



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Europäische Gesundheitsunion

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Als Teil des Grundgerüsts der Europäischen Gesundheitsunion sieht der vorliegende Vorschlag einen stärkeren und umfassenderen Rechtsrahmen vor, innerhalb dessen die Union rasch reagieren und die Umsetzung von Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der gesamten Europäischen Union (EU) in Form einer Verordnung anstoßen kann. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Mechanismen der EU zur Bewältigung von Gesundheitsgefahren allgemeine Mängel aufweisen, die einen strukturierteren Ansatz auf Unionsebene erfordern, wenn es darum geht, Gesundheitskrisen in Zukunft besser zu bewältigen. Seit Beginn des Ausbruchs haben zahlreiche Gespräche mit den Mitgliedstaaten stattgefunden, auch auf Ebene der Gesundheitsminister, und es wurden Forderungen nach einem kohärenteren und koordinierteren Ansatz für die Vorbereitung und Bewältigung von Gesundheitskrisen in der EU laut.

Die derzeitigen Vorkehrungen für die Gesundheitssicherheit, die mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren¹ festgelegt wurden, bieten einen begrenzten Rechtsrahmen für die Koordinierung auf EU-Ebene, die im Wesentlichen auf dem Frühwarn- und Reaktionssystem (*Early Warning and Response System*, EWRS) sowie dem Informationsaustausch und der Zusammenarbeit im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses beruht. Die ersten Erfahrungen mit COVID-19 haben gezeigt, dass mit dem derzeitigen System keine optimale Reaktion auf die COVID-19-Pandemie auf EU-Ebene gewährleistet werden konnte.

Die gemäß dem genannten Beschluss eingerichteten Strukturen und Mechanismen sind zwar von wesentlicher Bedeutung für die Erleichterung des Austauschs von Informationen über die Entwicklung der Pandemie sowie für die Unterstützung des Erlasses nationaler Maßnahmen, konnten jedoch wenig dazu beitragen, eine rechtzeitige gemeinsame Reaktion auf EU-Ebene auszulösen, die entscheidenden Aspekte der Risikokommunikation zu koordinieren oder die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Mit der Überarbeitung des Rahmens für die Gesundheitssicherheit wird ein stärkerer und umfassenderer Rechtsrahmen vorgeschlagen, innerhalb dessen sich die Union auf Gesundheitskrisen vorbereiten und auf diese reagieren kann.

Der Vorschlag bietet einen verstärkten Rahmen für die Vorsorge und Reaktion auf EU-Ebene in Bezug auf Gesundheitskrisen, indem die Schwächen angegangen werden, die durch die COVID-19-Pandemie zutage getreten sind. Insbesondere soll(en) mit dem Vorschlag

- ein umfassender Rechtsrahmen für Maßnahmen auf Unionsebene in den Bereichen Vorsorge, Surveillance, Risikobewertung sowie Frühwarnung und Reaktion geschaffen werden;

¹

ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1.

- die Leitlinien der Union in Bezug auf den Erlass gemeinsamer Maßnahmen auf EU-Ebene verbessert werden, um grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren in Zukunft besser entgegenzutreten zu können.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Als Teil eines Pakets eng miteinander verbundener Maßnahmen bildet dieser Vorschlag das Rückgrat der gesundheitspolitischen Gesamtreaktion der Union auf die COVID-19-Pandemie und sieht einen verbesserten Rahmen für das Krisenmanagement vor. Die in diesem Vorschlag dargelegten Maßnahmen gehen Hand in Hand mit den Maßnahmen, die in den anderen Teilen des Pakets vorgeschlagen werden, um die Mandate der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, EMA) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC) zu überarbeiten.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen ergänzen die derzeitigen Unionsbestimmungen in den Bereichen Krisenreaktion und Gesundheit in Bezug auf Folgendes:

- die strategische Vorratshaltung im Rahmen von rescEU (Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU über ein Katastrophenschutzverfahren der Union²);
- das Soforthilfeinstrument (*Emergency Support Instrument*, ESI) der EU (Verordnung (EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union³);
- die künftige Arzneimittelstrategie;
- den Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021-2027) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014/EG („Programm EU4Health“)⁴;
- sonstige Strukturen zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf EU-Ebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen ergänzen auch andere Strategien und Maßnahmen im Rahmen des europäischen Grünen Deals im Bereich Klima und Umwelt, die zur Verbesserung der Umweltgesundheit, zur Krankheitsprävention sowie zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit beitragen sollen.

Die Prioritäten der EU auf dem Gebiet der internationalen Zusammenarbeit sind zwar kein zentraler Bestandteil dieses überarbeiteten Rechtsrahmens, aber dennoch von Bedeutung, da die EU nicht nur die Mitgliedstaaten, sondern auch die Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), die Bewerberländer und möglichen Bewerberländer sowie die Länder der Europäischen Nachbarschaftspolitik und die EU-Partnerländer unterstützen wird, und zwar nicht nur, um frühzeitig Zugang zu Impfstoffen zu erhalten, sondern auch, um diese Impfstoffe zu genehmigen und wirksam einzusetzen, die Stärkung der Gesundheitssysteme einschließlich der globalen Gesundheitssicherheit zu fördern und internationale Maßnahmen wie auch

² ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924.

³ ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1.

⁴ COM(2020) 405 vom 28.5.2020.

Notfallmaßnahmen vor Ort bereitzustellen. Die Kommission, das Europäische Parlament und der Rat haben unlängst nachdrücklich die Entschlossenheit der EU bekräftigt, die Vorsorge für Notlagen im Gesundheitsbereich weltweit auszubauen. Im Oktober hat sich der Europäische Rat dazu verpflichtet, die Unterstützung der EU für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partnerländer in Afrika zu verstärken.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit den übergreifenden Zielen der EU, darunter eine stärkere Gesundheitsunion, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes, nachhaltige Gesundheitssysteme einschließlich der Kohäsionspolitik zur Unterstützung der regionalen Behörden in Bezug auf Investitionen in die öffentliche Gesundheit und zur Förderung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, insbesondere in Nachbarregionen, und der globalen Vorsorge im Bereich der Gesundheitssicherheit, sowie eine ehrgeizige Forschungs- und Innovationsagenda. Darüber hinaus wird er durch die Förderung von Forschung und Innovation, die Erleichterung des Austauschs von Informationen (und von realen Erkenntnissen) und die Unterstützung der Entwicklung einer IT-Infrastruktur für die epidemiologische Überwachung auf Unionsebene einen nützlichen Beitrag zur EU-Strategie für einen digitalen Binnenmarkt und zum künftigen europäischen Gesundheitsdatenraum leisten sowie Synergien damit schaffen.

Der Vorschlag trägt zudem zur Stärkung des Rahmens für die Vorsorge und Reaktion im Falle von biologischen, chemischen, umweltbedingten (und klimabedingten) Gefahren oder Gefahren unbekannter Herkunft auf Unionsebene gemäß dem koordinierten Konzept „Eine Gesundheit“ bei.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Da der Vorschlag die Bekämpfung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und deren Folgen und somit die Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit zum Ziel hat, stützt er sich auf Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von einer Tragweite wie die COVID-19-Pandemie wirken sich auf alle Mitgliedstaaten aus und diese sind allein nicht in der Lage, hinreichend zu reagieren.

Auch wenn die Mitgliedstaaten dafür verantwortlich sind, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen, kann kein Land eine grenzüberschreitende Gesundheitskrise allein angehen.

Nach Maßgabe von Artikel 2 Absatz 5 AEUV ist die Union dafür zuständig, Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten durchzuführen, ohne dass dadurch die Zuständigkeit der Union für diese Bereiche an die Stelle der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten tritt.

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren haben ihrem Wesen nach transnationale Auswirkungen. In einer globalisierten Gesellschaft mit grenzüberschreitendem Personen- und Warenverkehr können Krankheiten und kontaminierte Erzeugnisse schnell in die ganze Welt gelangen. Auf nationaler Ebene

getroffene Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit müssen daher aufeinander abgestimmt und koordiniert werden, um eine weitere Ausbreitung zu verhindern und die Folgen der genannten Gefahren zu minimieren.

Der Vorschlag baut auf den Lehren aus der COVID-19-Krise auf und sieht eine Stärkung der bestehenden Strukturen und Mechanismen zur Verbesserung des Schutzes, der Prävention, der Vorsorge und der Reaktion in Bezug auf sämtliche Gesundheitsgefahren vor.

Insbesondere soll durch die Entwicklung eines EU-Vorsorgeplans für Gesundheitskrisen und Pandemien, der durch Folgendes ergänzt wird, ein EU-Mehrwert geschaffen werden:

- nationale Pläne und transparente Berichterstattung über die Kapazitäten;
- verstärkte, integrierte Surveillance-Systeme;
- eine verbesserte Risikobewertung für Gesundheitsgefahren;
- mehr Befugnisse zur Durchsetzung einer koordinierten Reaktion auf EU-Ebene durch den Gesundheitssicherheitsausschuss;
- einen verbesserten Mechanismus zur Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Reaktion darauf.

Besonderes Augenmerk sollte auf die Aufrechterhaltung des freien Personen- und Warenverkehrs gelegt werden, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten und gleichzeitig die Gesundheit der Bürger zu schützen. Dies betrifft insbesondere einen koordinierten Ansatz für den Erlass von Maßnahmen zur Vermeidung oder Begrenzung von Störungen der Freizügigkeit von Gesundheitspersonal und medizinischen Gegenmaßnahmen sowie von Maßnahmen wie Tests, Quarantäne und Kontaktnachverfolgung.

• **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag stellt eine angemessene Antwort auf die in Punkt 1 beschriebenen Probleme dar, insbesondere durch die Forderung eines strukturierteren und robusteren Rahmens für die Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene und die Stärkung der wichtigsten EU-Agenturen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (nämlich des ECDC und der EMA).

