

Amtsblatt der Europäischen Union

L 314



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang
6. Dezember 2022

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ⁽¹⁾** 26

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene** 64
- ★ **Verordnung (EU) 2022/2373 des Rates vom 5. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1183/2005 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo** 79
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/2374 des Rates vom 5. Dezember 2022 zur Durchführung der Verordnung (EU) 2020/1998 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße** 81
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/2375 der Kommission vom 29. November 2022 zur Genehmigung von Unionsänderungen der Spezifikation einer geschützten Ursprungsbezeichnung oder einer geschützten geografischen Angabe („Bianco di Custoza“/„Custoza“ (g. U.))** 88

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (GASP) 2022/2376 des Rates vom 5. Dezember 2022 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2020/1999 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße**..... 90

- ★ **Beschluss (GASP) 2022/2377 des Rates vom 5. Dezember 2022 zur Änderung des Beschlusses 2010/788/GASP über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo** 97

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2022/2378 der Kommission vom 2. Dezember 2022 über die Verlängerung der vom britischen Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Biobor JF gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 8678)**..... 99

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/2370 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 23. November 2022

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

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 Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Union hat sich verpflichtet, vorrangig menschliche Gesundheit durch Verhütung von Krankheiten und die Bekämpfung schwerer grenzüberschreitender Gefahren für die Gesundheit durch die Beobachtung, Bewertung, Kommunikation, Verbesserung der Vorsorge, frühzeitige Warnungen und Gegenmaßnahmen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu schützen.
- (2) Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „Zentrum“) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ als unabhängige europäische Einrichtung mit der Aufgabe errichtet, derzeitige und neue, durch übertragbare Krankheiten bedingte Gefahren für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben.
- (3) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den COVID-19-Ausbruch zur weltweiten Pandemie. Angesichts der Herausforderungen bei der Reaktion auf die Pandemie wurde deutlich, dass der EU-Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion gestärkt werden sollte, damit das Potenzial der Kapazitäten der Union und der Mitgliedstaaten mit Blick auf die Reaktion auf künftige Pandemien besser genutzt werden kann.

⁽¹⁾ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

⁽²⁾ ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 76.

⁽³⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 24. Oktober 2022.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

- (4) Die Europäische Bürgerbeauftragte stellte in ihrer Entscheidung vom 5. Februar 2021 in der strategischen Untersuchung OI/3/2020/TE einige erhebliche Mängel fest, was die Wirksamkeit der Reaktion des Zentrums auf die COVID-19-Pandemie betrifft, beispielsweise in Bezug auf die Vollständigkeit und Vergleichbarkeit der Daten, die Transparenz und die Kommunikation mit der Öffentlichkeit. Auf diese Mängel sollte mit der vorliegenden Verordnung reagiert werden.
- (5) Die Fähigkeit des Zentrums zur Durchführung neuer Aufgaben wird von der Höhe der verfügbaren finanziellen Unterstützung durch die Union sowie von den verfügbaren internen und externen Humanressourcen abhängen. Um die neuen Aufgaben erfüllen zu können, die ihm aufgrund der COVID-19-Pandemie übertragen wurden, benötigt das Zentrum ausreichende finanzielle und personelle Mittel. Allein projektorientierte Mittel, wie die im Rahmen des mit der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾ eingerichteten Programms EU4Health zugewiesenen Mittel, reichen nicht aus, um den künftigen Bedarf des Zentrums zu decken.
- (6) Der Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie der beschleunigte Rückgang der biologischen Vielfalt sind eine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Da die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt untrennbar miteinander verknüpft ist, muss auf bestehende und neue Krisen mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ reagiert werden.
- (7) In der gemeinsamen Stellungnahme „Verbesserung der Pandemievorsorge und des Pandemiemanagements“ der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission (GCSA), der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Kommission zur Reaktion auf COVID-19 wurde die „Einrichtung eines ständigen beratenden Gremiums für Gesundheitsbedrohungen und -krisen auf EU-Ebene“ empfohlen.
- (8) Mit der vorliegenden Verordnung sollten dementsprechend der Auftrag und die Aufgaben des Zentrums erweitert werden, um die Kapazitäten des Zentrums zur Bereitstellung des erforderlichen fundierten und unabhängigen wissenschaftlichen Fachwissens zu verbessern und Maßnahmen zu unterstützen, die für die Prävention, die Vorsorge- und Reaktionsplanung und Gegenmaßnahmen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der Union gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ relevant sind.
- (9) Durch die COVID-19-Pandemie ist deutlich geworden, dass schwere übertragbare Krankheiten für Patienten mit nicht übertragbaren Krankheiten schwerwiegende Folgen haben können, beispielsweise durch Verzögerung oder Unterbrechung der Behandlung bei Krebspatienten und Überlebenden einer Krebserkrankung, sowie für Menschen mit psychischen Problemen. Angehörige der Gesundheitsberufe, die Patienten mit nicht übertragbaren Krankheiten versorgen mussten, standen vor dem Problem, dass sie die Patienten diagnostizieren und versorgen mussten, ohne sich selbst zu gefährden. Bestimmte Krankheiten wurden zudem so spät diagnostiziert, dass diese Krankheiten erst im fortgeschrittenen Stadium erkannt wurden. Darüber hinaus gibt es über die Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten, wie die Beschwerden nach einer COVID-19-Erkrankung, noch viel zu lernen. Durch die COVID-19-Pandemie sind auch die mentale und neurologische Gesundheit stärker in den Blickpunkt gerückt. Menschen mit Demenz, ihre Pflegepersonen und Angehörigen haben auf die weit reichenden Auswirkungen, die die verschiedenen Maßnahmen zur sozialen Distanzierung und Ausgangsbeschränkung auf ihr Wohlbefinden hatten, verwiesen, und es gibt Hinweise dafür, dass das Fortschreiten der Erkrankung dadurch beschleunigt wurde. Die Folgen eines schwerwiegenden Ausbruchs einer übertragbaren Krankheit auf die Prävention und Behandlung nicht übertragbarer Krankheiten und Begleiterkrankungen muss also berücksichtigt werden, da sie die Kapazitäten des Gesundheitssystems erheblich belasten.
- (10) Das Zentrum sollte die Aufgabe haben, zeitnahe epidemiologische Informationen und Analysen dieser Informationen, epidemiologische Modellierungen, Antizipation und Prognosen sowie zeitnahe einschlägige Risikobewertungen und wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zu liefern, in denen Optionen für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten dargelegt werden. Zeitnahe schnelle Risikobewertungen sollten innerhalb der kürzestmöglichen Frist vorgenommen werden, wobei sicherzustellen ist, dass die dazu benötigten Informationen in ausreichendem Umfang erhoben werden. Die Maßnahmen des Zentrums sollten dem „Eine Gesundheit“-Konzept und den Wechselwirkungen zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung tragen, da Ausbrüche übertragbarer Krankheiten ihren Ursprung oft im Tierreich haben. Das Zentrum sollte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten beobachten, um Ausbrüche übertragbarer Krankheiten erkennen, verhindern, darauf reagieren und eine

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (siehe Seite 26 dieses Amtsblatts).

entsprechende Erholung sicherstellen zu können sowie um Lücken ermitteln und wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme unterbreiten zu können. Die Beobachtung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte sich auf vereinbarte Indikatoren stützen. Das Zentrum sollte Besuche in den Mitgliedstaaten durchführen, um im Zuge der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung zusätzliche Unterstützung zu leisten. Das Zentrum sollte die Durchführung von Maßnahmen unterstützen, die durch die einschlägigen Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden und sich auf übertragbare Krankheiten beziehen. Es sollte außerdem – auf der Grundlage einer gründlichen Bewertung der neuesten Erkenntnisse – Leitlinien für das Fallmanagement bereitstellen und beruflichen Netzwerken bei der Verbesserung der Leitlinien für die Behandlung Unterstützung leisten. Das Zentrum sollte die Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in Mitgliedstaaten und Drittländern, einschließlich der Reaktion vor Ort und der Schulung von Personal, unterstützen und der Öffentlichkeit zeitnahe, objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen über übertragbare Krankheiten zur Verfügung stellen. Das Zentrum sollte auch klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit den Akteuren im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Drittländern sowie mit internationalen, im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Organisationen wie der WHO, festlegen und damit zur Verpflichtung der Union beitragen, die Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu stärken.

- (11) Die Empfehlungen, Beratung, Leitlinien oder Gutachten, die das Zentrum im Rahmen dieser Verordnung abgibt bzw. liefert, sind für ihre Adressaten grundsätzlich unverbindlich. Durch die von ihm abgegebenen Empfehlungen hat das Zentrum die Möglichkeit, seinen Standpunkt mitzuteilen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne dass den Adressaten dieser Empfehlungen diesbezüglich eine rechtliche Verpflichtung auferlegt wird.
- (12) Das Zentrum muss Zugang zu zeitnahen und vollständigen Daten haben, damit es zeitnah Risikobewertungen durchführen und einschlägige Empfehlungen abgeben kann. Um die Arbeit des Zentrums wirksam zu unterstützen und die Erfüllung seines Auftrags zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten dem Zentrum demnach zeitnah vergleichbare Daten über die Überwachung übertragbarer Krankheiten wie HIV, Virushepatitis B und C sowie Tuberkulose und andere damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, nämlich antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen, übermitteln. Die Mitgliedstaaten sollten ferner verfügbare wissenschaftliche und technische Daten und Informationen bereitstellen, die für den Auftrag des Zentrums von Belang sind, dem Zentrum alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren melden und Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme liefern. Das Zentrum und die Mitgliedstaaten sollten für die Überwachung Fristen, Falldefinitionen, Indikatoren, Standards, Protokolle und Verfahren vereinbaren. Die Mitgliedstaaten sollten das Zentrum über Verzögerungen bei der Übermittlung von Daten in Kenntnis setzen. Die Mitgliedstaaten sollten die nach dieser Verordnung verlangten Daten in jedem Fall zur Verfügung stellen, sofern dies nicht dem Schutz der nationalen Sicherheit zuwiderläuft.
- (13) Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit dem Zentrum, der Europäischen Umweltagentur, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit darauf hinwirken, dass die Analysen und Bewertungen zu den mit Umwelt-, Klima- und Lebensmittelfaktoren verbundenen Risiken systematisch in die epidemiologische Überwachung eingebunden werden, wobei sie den Schwächen der nationalen Gesundheitssysteme und der Ausrichtung auf gefährdete Bevölkerungsgruppen Rechnung trägt, damit in Bezug auf die Prävention und die Früherkennung übertragbarer Krankheiten ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt wird.
- (14) Um die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in der Union zu verbessern, sollte der Betrieb spezialisierter Netze durch das Zentrum und die Netzaktivitäten des Zentrums ausgeweitet werden, um dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2022/2371. Rechnung zu tragen. Zu diesem Zweck sollte sich das Zentrum mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem mit der genannten Verordnung eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss koordinieren und ihnen wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellen, und zwar über spezialisierte Netze mit koordinierenden zuständigen Stellen, auch durch die Anbahnung der Zusammenarbeit von in der Union neu eingerichteten Netzen für Dienste zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs.
- (15) Um die Wirksamkeit der epidemiologischen Überwachung in der Union zu verbessern, sollte das Zentrum mit der kontinuierlichen Weiterentwicklung sicherer und interoperabler digitaler Plattformen und Anwendungen, die die epidemiologische Überwachung auf Unionsebene unterstützen, den Einsatz digitaler Technologien, wie künstliche Intelligenz sowie Computermodellierung und -simulation, bei der Zusammenstellung und Analyse von Daten ermöglichen, und der wissenschaftlichen und technischen Beratung der Mitgliedstaaten bei der Einrichtung integrierter epidemiologischer Überwachungssysteme beauftragt werden.
- (16) Zur Stärkung der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten, die epidemiologische Lage zu beurteilen und eine genaue Risikobewertung und Reaktion durchzuführen, sollte das Zentrum insbesondere neue Gesundheitsgefahren ermitteln, Trends bei übertragbaren Krankheiten beobachten und darüber Bericht erstatten, evidenzbasierte Reaktionen unterstützen und erleichtern, Empfehlungen für die Verbesserung der auf nationaler und Unionsebene aufgestellten Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten abgeben, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme zur Diagnose,