Da die Ziele dieser Verordnung wegen der grenzüberschreitenden Dimension der genannten Gefahren auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

• **Wahl des Instruments**

Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine neue Verordnung. Eine Verordnung wird als das am besten geeignete Instrument angesehen, da ein zentrales Element des Vorschlags darin besteht, Verfahren und Strukturen für die Zusammenarbeit bei der gemeinsamen Arbeit auf EU-Ebene zu schaffen, die sich auf die Vorsorge für und die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren konzentriert. Die Maßnahmen erfordern nicht die Umsetzung nationaler Maßnahmen und sind direkt anwendbar.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

• Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

Als Teil eines Pakets von Sofortmaßnahmen, die auf den bisherigen Lehren aus der COVID-19-Pandemie beruhen, wird die Initiative durch eine Auswertung der während der COVID-19-Pandemie erhobenen Daten und des während der COVID-19-Pandemie erfolgten Austauschs mit öffentlichen und privaten Akteuren über aufgetretene Probleme und entsprechende Lösungsmöglichkeiten unterstützt. Durch die Initiative soll der Geltungsbereich der bestehenden Gesetzgebung erweitert werden, und sie wird nicht auf einer Ex-post-Bewertung basieren, da die ermittelten Bedürfnisse nicht von dem bestehenden Rahmen abgedeckt werden. Artikel 29 des Vorschlags enthält jedoch Bestimmungen für künftige Bewertungen der Funktionsweise dieser Verordnung. Die wichtigsten Ergebnisse der Bewertung werden in einem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vorgelegt.

• Konsultation der Interessenträger

Die Notwendigkeit, die Reaktion der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit zu stärken, wurde von verschiedenen Akteuren angesprochen, etwa vom Rat⁵, von den Mitgliedstaaten, von Nichtregierungsorganisationen und von den Bürgerinnen und Bürgern der EU⁶. Dies war weitgehend eine Antwort auf die COVID-19-Pandemie, die die Begrenzungen des bestehenden Rahmens für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Bezug auf eine angemessene Reaktion auf die Krankheit zutage gefördert und gezeigt hat, dass es die EU-Agenturen (nämlich das ECDC und die EMA) zu stärken gilt.

• Folgenabschätzung

Wegen der Dringlichkeit des Vorschlags wurde keine formelle Folgenabschätzung durchgeführt. Durch die Initiative soll der Geltungsbereich der bestehenden Gesetzgebung erweitert werden, vor allem auf der Grundlage einer Auswertung der in den ersten Monaten der COVID-19-Pandemie erhobenen Daten und des während der COVID-19-Pandemie erfolgten Austauschs mit öffentlichen und privaten Akteuren über aufgetretene Probleme und entsprechende Lösungsmöglichkeiten. Die Ergebnisse wurden in einer Mitteilung der Kommission zusammengefasst, die dem Gesamtpaket beiliegt, um alle verfügbaren Belege zu liefern, da in dem vor der Annahme dieses Vorschlags verfügbaren Zeitrahmen weder eine öffentliche Konsultation noch eine Folgenabschätzung durchgeführt werden konnten. In Bezug auf Medizinprodukte trägt der Vorschlag jedoch der Folgenabschätzung Rechnung, die in Vorbereitung auf die Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte⁷ und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika⁸ vorgenommen wurde.

Der Vorschlag stützt sich ferner auf die Empfehlungen, die in der bevorstehenden gemeinsamen Stellungnahme *Improving pandemics preparedness and management* (Verbesserung der Pandemievorsorge und -bewältigung) der Gruppe leitender

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/de/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

⁷ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁸ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

wissenschaftlichen Berater (*Group of Chief Scientific Advisors, GCSA*), der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien (EGE) und des Sonderberaters der Präsidentin der Europäischen Kommission zur Reaktion auf COVID-19 enthalten sind.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag trägt dazu bei, ein hohes Maß an geschlechtersensiblen Schutz der menschlichen Gesundheit zu erreichen und die höchsten Standards beim Schutz der Menschenrechte und bürgerlichen Freiheiten, wie sie in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und in der europäischen Säule sozialer Rechte verankert sind, während einer Gesundheitskrise aufrechtzuerhalten. Sofern personenbezogene Daten im Rahmen dieser vorgeschlagenen Verordnung verarbeitet werden, erfolgt dies im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Verordnung (EU) 2018/1725⁹ und der Verordnung (EU) 2016/679¹⁰.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Umsetzung dieses Vorschlags hat keine Auswirkungen auf den aktuellen mehrjährigen Finanzrahmen (2014-2020).

Die finanziellen Auswirkungen auf den EU-Haushalt nach 2020 werden im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen behandelt.

Die Auswirkungen auf den Haushalt beziehen sich hauptsächlich auf die folgenden Ziele:

- Aufstellung von Vorsorgeplänen auf EU- und nationaler Ebene, flankiert von Berichterstattung und Überprüfung;
- Organisation von Schulungsprogrammen für Fachkräfte;
- Einrichtung eines digitalisierten, integrierten ÜberwachungsSurveillance-Systems auf EU-Ebene und bessere Erkennung früher Anzeichen für eine angemessene Risikobewertung und Reaktion;
- Schaffung neuer EU-Netze von Laboratorien;
- Verstärkung der Risikobewertungen für chemische, umweltbezogene und klimabedingte Gefahren;
- Einrichtung von Strukturen und Verfahren für die Feststellung von Notlagen auf EU-Ebene.

5. WEITERE ANGABEN

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Der Vorschlag umfasst die folgenden wesentlichen Änderungen:

- Kapazitäten für die Vorsorge: Entwicklung eines EU-Vorsorgeplans für Gesundheitskrisen und Pandemien und Festlegung von Anforderungen an die

⁹ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

¹⁰ ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

Pläne auf nationaler Ebene in Verbindung mit einem umfassenden und transparenten Rahmen für die Berichterstattung und Überprüfung;

- Aufstellung von Regeln für die Bereitstellung von Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen;
- Aufstellung von Regeln für ein verstärktes, integriertes System für die epidemiologische Überwachung auf EU-Ebene, unterstützt durch verbesserte Instrumente für die Datenerhebung, künstliche Intelligenz und Umweltüberwachung, um frühe Anzeichen einer potenziellen Gefahr zu erkennen;
- Festlegung von Bestimmungen zur Benennung und Finanzierung von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit;
- Aufstellung von Regeln für die Überwachung neuartiger Krankheitserreger auf der Grundlage gemeinsamer EU-Falldefinitionen sowie für die Meldung von Daten aus Gesundheitssystemen und sonstigen einschlägigen Daten für den Umgang mit grenzüberschreitenden Gefahren;
- Verbesserung der Fähigkeit der EU und der Mitgliedstaaten, angemessene Risikobewertungen vorzunehmen und angemessen zu reagieren;
- Stärkung der Kapazitäten für die Risikobewertung durch die zuständigen Agenturen und die Koordinierung der Risikobewertung, wenn bei einem All-Gefahren-Ansatz mehr Behörden betroffen sind;
- Aufstellung von Regeln für die Feststellung von Notlagen und für die Aktivierung von Notfallmechanismen der Union zur Bewältigung von Gesundheitskrisen (z. B. Maßnahmen mit Bezug zu Arzneimitteln und Medizinprodukten).

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

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 Sozialausschusses¹¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen¹²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ 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 Rates¹⁴ ausgeweitet, um ein besser koordiniertes und umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf Unionsebene zu stärken und vorzusehen. Die Durchführung dieses Beschlusses lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union beim Monitoring, bei der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Gefahren für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist.
- (2) Im Lichte der aus der laufenden 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, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und

¹¹ ABl. C ... vom ..., S.

¹² ABl. C ... vom ..., S.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit dem ECDC ausgeweitet werden. 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 des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung sollte durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden.

- (3) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren hat der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU formell eingerichtet wurde. Diesem Ausschuss sollten zusätzliche Zuständigkeiten im Hinblick auf die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen übertragen werden, damit die Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren besser unterstützt werden können.
- (4) In einer gemeinsamen Stellungnahme der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Europäischen Kommission, der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Europäischen Kommission wurde die Einrichtung eines ständigen EU-Beratungsgremiums für Gesundheitsgefahren und -krisen empfohlen.
- (5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.
- (6) Gesundheitsschutz ist ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten 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 gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das Monitoring, 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 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete EWRS an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

- (7) Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Vorsorgeplan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union gezielte Schulungen und Maßnahmen zum Austausch von Kenntnissen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen durchführen. Zur Sicherstellung des Funktionierens dieser Pläne sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vornehmen. Diese Pläne sollten koordiniert, praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für ihre Operationalisierung vorhanden sein. Im Anschluss an die Stresstests und Überprüfungen der Pläne sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, und die Kommission sollte über alle Aktualisierungen auf dem Laufenden gehalten werden.
- (8) Dazu sollten die Mitgliedstaaten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie zur Umsetzung auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organisation*, WHO) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005)¹⁵ melden müssen. Um sicherzustellen, dass die nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat alle zwei Jahre über den Stand der Vorsorge und der Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der Korrekturmaßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollten in Abstimmung mit dem ECDC und den Agenturen der Union Audits in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie 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 Vorsorge- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.
- (9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der Union beschränkt sind, sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (*European Free Trade Association*, EFTA) und die Bewerberländer für den Beitritt zur Union ausgeweitet werden. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und um eine

¹⁵ Weltgesundheitsorganisation, IGV (2005), abrufbar unter: <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.

Ausschlussklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der EU zu ermöglichen. Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren, und anderen einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, darunter die strategische rescEU-Reserve gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶.

- (10) Anders als bei übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere potenziell schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit kein Monitoring durch die EU-Agenturen. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen das Monitoring von den Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.
- (11) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit und die Tätigkeiten mit den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA, anderen Agenturen der Union, Forschungsinfrastrukturen und der WHO verstärken, um die Prävention übertragbarer Krankheiten, z. B. durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, sowie anderer Gesundheitsrisiken, z. B. antimikrobieller Resistenzen, zu verbessern.
- (12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren aufgrund einer übertragbaren Krankheit können die Blut- und Transplantationsdienste in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der allgemeinen Bevölkerung gegenüber der entsprechenden Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind im Gegenzug von einer raschen Risikobewertung durch das ECDC abhängig, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor einer Übertragung der jeweiligen übertragbaren Krankheit zu schützen. Diese Risikobewertung dient dann als Grundlage, um eine angemessene Anpassung der Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für solche Substanzen menschlichen Ursprungs zu ermöglichen. Zu diesem doppelten Zweck sollte das ECDC daher ein Netz von nationalen Blut- und Transplantationsdiensten und entsprechenden Behörden errichten und betreiben.
- (13) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, wurde mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst. 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

¹⁶ 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).

sein könnte. 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 miteinander verknüpft sind, 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.

- (14) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive konsistent und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter 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 der Union an diesen Risikobewertungen je nach ihrer Spezialisierung über ein ständiges Netz von Agenturen und einschlägigen Kommissionsdienststellen zur Unterstützung der Vorbereitung von Risikobewertungen ausgeweitet werden.
- (15) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch die Interessen anderer Mitgliedstaaten beeinträchtigen, 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 zu gewährleisten, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig sind, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf die Freizügigkeit und den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr – in Konflikt geraten.
- (16) Zu diesem Zweck sollte der Gesundheitssicherheitsausschuss, der für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene zuständig ist, 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 darüber hinaus die Koordinierung der nationalen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um eine angemessene Reaktion auf Unionsebene zu gewährleisten, sollte die Kommission die Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen für zeitlich begrenzte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiter unterstützen.
- (17) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen 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 an die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen Bewertung der

Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter erkannt werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters dieser Art von Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren sichergestellt werden, etwa mit dem durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ eingerichteten Katastrophenschutzverfahren der Union.

- (18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit 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 Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit 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 der genannten Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind, sowie aus Vertretern des ECDC, der EMA und anderen Organen oder Agenturen der Union als Beobachter. Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene wird 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 („EU-Gesundheits-Taskforce“) bilden.
- (19) Vor der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um die Lageanalyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung getroffen, sollte die Kommission die WHO auch darüber informieren.
- (20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss

¹⁷ Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2019 zur Änderung des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl L 77I vom 20.3.2019, S. 1.).

im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Ziffer i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ stehen.

- (21) 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 EU beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partnerländer zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren abzuschließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Netz für epidemiologische Überwachung und Monitoring 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.
- (22) Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ stehen. 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 Kontaktnachverfolgung umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung zu übermitteln.
- (23) Da die Ziele dieser Verordnung wegen der grenzüberschreitenden Dimension von schwerwiegenden Gesundheitsgefahren auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

- (24) 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.
- (25) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung; Organisation von Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen; 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; 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 das Ad-hoc-Monitoring fallen; Verfahren für den Betrieb des EWRS; Funktionieren der Surveillance-Plattform; Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung sowie erforderliche Verfahren zur Sicherstellung, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz stehen.
- (26) Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ 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.
- (27) 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.
- (28) Zur Ermittlung des Stands der Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne und ihrer Kohärenz mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf Verfahren, Standards und Kriterien für die Audits zwecks Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene übertragen werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von

²⁰ 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).

Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016²¹ 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.

- (29) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2018/1725 konsultiert und hat eine Stellungnahme²² abgegeben.
- (30) Diese Verordnung steht vollständig im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.
- (31) Deshalb sollte der Beschluss Nr. 1082/2013/EU 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 sind in dieser Verordnung Bestimmungen in Bezug auf folgende Aspekte festgelegt:
- a) den Gesundheitssicherheitsausschuss;
 - b) die Vorsorge- und Reaktionsplanung, einschließlich:
 - i) Vorsorgepläne auf Unionsebene und nationaler Ebene;
 - ii) Berichterstattung und Durchführung von Audits in Bezug auf die Vorsorge;
 - c) die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen;
 - d) epidemiologische Überwachung und Monitoring;
 - e) das Netz für die epidemiologische Überwachung;
 - f) das Frühwarn- und Reaktionssystem;
 - g) die Risikobewertung;
 - h) die Koordinierung der Reaktion;
 - i) die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene.

²¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

²² Referenz wird hinzugefügt, sobald verfügbar.

- (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 von Notlagen auf Unionsebene.
- (3) Die Durchführung dieser Verordnung wird 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
 - i) übertragbarer Krankheiten,
 - ii) von antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“),
 - iii) von Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Stoffen, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;
 - b) Gefahren chemischen Ursprungs;
 - c) Umwelt- oder klimabedingte Gefahren;
 - d) Gefahren unbekanntem Ursprungs;
 - e) Ereignisse, die eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) darstellen können, sofern sie unter eine der in 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 des Monitorings, der frühzeitigen Meldung, der Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren und Maßnahmen für 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 erweisen, 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 Unionsebene oder gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für Vorsorge- und Reaktionsplanung, Monitoring, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.
- (6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diese Verordnung fallenden Bereich zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Falldefinition“ eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer speziellen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Gefahren zuverlässig festgestellt werden können;
2. „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;
3. „Kontaktnachverfolgung“ Maßnahmen zur Nachverfolgung von Personen (durch manuelle oder andere, technische Mittel), die der Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und Gefahr laufen, eine Krankheit zu entwickeln oder bereits entwickelt zu haben;
4. „epidemiologische Überwachung“ oder „Surveillance“ die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken;
5. „Monitoring“ die kontinuierliche Beobachtung, 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;
6. „Maßnahme für die öffentliche Gesundheit“ eine Entscheidung oder Tätigkeit zu Prävention, Monitoring oder Kontrolle der Ausbreitung von Krankheiten oder der Verseuchung, zur Bekämpfung von ernststen Risiken für die öffentliche Gesundheit oder zur Minderung ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

7. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten, klimabedingten oder unbekanntem Ursprungs, 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;
8. „medizinische Gegenmaßnahme“ Humanarzneimittel und Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³ und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ oder andere Waren oder Dienstleistungen zur Vorsorge für und Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr.

Artikel 4

Gesundheitssicherheitsausschuss

- (1) Es wird ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt. Dieser setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten in zwei Arbeitsformationen zusammen:
 - a) einer hochrangigen Arbeitsgruppe zur Erörterung der in Absatz 3 Buchstabe d und Absatz 7 genannten Themen von politischer Bedeutung und Entscheidungen;
 - b) technischen Arbeitsgruppen zur Erörterung spezifischer Themen technischer Natur.
- (2) Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben:
 - a) Ermöglichung eines koordinierten Vorgehens der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung dieser Verordnung;
 - b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten 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.
- (3) Die Annahme von Leitlinien oder Stellungnahmen erfolgt, soweit möglich, durch Konsensbildung.

Bei Abstimmungen wird mit einfacher Mehrheit der Mitglieder entschieden.

²³ 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).

²⁴ 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).

Mitglieder, die Gegenstimmen oder Enthaltungen abgegeben haben, können verlangen, dass den Leitlinien oder Stellungnahmen eine schriftliche Zusammenfassung der Gründe für ihre Haltung beigelegt wird.

- (4) Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats in regelmäßigen Abständen sowie dann, wenn die Situation dies erfordert, zusammen.
- (5) Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.
- (6) Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung regelt die Arbeitsorganisation, insbesondere:
 - a) die Verfahren für Plenarsitzungen auf hoher Ebene sowie technische Arbeitsgruppen;
 - b) die Teilnahme von Sachverständigen an Plenarsitzungen auf hoher Ebene, den Status möglicher Beobachter, einschließlich Beobachter aus Drittländern;
 - c) die Vorkehrungen, nach denen der Ausschuss prüft, 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; diese Vorkehrungen berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 10 und 21 dieser Verordnung.
- (7) Jeder Mitgliedstaat benennt für die in Absatz 1 genannten Arbeitsformationen des Gesundheitssicherheitsausschusses einen Vertreter und höchstens zwei Stellvertreter.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen sowie diesbezügliche Änderungen.

KAPITEL II

VORSORGE- UND REAKTIONSPLANUNG

Artikel 5

Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

- (1) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen der Union einen Unionsplan für Gesundheitskrisen und Pandemien (im Folgenden „Vorsorge- und Reaktionsplan der Union“) zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.
- (2) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ergänzt die nach Artikel 6 aufgestellten nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne.
- (3) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union umfasst insbesondere Vorkehrungen in Bezug auf die Governance sowie die Kapazitäten und Ressourcen für:
 - a) die zeitnahe Zusammenarbeit zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Agenturen der Union;

- b) den sicheren Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Agenturen der Union und den Mitgliedstaaten;
 - c) epidemiologische Überwachung und Monitoring;
 - d) frühzeitige Meldung und Risikobewertung;
 - e) die Risiko- und Krisenkommunikation;
 - f) die Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitsbereich und die sektorübergreifende Zusammenarbeit;
 - g) die Verwaltung des Plans.
- (4) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union enthält interregionale Vorsorgeelemente zur Schaffung kohärenter, sektorübergreifender und grenzüberschreitender Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die insbesondere den Testkapazitäten, den Kapazitäten für Kontaktnachverfolgung, den Laborkapazitäten und den Kapazitäten für spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen Rechnung trägt. Die Pläne umfassen Vorsorge- und Reaktionsmittel zum Schutz von Risikogruppen.
- (5) Um das Funktionieren des Vorsorge- und Reaktionsplans der Union zu gewährleisten, nimmt die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vor und aktualisiert den Plan nach Bedarf.

Artikel 6

Nationale Vorsorge- und Reaktionspläne

- (1) Bei der Ausarbeitung der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne stimmt sich jeder Mitgliedstaat zwecks Kohärenz mit dem Vorsorge- und Reaktionsplan der Union mit der Kommission ab und unterrichtet die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung des nationalen Plans.

Artikel 7

Berichterstattung über die Vorsorge- und Reaktionsplanung

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen der Kommission bis Ende November 2021 und anschließend alle zwei Jahre einen Bericht über ihre Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene zur Verfügung.

Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der nationalen Standards für Kapazitäten im Gesundheitssektor für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, die der WHO nach den IGV vorgelegt wurden;
- b) Elemente der Notfallvorsorge, insbesondere:
 - i) Governance: einschließlich nationaler Strategien und Rechtsvorschriften zur Integration der Notfallvorsorge; Pläne in den Bereichen Notfallvorsorge, Reaktion und Folgenbewältigung; Koordinierungsmechanismen;

- ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Zugang zu diagnostischen Diensten bei Notfällen; grundlegende und sichere geschlechtersensible Gesundheits- und Notfalldienste; 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; logistische Mechanismen und grundlegende Gesundheitsversorgung; speziell eingesetzte, geschulte und ausgestattete Humanressourcen für Notfälle;
- c) Durchführung nationaler Reaktionspläne (gegebenenfalls auch auf regionaler und lokaler Ebene), die die Reaktion auf Epidemien abdecken; antimikrobielle Resistenzen, therapieassoziierte Infektionen und andere spezifische Risiken.

Der Bericht enthält, soweit relevant, Elemente interregionaler Vorsorge und Reaktion im Einklang mit dem Unionsplan und den nationalen Plänen, die insbesondere den vorhandenen Kapazitäten, Ressourcen und Koordinierungsmechanismen in benachbarten Regionen Rechnung tragen.