Prävention und Behandlung übertragbarer Krankheiten, auch unter geschlechtsspezifischen Gesichtspunkten, beobachten, gefährdete Bevölkerungsgruppen ermitteln, die spezifische Maßnahmen erfordern, die Korrelation des Auftretens von Krankheiten mit gesellschaftlichen, ökologischen und klimatischen Faktoren analysieren, Risikofaktoren für die Übertragung und den Schweregrad von übertragbaren Krankheiten ermitteln und Forschungsbedarf und -prioritäten festlegen. Das Zentrum sollte diese Aufgaben auf der Grundlage einer Reihe gemeinsamer Indikatoren wahrnehmen, die in enger Zusammenarbeit und Absprache mit den Mitgliedstaaten erarbeitet werden. Es sollte mit für die Überwachung benannten nationalen Anlaufstellen zusammenarbeiten, die ein Netzwerk bilden, das das Zentrum in diesen Fragen strategische Beratung zur Verfügung stellt und die Nutzung von unterstützenden Sektoren, wie EU-Datenraum und Dienstleistungen, fördern würde. Soweit möglich, sollten diesbezüglich die nationalen Anlaufstellen die gleichen nationalen Anlaufstellen wie im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sein, damit Überschneidungen und Doppelarbeit vermieden werden.

- (17) Das Zentrum sollte dazu beitragen, die Kapazitäten in der Union zur Diagnose, Erkennung, Identifizierung und Charakterisierung von Infektionserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, zu stärken, indem es den integrierten Betrieb eines spezialisierten Netzes der Referenzlaboratorien der EU für öffentliche Gesundheit gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 sicherstellt und das dieser Betrieb auf eine integrierte Weise geschieht. Dieses Netz wird für die Förderung bewährter Verfahren bei und die Angleichung der Diagnostik, der Testmethoden, der Schulungen bezüglich aktueller und innovativer Verfahren und der Anwendung von Tests zuständig sein, um für eine einheitliche Überwachung und Benachrichtigung und für standardisierte Verfahren für die Meldung von Krankheiten sowie für eine höhere Qualität bei Tests und Überwachung zu sorgen.
- (18) Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr durch eine übertragbare Krankheit sollte das Zentrum mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Patienten, die eine Behandlung mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Das Zentrum sollte daher zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs ein Netz von Diensten aufbauen und betreiben.
- (19) Um das Auftreten von Epidemien zu vermeiden und die Kapazitäten zur Prävention übertragbarer Krankheiten in der Union zu stärken, sollte das Zentrum in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, damit deren Erfahrungen einfließen und ihre jeweiligen Umstände berücksichtigt werden, einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten entwickeln, der auf Themen wie durch Impfung verhütbare Krankheiten, Impfskepsis, Kenntnis der Übertragungswege, antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz, Prävention von Krankheiten und Verhaltensänderung ausgerichtet ist.
- (20) Das Zentrum sollte die Vorsorge- und Reaktionskapazitäten auf Unionsebene und nationaler Ebene verbessern, indem es den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellt. In diesem Zusammenhang sollte das Zentrum in enger Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten und der Kommission verschiedene Maßnahmen durchführen, darunter Mitwirkung an der Entwicklung von Rahmen für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Union, die regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung dieser Rahmen und die Abgabe wissenschaftlich fundierter Empfehlungen zu den Kapazitäten für die Prävention, die Vorsorge und die Reaktion in Bezug auf Krankheitsausbrüche und zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme, auch durch das Angebot von Schulungen und den Austausch bewährter Verfahren. Die Rahmen für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Union sollten als nicht verbindliche Instrumente gelten. Das Zentrum sollte seine Tätigkeiten zur Erhebung und Analyse von Daten im Hinblick auf die epidemiologische Überwachung und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, den Verlauf von Epidemien, ungewöhnliche epidemische Erscheinungen oder neue Krankheiten unbekannter Herkunft, auch in Drittländern, sowie molekulare Erregerdaten und Daten zu Gesundheitssystemen ausweiten. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum geeignete Datensätze sowie Verfahren zur Erleichterung der Konsultation und der sicheren Datenübertragung und des sicheren Datenzugangs gewährleisten und an den Voraussetzungen für den Datenaustausch in Echtzeit arbeiten, eine wissenschaftliche und technische Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene durchführen und mit der WHO, den einschlägigen Agenturen der Union und anderen auf dem Gebiet der Datenerhebung tätigen Stellen und Organisationen zusammenarbeiten.
- (21) Das Zentrum sollte im Rahmen seines Auftrags zeitnah auf die Ersuchen der Mitgliedstaaten oder der Kommission reagieren.
- (22) Die Verordnung (EU) 2022/2371 sieht das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) vor, das die Benachrichtigung auf Unionsebene über Warnungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ermöglicht und weiterhin vom Zentrum betrieben wird. Da moderne Technologien bei der Bekämpfung von Gesundheitsgefahren sowie bei der Eindämmung und Abwendung von Epidemien eine wesentliche Hilfe sein können, sollte das Zentrum an der Aktualisierung des EWRS arbeiten, um den Einsatz von künstlicher Intelligenz, Technologien und interoperablen und die Privatsphäre schützenden digitalen Instrumenten, wie z. B. mobilen Anwendungen, mit Nachverfolgungsfunktionen zur Identifizierung gefährdeter Personen zu ermöglichen. Im Zuge

dieser Aktualisierung sollte das Zentrum für eine Minderung der Risiken, zum Beispiel im Zusammenhang mit verzerrten Datensätzen, einer fehlerhaften Auslegung des Systems, dem Mangel an hochwertigen Daten und einer übermäßigen Abhängigkeit von automatisierten Entscheidungsprozessen, sorgen und berücksichtigen, dass es wichtig ist, während der Konzipierungs- und der Implementierungsphase von Technologien der künstlichen Intelligenz Schutzvorkehrungen gegen diese Risiken vorzusehen.

- (23) Das Zentrum sollte geeignete Kapazitäten zur Unterstützung der internationalen Reaktion, der grenzüberschreitenden überregionalen Reaktion und der Reaktion vor Ort gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 sicherstellen. Diese Kapazitäten sollten das Zentrum in die Lage versetzen, bei Ausbrüchen die als EU-Gesundheits-Einsatzgruppebezeichneten Hilfsteams zu mobilisieren und einzusetzen, um die Vor-Ort-Reaktion auf Krankheitsausbrüche zu unterstützen und vor Ort Daten zu erheben. Das Zentrum sollte daher sicherstellen, dass es über eine ständige Kapazität zur Durchführung von Einsätzen sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in Drittländern und zur Abgabe wissenschaftlich fundierter Empfehlungen bezüglich der Reaktion auf Gesundheitsgefahren verfügt. Die Teams der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe sollten mit der Unterstützung des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen auch im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union eingesetzt werden. Der wirksame Einsatz der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe sollte auf der Grundlage von durch die Hinzuziehung nationaler Sachverständiger erhältlichen, eingehenden länderspezifischen Kenntnissen erfolgen. Das Zentrum sollte auch die Stärkung der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV in Drittländern unterstützen, damit auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen reagiert werden kann. Um die operative Schnittstelle zwischen dem Zentrum und den Mitgliedstaaten zu stärken, sollte das Zentrum Verfahren für regelmäßige Abordnungen zwischen dem Zentrum, der Kommission, Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen vorhalten und intern, beispielsweise durch Sachbearbeiterstellen, systematische und dauerhafte Arbeitsvereinbarungen vorsehen.
- (24) Die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe, die vom Zentrum eingerichtet wird, um die Reaktion auf Krankheitsausbrüche, die sich innerhalb der Union oder auf die Union ausbreiten können, unterstützen zu können, sollte eine ständige Einrichtung mit einem Rahmen für die Mobilisierung sein. Außerdem sollte sie für die Reaktion vor Ort abgestellten Sachverständigen der Union – zur Unterstützung des Katastrophenschutzverfahrens der Union und in enger Abstimmung mit diesem Verfahren – die Teilnahme an internationalen Krisenreaktionsteams erleichtern. Das Zentrum sollte die Fähigkeiten seines Personals sowie von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und Ländern des EWR, aus Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und Partnerländern im Sinne der Verordnung (EU) 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ im Hinblick auf eine wirksame Beteiligung an Feldeinsätzen und am Krisenmanagement verbessern.
- (25) Sachverständige und Beteiligte, auch Organisationen der Zivilgesellschaft, sollten an Beratungsprozessen des Zentrums beteiligt sein und dazu beitragen. In Bezug auf die Einbeziehung von Beteiligten sollte für die Einhaltung der Transparenzvorschriften und der Vorschriften über Interessenkonflikte gesorgt werden.
- (26) Das Zentrum sollte eng mit zuständigen Gremien und den internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere mit der WHO, zusammenarbeiten. Bei dieser Zusammenarbeit sollte berücksichtigt werden, dass es Doppelarbeit zu vermeiden gilt.
- (27) Das Zentrum sollte wirksam und transparent über aktuelle und neue Gesundheitsrisiken für die Öffentlichkeit informieren. Wissenschaftliche Studien des Zentrums sollten zugänglich sein.
- (28) Um die Wirksamkeit und Effizienz der für das Zentrum geltenden rechtlichen Bestimmungen zu beurteilen, sollte eine regelmäßige Bewertung der Leistung des Zentrums durch die Kommission vorgesehen werden.
- (29) Durch diese Verordnung sollten dem Zentrum keine Regulierungsbefugnisse übertragen werden.
- (30) Das Zentrum sollte ein Informationssystem einführen, mit dem als Verschlusssache eingestufte und sensible, nicht als Verschlusssache eingestufte Informationen ausgetauscht werden können, um sicherzustellen, dass diese Informationen mit äußerster Diskretion behandelt werden.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2021 zur Schaffung des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit – Europa in der Welt, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses Nr. 466/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2017/1601 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 480/2009 des Rates (ABl. L 209 vom 14.6.2021, S. 1).