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

Der Bericht enthält Länderprofile zur Beobachtung der Fortschritte und zur Entwicklung von Aktionsplänen zur Behebung festgestellter Defizite auf nationaler Ebene.

Auf der Grundlage des Berichts leitet die Kommission frühzeitig Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss ein, um Fortschritte und Defizite bezüglich der Vorsorge zu erörtern.

Die in dem Bericht ausgesprochenen Empfehlungen werden auf der Website der Kommission veröffentlicht.

- (3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Formatvorlagen für die Mitgliedstaaten zur Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 1 fest, um ihre Relevanz für die in diesem Absatz genannten Ziele und ihre Vergleichbarkeit sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (4) Gehen gemäß Absatz 1 übermittelte Verschlussachen ein, so wenden die Kommission und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen im Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission²⁵ und im Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission²⁶ an.

²⁵ 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).

- (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-Verschlusssachen eingestuft sind. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau für Verschlusssachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das mit den Sicherheitsvorschriften im Anhang des Beschlusses 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission²⁷ sowie durch den Beschluss 2011/292/EU des Rates²⁸ festgelegt wurde.

Artikel 8

Audits mit Blick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung

- (1) Alle drei Jahre führt das ECDC Audits in den Mitgliedstaaten durch, um den Stand der Umsetzung der nationalen Pläne und ihre Kohärenz mit dem Plan der Union zu überprüfen. Diese Audits erfolgen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen der Union und dienen der Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Informationen.
- (2) Die Mitgliedstaaten legen einen Maßnahmenplan vor, der die im Rahmen des Audits vorgeschlagenen Empfehlungen und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen und Etappenziele widerspiegelt.
- Diese Maßnahmen können Folgendes umfassen:
- Überprüfung/Anpassung der Rechtsvorschriften, falls erforderlich;
 - Schulungsinitiativen;
 - zusammenfassende Berichte über die Audits, in denen bewährte Verfahren vorgestellt werden.
- (3) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 28 delegierte Rechtsakte in Bezug auf die Verfahren, Standards und Kriterien für die in Absatz 1 genannten Audits.

Artikel 9

Bericht der Kommission über die Vorsorgeplanung

- (1) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 übermittelten Informationen und der Ergebnisse der in Artikel 8 genannten Audits legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis Juli 2022 und danach alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und die diesbezüglichen Fortschritte vor.
- (2) Auf der Grundlage des in Absatz 1 genannten Berichts kann die Kommission an die Mitgliedstaaten gerichtete Empfehlungen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung annehmen.

²⁶ 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).

²⁷ ABl. L 317 vom 3.12.2001, S. 1.

²⁸ ABl. L 141 vom 27.5.2011, S. 17.

Artikel 10

Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

- (1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses zusammen, um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für Monitoring, 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 Vorsorge- und Reaktionsplanung;
- b) Förderung der Interoperabilität der nationalen Vorsorgeplanungen und der sektorübergreifenden Dimension der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene;
- c) Unterstützung der Umsetzung der Anforderungen an die Kapazitäten im Hinblick auf Surveillance und Reaktion gemäß den IGV;
- d) Ausarbeitung der in den Artikeln 5 und 6 genannten Vorsorgepläne;
- e) Fortschrittsmonitoring sowie Ermittlung von Defiziten und Maßnahmen zur Stärkung der Vorsorge- und Reaktionsplanung, auch im Forschungsbereich, auf nationaler Ebene und auf Unionsebene.

Artikel 11

Schulung des Personals in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen

- (1) Die Kommission kann Schulungsmaßnahmen für Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten organisieren, einschließlich der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften.

Die Kommission organisiert diese Schulungen gemeinsam mit den betreffenden Mitgliedstaaten.

- (2) Die Schulungsmaßnahmen nach Absatz 1 haben zum Ziel, den in Absatz 1 genannten Arbeitskräften Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die insbesondere für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne gemäß Artikel 6 sowie für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Krisenvorsorge und der Surveillance-Kapazitäten einschließlich des Einsatzes digitaler Instrumente erforderlich sind.
- (3) Die Schulungen gemäß Absatz 1 können dem Personal der zuständigen Behörden von Drittländern offen stehen und können außerhalb der Union durchgeführt werden.
- (4) Die Stellen, deren Bedienstete an den gemäß Absatz 1 organisierten 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 kann in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Organisation von Programmen für den Austausch von Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen zwischen zwei oder mehreren Mitgliedstaaten und für die

vorübergehende Abordnung von Arbeitskräften aus einem Mitgliedstaat in einen anderen unterstützen.

- (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 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 12

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

- (1) Die Kommission und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.
- (2) Das in Absatz 1 genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren erfüllt folgende Anforderungen:
- a) die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren steht gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 allen Mitgliedstaaten, allen EFTA-Staaten und allen Bewerberländern der Union offen;
 - b) die Rechte und Pflichten der nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Bewerberländer der Union werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;
 - c) Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Bewerberländer der Union, die an einer gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, beschaffen die betreffende medizinische Gegenmaßnahme über das gemeinsame Beschaffungsverfahren und nicht über andere Kanäle und führen keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf das betreffende Mittel;
 - 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 nicht daran beteiligten Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Bewerberländer der Union.
- (3) Die Kommission stellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme

²⁹ 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).

organisieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Beschaffungsverfahren, die Vorratshaltung und die Spende 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 künftigen Arzneimittelstrategie;
- d) des mit der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ eingerichteten Programms EU4Health;
- e) der Verordnung (EU) Nr. .../... des Europäischen Parlaments und des Rates³¹;
- f) sonstiger Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern.

KAPITEL III

EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG, EU-REFERENZLABORATORIEN UND AD-HOC-MONITORING

Artikel 13

Epidemiologische Überwachung

- (1) Durch das Netz für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii wird die ständige Verbindung zwischen der Kommission, dem ECDC und den auf nationaler Ebene für die epidemiologische Überwachung zuständigen Behörden sichergestellt.
- (2) Das Netz für die epidemiologische Überwachung hat Folgendes zum Ziel:
 - a) Monitoring 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) Aufdeckung und Monitoring von multinationalen Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf Quelle, Zeit, Bevölkerung und Ort zur Begründung von Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit;
 - c) Beitrag zu Evaluierung und Monitoring 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;

³⁰ [Bitte Titel und Fundstelle der Verordnung im Amtsblatt einfügen.].

³¹ Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung des Europäischen Verteidigungsfonds (ABl. ...).

- d) Ermittlung 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 und Beitrag zur Patientensicherheit;
 - g) Beitrag zur Modellierung und Entwicklung von Reaktionsszenarios;
 - h) Ermittlung von Forschungsprioritäten und des Forschungsbedarfs sowie Durchführung einschlägiger Forschungstätigkeiten;
 - 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, 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 grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich;
 - e) Daten aus den Gesundheitssystemen, die für die Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind;
 - f) Informationen über die auf nationaler Ebene entwickelten Kontaktnachverfolgungs-Monitoringsysteme.
- (4) Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die zuständigen nationalen Behörden, soweit verfügbar, die gemäß Absatz 9 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Absatz 1.
- (5) Die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um auf der Grundlage des Vorschlags des ECDC in Absprache mit den einschlägigen Surveillance-Netzen krankheitsspezifische europäische Surveillance-Standards festzulegen.
- (6) Das ECDC beobachtet die Einhaltung dieser Surveillance-Standards durch die Mitgliedstaaten und übermittelt dem Gesundheitssicherheitsausschuss und der Kommission regelmäßige Monitoring-Berichte.

Das ECDC informiert den Gesundheitssicherheitsausschuss regelmäßig über die Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der an das ECDC gemeldeten Surveillance-Daten.

- (7) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von an die Mitgliedstaaten gerichteten Surveillance-Empfehlungen ergänzen.
- (8) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologische Überwachung gemäß Absatz 1 zuständig sind.
- (9) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:
 - a) die Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii, um die Abdeckung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken durch das Netz für die epidemiologische Überwachung sicherzustellen;
 - b) 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) Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU).../... [Abl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (10) 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 27 Absatz 3 genannten Verfahren für die Verabschiedung von Falldefinitionen, Verfahren und Indikatoren für die Surveillance in den Mitgliedstaaten im Falle einer Gefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung erlassen. Die vorstehend genannten Indikatoren unterstützen ferner die Bewertung der Kapazitäten für Diagnose, Prävention und Behandlung.

Artikel 14

Surveillance-Plattform

- (1) Das ECDC sorgt für die Weiterentwicklung der digitalen Plattform, über die Daten verwaltet und automatisch ausgetauscht werden, um integrierte und interoperable Surveillance-Systeme zu schaffen, die gegebenenfalls eine Überwachung in Echtzeit ermöglichen, um die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten zu unterstützen.
- (2) Die digitale Plattform:
 - a) ermöglicht die automatisierte Erhebung von Surveillance- und Labordaten, macht Gebrauch von Informationen aus elektronischen Gesundheitsakten und Medienbeobachtung und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und automatisierten Meldung von Daten;

- b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.
- (3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Surveillance-System regelmäßig mit zeitnahen und vollständigen Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden.
- (4) Das ECDC:
- a) beobachtet das Funktionieren des integrierten Surveillance-Systems und tauscht regelmäßige Monitoring-Berichte mit den Mitgliedstaaten und der Kommission aus;
 - b) informiert den Gesundheitssicherheitsausschuss regelmäßig über die Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der Surveillance-Daten, die dem ECDC gemeldet und über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden.
- (5) Für epidemiologische Zwecke hat das ECDC zudem Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen zugänglich sind bzw. zur Verfügung gestellt werden, die die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung, Politikgestaltung und Regulierung ermöglichen.
- (6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für das Funktionieren der Surveillance-Plattform, in denen Folgendes festgelegt ist:
- a) die technischen Anforderungen an die Plattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden 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 Plattform, unter anderem um den Schutz personenbezogener Daten und die Sicherheit des Informationsaustauschs zu gewährleisten;
 - c) Notfallregelungen bei Ausfall einer Funktion der Plattform;
 - d) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der Plattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs;
 - e) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen die in Artikel 13 genannten Daten, Informationen und Dokumente mithilfe der Plattform übermittelt werden sollen, sowie die Liste dieser Daten, Informationen und Dokumente;
 - f) die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten kann, die über die in Absatz 5 genannten digitalen Infrastrukturen 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 in Artikel 6 genannten nationalen Pläne 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.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien sind für Aufgaben im Zusammenhang mit der 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) Monitoring, Meldung sowie Unterstützung bei der Reaktion auf Ausbrüche;
 - g) Schulung.
- (3) Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird vom ECDC betrieben und koordiniert.
- (4) Die Benennungen gemäß Absatz 1 erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren, sind zeitlich befristet (mit einer Dauer von mindestens fünf Jahren) und werden regelmäßig überprüft. Mit den Benennungen werden die Zuständigkeiten und Aufgaben der benannten Laboratorien festgelegt.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (5) Die in Absatz 1 genannten Laboratorien:
 - 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 gut über internationale Normen und Verfahren Bescheid weiß 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 (*biosecurity standards*) erfüllen.

Zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 festgelegten Anforderungen sind die EU-Referenzlaboratorien auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³² akkreditiert.

- (6) Finanzhilfen können den Laboratorien 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 durch die Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates³³ festgelegten Programm EU4Health angenommen wurden.

Artikel 16

Netz „Substanzen menschlichen Ursprungs“

- (1) Es wird ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten in den Bereichen Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützte Reproduktion eingerichtet, um den kontinuierlichen und schnellen Zugang zu seroepidemiologischen Daten, einschließlich der Bewertung der Exposition und Immunität der Spenderpopulation, zu ermöglichen und um für Substanzen menschlichen Ursprungs relevante Krankheitsausbrüche zu beobachten, zu bewerten und zu bekämpfen.
- (2) Das Netz wird vom ECDC betrieben und koordiniert.
- (3) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die Dienste in den Bereichen Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützte Reproduktion gemäß Absatz 1 zuständig sind.

Artikel 17

Ad-hoc-Monitoring

- (1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 über eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii sowie Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten – im Benehmen mit der Kommission und aufgrund der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Monitoring-Systemen – einander über das EWRS und, falls die Dringlichkeit der Lage dies erfordert, über den Gesundheitssicherheitsausschuss über Entwicklungen auf nationaler Ebene in Zusammenhang mit der betreffenden Gefahr.
- (2) Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen, soweit verfügbar, insbesondere Angaben über Änderungen der geografischen Verteilung, der Ausbreitung und der Schwere der betreffenden Gefahr und der Nachweismethoden.

³² Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

³³ [Bitte Titel und Fundstelle der Verordnung im Amtsblatt einfügen.]

- (3) Die Kommission legt, soweit erforderlich, im Wege von Durchführungsrechtsakten die für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen fest, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 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 genannten Falldefinitionen durch Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung nach dem Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 27 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

KAPITEL IV

FRÜHWARNUNG UND REAKTION

Artikel 18

Frühwarn- und Reaktionssystem

- (1) Das EWRS ermöglicht eine ständige Verbindung zwischen der Kommission und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Vorsorge, der Frühwarnung und Reaktion, der Warnmeldung, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen.
- (2) Die Verwaltung und Nutzung des EWRS umfassen den Austausch personenbezogener Daten in bestimmten Fällen, wenn die einschlägigen Rechtsinstrumente dies vorsehen. Dies beinhaltet:
- a) die Verarbeitung personenbezogener Daten autorisierter Nutzer des Systems;
 - b) die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und anderen personenbezogenen Daten, insbesondere Daten aus der Kontaktnachverfolgung über die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS.

Das ECDC aktualisiert 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 entwickelten Technologien zur Ermittlung von Kontaktpersonen aufbauen.

- (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 zuständig ist/sind.
- (4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene 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 zu Vorsorge, Monitoring, frühzeitiger Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 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 oder Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, oder sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, oder sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an, oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die 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 Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der IGV darstellen können, übermitteln sie mindestens 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 im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - i) dringender Bedarf oder Mangel an medizinischen Gegenmaßnahmen;
 - j) Ersuche um und Angebote von grenzüberschreitende(r) Soforthilfe;
 - k) für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung gemäß Artikel 26 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 über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts oder des Euratom-Vertrags eingerichtet wurden.

Artikel 20

Gesundheitsrisikobewertung

- (1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 übermittelt, stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, 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 einen der folgenden Akteure:
- a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 8a der Verordnung (EU) .../... [ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii einschließlich Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Organe, Gewebe und Zellen, die potenziell von übertragbaren Krankheiten betroffen sind) oder des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe d, und/oder
 - b) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority*, EFSA) in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 dieser Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt, und/oder
 - c) die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstaben b und c, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der ECHA fällt, und/oder

³⁴ 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).

³⁵ 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).

- d) die Europäische Umweltagentur (EUA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c dieser Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EUA fällt, und/oder
 - e) die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (*European Centre for Monitoring Centre for Drugs and Drug Addictions*, EMCDDA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EMCDDA fällt.
 - f) Diese Risikobewertung erfolgt im Falle einer Gefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 in Zusammenarbeit mit der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), wenn die Gefahr von terroristischen oder kriminellen Aktivitäten ausgeht, und in Zusammenarbeit mit der EMA, wenn die Gefahr mit Arzneimitteln in Verbindung steht.
- (2) Auf Ersuchen der Agentur oder Einrichtung, die die Risikobewertung im Rahmen ihres Mandats durchführt, stellen die in Absatz 1 genannten Agenturen und Einrichtungen unverzüglich alle ihnen zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen und Daten zur Verfügung.
- (3) Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.

Die Kommission stellt die Risikobewertung den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über das EWRS und gegebenenfalls über damit verknüpfte Warnsysteme zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie vor der Veröffentlichung den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt.

Die Risikobewertung berücksichtigt gegebenenfalls relevante Informationen anderer Einrichtungen, insbesondere der WHO im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite.

- (4) 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

³⁶ 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).

³⁷ 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).

- (1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 koordinieren die Mitgliedstaaten auf Antrag 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 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 Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit 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, die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Union mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen;
 - c) die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.
- (2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen, so unterrichtet und konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen, es sei denn, der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist.
- (3) Muss ein Mitgliedstaat als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen.
- (4) 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 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 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 an die Mitgliedstaaten gerichteten Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergänzen.
- (2) Die nach Absatz 1 angenommenen Empfehlungen zu Maßnahmen:
 - a) stützen sich insbesondere auf Empfehlungen des ECDC, auf Empfehlungen anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen 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) 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.

KAPITEL V

NOTLAGE IM BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT AUF UNIONSEBENE

Artikel 23

Feststellung von Notlagen

- (1) Die Kommission kann auf der Grundlage des Sachverständigengutachtens des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses formell eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit 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 eine der dort festgelegten anwendbaren Bedingungen nicht länger erfüllt ist.
- (3) Vor der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, 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 genannte Maßnahme im Wege von Durchführungsrechtsakten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 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 27 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Sinne von Absatz 1 besteht.

Artikel 24

Beratender Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) Für die Zwecke der formellen Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene setzt die Kommission einen Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission auf ihr Ersuchen hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:

- a) die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene;
 - b) die Aufhebung der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene;
 - c) Beratung zur 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;
 - iv) in einer späteren Phase Erarbeitung von Empfehlungen für politische Maßnahmen zur Bewältigung und Abmilderung der langfristigen Folgen der betreffenden Gefahr.
- (2) Der Beratende Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind. Der Ausschuss sollte multidisziplinär zusammengesetzt sein, sodass er zu biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und internationalen Aspekten beraten kann. Die Vertreter des ECDC und der EMA nehmen als Beobachter am Beratenden Ausschuss teil. Die Vertreter anderer Organe oder Agenturen der Union, die für die spezifische Gefahr relevant sind, nehmen erforderlichenfalls als Beobachter an diesem Ausschuss teil. Die Kommission kann Sachverständige, die über besonderes Fachwissen auf einem Gebiet der Tagesordnung verfügen, ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Beratenden Ausschuss einladen.
- (3) Der Beratende Ausschuss tritt auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn es sich als erforderlich erweist.
- (4) Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss führt ein Vertreter der Kommission.
- (5) Die Sekretariatsgeschäfte des Beratenden Ausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.
- (6) Der Beratende Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Feststellung und Aufhebung der Feststellung einer Notlage, die Annahme von Empfehlungen und die Abstimmung regelt. Die Geschäftsordnung tritt nach Erhalt einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission in Kraft.

Artikel 25

Rechtliche Wirkungen der Feststellung

- (1) Die Feststellung einer Notlage gemäß Artikel 23 hat die rechtliche Wirkung, dass Folgendes ermöglicht wird:
 - a) die Einführung von Maßnahmen, die während der Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit anwendbar sind, mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung der EMA einfügen [ISC/2020/12532]];
 - b) die Einführung von Mechanismen zur Beobachtung der Verknappung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und Einsatz;
 - c) die Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce.

KAPITEL VI

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN

Artikel 26

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 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 zuständige Behörden bei der Kontaktnachverfolgung personenbezogene Nachverfolgungsdaten 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 befasst sind.
- (3) Bei der Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 2 beziehen sich die zuständigen Behörden auf die zuvor über das EWRS übermittelte Warnmeldung.
- (4) Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden 14 Tage nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Mitteilungsfunktion gelöscht.
- (5) Personenbezogene Daten können auch im Rahmen der automatisierten Kontaktnachverfolgung mithilfe von Nachverfolgungs-Apps ausgetauscht werden.
- (6) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:
 - a) detaillierte Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung im Einklang stehen mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725;
 - b) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene;

- c) eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden dürfen;
- d) die Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Ermittlung von Kontaktpersonen gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 27

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 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 28

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 3 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem [Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts oder ein anderes von den Mitgesetzgebern festgelegtes Datum] übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 8 Absatz 3 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 Erlass eines delegierten Rechtsakts hört die Kommission im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen an.
- (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 3 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 sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat 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 29

Evaluierung dieser Verordnung

Bis 2025 und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Die Evaluierung wird gemäß den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung durchgeführt. Die Evaluierung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS und des Netzes für die epidemiologische Überwachung sowie die Koordinierung der Reaktion mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss.

KAPITEL VII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 30

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 im Anhang zu lesen.