- (31) Personenbezogene Gesundheitsdaten gelten nach den Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz als sensible Daten und genießen daher ein höheres Schutzniveau. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten oder das Zentrum gemäß der vorliegenden Verordnung unterliegt den Verordnungen (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾ bzw. (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2002/58/EG ⁽¹⁰⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates. Die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit sollten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung gewahrt werden. Soweit möglich, sollten personenbezogene Daten anonymisiert werden. Wenn eine Anonymisierung aufgrund des spezifischen Zwecks der Verarbeitung nicht möglich ist, sollten die personenbezogenen Daten nach Möglichkeit pseudonymisiert werden. Im Falle der Zusammenarbeit der Gesundheitsbehörden der Union mit Drittländern, der WHO oder anderen internationalen Organisationen sollte die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen grundsätzlich den Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/1725 entsprechen.
- (32) Um bei der Durchführung der vorliegenden Verordnung im Hinblick auf die schnelle Mobilisierung und Reaktion der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe für einheitliche Bedingungen zu sorgen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹¹⁾ ausgeübt werden.
- (33) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich den Auftrag und die Aufgaben des Zentrums dahingehend zu erweitern, dass dessen Kapazitäten zur Bereitstellung des erforderlichen wissenschaftlichen Fachwissens und zur Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in der Union wachsen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des grenzüberschreitenden Charakters der Gesundheitsgefahren und der Notwendigkeit, schnell, besser abgestimmt und kohärent auf neue Gesundheitsgefahren zu reagieren, auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (34) Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „zuständige Stelle“ jegliche Strukturen, Institute, Einrichtungen oder wissenschaftlichen Gremien, welche von den Behörden der Mitgliedstaaten als Quellen für die unabhängige wissenschaftliche und technische Beratung anerkannt sind oder Handlungsvollmacht im Bereich der Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen haben;

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

⁽¹¹⁾ 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).

2. „zuständige koordinierende Stelle“ eine Stelle in jedem Mitgliedstaat mit einem benannten nationalen Koordinator, verantwortlich für institutionelle Kontakte mit dem Zentrum sowie mit nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen, die für die strategische und operative Zusammenarbeit in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit spezifischen Krankheitsbereichen und Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit zuständig sind;
3. „spezialisiertes Netz“ jegliches spezifische Netz für Krankheiten, damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken oder Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das durch das Zentrum unterstützt und koordiniert wird und die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen koordinierenden Stellen der Mitgliedstaaten gewährleisten soll;
4. „übertragbare Krankheit“ eine übertragbare Krankheit im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates (*);
5. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2022/2371;
6. „epidemiologische Überwachung“ eine epidemiologische Überwachung im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2022/2371;
7. „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“ damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) 2022/2371;
8. „Beobachtung“ die Beobachtung im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2022/2371;
9. „Kapazitäten des Gesundheitssystems“ die Kapazitäten eines Gesundheitssystems im Sinne des Artikels 3 Nummer 13 der Verordnung (EU) 2022/2371.

(*) Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).“

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Auftrag und Aufgaben des Zentrums

(1) Um die Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Kontrolle von auf Menschen übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken zu schützen, besteht der Auftrag des Zentrums darin, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Gefahren für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten, darüber zu berichten und gegebenenfalls sicherzustellen, dass die Informationen darüber in einem leicht zugänglichen Format bereitgestellt werden. Das Zentrum agiert dabei in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder auf eigene Initiative über ein spezialisiertes Netz. Der Auftrag des Zentrums besteht darüber hinaus darin, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen sowie Unterstützung bezüglich der Abstimmung von Reaktionen auf derartige Gefahren auf Unionsebene und nationaler Ebene sowie gegebenenfalls auf grenzüberschreitender überregionaler und auf regionaler Ebene abzugeben bzw. bereitzustellen. Bei der Abgabe solcher Empfehlungen hat das Zentrum gegebenenfalls mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten und bestehenden nationalen Krisenmanagementplänen sowie den jeweiligen Gegebenheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen.

Bei anderen Ausbrüchen von Krankheiten unbekanntem Ursprungs, die sich innerhalb der Union oder in die Union ausbreiten können, wird das Zentrum von sich aus tätig, bis die Ursache der Krankheit bekannt ist. Handelt es sich bei dem Ausbruch eindeutig nicht um eine übertragbare Krankheit, so handelt das Zentrum nur in Zusammenarbeit mit den koordinierenden zuständigen Stellen und auf deren Ersuchen und legt eine Risikobewertung vor.

Bei der Erfüllung seines Auftrags achtet das Zentrum die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, der Kommission und anderer Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie die Zuständigkeiten von Drittländern und im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen internationalen Organisationen, insbesondere der WHO, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen umfassend, kohärent und komplementär sind und abgestimmt werden.

Das Zentrum unterstützt im Rahmen seines Auftrags die Arbeit des nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 eingerichteten Gesundheitssicherheitsausschusses, des Rates, der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderer Strukturen der Union, um auf tatsächliche Kohärenz zwischen deren jeweiligen Tätigkeiten hinzuwirken und die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu koordinieren.

(2) Das Zentrum nimmt folgende Aufgaben wahr:

- a) Sammeln, Erheben, Zusammenstellen, Auswerten und Verbreiten der einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen mithilfe der effizientesten Technologien, gegebenenfalls auch künstlicher Intelligenz, unter Wahrung der für ethische Aspekte geltenden europäischen Normen,
- b) Entwicklung – in enger Zusammenarbeit und Absprache mit den Mitgliedstaaten – einschlägiger gemeinsamer Indikatoren für standardisierte Datenerhebungsverfahren und Risikobewertungen,
- c) Bereitstellung von Analysen, wissenschaftlicher und technischer Beratung, Gutachten, Leitlinien, wissenschaftlich fundierten Empfehlungen und Unterstützung für Maßnahmen der Union und der Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, einschließlich Risikobewertungen, Analyse epidemiologischer Informationen, Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und epidemiologischer Modellierung, Antizipation und Prognose,
- d) Förderung und Koordinierung der Vernetzung von Stellen, Organisationen und Sachverständigen, die in der Union in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen, einschließlich der Netze, die sich aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben, sowie Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze unter Sicherstellung der uneingeschränkten Einhaltung der Vorschriften betreffend Transparenz und Interessenkonflikte,
- e) Förderung und Erleichterung des Austauschs von wissenschaftlichen und technischen Informationen und Fachwissen sowie bewährten Verfahren, einschließlich durch Schulungen, zwischen den Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union,
- f) Beobachtung – in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – der Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme sowie Unterstützung der Erhebung von Daten zu den Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme in dem für den Umgang mit und die Reaktion auf Gefahren durch übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken erforderlichen Umfang auf der Grundlage der Vorsorgeindikatoren im Sinne des Artikels 5b Absatz 2 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung und der Elemente gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371,
- g) fallweise Durchführung von Vor-Ort-Besuchen am Herd des Ausbruchs in den Mitgliedstaaten in enger Zusammenarbeit mit dem betroffenen Mitgliedstaat, um in Bezug auf Maßnahmen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Sinne des Artikels 5b zusätzliche Unterstützung zu leisten,
- h) Unterstützung der nationalen Beobachtung der Reaktion auf schwere übertragbare Krankheiten,
- i) Beitrag zur Festlegung von Forschungsprioritäten und zur Erleichterung der Erarbeitung und Durchführung von Maßnahmen, die durch einschlägige Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden, einschließlich der Durchführung gemeinsamer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit,
- j) auf Ersuchen der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative Erstellung von Leitlinien, Abgabe von Empfehlungen und Unterbreitung von Vorschlägen zu koordinierten Maßnahmen für die Überwachung, Beobachtung, Diagnose und Fallmanagement in Bezug auf übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken sowie Unterstützung beruflicher Netzwerke mit dem Ziel, die Leitlinien für die Behandlung in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Organisationen und Verbänden, den zuständigen nationalen Behörden und internationalen Organisationen wie der WHO zu verbessern, wobei Überschneidungen mit bereits vorhandenen Leitlinien zu vermeiden sind,
- k) Unterstützung – beispielsweise über die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe im Sinne des Artikels 11a – der Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage eingehender länderspezifischer Kenntnisse und in Drittländern in Zusammenarbeit mit der WHO, in Ergänzung zu sowie in enger Abstimmung mit anderen Reaktionsinstrumenten für Notfälle, insbesondere dem Katastrophenschutzverfahren der Union und den einschlägigen Instrumenten zur medizinischen Bevorratung,

- l) Beitrag zur Stärkung der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV, einschließlich Schulungen, in den Mitgliedstaaten und in Drittländern, insbesondere in Partnerländern der Union, wobei Synergien mit der Arbeit der WHO erreicht werden,
 - m) auf Ersuchen der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses oder aber auf eigene Initiative zeitnahe, leicht zugängliche und auf Erkenntnissen beruhende Mitteilungen in den Amtssprachen der Union an die Öffentlichkeit zu übertragbaren Krankheiten, zu den von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren und zu den einschlägigen Präventions- und Kontrollmaßnahmen, wobei die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten entsprechend berücksichtigt werden.
- (3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, den einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie den Mitgliedstaaten in transparenter Weise zusammen, um eine wirksame Kohärenz und Synergien zwischen deren jeweiligen Tätigkeitsbereichen zu fördern.“
3. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Pflichten der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten stimmen sich in Bezug auf den Auftrag und die Aufgaben gemäß Artikel 3 mit dem Zentrum und arbeiten mit ihm zusammen, indem sie

- a) dem Zentrum regelmäßig und im Einklang mit den vereinbarten Fristen, Falldefinitionen, Indikatoren, Standards, Protokollen und Verfahren Daten zur Überwachung übertragbarer Krankheiten, anderer damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken und anderer schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) 2022/2371 sowie die verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen übermitteln, die das Zentrum zur Erfüllung seines Auftrags im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung benötigt, einschließlich einschlägiger Daten über die Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Vorsorge in Bezug auf die Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung von Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten,
 - b) das Zentrum über das nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2022/2371 vorgesehene Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) unverzüglich über alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und umgehend über die ergriffenen Maßnahmen zur Reaktion sowie alle relevanten Informationen unterrichten, die gemäß Artikel 21 der genannten Verordnung für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können,
 - c) angeben, welche zuständigen Stellen sowie Sachverständigen und Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Rahmen des Auftrags des Zentrums zur Unterstützung bei Reaktionen der Union auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren für die öffentliche Gesundheit, etwa durch Durchführung von Einsätzen in Mitgliedstaaten, grenzüberschreitenden Regionen und – zusammen mit der WHO – in Drittländern zur Verfügung stehen könnten, um im Fall von Epidemien oder bei Häufung von Krankheitsfällen Beratung durch Sachverständige zu leisten und Feldforschungen durchzuführen,
 - d) nationale Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2022/2371 ausarbeiten und über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und deren Durchführung auf nationaler Ebene gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung Bericht erstatten,
 - e) die Digitalisierung der Datenerhebung und die Übermittlung von Daten zwischen den auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene bestehenden Überwachungssystemen erleichtern, damit die erforderlichen Informationen zeitnah vorliegen, und
 - f) das Zentrum über Verzögerungen bezüglich der Fristen gemäß Buchstabe a in Kenntnis setzen.“
4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze und Netzaktivitäten

(1) Das Zentrum unterstützt die Netzaktivitäten der zuständigen Stellen durch die Bereitstellung und die Koordinierung von wissenschaftlichem und technischen Fachwissen für die Kommission und die Mitgliedstaaten und durch den Betrieb spezialisierter Netze und entwickelt diese Tätigkeiten kontinuierlich weiter.