Artikel 31

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 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 Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1.	KONTEXT DES VORSCHLAGS.....	1
•	Gründe und Ziele des Vorschlags	1
•	Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich	2
•	Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen	3
2.	RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT...	3
•	Rechtsgrundlage	3
•	Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)	3
•	Verhältnismäßigkeit	4
•	Wahl des Instruments	4
3.	ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG.....	5
•	Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften	5
•	Konsultation der Interessenträger	5
•	Folgenabschätzung	5
•	Grundrechte	6
4.	AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT	6
5.	WEITERE ANGABEN.....	6
•	Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags.....	6
1.	RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE.....	44
1.1.	Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative	44
1.2.	Politikbereich(e).....	44
1.3.	Der Vorschlag/Die Initiative betrifft.....	44
1.4.	Ziel(e).....	44
1.4.1.	Allgemeine(s) Ziel(e)	44
1.4.2.	Einzelziel(e)	44
1.4.3.	Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen	45
1.4.4.	Leistungsindikatoren	46
1.5.	Begründung des Vorschlags/der Initiative	46
1.5.1.	Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative	46
1.5.2.	Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.	47

1.5.3.	Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse	47
1.5.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten	48
1.5.5.	Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung.....	48
1.6.	Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative	48
1.7.	Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung	49
2.	VERWALTUNGSMASSNAHMEN	50
2.1.	Monitoring und Berichterstattung	50
2.2.	Verwaltungs- und Kontrollsystem(e).....	50
2.2.1.	Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen.....	50
2.2.2.	Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle	50
2.2.3.	Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss).....	52
2.3.	Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten.....	52
3.	GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE	54
3.1.	Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan	54
3.2.	Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel.....	55
3.2.1.	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel	55
3.2.2.	Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden.....	58
3.2.3.	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel	61
3.2.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen	63
3.2.5.	Finanzierungsbeteiligung Dritter	63
3.3.	Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen	64

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über einen gestärkten Unionsrahmen für die Gesundheitssicherheit zur Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren

1.2. Politikbereich(e)

Rubrik 2: Zusammenhalt, Resilienz und Werte

1.3. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

eine neue Maßnahme

eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme³⁸

die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das allgemeine Ziel des Vorschlags besteht darin, einen verstärkten Rahmen für die Vorsorge und Reaktion auf EU-Ebene in Bezug auf Gesundheitskrisen zu bieten, indem die Schwächen angegangen werden, die durch die COVID-19-Pandemie zutage getreten sind.

Der Rahmen umfasst eine umfassende Rechtsgrundlage für Maßnahmen auf Unionsebene in den Bereichen Vorsorge, Surveillance, Risikobewertung sowie Frühwarnung und Reaktion, die die Rolle der Union bei der Annahme gemeinsamer Maßnahmen auf EU-Ebene zur Bewältigung einer künftigen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr stärkt.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziel Nr.

1. Stärkung der Vorsorgekapazitäten durch die Entwicklung eines EU-Vorsorgeplans für Gesundheitskrisen und Pandemien und die Festlegung von Anforderungen an die Pläne auf regionaler und nationaler Ebene, in Verbindung mit einem umfassenden und transparenten Rahmen für die Berichterstattung und die Durchführung von Audits;

2. Stärkung des Gesundheitspersonals durch Regeln für die Bereitstellung von Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen;

3. Stärkung der Surveillance durch die Einrichtung eines integrierten Surveillance-Systems auf EU-Ebene, unterstützt durch verbesserte Instrumente für die Datenerhebung und künstliche Intelligenz, um frühe Anzeichen einer potenziellen

³⁸

Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Gefahr zu erkennen; Möglichkeit der Benennung und Finanzierung von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit;

4. Verbesserung von Surveillance und Monitoring sowie der Genauigkeit von Risikobewertungen auf EU-Ebene durch die Aufstellung von Regeln für die Überwachung neuartiger Krankheitserreger auf der Grundlage gemeinsamer EU-Falldefinitionen im Falle von Notlagen sowie für die Meldung von Daten aus Gesundheitssystemen und sonstigen einschlägigen Daten für den Umgang mit grenzüberschreitenden Gefahren;

5. Verbesserung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in bestimmten Bereichen: Einrichtung neuer EU-Netze, die vom ECDC betrieben werden, darunter ein Netz von EU-Referenzlaboratorien, um eine Angleichung der Diagnostik, der serologischen Testung, der Testmethoden und der Verwendung bestimmter Tests usw. zu ermöglichen, sowie ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten für Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützte Fortpflanzung;

6. Verbesserung der Kapazitäten für die All-Gefahren-Risikobewertung durch die zuständigen Agenturen (das ECDC, die EMA u. a.) und für die Koordinierung der Risikobewertung, wenn mehr Agenturen betroffen sind;

7. Stärkung der Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene im Gesundheitssicherheitsausschuss durch Empfehlungen der Kommission, um eine koordinierte Reaktion entsprechend der vom ECDC vorgenommenen Risikobewertung zu gewährleisten;

8. Stärkung der EU-Reaktion auf gesundheitliche Notlagen durch die Aufstellung von Regeln für die Feststellung von Notlagen und für die Aktivierung neuer Notfallmechanismen der Union zur Bewältigung von Gesundheitskrisen (z. B. Maßnahmen mit Bezug zu Arzneimitteln und Medizinprodukten).

1.4.3. *Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen*

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Einzelziel Nr. 1.

Aufstellung von Vorsorgeplänen auf EU-Ebene sowie interregionaler und nationaler Ebene;

Schaffung eines Rahmens und einer Plattform für die Berichterstattung über die Vorsorgekapazitäten, gefolgt von Stresstests, Audits und Korrekturmaßnahmen;

Kontinuierliche Weiterentwicklung des Frühwarn- und Reaktionssystems, Schaffung neuer Funktionalitäten für die Vorsorge und Verknüpfung mit EU-Warnsystemen (ECDC-Fiche).

Einzelziel Nr. 2.

Kontinuierliche Schulung von Gesundheitsfachleuten zur Bewältigung von Gesundheitskrisen.

Einzelziel Nr. 3.

Einrichtung eines digitalisierten, integrierten Surveillance-Systems auf EU-Ebene und bessere Erkennung früher Anzeichen für eine angemessene Risikobewertung und Reaktion.

Einzelziel Nr. 4.

Einrichtung eines neuen Netzes von Referenzlaboratorien und eines neuen Netzes im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs.

Einzelziel Nr. 5.

Übertragung der Zuständigkeit für Risikobewertungen in Bezug auf chemische, umweltbezogene und klimabedingte Gefahren an die Agenturen.

Einzelziel Nr. 6.

Einrichtung von Strukturen und Verfahren für die Feststellung von Notlagen auf EU-Ebene (Beratender Ausschuss, Notfall-Aktivierung von Verfahren).

1.4.4. *Leistungsindikatoren*

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich Leistungsindikatoren werden durch das jährliche Arbeitsprogramm von EU4Health festgelegt, während das mehrjährige Arbeitsprogramm allgemeine strategische Ziele, erwartete Ergebnisse und Leistungsindikatoren enthält.

Für die spezifischen Aufgaben und Maßnahmen, die im vorliegenden Vorschlag vorgestellt werden, werden folgende Indikatoren vorgeschlagen:

- Anzahl der neuen/aktualisierten Vorsorgepläne;
- Anzahl der in den Mitgliedstaaten durchgeführten Stresstests und Audits;
- Anzahl der Schulungsveranstaltungen und Module für das Gesundheitspersonal;
- Anzahl der benannten zuständigen Behörden (mindestens eine zuständige Behörde je Mitgliedstaat) in den neu eingerichteten Netzen.

1.5. **Begründung des Vorschlags/der Initiative**

1.5.1. *Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative*

Der derzeitige Rahmen für die Gesundheitssicherheit, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren festgelegt wurde, bietet einen begrenzten Rechtsrahmen für die Koordinierung auf EU-Ebene, die im Wesentlichen auf dem EWRS und dem Informationsaustausch und der Zusammenarbeit im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses beruht. Erste Erfahrungen haben gezeigt, dass durch das derzeitige System keine optimale Reaktion auf die COVID-19-Pandemie auf EU-Ebene ermöglicht werden konnte.

Die gemäß dem genannten Beschluss eingerichteten Strukturen und Mechanismen sind zwar von zentraler Bedeutung für die Erleichterung des Austauschs von Informationen bezüglich der Entwicklung der Pandemie sowie für die Unterstützung des Erlasses nationaler Maßnahmen, konnten jedoch wenig dazu beitragen, eine rechtzeitige gemeinsame Reaktion auf EU-Ebene auszulösen, die entscheidenden Aspekte der Risikokommunikation zu koordinieren oder die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Mit der Überarbeitung des Rahmens für die Gesundheitssicherheit wird ein stärkerer und umfassenderer Rechtsrahmen vorgeschlagen, innerhalb dessen sich die Union

auf Gesundheitskrisen vorbereiten und auf diese reagieren kann, ergänzt durch das überarbeitete Mandat des ECDC und der EMA.

Die Verordnung sollte Anfang 2021 verabschiedet und unverzüglich umgesetzt werden (Bestätigung folgt).

- 1.5.2. *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.*

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex ante)

Auch wenn die Mitgliedstaaten dafür verantwortlich sind, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen, kann kein Land eine grenzüberschreitende Gesundheitskrise allein angehen.

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren haben ihrem Wesen nach transnationale Auswirkungen. In einer globalisierten Gesellschaft mit grenzüberschreitendem Personen- und Warenverkehr können Krankheiten und kontaminierte Erzeugnisse schnell in die ganze Welt gelangen. Auf nationaler Ebene getroffene Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit müssen daher aufeinander abgestimmt und koordiniert werden, um eine weitere Ausbreitung zu verhindern und die Folgen der genannten Gefahren zu minimieren.

Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von einer Tragweite wie COVID-19 wirken sich auf alle Mitgliedstaaten aus und diese sind allein nicht in der Lage, hinreichend zu reagieren. Der Vorschlag baut auf den Erkenntnissen aus der COVID-19-Krise auf und sieht eine Stärkung der bestehenden Strukturen und Mechanismen zur Verbesserung des Schutzes, der Prävention, der Vorsorge und der Reaktion auf EU-Ebene in Bezug auf sämtliche Gesundheitsgefahren vor.

Erwarteter Unionsmehrwert (ex post)

Insbesondere zielt der Vorschlag darauf ab, durch die Entwicklung eines EU-Vorsorgeplans für Gesundheitskrisen und Pandemien, der durch nationale Pläne und transparente Berichterstattung über die Kapazitäten, verstärkte, integrierte Surveillance-Systeme, eine verbesserte Risikobewertung für Gesundheitsgefahren, Befugnisse zur Durchsetzung einer koordinierten Reaktion auf EU-Ebene im Gesundheitssicherheitsausschuss sowie einen verbesserten Mechanismus zur Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Reaktion darauf auf EU-Ebene ergänzt wird, einen EU-Mehrwert zu schaffen.

Die Verordnung wird die Umsetzung von Artikel 168 AEUV unterstützen, um Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit festzulegen.

- 1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Die COVID-19-Pandemie, die seit Anfang 2020 überall auf der Welt und in der EU grassiert, hat wichtige Defizite zutage gefördert.

Während der Ausbruch noch immer andauert und die meisten EU-Länder aufgrund von Reiserückkehrern und gelockerten Maßnahmen mit erneut steigenden Fallzahlen

konfrontiert sind, lassen sich hinsichtlich der Reaktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit erste Lehren ziehen.

Der Ausbruch von COVID-19 hat deutlich gemacht, dass es auf EU-Ebene und auf nationaler Ebene in Bezug auf die Gesundheitssicherheit und die Vorsorge- und Reaktionsplanung mit Blick auf Epidemien und andere Gesundheitsgefahren weiterer Anstrengungen bedarf. Die gemäß dem Beschluss zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingerichteten Strukturen und Mechanismen haben zwar zur Erleichterung des Austauschs von Informationen bezüglich der Entwicklung der Pandemie beigetragen und spezifische nationale Maßnahmen unterstützt, die ergriffen wurden, konnten jedoch aufgrund des Mangels an Befugnissen und Koordinierung auf EU-Ebene wenig dazu beitragen, eine rechtzeitige gemeinsame Reaktion auf EU-Ebene auszulösen, die entscheidenden Aspekte der Risikokommunikation zu koordinieren oder die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Auch in der Mitteilung der Kommission „Kurzfristige Vorsorgemaßnahmen der EU im Gesundheitsbereich im Hinblick auf COVID-19-Ausbrüche“ vom 15. Juli 2020 wurden die teilweise gezogenen Lehren berücksichtigt, die durch kurzfristige Maßnahmen der Mitgliedstaaten und der Kommission angegangen werden.

1.5.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*

Der verstärkte Unionsrahmen für die Gesundheitssicherheit zur Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren wird unter anderem über das Programm EU4Health finanziert werden und in Synergie und Komplementarität mit anderen EU-Strategien und -Fonds stehen, etwa mit Maßnahmen im Rahmen der europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI-Fonds), des Programms „Horizont Europa“, des Programms „Digitales Europa“, von rescEU, des ESI, des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) und des SMP.

1.5.5. *Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung*

[nicht zutreffend]

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

befristete Laufzeit

- Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

unbefristete Laufzeit

- Anlaufphase von 2021 bis 2021,
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung³⁹

- ✓ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission
 - durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
 - durch Exekutivagenturen
- Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten
- Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:
 - Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
 - internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
 - die EIB und den Europäischen Investitionsfonds
 - Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
 - öffentlich-rechtliche Körperschaften
 - privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten
 - privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten
 - Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
 - *Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung angegeben werden, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.*

Bemerkungen

[...]

³⁹ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache):
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Es werden in Anlehnung an die Vorgehensweise im früheren Gesundheitsprogramm (2014–2020) Leistungsrahmen entwickelt, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, effektiv und zeitnah erfasst werden.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Die Maßnahmen zur Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren werden von der Kommission im Rahmen der direkten Mittelverwaltung unter Nutzung der in der Haushaltsordnung vorgesehenen Finanzierungsformen – hauptsächlich Finanzhilfen und öffentliche Aufträge – umgesetzt. Die direkte Mittelverwaltung erlaubt Finanzhilfvereinbarungen/Verträge mit den Begünstigten/Auftragnehmern, die unmittelbar an Tätigkeiten beteiligt sind, die den Politiken der Union dienen. Die Kommission stellt das direkte Monitoring im Hinblick auf das Ergebnis der finanzierten Maßnahmen sicher. Die Zahlungsmodalitäten der finanzierten Maßnahmen werden an die Risiken der Finanzvorgänge angepasst.

Um die Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Kontrollen der Kommission sicherzustellen, wird eine Kontrollstrategie verfolgt, bei der Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen und sich im Einklang mit der Haushaltsordnung auf drei Hauptphasen der Durchführung von Finanzhilfen/Verträgen konzentrieren:

- Auswahl von Vorschlägen/Angeboten, die den politischen Zielen der Verordnung entsprechen;
- operative Kontrollen, Monitoring und Ex-ante-Kontrollen, die sich auf die Durchführung des Projekts, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen sowie die Verwaltung von Sicherheiten erstrecken;

Ex-post-Kontrollen an den Standorten der Begünstigten/Auftragnehmer werden anhand einer Stichprobe von Vorgängen ebenfalls durchgeführt. Bei der Auswahl dieser Vorgänge werden Risikobewertung und randomisierte Auswahl kombiniert.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Bei der Umsetzung des verstärkten Unionsrahmens für die Gesundheitssicherheit zur Bewältigung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren liegt der Schwerpunkt auf der Vergabe öffentlicher Aufträge, wobei eine Reihe von Finanzhilfen für bestimmte Tätigkeiten und Organisationen vorgesehen ist.

Es werden hauptsächlich öffentliche Aufträge in Bereichen wie Erhebungen, Studien, Datenerhebung, Benchmark-Projekte, Monitoring- und Bewertungstätigkeiten, Schulungen, IT- und Kommunikationsdienstleistungen usw. vergeben.

Die Finanzhilfen werden hauptsächlich für Unterstützungsmaßnahmen an Nichtregierungsorganisationen, die entsprechenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Gesundheitsorganisationen, nationale Agenturen usw. vergeben. Die Laufzeit der geförderten Projekte und Maßnahmen schwankt meist zwischen einem und drei Jahren.

Die Hauptrisiken sind folgende:

- Risiko, dass die Ziele der Verordnung aufgrund unzureichender Inanspruchnahme oder Qualität/Verzögerungen bei der Durchführung der ausgewählten Projekte oder Verträge nicht vollständig erreicht werden;
- Risiko einer ineffizienten oder nichtwirtschaftlichen Verwendung der gewährten Mittel, sowohl bei Finanzhilfen (Komplexität der Förderregeln) als auch bei Aufträgen (begrenzte Anzahl von Anbietern mit dem erforderlichen Fachwissen, was in einigen Sektoren keine ausreichenden Möglichkeiten zum Vergleich von Preisangeboten lässt);
- Schädigung des Rufs der Kommission, wenn Betrug oder kriminelle Machenschaften aufgedeckt werden; aufgrund der recht hohen Zahl unterschiedlicher Auftragnehmer und Begünstigter, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme haben, können die internen Kontrollsysteme dieser Dritten nur teilweise ein Garant für einen ordnungsgemäßen Ablauf sein.

Die Kommission hat interne Verfahren zur Bewältigung der oben genannten Risiken eingeführt. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang. Sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-Nutzen-Erwägungen. Innerhalb dieses Rahmens wird die Kommission weiterhin Möglichkeiten ausloten, um die Verwaltung zu optimieren und Effizienzgewinne zu erzielen. Die wichtigsten Merkmale des Kontrollrahmens sind folgende:

Kontrollen vor und während der Durchführung der Projekte:

- Es wird ein geeignetes Projektmanagementsystem eingerichtet, das sich auf die Beiträge der Projekte und Verträge zur Verwirklichung der politischen Ziele konzentriert, eine systematische Einbeziehung aller Akteure sicherstellt, eine regelmäßige Berichterstattung des Projektmanagements einführt, die von Fall zu Fall durch Besuche vor Ort ergänzt wird, einschließlich Risikoberichten für die höhere Führungsebene, und eine angemessene Haushaltsflexibilität gewährleistet;
- Es werden von der Kommission entwickelte Musterfinanzhilfvereinbarungen und Musterverträge verwendet; Sie sehen eine Reihe von Kontrollmaßnahmen vor wie Prüfbescheinigungen, Finanzsicherheiten, Vor-Ort-Audits sowie Untersuchungen durch das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF). Die Regeln für die Förderfähigkeit der Kosten werden vereinfacht, beispielsweise durch die Verwendung von Stückkosten, Pauschalbeträgen, nicht an Kosten gebundenen Beiträgen und anderen Möglichkeiten, die die Haushaltsordnung bietet. Dadurch sinken die Kosten der Kontrollen, und der Schwerpunkt wird auf Prüfungen und Kontrollen in Gebieten mit hohem Risiko verlagert;
- Das gesamte Personal unterzeichnet den Kodex für gute Verwaltungspraxis. An den Auswahlverfahren oder an der Verwaltung der Finanzhilfvereinbarungen/Verträge beteiligtes Personal unterzeichnet (ebenfalls) eine Erklärung über das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten. Das Personal wird regelmäßig geschult und tauscht über Netzwerke bewährte Verfahren aus;

• Die technische Durchführung eines Projekts wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Aktenprüfungen der technischen Fortschrittsberichte der Auftragnehmer und Begünstigten kontrolliert; außerdem finden Treffen mit den Auftragnehmern/Begünstigten und stichprobenartige Kontrollbesuche vor Ort statt.

Kontrolle am Ende der Projekte: In Ex-post-Kontrollen vor Ort wird die Förderfähigkeit der erklärten Kosten anhand einer Stichprobe der Vorgänge überprüft. Mit diesen Kontrollen sollen wesentliche Fehler in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Finanzvorgänge verhindert, aufgedeckt und korrigiert werden. Um eine hohe Wirksamkeit der Kontrollen zu gewährleisten, erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Begünstigten nach risikobasierten Kriterien kombiniert mit einer Stichprobenauswahl. Nach Möglichkeit werden bei der Vor-Ort-Prüfung operative Aspekte berücksichtigt.

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms 2014-2020 machten die jährlichen Kosten des vorgeschlagenen Kontrollumfangs etwa 4 % bis 7 % des Jahresbudgets der operativen Ausgaben aus. Dies ist angesichts der Vielfalt zu prüfender Vorgänge gerechtfertigt. Im Gesundheitsbereich bedeutet die direkte Mittelverwaltung die Vergabe zahlreicher Verträge und Finanzhilfen für Maßnahmen von sehr geringem bis sehr großem Umfang sowie die Zahlung zahlreicher Betriebskostenzuschüsse an Nichtregierungsorganisationen. Mit diesen Tätigkeiten ist das Risiko verbunden, dass besonders kleinere Organisationen die Ausgaben möglicherweise nicht wirksam kontrollieren können.