(2) Das Zentrum gewährleistet den integrierten Betrieb des Netzes für die epidemiologischen Überwachung nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371, die Überwachung gesundheitsbezogener Umweltgefahren im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung und den integrierten Betrieb des Netzes der in Artikel 15 jener Verordnung genannten Referenzlaboratorien.

Es sorgt insbesondere für

- a) die kontinuierliche Weiterentwicklung automatisierter digitaler Plattformen und Anwendungen, einschließlich der gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2022/2371 eingerichteten digitalen Überwachungsplattform, die der menschlichen Aufsicht unterliegen und der Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Unionsebene, der Unterstützung der Mitgliedstaaten durch wissenschaftliche und technische Daten sowie ihrer Beratung durch technisches und wissenschaftliches Fachwissen bei der Einrichtung integrierter Überwachungssysteme dienen, die gegebenenfalls und soweit durchführbar eine Echtzeit-Überwachung für bessere Vorsorge ermöglichen, wobei bestehende Weltrauminfrastrukturen und -dienste der Union genutzt werden,
- b) Qualitätssicherung, indem es die epidemiologischen Beobachtungstätigkeiten spezialisierter Überwachungsnetze – auch durch die Entwicklung von Überwachungsstandards und die Beobachtung von Datenvollständigkeit und Indikatoren – begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,
- c) den Betrieb der Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung, die Zusammenarbeit mit den Betreibern anderer einschlägiger Datenbanken und die Ausarbeitung von harmonisierten Zugängen zur Datenerhebung und Modellierung, damit vergleichbare Daten für die ganze Union erzeugt werden können; bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe minimiert das Zentrum die Risiken, die bei der Übertragung ungenauer, unvollständiger oder mehrdeutiger Daten von einer Datenbank in eine andere entstehen können, und legt solide Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität fest,
- d) die Übermittlung der Ergebnisse der Datenanalysen an die Kommission, den Gesundheitssicherheitsausschusses und die Mitgliedstaaten, die Ermöglichung des Zugangs zu und der Nutzung von Datenbanken durch die Mitgliedstaaten, um die Politikgestaltung auf nationaler Ebene und die bilaterale und die multilaterale Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten zu fördern, sowie die Unterbreitung von Mitteilungen zur Unterrichtung der Öffentlichkeit an die Mitgliedstaaten,
- e) die Verbreitung und Unterstützung harmonisierter und rationalisierter Arbeitsmethoden für die epidemiologische Überwachung in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden,
- f) die Sicherstellung der Interoperabilität automatisierter Anwendungen und anderer digitaler Instrumente, die grenzüberschreitende Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, auch für die Kontaktnachverfolgung und Warnanwendungen, unterstützen und die auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt wurden,
- g) die Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Überwachungsplattformen mit digitalen Infrastrukturen, die es ermöglichen, Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung zu nutzen sowie die Nutzung von anderen einschlägigen Daten, beispielsweise zu Umweltfaktoren oder Erscheinungen, die auf Unionsebene oder auf grenzüberschreitender überregionaler Ebene gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit haben können, oder sozioökonomischen Risikofaktoren, unter anderem, wenn diese im Hinblick auf die wirksamere Erfüllung des Auftrags des Zentrums zweckdienlich sind.

Die digitalen Plattformen und Anwendungen im Sinne von Unterabsatz 2 Buchstabe a werden mit dem Stand der Technik entsprechenden Technologien zum Schutz der Privatsphäre implementiert.

(3) Das Zentrum sorgt durch den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung für

- a) die Beobachtung der Entwicklung von Trends bei übertragbaren Krankheiten in den Mitgliedstaaten und – zusammen mit der WHO – in Drittländern und die Berichterstattung über diese Trends auf der Grundlage vereinbarter Indikatoren zur Bewertung der derzeitigen Lage und Förderung geeigneter, auf Erkenntnissen beruhender Maßnahmen, unter anderem durch die Festlegung von Spezifikationen für eine harmonisierte Datenerhebung in den Mitgliedstaaten,
- b) den Nachweis, die Beobachtung und die Berichterstattung bezüglich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten Gefahr, einschließlich Gefahren für Substanzen menschlichen Ursprungs oder einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Gefahr in Bezug auf Ursprung, Zeit, Population und Ort, um Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu begründen,

- c) die Unterstützung der in Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten nationalen Referenzlaboratorien bei der Durchführung der externen Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich professioneller Testprogramme,
 - d) die Mitwirkung an der Bewertung und Beobachtung der Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um Nachweise für wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene zu geben,
 - e) die Beobachtung und die Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung schwerer übertragbarer Krankheiten sowie der Widerstandsfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme bei Ausbruch schwerer Krankheiten anhand der Vorsorgeindikatoren im Sinne des Artikels 5b Absatz 2 Buchstabe b,
 - f) die Ermittlung gefährdeter Bevölkerungsgruppen, die gezielte Präventions- und Reaktionsmaßnahmen benötigen, und die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Gewährleistung der Barrierefreiheit dieser Maßnahmen für Menschen mit Behinderungen,
 - g) einen Beitrag zur Bewertung der Belastung durch übertragbare Krankheiten, beispielsweise in Bezug auf die Prävalenz der Krankheit, Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Sterblichkeit, indem neben anderen Datenarten auch auf nach Alter, Geschlecht, Behinderung und gegebenenfalls anderen Aspekten geschichtete Daten zurückgegriffen wird,
 - h) die epidemiologische Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien für Reaktionen und für die Koordinierung dieser Maßnahmen, um bewährte Verfahren auszutauschen, die Modellierungskapazitäten in der gesamten Union zu verbessern und für internationale Zusammenarbeit zu sorgen, und
 - i) die Ermittlung der Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten und der damit verbundenen Belastung, die Untersuchung der Korrelation zwischen der Krankheitsübertragung auf der einen und gesellschaftlichen, wirtschaftlichen, klimatischen und ökologischen Risikofaktoren auf der anderen Seite nach dem Konzept „Eine Gesundheit“ für Zoonosen, durch Nahrungsmittel und durch das Wasser übertragene Krankheiten und andere einschlägige Krankheiten und besondere Gesundheitsrisiken sowie die Ermittlung der am stärksten gefährdeten Gruppen, einschließlich der Korrelation zwischen Inzidenz und Schwere der Krankheit und gesellschaftlichen und ökologischen Faktoren, sowie der Forschungsprioritäten und -bedürfnisse.
- (4) Jeder Mitgliedstaat benennt eine zuständige koordinierende Stelle und benennt außerdem einen nationalen Koordinator, nationale Anlaufstellen und operative Kontaktstellen, die gegebenenfalls für Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich epidemiologische Überwachung, sowie für verschiedene Gruppen von Krankheiten und bestimmte Krankheiten zuständig sind sowie bezüglich Vorsorge und Reaktion Unterstützung leisten.

Die nationalen Anlaufstellen bilden Netze, die das Zentrum wissenschaftlich und technisch beraten.

Die für die krankheitsspezifischen Interaktionen mit dem Zentrum benannten nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen bilden krankheitsspezifische oder krankheitsgruppenspezifische Netze, zu deren Aufgaben es gehört, dem Zentrum nationale Überwachungsdaten zu übermitteln sowie Vorschläge zur Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten vorzulegen.

Die Mitgliedstaaten informieren das Zentrum und die anderen Mitgliedstaaten über die Benennungen gemäß diesem Absatz sowie über jede diesbezügliche Änderung.

(5) Das Zentrum arbeitet mit den zuständigen Stellen zusammen, insbesondere bei der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten, bei der wissenschaftlichen und technischen Hilfe, der Erhebung vergleichbarer Daten unter Verwendung leicht aggregierbarer, gemeinsamer Formate und der Erkennung neuer Gesundheitsgefahren.

(6) Das Zentrum stellt den Betrieb und die Koordinierung des Betriebs des Netzes der in Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten Referenzlaboratorien für die Zwecke der Diagnose, des Nachweises, der Ermittlung, der genetischen Sequenzierung und der Beschreibung von Krankheitserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, sicher.

(7) Das Zentrum leistet den Mitgliedstaaten wissenschaftliche und technische Hilfe beim Ausbau ihrer Nachweis- und Sequenzierungskapazitäten, wobei insbesondere diejenigen Mitgliedstaaten unterstützt werden sollen, die nicht über ausreichende Kapazitäten verfügen.

(8) Durch die Anregung der Zusammenarbeit zwischen Sachverständigen und Referenzlabors fördert das Zentrum in der Union die Entwicklung ausreichender Kapazitäten für die Diagnose, den Nachweis, die Ermittlung und die Beschreibung von Krankheitserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können. Das Zentrum pflegt diese Zusammenarbeit, weitet sie aus und unterstützt die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen.

(9) Das Zentrum stellt den Betrieb und die Koordinierung des Betriebs des Netzes der Stellen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs sicher, um zur mikrobiologischen Unbedenklichkeit dieser Substanzen beizutragen, indem es potenziell schwerwiegende grenzüberschreitende Krankheitsausbrüche beobachtet, bewertet und bei deren Bewältigung mitwirkt, und um Patienten, die diese Substanzen benötigen, zu schützen.“

5. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

Prävention übertragbarer Krankheiten

(1) Das Zentrum unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Kapazitäten für die Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten und bei der Verbesserung und Erleichterung der Datenerhebung mit interoperablem Datenaustausch.

(2) In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und anderen einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union sowie internationalen Organisationen entwickelt das Zentrum einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, einschließlich sozioökonomischer Risikofaktoren, durch Impfung verhütbarer Krankheiten, antimikrobieller Resistenzen, Gesundheitsförderung, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung.

(3) Das Zentrum kann Leitlinien für die Einrichtung von Programmen für die Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten zur Verfügung stellen. Es bewertet und beobachtet die Programme, um die Faktengrundlage für wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Koordinierung, Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene, auf grenzüberschreitender überregionaler Ebene und auf Unionsebene sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene zu liefern.

(4) Das Zentrum beobachtet die Durchimpfungsrate bei schweren übertragbaren Krankheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten, wobei den Besonderheiten nationaler und regionaler Impfkalender Rechnung getragen wird.

(5) Das Zentrum koordiniert unabhängige Studien zur Beobachtung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Impfstoffen nach der Markteinführung und erhebt neue Daten oder verwendet die einschlägigen, von den zuständigen Stellen erhobenen Daten, oder beides. Diese Arbeiten erfolgen zusammen mit der EMA und insbesondere über eine neue Plattform für die Beobachtung von Impfstoffen.“

6. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5b

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

(1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union, internationalen Organisationen und gegebenenfalls Vertretern der Zivilgesellschaft, wie Vertretern von Patientenorganisationen und Einrichtungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Einklang mit geeigneten Arbeitsvereinbarungen, die mit der Kommission im Bereich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung geschlossen wurden, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen sowie wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung.