Die Kommission geht davon aus, dass die durchschnittlichen Kontrollkosten für die im Rahmen dieser Verordnung vorgeschlagenen Maßnahmen wahrscheinlich die gleichen sind.

Im dritten Gesundheitsprogramm 2014-2020 lag die Fehlerquote bei den Vor-Ort-Prüfungen der Finanzhilfen im Rahmen der direkten Mittelverwaltung über einen Fünfjahreszeitraum bei 1,8 %, bei den Aufträgen unter 1 %. Diese Fehlerquote wird als hinnehmbar angesehen, da sie unter der Erheblichkeitsschwelle von 2 % liegt.

Die Bewirtschaftung der Mittel in ihrer derzeitigen Form bleibt von den vorgeschlagenen Maßnahmen unberührt. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt. Es wird so angepasst, dass es die neuen Maßnahmen einschließt und sicherstellt ist, dass die Restfehlerquoten (nach Korrektur) unter dem Schwellenwert von 2 % bleiben.

2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit direkter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und,

falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 196) und insbesondere folgende Präventiv-, Aufdeckungs- und Korrekturmaßnahmen umfasst:

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Die Kommission trifft auch eine Reihe von Maßnahmen, zum Beispiel folgende:

- Der Kommission, auch dem OLAF, und dem Rechnungshof wird durch Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge, die sich aus der Durchführung der Verordnung ergeben, ausdrücklich die Befugnis erteilt, Rechnungsprüfungen, Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, unrechtmäßig gezahlte Beträge zurückzufordern und gegebenenfalls verwaltungsrechtliche Sanktionen zu verhängen;
- In der Evaluierungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlussystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen;
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht;
- Alle am Vertragsmanagement beteiligten Bediensteten sowie die Rechnungsprüfer und Kontrolleure, die die Erklärungen der Begünstigten vor Ort überprüfen, werden regelmäßig zu Themen im Zusammenhang mit Betrug und Unregelmäßigkeiten geschult.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM ⁴⁰	von EFTA-Ländern ⁴¹	von Kandidatenländern ⁴²	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
2	06 06 01 – Programm EU4Health	GM	JA	JA	JA	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

⁴⁰ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

⁴¹ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁴² Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens		Zusammenhalt, Resilienz und Werte										INSGESAMT
		2										
GD: SANTE		Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.				
		• Operative Mittel										
06 06 01 – Programm EU4Health	Verpflichtungen	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500				360,500
	Zahlungen	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750			360,500
Haushaltslinie	Verpflichtungen											
	Zahlungen											
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ⁴³												
Haushaltslinie												
Mittel INSGESAMT für die GD SANTE	Verpflichtungen	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	360,500
	Zahlungen	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	51,500	51,500	360,500

⁴³

Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die „Tabelle für Verwaltungsausgaben“ zu verwenden, die zuerst in den [Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten](#) (Anhang V der Internen Vorschriften), der für die dienststellenübergreifende Konsultation in DECIDE hochgeladen wird, aufgenommen wird.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
GD: SANTE								
• Personal	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
• Sonstige Verwaltungsausgaben	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
INSGESAMT für die GD SANTE	2,990	20,930						

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	381,430
Verpflichtungen	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750
Zahlungen								381,430

3.2.2. Geschätzte Ergebnisse, die mit operativen Mitteln finanziert werden

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben	↓	ERGEBNISSE												INSGESAMT				
		Jahr 2021		Jahr 2022		Jahr 2023		Jahr 2024		Jahr 2025		Jahr 2026			Jahr 2027 ff.			
		Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten		Anzahl	Kosten		
EINZELZIEL NR. 1 Stärkung der Vorsorgekapazitäten																		
EU-Vorsorgeplan, interregionale Vorsorgeelemente			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000	7,000
Vorsorgeplattform für die Berichterstattung und Länderprofile im EWRS + Audits			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1			7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000	49,000
EINZELZIEL NR. 2 Kontinuierliche Schulung von Gesundheitsfachleuten zur Bewältigung von Gesundheitskrisen																		
Schulungsprogramme			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000

⁴⁴ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer).

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAM T
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------	---------------

RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Zwischensumme RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	2,990	20,930						

Außerhalb der RUBRIK 7⁴⁵ of the multiannual financial framework								
Personal								
Sonstige Verwaltungsausgaben								
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								

INSGESAMT	2,990	20,930						
------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

⁴⁵ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.1. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01/11/21 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01/11 (direkte Forschung)							
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – VZÄ)⁴⁶							
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)							
XX 01 04 jj ⁴⁷	- am Sitz						
	- in den Delegationen						
XX 01 05 02/12/22 (VB, ANS, LAK der indirekten Forschung)							
10 01 05 02/12 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltlinien (bitte angeben)							
INSGESAMT	21	21	21	21	21	21	21

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	An das ECDC abbestelltes Personal, das mit folgenden Aufgaben betraut ist: Überwachung von CBHT-Maßnahmen, Organisation von Sitzungen mit den Mitgliedstaaten, wissenschaftlicher Überblick über die Studien, Integration der Studienergebnisse, Koordinierung der Sachverständigengruppen, Vertragsmanagement, Verwaltung und IT-Betreuung
Externes Personal	Administrative unterstützende Tätigkeiten

⁴⁶ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = Örtliche Bedienstete, ANS = Abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

⁴⁷ Teilergebnis für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Maßnahmen im Rahmen des vorliegenden Vorschlags werden durch das Programm EU4Health finanziert (direkt oder durch Umschichtung aus demselben Programm).

- erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien, der entsprechenden Beträge und der vorgeschlagenen einzusetzenden Instrumente.

- erfordert eine Revision des MFR.

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der betreffenden Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ⁴⁸	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.			Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

⁴⁸

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Bitte ersetzen Sie „N“ durch das voraussichtlich erste Jahr der Umsetzung (z. B. 2021). Dasselbe gilt für die folgenden Jahre.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:
 - auf die Eigenmittel
 - auf die übrigen Einnahmen
 - Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁴⁹					Bei länger andauernden Auswirkungen (siehe 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen.		
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3				
Artikel									

Bitte geben Sie für die zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

⁴⁹ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.11.2020
COM(2020) 727 final

ANNEX

Europäische Gesundheitsunion

ANHANG

des

Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

ANHANG
Entsprechungstabelle

Beschluss 1082/2013/EU	Vorschlag für eine Verordnung
KAPITEL I – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	KAPITEL I – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN
Artikel 1 – Gegenstand	Artikel 1 – Gegenstand
Artikel 2 – Geltungsbereich	Artikel 2 – Geltungsbereich
Artikel 3 – Begriffsbestimmungen	Artikel 3 – Begriffsbestimmungen
Artikel 17	Artikel 4 – Gesundheitssicherheitsausschuss
KAPITEL II – PLANUNG	KAPITEL II – VORSORGE- UND REAKTIONSPANUNG
Artikel 4 – Bereitschafts- und Reaktionsplanung	Artikel 5 – Vorsorge- und Reaktionsplan der Union
	Artikel 6 – Nationale Vorsorge- und Reaktionspläne
	Artikel 7 – Berichterstattung über die Vorsorge- und Reaktionsplanung
	Artikel 8 – Audits mit Blick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung
	Artikel 9 – Bericht der Kommission über die Vorsorgeplanung
	Artikel 10 - Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss
	Artikel 11 – Schulung des Personals in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen
Artikel 5 – Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen	Artikel 12 – Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen
KAPITEL III – EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG UND AD-HOC-BEOBACHTUNG	KAPITEL III – EPIDEMIOLOGISCHE ÜBERWACHUNG, EU-REFERENZLABORATORIEN UND AD-HOC-MONITORING
Artikel 6 – Epidemiologische Überwachung	Artikel 13 – Epidemiologische Überwachung

Beschluss 1082/2013/EU	Vorschlag für eine Verordnung
	Artikel 14 – Surveillance-Plattform
	Artikel 15 – EU-Referenzlaboratorien
	Artikel 16 – Netz „Substanzen menschlichen Ursprungs“
Artikel 7 – Ad-hoc-Beobachtung	Artikel 17 – Ad-hoc-Monitoring
KAPITEL IV – FRÜHWARNUNG UND REAKTION	KAPITEL IV – FRÜHWARNUNG UND REAKTION
Artikel 8 – Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems	Artikel 18 – Frühwarn- und Reaktionssystem
Artikel 9 – Warnmeldungen	Artikel 19 – Warnmeldungen
Artikel 10 – Gesundheitsrisikobewertung	Artikel 20 – Gesundheitsrisikobewertung
Artikel 11 – Koordinierung der Reaktion	Artikel 21 – Koordinierung der Reaktion im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses
	Artikel 22 – Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit
KAPITEL V – KRISENSITUATIONEN	KAPITEL V – NOTLAGE IM BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT AUF UNIONSEBENE
Artikel 12 – Feststellung von Krisensituationen	Artikel 23 – Feststellung von Notlagen
	Artikel 24 – Beratender Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit
Artikel 13 – Rechtliche Auswirkungen der Feststellung	Artikel 25 – Rechtliche Auswirkungen der Feststellung
Artikel 14 – Aufhebung der Feststellung	
KAPITEL VI – VERFAHRENSVORSCHRIFTEN	KAPITEL VI – VERFAHRENSVORSCHRIFTEN
	Artikel 26 – Selektive Mitteilungsfunktion des EWRS

Beschluss 1082/2013/EU	Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Ausschussverfahren	Artikel 27 – Ausschussverfahren
	Artikel 28 – Ausübung der Befugnisübertragung
	Artikel 29 – Evaluierung der vorliegenden Verordnung
Artikel 15 – Benennung der nationalen Behörden und Vertreter	
Artikel 16 – Schutz personenbezogener Daten	
Artikel 19 – Berichte zu diesem Beschluss	
KAPITEL VII – SCHLUSSBESTIMMUNGEN	KAPITEL VII – SCHLUSSBESTIMMUNGEN
Artikel 20 – Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG	Artikel 30 – Aufhebung
Artikel 21 – Inkrafttreten	Artikel 31 – Inkrafttreten
Artikel 22 – Adressaten	