(2) Das Zentrum nimmt in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission folgende Aufgaben wahr:

- a) unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung – Mitwirkung an der Erarbeitung, regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung der Rahmen für nationale Vorsorgepläne und gefahrenspezifische Vorsorgepläne zur Annahme durch den Gesundheitssicherheitsausschuss, sowie an der Erarbeitung, regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2022/2371,

- b) Entwicklung von Rahmen für die Vorsorge, Beobachtung und Bewertung und Entwicklung von Vorsorgeindikatoren auf der Grundlage der IGV und in Zusammenarbeit mit der WHO zur anschließenden Erörterung dieser Rahmen und Indikatoren im Gesundheitssicherheitsausschuss,
- c) Erleichterung von Selbstbewertungen durch die Mitgliedstaaten ihrer Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die externe Bewertung dieser Planung, nachdem die Pläne vom betreffenden Mitgliedstaat angenommen wurden sowie in Ergänzung zu den IGV, und Beitrag zu den in den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten Tätigkeiten,
- d) Sicherstellung der Bewertung von Vorsorgeücken und Bereitstellung gezielter Unterstützung für EU-Mitgliedstaaten sowie – auf deren Ersuchen und in Zusammenarbeit mit der WHO – für Drittländer, die mit der Union gemäß Artikel 30 Abkommen schließen,
- e) Erarbeitung von Übungen, Stresstests, während und nach Maßnahmen erfolgenden Überprüfungen, Unterstützung und Begleitung der Mitgliedstaaten bei diesen Tätigkeiten und Organisation zusätzlicher Maßnahmen, um festgestellte Lücken bei den Vorsorgekapazitäten und -fähigkeiten zu schließen,
- f) Erarbeitung und Unterstützung spezifischer Vorsorgemaßnahmen, unter anderem in Bezug auf durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Laborkapazitäten und Biosicherheit auf der Grundlage ermittelter Lücken oder auf Ersuchen der Mitgliedstaaten oder der Kommission,
- g) Förderung der Integration der Forschungsreife in die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne,
- h) Unterstützung und Begleitung zusätzlicher gezielter Maßnahmen für Risikogruppen und das Vorsorgeniveau in der Gemeinschaft,
- i) ausgehend von den Indikatoren im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe b und des Buchstaben b dieses Unterabsatzes sowie in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – Beobachtung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten für die Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung in Bezug auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten, die Ermittlung von Lücken und die Abgabe wissenschaftlich fundierter Empfehlungen für die Stärkung der Gesundheitssysteme, die gegebenenfalls mit Unterstützung der Union umzusetzen sind,
- j) Stärkung der Modellierungs-, Antizipations- und Prognosekapazität des Zentrums,
- k) Vorhaltung von Verfahren für regelmäßige Abordnungen zwischen dem Zentrum, der Kommission, Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen, einschließlich der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe, die Maßnahmen gemäß den Buchstaben d, f, h und i dieses Unterabsatzes und gemäß Artikel 5a Absatz 1 unterstützen.

Die Abordnungsverfahren im Sinne von Buchstabe k Unterabsatz 1 tragen zur Stärkung der operativen Schnittstelle zwischen dem Zentrum und den Mitgliedstaaten bei.“

7. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

- a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Das Zentrum legt auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission oder auf Ersuchen der Mitgliedstaaten über den Gesundheitssicherheitsausschuss konkrete Analysen und unabhängige, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen für Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten und anderen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit vor.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien fördern und initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind, sowie angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit, Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungs- und Gesundheitsprogrammen der Kommission, der Mitgliedstaaten, der Union oder der WHO sowie mit anderen einschlägigen Programmen und arbeitet mit den Sektoren öffentliches Gesundheitswesen und Forschung zusammen.“

Zur Förderung und Initiierung der in Unterabsatz 1 genannten Studien beantragt das Zentrum Zugang zu Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen und Anwendungen bereitgestellt werden, sodass Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsforschung, Politikgestaltung und Regulierung im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit genutzt werden können.

Für Studienzwecke nach Unterabsatz 1 greift das Zentrum auch auf andere einschlägige Daten zurück, z. B. zu ökologischen und sozioökonomischen Faktoren.

(3a) Das Zentrum kann seine Ressourcen verwenden und Referenzlaboratorien nutzen, um Feldforschung, Datenerhebungen und Datenanalysen durchzuführen, die dazu dienen, die einschlägigen Stellen der Mitgliedstaaten bei der Erhebung zuverlässiger Daten zu unterstützen.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Das Zentrum berät sich mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss, der Kommission und anderen einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union im Hinblick auf die Planung und die Prioritäten bezüglich Forschung und Studien im Bereich der öffentlichen Gesundheit und trägt dabei dem Standpunkt des Beirats Rechnung.“

8. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Wissenschaftliche Gutachten

(1) Das Zentrum gibt wissenschaftliche Gutachten zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags ab,

- a) wenn das Unionsrecht eine Konsultation des Zentrums vorsieht,
- b) auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder eines Mitgliedstaats,
- c) auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses oder der EMA,
- d) auf eigene Initiative.

(2) In Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten gemäß Absatz 1 müssen die zu behandelnden wissenschaftlichen Problemstellungen und das betroffene Unionsinteresse klar erläutert werden und ausreichende Hintergrundinformationen zu dieser Problemstellung enthalten sein. Wenn sich wissenschaftliche Gutachten auf einen bestimmten Mitgliedstaat beziehen, hat der betreffende Mitgliedstaat falls notwendig die Möglichkeit, Fachwissen beizusteuern.

(3) Das Zentrum sorgt dafür, dass es in der Lage ist, Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten zu antizipieren und zügig nachzukommen, um wissenschaftliche Gutachten innerhalb eines beiderseits vereinbarten Zeitraums abzugeben. Politische Entscheidungsträger können auf die wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums zugreifen und diese nutzen.

(4) Gehen verschiedene Ersuchen um ein Gutachten zu der gleichen Frage ein oder entspricht ein Ersuchen nicht den Anforderungen aus Absatz 2, so kann das Zentrum die Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens ablehnen oder im Benehmen mit der ersuchenden Einrichtung, dem ersuchenden Ausschuss, der ersuchenden Agentur bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat Änderungen an dem betreffenden Ersuchen vorschlagen. Im Falle einer Ablehnung werden der ersuchenden Einrichtung, dem ersuchenden Ausschuss, der ersuchenden Agentur bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.

(5) Hat das Zentrum zu einer spezifischen Problemstellung eines Ersuchens bereits ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben und kommt zu dem Schluss, dass keine wissenschaftlichen Erkenntnisse eine erneute Überprüfung rechtfertigen, so werden der ersuchenden Einrichtung, dem ersuchenden Ausschuss, der ersuchenden Agentur bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat Informationen zur Begründung dieses Schlusses mitgeteilt.

(6) In der Geschäftsordnung des Zentrums sind die Anforderungen an Format und begleitende Erläuterungen und die Transparenzvorschriften festgelegt, die für die Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Gutachtens gelten.“

9. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Frühwarn- und Reaktionssystem

(1) Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2022/2371 betreibt und mit den Mitgliedstaaten die Kapazitäten für eine koordinierte und zeitnahe Reaktion auf Gesundheitsgefahren sicherstellt.

(2) Das Zentrum

- a) analysiert den Inhalt der Mitteilungen, die es über das EWRS erhält,
- b) bietet den Mitgliedstaaten und der Kommission Informationen, Fachwissen, Beratung, Schulungen und Risikobewertungen an,
- c) stellt sicher, dass das EWRS effizient und wirksam mit den anderen Warnsystemen der Union verbunden ist.

(3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den Mitgliedstaaten zusammen, um die Meldung einschlägiger Daten über das EWRS dahingehend zu verbessern, dass der Vorgang zunehmend digitalisiert und in die nationalen Überwachungssysteme eingebunden wird.

(4) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission und dem Gesundheitssicherheitsausschuss – gestützt auf die von den Mitgliedstaaten entwickelten Technologien für die Kontaktnachverfolgung – an der fortlaufenden Aktualisierung des EWRS, auch für den Einsatz von modernen Technologien wie digitalen mobilen Anwendungen, Modellen der künstlichen Intelligenz und der Computermodellierung und -simulation oder anderen Technologien für die automatisierte Kontaktnachverfolgung und Warnanwendungen, und an der Festlegung der funktionalen Anforderungen des EWRS.

(5) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, dem Gesundheitssicherheitsausschuss, dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und einschlägigen Sachverständigen der Mitgliedstaaten an genaueren Festlegungen bezüglich der funktionalen Anforderungen an Kontaktnachverfolgungs- und Warnanwendungen oder gegebenenfalls andere digitale Instrumente und deren Interoperabilität, wobei bestehenden Infrastrukturen und Diensten, darunter den im Rahmen des Weltraumprogramms der Union bereitgestellten Geolokalisierungsdiensten, Rechnung getragen wird.

(6) Das Zentrum ist gemäß den Artikeln 33 und 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) für die Gewährleistung der Rechtskonformität, Sicherheit und Vertraulichkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des EWRS und im Zusammenhang mit der Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs- und Warnanwendungen oder gegebenenfalls anderen digitalen Instrumenten verantwortlich.

(*) 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).“

10. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 8a

Risikobewertung im Bereich der öffentlichen Gesundheit

(1) Das Zentrum liefert Risikobewertungen gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2022/2371 im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der genannten Verordnung, auch wenn diese sich auf Substanzen menschlichen Ursprungs, die möglicherweise mit übertragbaren Krankheiten belastet sind, bezieht, oder gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung. Solche Risikobewertungen erfolgen zeitnah.

(2) Risikobewertungen gemäß Absatz 1 umfassen als Grundlage für die Koordinierung im Gesundheitssicherheitsausschuss allgemeine und gezielte wissenschaftlich fundierte Empfehlungen und Optionen für die Reaktion, zum Beispiel im Hinblick auf

- a) eine Prognose bezüglich der Entwicklung einer Gesundheitskrise und der Gefahr eines Gesundheitsnotstands,
- b) die Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, der für den Umgang mit und die Reaktion auf Gefahren durch übertragbare(n) Krankheiten und damit zusammenhängende(n) besondere(n) Gesundheitsrisiken notwendig ist, zur Unterstützung der Mitgliedstaaten,
- c) die Ermittlung gefährdeter Gruppen in der Gesellschaft,
- d) die Ermittlung von dem Schutz dienenden möglichen Mitigationsmaßnahmen und die Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 koordiniert das Zentrum die Vorbereitung Risikobewertungen, indem es gegebenenfalls nationale Anlaufstellen, Sachverständige der Mitgliedstaaten, einschlägige Agenturen oder internationale Organisationen wie die WHO einbezieht.

Das Zentrum legt für Risikobewertungen, insbesondere zur Einbeziehung von Sachverständigen, Verfahrensvorschriften fest, um sicherzustellen, dass das Fachwissen der Mitgliedstaaten unabhängig und repräsentativ ist.

(4) Wenn die Risikobewertung nicht unter den Auftrag des Zentrums fällt, stellt das Zentrum der Agentur oder Einrichtung, die die Risikobewertung im Rahmen ihres Auftrags durchführt, auf Ersuchen der Agentur oder Einrichtung unverzüglich alle ihm zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen und Daten bereit.

(5) Das Zentrum arbeitet mit den Mitgliedstaaten an der Verbesserung ihrer Risikobewertungskapazitäten.“

11. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 8b

Reaktionskoordinierung

(1) Das Zentrum unterstützt im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der Verordnung (EU) 2022/2371, auch wenn diese sich auf Substanzen menschlichen Ursprungs, die möglicherweise mit übertragbaren Krankheiten belastet sind, bezieht, oder gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung die Reaktionskoordinierung im Gesundheitssicherheitsausschuss gemäß Artikel 21 der genannten Verordnung, insbesondere durch wissenschaftlich fundierte Empfehlungen und Optionen für

- a) nationale oder grenzüberschreitende überregionale Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren,
- b) die Annahme von Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr.

(2) Das Zentrum unterstützt auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, des Rates, der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschuss oder von Einrichtungen oder Agenturen der Union eine durch die Union koordinierte Reaktion.“

12. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1, 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen Einrichtungen oder Agenturen der Union im Rahmen seines Auftrags wissenschaftliches und technisches Fachwissen für die Erarbeitung, regelmäßige Prüfung und Aktualisierung von Vorsorgeplänen, für Schulungsmaßnahmen sowie für die Entwicklung von Interventionsstrategien zur Verfügung.

(2) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, der Gesundheitssicherheitsausschuss oder Drittländer, die mit der Union gemäß Artikel 30 Abkommen schließen, insbesondere Partnerländer der Union, und internationale Organisationen (insbesondere die WHO) können das Zentrum in jedem unter seinen Auftrag fallenden Bereich um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen. Zu dieser Unterstützung zählen unter anderem die Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Konzipierung technischer Leitlinien zu bewährten Verfahren und Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Gefahren für die menschliche Gesundheit erfolgen müssen, die Bereitstellung von Hilfe durch Sachverständige, die Mobilisierung und Koordinierung von Forschungsteams und die Bewertung der Effizienz von Gegenmaßnahmen. Das Zentrum stellt im Rahmen seines Auftrags und im Einklang mit den in Bezug auf Drittländer und internationale Organisationen geltenden Abkommen und mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen auf Erkenntnissen beruhendes wissenschaftliches und technisches Fachwissen und Unterstützung bereit.

(3) In an das Zentrum gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ist eine mit dem Zentrum zu vereinbarende Frist anzugeben.“

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Das Zentrum unterrichtet seinen in Artikel 14 genannten Verwaltungsrat, die Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission über derartige Ersuchen und ihr Ergebnis.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Das Zentrum unterstützt und koordiniert gegebenenfalls Schulungsprogramme, insbesondere zur epidemiologischen Überwachung, Feldforschung, Vorsorge und Prävention, Reaktion auf gesundheitliche Notlagen sowie Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Risikokommunikation. Die Programme tragen dem Umstand Rechnung, dass die Schulungen dem aktuellen Stand, dem Bedarf der Mitgliedstaaten und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen müssen.“

13. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum

- a) koordiniert die Standardisierung der Datenerhebungsverfahren und die –Validierung, Analyse und Verbreitung von Daten auf Unionsebene,
- b) holt gegebenenfalls Fachwissen und Anleitung bei den Mitgliedstaaten ein, um sicherzustellen, dass die bereitgestellten Gesundheitsdaten, deren Grenzen sowie die nationalen Rahmenbedingungen und Informationssysteme richtig verstanden werden.“

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Das Zentrum erhebt Daten und Informationen und erstellt Verknüpfungen zu einschlägigen Forschungsdaten und -ergebnissen in Bezug auf

- a) die epidemiologische Überwachung,
- b) die Entwicklung der epidemischen Lage, auch im Hinblick auf die Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien und die Bewertung gefährdeter Gruppen,
- c) ungewöhnliche epidemische Phänomene oder neue übertragbare Krankheiten unbekannter Herkunft – zusammen mit der WHO auch in Drittländern,
- d) Erregerdaten, auch auf molekularer Ebene, sofern sie für die epidemiologische Überwachung und für den Nachweis oder die Untersuchung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind,
- e) Daten zu Gesundheitssystemen, die für den Umgang mit übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken* erforderlich sind,
- f) die Umsetzung der Empfehlungen des Zentrums durch die Mitgliedstaaten und die Ergebnisse dieser Umsetzung.“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 führt das Zentrum folgende Tätigkeiten durch:

- a) Entwicklung geeigneter Verfahren zur Erleichterung der Konsultation, der Datenübertragung und des Zugangs zu Daten in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und der Kommission,
- b) wissenschaftliche und technische Evaluierung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene,
- c) enge und transparente Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen und Organisationen, die in der Union, in Drittländern, bei der WHO und anderen internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind,
- d) Erarbeitung von Strategien, um Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die öffentlich verfügbar sind oder über digitale Infrastrukturen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, zu erhalten, sodass die Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsforschung, Politikgestaltung und Regulierung im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit genutzt werden können, sowie Gewährung und Erleichterung eines kontrollierten und zeitnahen Zugangs zu Gesundheitsdaten, um die Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.“

d) Folgende Absätze werden angefügt:

„(4) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses, der EMA, der Mitgliedstaaten oder auf eigene Initiative epidemiologische Prognosen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe h zur Verfügung. Die Prognosen werden auf objektive und zuverlässige Weise und auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zusammen mit anderen, mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten eingerichteten Gremien und Arbeitsgruppen ausgearbeitet. Die Prognosen werden in leicht zugänglicher Weise bereitgestellt.

(5) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum möglichst schnell und im Einklang mit Artikel 8a Absatz 1 Daten und leicht zugängliche einschlägige Analysen auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zur Verfügung.“

14. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 11a

Unterstützung der Vorsorge und Reaktion auf internationaler Ebene und vor Ort

(1) Das Zentrum richtet eine EU-Gesundheits-Einsatzgruppe ein und stellt sicher, dass eine ständige Kapazität und eine verstärkte Notfallkapazität zur Mobilisierung und zum Einsatz bereitsteht. Die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe leistet bei Ersuchen bezüglich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, bei der Reaktion auf den Ausbruch einer übertragbaren Krankheit vor Ort und bei nach Maßnahmen erfolgenden Überprüfungen in Mitgliedstaaten und – zusammen mit der WHO – in Drittländern Unterstützung. Die Einsatzgruppe umfasst das Personal des Zentrums sowie Sachverständige aus den Mitgliedstaaten, von Stipendienprogrammen und von internationalen und gemeinnützigen Organisationen.

Das Zentrum baut Kapazitäten für Feldepidemiologie und -forschung auf und erhebt einschlägige Daten, etwa zu Varianten übertragbarer Krankheiten, wobei es sich auf das spezialisierte Netz der EU-Referenzlaboratorien oder auf die eigenen Ressourcen stützt.

(2) Das Zentrum erarbeitet zusammen mit der Kommission einen Rahmen zur Festlegung der Organisationsstruktur und der Einsatzzwecke der ständigen Kapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe.

Die verstärkte Notfallkapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe wird auf gemeinsames Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten mobilisiert. Die Verfahren zur Mobilisierung der verstärkten Notfallkapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Das Zentrum stellt sicher, dass die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe mit den Kapazitäten des Europäischen Medizinischen Korps und anderen einschlägigen Kapazitäten im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union und mit den Mechanismen internationaler Organisationen koordiniert, durch diese Kapazitäten ergänzt und in sie eingebunden wird.

(4) Das Zentrum stellt über die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe Sachverständige der Union für die Reaktion vor Ort zur Verfügung, die in den im Rahmen des WHO-Programms für gesundheitliche Notlagen und des Globalen Netzwerks für Warnungen und Gegenmaßnahmen (GOARN) im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen mobilisierten internationalen Krisenreaktionsteams eingesetzt werden.

(5) Das Zentrum erleichtert auf Ersuchen der Kommission und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten den Aufbau von Reaktionskapazitäten vor Ort und von Fachwissen im Bereich Krisenmanagement unter dem Personal des Zentrums und den Sachverständigen aus Mitgliedstaaten und Ländern des EWR aus Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und Partnerländern.

(6) Durch die Einrichtung eines Mechanismus für die Mobilisierung und den Einsatz der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe sorgt das Zentrum für die Vorhaltung der ständigen Kapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe und die Vertiefung des länderspezifischen Wissens, das notwendig ist, um auf gemeinsames Ersuchen der Kommission und der betroffenen Mitgliedstaaten Einsätze in den Mitgliedstaaten durchzuführen und im Rahmen seines Auftrags wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Vorsorge und Reaktion bei Gesundheitsgefahren abzugeben sowie nach Maßnahmen erfolgende Überprüfungen durchzuführen.

(7) Auf Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten beteiligt sich das Zentrum an langfristigen Kapazitätsaufbauprojekten, die darauf abzielen, die Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV in außereuropäischen Drittländern, insbesondere in Partnerländern, zu stärken.“

15. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum gibt im Rahmen seines Auftrags nach vorheriger Unterrichtung der Mitgliedstaaten und der Kommission auf eigene Initiative Informationen bezüglich seiner Tätigkeiten und der damit erzielten Ergebnisse heraus.

Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit oder sonstige interessierte Kreise rasch objektive, zuverlässige, auf Erkenntnissen beruhende und leicht zugängliche Informationen über seine Tätigkeiten und die durch seine Arbeit erzielten Ergebnisse erhalten. Das Zentrum macht die wissenschaftlichen Informationen der Öffentlichkeit zugänglich, unter anderem über eine eigens hierfür eingerichtete Website, aber auch im Rahmen seiner aktiven Präsenz in den sozialen Medien oder auf analogen Plattformen. Ferner veröffentlicht es seine gemäß Artikel 6 erstellten wissenschaftlichen Gutachten zeitnah. Informationen, die für die Bürgerinnen und Bürger der Union maßgeblich sind, werden in allen Amtssprachen der Union bereitgestellt, damit sie die Unionsbürger entsprechend erreichen. Das Zentrum ebnet den Weg, um gegen die Verbreitung von Falschinformationen zu Impfungen und die Ursachen der Impfskepsis vorgehen zu können.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Das Zentrum arbeitet bei Informationskampagnen für die Öffentlichkeit in geeigneter Weise mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, der WHO und sonstigen Beteiligten zusammen.“

16. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Amtszeit der Mitglieder beträgt drei Jahre und kann verlängert werden.“

b) Absatz 5 Buchstaben d, e und f erhalten folgende Fassung:

„d) nimmt vor dem 31. Januar jedes Jahres das Arbeitsprogramm des Zentrums für das kommende Jahr an;

e) nimmt einen Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 (*) der Kommission und den damit verbundenen Leitlinien der Kommission für das einzige Programmplanungsdokument an; das einzige Programmplanungsdokument wird nach einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission und, in Bezug auf die mehrjährige Programmplanung, nach Konsultation des Europäischen Parlaments und des Rates angenommen;

f) sorgt dafür, dass das Arbeitsprogramm des Zentrums für das kommende Jahr und die mehrjährigen Programme den Prioritäten der Union für Rechtsetzung und Politik im Bereich des Auftrags des Zentrums und seiner Aufgaben entsprechen, und trägt den Empfehlungen, die im Rahmen der jährlichen Stellungnahme der Kommission zu dem Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments im Sinne von Artikel 32 Absatz 7 Buchstabe f der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 angenommen wurden, uneingeschränkt Rechnung;

g) nimmt vor dem 31. März jedes Jahres den Gesamtbericht über die Tätigkeiten des Zentrums im abgelaufenen Jahr an;

h) nimmt nach Konsultation der Kommission die für das Zentrum geltende Haushaltsordnung an;

i) legt abweichend von Artikel 15 Absatz 1 einstimmig die Vorschriften für die Sprachenregelung des Zentrums fest – einschließlich der Möglichkeit, zwischen internen Abläufen des Zentrums und externer Kommunikation zu unterscheiden, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Zugang aller Beteiligten zu den Arbeiten des Zentrums und ihre diesbezügliche Teilnahme in beiden Fällen gewährleistet sein muss.

Die für das Zentrum geltende Haushaltsordnung im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe h dieses Absatzes darf nur dann von den Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 abweichen, wenn dies für den Betrieb des Zentrums ausdrücklich erforderlich ist und von der Kommission zuvor genehmigt wurde.

(*) Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).“

17. Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die Erstellung von Entwürfen der Arbeitsprogramme unter Berücksichtigung der Empfehlungen, die im Rahmen der jährlichen Stellungnahme der Kommission zu dem Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 Absatz 7 Buchstabe f der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 angenommen wurden; die Stellungnahme der Kommission wird dem Verwaltungsrat möglichst frühzeitig vorgelegt,“

18. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

„Artikel 17

Ernennung des Direktors

(1) Der Direktor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer mindestens drei Bewerber umfassenden Liste ernannt, die von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines vom Verwaltungsrat bestätigten Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und an anderer Stelle vorgeschlagen wird. Die Ernennung gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren, der einmal um einen weiteren Zeitraum von bis zu fünf Jahren verlängert werden kann.

(2) Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Bewerber unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen von dessen Mitgliedern zu beantworten.“

19. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitglieder des Beirats gehören nicht dem Verwaltungsrat an. Die Amtszeit der Mitglieder des Beirats beträgt drei Jahre und kann verlängert werden.“

b) Absatz 4 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) im Arbeitsprogramm festzuhaltende wissenschaftliche und die öffentliche Gesundheit betreffende Prioritäten;

g) wichtige Veröffentlichungen wie Prognosestudien, die derzeit vom Zentrum erarbeitet werden.“

c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Das Zentrum arbeitet mit im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Sachverständigen, mit Vertretern fachlicher oder wissenschaftlicher Gremien und Nichtregierungsorganisationen, insbesondere jenen mit anerkannter Erfahrung auf den mit der Arbeit des Zentrums zusammenhängenden Fachgebieten und in anderen Bereichen, wie Umweltschutz, mit spezialisierten Netzen und mit dem Beirat bei bestimmten Aufgaben zusammen. Darüber hinaus können die Kommission, die Mitgliedstaaten oder der Beirat vorschlagen, dass Sachverständige, auch aus Drittländern, oder Vertreter fachlicher oder wissenschaftlicher Gremien oder Nichtregierungsorganisationen vom Zentrum ad hoc konsultiert werden.“

20. Artikel 19 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Zu diesem Zweck geben die Mitglieder des Verwaltungsrates, der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder die ihre unmittelbaren oder mittelbaren Interessen nennt, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben und veröffentlicht.“

21. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Entscheidungen, die das Zentrum gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, können Anlass zu einer Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder einer Klage vor dem Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Artikel 228 bzw. Artikel 230 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union geben.“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

22. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 20a

Schutz personenbezogener Daten

(1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (*) und der Richtlinie 2002/58/EG (**) des Europäischen Parlaments und des Rates und die Verpflichtungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 zur Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.

(2) Personenbezogene Daten werden nur verarbeitet oder weitergegeben, wenn dies unbedingt erforderlich ist, damit das Zentrum seinen Auftrag erfüllen kann. Gegebenenfalls werden die personenbezogenen Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifiziert werden kann.

(*) 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).

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

23. Artikel 21 erhält folgende Fassung:

„Artikel 21

Berufsgeheimnis und Vertraulichkeit

(1) Unbeschadet des Artikels 20 gibt das Zentrum vertrauliche Informationen, die ihm mit der begründeten Bitte um vertrauliche Behandlung übermittelt wurden, nicht an Dritte weiter, es sei denn, es handelt sich um Informationen, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen, wenn die Umstände dies erfordern. Wenn die vertraulichen Informationen von einem Mitgliedstaat übermittelt wurden, werden diese Informationen nicht ohne vorherige Zustimmung dieses Mitgliedstaates bekannt gegeben.

Für die Arbeit des Zentrums und seines Personals gelten die in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 (*) und (EU, Euratom) 2015/444 (**) der Kommission aufgeführten Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlusssachen.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen und das Personal des Zentrums unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 AEUV.

(3) Die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums, welche vorhersehbare gesundheitliche Auswirkungen betreffen, sind in keinem Fall vertraulich.

(4) Das Zentrum legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Vertraulichkeitsregeln in seiner Geschäftsordnung fest.

(5) Das Zentrum trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um den Austausch von für seine Aufgaben maßgeblichen Informationen mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderen Organen der Union, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, internationalen Organisationen und Drittländern im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen zu erleichtern.

(6) Das Zentrum entwickelt, implementiert und betreibt ein Informationssystem, mit dessen Hilfe Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestufte vertrauliche Informationen gemäß diesem Artikel ausgetauscht werden können.

(*) 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).

(**) 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).“

24. Artikel 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten,

e) etwaige Einnahmen aus Beitragsvereinbarungen oder Finanzhilfvereinbarungen, die ausnahmsweise zwischen der Kommission und dem Zentrum geschlossen wurden.“

- b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Dem Zentrum können Mittel aus dem Unionshaushalt für die Kosten gewährt werden, die ihm bei der Durchführung seines Arbeitsprogramms entstehen, das im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der von der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) angenommenen Arbeitsprogramme und den Forschungs- und Innovationsprogrammen der Union aufgestellt wurde. Diese Mittel decken weder bereits aus dem Gesamthaushaltsplan der Union gedeckte Ausgaben noch andere Finanzmittel des Zentrums nach Absatz 3 dieses Artikels.“

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

- c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Auf der Grundlage eines durch den Direktor erstellten Entwurfs stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Zentrums für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, einschließlich eines Stellenplänenwurfs, wird in den Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung aufgenommen. Gemäß Artikel 40 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) übermittelt das Zentrum bis zum 31. Januar eines jeden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission den vom Verwaltungsrat gebilligten Entwurf ihres einzigen Programmplanungsdokuments.“

(*) 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).“

- d) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Auf der Grundlage dieses Voranschlags trägt die Kommission die Voranschläge für den Stellenplan und den im Haushaltsplan auszuweisenden Betrag des Zuschusses in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Union ein, den sie der Haushaltsbehörde gemäß Artikel 314 AEUV vorlegt.“

25. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Bis zum 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer des Zentrums dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 245 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.“

- b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen des Zentrums gemäß Artikel 246 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 stellt der Direktor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse des Zentrums auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.“

Das Zentrum informiert die Kommission unverzüglich über Fälle, in denen es mutmaßlich zu Betrug oder anderen finanziellen Unregelmäßigkeiten gekommen ist, etwaige abgeschlossene oder laufende Ermittlungsverfahren der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) oder des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) sowie über jede Prüfung oder Kontrolle des Rechnungshofes oder des Internen Auditdienstes (IAS), ohne die Vertraulichkeit des Ermittlungsverfahrens zu gefährden. Diese Verpflichtung zur Information der Kommission lässt Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates (*) unberührt.

(*) Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).“

c) Absätze 8 und 9 erhalten folgende Fassung:

„(8) Der Direktor des Zentrums übermittelt dem Rechnungshof bis zum 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Eine Ausfertigung dieser Antwort geht auch dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Verwaltungsrat zu.

(9) Der Direktor übermittelt dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 2018/1046 für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.“

26. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

Anwendung der Haushaltsordnung

Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 gilt für die Entlastung des Haushalts des Zentrums, seine Rechnungsprüfungen und die Rechnungslegungsvorschriften.“

27. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) gilt für das Zentrum uneingeschränkt.

(*) Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) In den Finanzierungsbeschlüssen sowie in den sich daraus ergebenden Durchführungsvereinbarungen und -instrumenten wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass die EUSTa ihre Zuständigkeiten, einschließlich ihrer Zuständigkeit für Ermittlungen, wahrnehmen kann und dass der Rechnungshof und das OLAF gemäß den für sie geltenden Rechtsrahmen erforderlichenfalls Vor-Ort-Kontrollen bei den Empfängern der Mittel des Zentrums sowie bei den verteilenden Stellen durchführen können.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 sind dem Rechnungshof, dem OLAF und der EUSTa in Arbeitsvereinbarungen mit Drittländern und internationalen Organisationen, in Finanzhilfvereinbarungen, Finanzhilfebeschlüssen und Verträgen des Zentrums die Rechte und der Zugang zu gewähren, die sie zur Wahrnehmung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten benötigen.“

28. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum ist eine Einrichtung der Union. Es besitzt Rechtspersönlichkeit.“

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Das Zentrum genießt in allen Mitgliedstaaten die weitestreichende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die die jeweilige Rechtsordnung juristischen Personen zuerkennt. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Eigentum erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Das Protokoll Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union im Anhang zu den Verträgen findet auf das Zentrum und dessen Personal Anwendung.“

29. Artikel 27 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die vertragliche Haftung des Zentrums unterliegt dem für den betreffenden Vertrag geltenden Recht. Der Gerichtshof der Europäischen Union ist für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel zuständig, die in einem vom Zentrum abgeschlossenen Vertrag enthalten ist.“

30. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

Prüfung der Rechtmäßigkeit

(1) Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung des Zentrums kann von den Mitgliedstaaten, den Mitgliedern des Verwaltungsrats oder Dritten, die hiervon unmittelbar und individuell betroffen sind, zur Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden (im Folgenden „Verwaltungsbeschwerde“).

(2) Eine Verwaltungsbeschwerde wird innerhalb von 15 Tagen nach dem Zeitpunkt, zu dem der Beteiligte von der fraglichen Handlung Kenntnis erlangt hat, bei der Kommission eingereicht.

(3) Die Kommission trifft innerhalb eines Monats eine Entscheidung. Hat die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung getroffen, so gilt die Verwaltungsbeschwerde als abgewiesen.

(4) Gegen die in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte ausdrückliche oder stillschweigende abgewiesene Entscheidung der Kommission über die Verwaltungsbeschwerde kann gemäß Artikel 263 AEUV Klage beim Gerichtshof erhoben werden.“

31. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 30a

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, der durch die Verordnung (EU) 2022/2371 eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (*).

(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.

(*) 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).“

32. Artikel 31 erhält folgende Fassung:

„Artikel 31

Überprüfungsklausel

(1) Bis 2025 legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat einen Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums vor, der eine Bewertung zu folgenden Aspekten enthält:

- a) Fortschritte des Zentrums bei der Umsetzung des geänderten Auftrags angesichts der COVID-19-Pandemie,
- b) Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2022/2371 und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union durch das Zentrum,
- c) Wirksamkeit der Tätigkeiten des Zentrums bezüglich internationaler, unionsweiter oder nationaler gesundheitspolitischer Prioritäten,
- d) Umfang, in dem die Arbeit des Zentrums auf die Kapazitäten der Mitgliedstaaten ausgerichtet ist und sich darauf auswirkt.

Der Bericht reflektiert die Auffassungen der Beteiligten auf Unionsebene und einzelstaatlicher Ebene.

Dem Bericht ist eine unabhängige Studie beizufügen, die von der Kommission in Auftrag gegeben wurde.

(2) Bis 2025 und danach alle fünf Jahre gibt die Kommission eine unabhängige externe Evaluierung der Leistungen des Zentrums in Bezug auf seine Ziele, seinen Auftrag, seine Aufgaben und seine Verfahren in Auftrag. Die unabhängige externe Evaluierung erfolgt auf der Grundlage eines gegebenenfalls mit dem Verwaltungsrat erörterten Mandats.

Im Rahmen der unabhängigen externen Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag des Zentrums möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte. Im Rahmen der ersten Evaluierung wird geprüft, ob es möglich ist, den Auftrag des Zentrums auf die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch nicht übertragbare Krankheiten auszuweiten.

Der Verwaltungsrat prüft die Schlussfolgerungen der unabhängigen externen Evaluierung und kann der Kommission gegebenenfalls Empfehlungen zu Veränderungen bezüglich des Zentrums, seiner Arbeitsweise und seines Aufgabenbereichs unterbreiten. Die Kommission übermittelt den Evaluierungsbericht und die Empfehlungen dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die Kommission kann aufgrund der unabhängigen externen Evaluierung im Sinne von Absatz 2 oder wenn sie die Auffassung vertritt, dass Ziele, Auftrag und Aufgaben des Zentrums die Fortführung seiner Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, eine entsprechende Änderung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.

(4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat gegebenenfalls über die Empfehlungen des Verwaltungsrats und über die Ergebnisse ihrer gemäß den Absätzen 2 und 3 durchgeführten Evaluierungen Bericht. Diese Ergebnisse werden öffentlich zugänglich gemacht.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Straßburg am 23. November 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

R. METSOLA

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. BEK

VERORDNUNG (EU) 2022/2371 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 23. November 2022****zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ 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 Rates ⁽⁵⁾ ausgeweitet, um ein besser koordiniertes und umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf Unionsebene zu stärken und vorzusehen. Die Erfahrung mit der Durchführung dieser Rechtsvorschriften lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union bei der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Gefahren für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist.
- (2) Im Lichte der aus der noch andauernden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion bei sämtlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, einschließlich Gefahren im Zusammenhang mit Zoonosen, im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und im Hinblick auf die Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten und mit Agenturen und Einrichtungen der Union, insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und internationalen Organisationen wie insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO), ausgeweitet werden, wobei der Aufwand für die nationalen zuständigen Behörden je nach der tatsächlichen Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt werden muss. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung der Beobachtung von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung sollten durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden, wobei die Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz wie die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ einzuhalten sind.

⁽¹⁾ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

⁽²⁾ ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 76.

⁽³⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 24. Oktober 2022.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (3) Es ist wichtig, dass öffentliche Investitionen in die Forschung, Entwicklung, Herstellung, Produktion, Beschaffung, Bevorratung, Lieferung und Verteilung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Vorbereitung auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und zur Reaktion darauf im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften transparent sind.
- (4) Der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU förmlich eingerichtet wurde, spielt eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Dem Gesundheitssicherheitsausschuss sollten zusätzliche Zuständigkeiten im Hinblick auf die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen übertragen werden, um die Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren besser zu unterstützen und eine bessere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewältigung dieser Gefahren zu fördern. Ein vom Europäischen Parlament benannter Vertreter sollte als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen können.
- (5) Um die Wirksamkeit der Vorsorge und Reaktion in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu verbessern, sollten sich die Kommission, einschließlich, sofern angebracht, der mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 ⁽⁷⁾ eingerichteten Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA), und der Gesundheitssicherheitsausschuss, das ECDC, die EMA und andere einschlägige Agenturen und Einrichtungen der Union im Bereich dieser Vorsorge und Reaktion abstimmen und sollten zusammenarbeiten. Die Koordinierung zwischen diesen Stellen sollte sich auf die Beteiligung einschlägiger Interessenträger stützen und darauf abzielen, Doppelarbeit zu vermeiden.
- (6) In der gemeinsamen Stellungnahme „Verbesserung der Pandemievorsorge und des Pandemiemanagements“ der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission, der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Kommission zur Reaktion auf COVID-19 wurde die „Einrichtung eines ständigen beratenden Gremiums für Gesundheitsbedrohungen und -krisen auf EU-Ebene“ empfohlen.
- (7) Alle in dieser Verordnung aufgeführten Empfehlungen, Ratschläge, Leitlinien und Stellungnahmen sind für ihre Adressaten grundsätzlich unverbindlich. Empfehlungen ermöglichen es der Kommission, dem ECDC und dem Gesundheitssicherheitsausschuss ihren Standpunkt mitzuteilen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne dass den Adressaten dieser Empfehlungen diesbezüglich eine rechtliche Verpflichtung auferlegt wird.
- (8) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und die Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen, wie etwa die 2005 erlassenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der WHO. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen in den Bereichen öffentliche Gesundheit und Umwelt mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Plasma, Gewebe und Zellen und Organe sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.
- (9) Der Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie der beschleunigte Rückgang der biologischen Vielfalt sind eine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Da die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt untrennbar miteinander verknüpft sind, muss auf bestehende und neue Krisen mit dem Konzept Eine Gesundheit reagiert werden.
- (10) Gemäß den Konzepten Eine Gesundheit und Gesundheit in allen Politikbereichen ist Gesundheitsschutz ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Union die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten abzubauen, eine universelle Gesundheitsversorgung zu erreichen, die Herausforderungen gefährdeter Gruppen anzugehen und die Resilienz, Reaktionsfähigkeit und Bereitschaft der Gesundheitssysteme im Hinblick auf die Bewältigung künftiger Herausforderungen, einschließlich Pandemien, zu stärken. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen sicherstellen, deren Tätigkeiten für die

⁽⁷⁾ Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) (ABl. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3).

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Beobachtung, die frühzeitige Meldung sowie für die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU eingerichtete Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden. Im Rahmen des EWRS sollen robuste, genaue und interoperable Datenprozesse mit den Mitgliedstaaten eingeführt werden, um die Datenqualität und -kohärenz zu gewährleisten. Das ECDC sollte sich mit den Mitgliedstaaten während derartiger Datenprozesse abstimmen, von der Bewertung des Datenbedarfs über die Übermittlung und Erhebung bis hin zur Aktualisierung und Auswertung der Daten, damit eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem ECDC und den zuständigen nationalen und regionalen Stellen gefördert wird.

- (11) Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksame Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Plan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass diese Unionspläne und nationalen Pläne unter besonderer Berücksichtigung der grenzüberschreitenden Regionen ausgearbeitet werden, um deren Kooperation im Gesundheitsbereich zu stärken. Gegebenenfalls sollten sich die regionalen Behörden an der Ausarbeitung solcher nationalen Pläne beteiligen können. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union gezielte Schulungen durchführen und den Austausch bewährter Verfahren für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen erleichtern, um dessen Kenntnisse und die erforderlichen Fähigkeiten zu verbessern. Sofern angezeigt sollten auch grenzüberschreitende Elemente in den Unionsplan aufgenommen werden, um den Austausch bewährter Verfahren und einen reibungslosen Austausch von Informationen in Krisenzeiten beispielsweise in Bezug auf die Kapazitäten für spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen zu fördern. Zur Sicherstellung der Umsetzung des Unionsplans sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Simulationsübungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung erleichtern. Der Unionsplan sollte praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für seine Operationalisierung vorhanden sein. Im Anschluss an die Überprüfung der nationalen Pläne sollten vorgeschlagene Empfehlungen in einem Aktionsplan angegangen werden, und die Kommission sollte über alle inhaltlichen Überarbeitungen des nationalen Plans auf dem Laufenden gehalten werden.
- (12) Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und zu deren Umsetzung auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese der Kommission von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Informationen sollten die Elemente einschließen, die die Mitgliedstaaten der WHO im Rahmen der IGV melden müssen. Der Zugang zu aktuellen und vollständigen Daten ist eine Voraussetzung für eine unverzügliche Risikobewertung und Krisenbewältigung. Zur Vermeidung von Doppelarbeit und voneinander abweichenden Empfehlungen sind, soweit möglich, standardisierte Definitionen und ein gesichertes Netz zwischen den Agenturen und Einrichtungen der Union, der WHO und den nationalen zuständigen Behörden erforderlich. Um sicherzustellen, dass die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der empfohlenen Maßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollte das ECDC in Abstimmung mit den anderen Agenturen und Einrichtungen der Union Bewertungen in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie Landwirtschaft, Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut gerüstete geschlechtersensible Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung mithilfe des Konzepts Eine Gesundheit sichergestellt wird. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Informationen im Rahmen dieser Verordnung vorzulegen, berührt nicht die Geltung des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach kein Mitgliedstaat verpflichtet ist, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht.
- (13) Die in der andauernden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere und entschlosseneren Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen, erforderlich sind. Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne jener Mitgliedstaaten, die an mindestens einen anderen Mitgliedstaat angrenzen, sollten daher Pläne zur Verbesserung der Vorsorge, Prävention und Reaktion in Bezug auf Gesundheitskrisen in Grenzgebieten in Nachbarregionen, einschließlich grenzüberschreitender Schulungen für Personal in der Gesundheitsversorgung und Koordinierungsmaßnahmen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen, umfassen.

- (14) Gesundheitskompetenz spielt eine entscheidende Rolle bei der Prävention und Abmilderung der Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und trägt entscheidend dazu bei, dass die Bevölkerung die Gegenmaßnahmen und die Risikobewertung für verschiedene Bedrohungen besser versteht. Aufklärungskampagnen im Gesundheitsbereich, die sich auf die neuesten verfügbaren Daten stützen, könnten dazu beitragen, das Verhalten der Bevölkerung in dieser Hinsicht zu verbessern.
- (15) Aufbauend auf den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, sollte diese Verordnung ein stärkeres Mandat zur Koordination auf Unionsebene schaffen. Die Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene würde eine verstärkte Koordinierung auslösen und könnte die rechtzeitige Entwicklung, Bevorratung und gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates ⁽⁸⁾ ermöglichen.
- (16) Mit dieser Verordnung sollten die Instrumente zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit bei kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen in der Union gestärkt werden, wobei das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu wahren ist.
- (17) Um Engpässe bei kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen zu vermeiden und die Versorgungssicherheit auf Unionsebene und nationaler Ebene zu gewährleisten sowie einen wirksamen und strategischen Standort für die Bevorratung zu unterstützen, sollte die Kommission die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren und daran teilnehmen, und anderen einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, wie dem Rahmen für Maßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 und der mit dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁹⁾ geschaffenen strategischen rescEU-Reserve, wobei der Zugänglichkeit dieser medizinischen Gegenmaßnahmen für Menschen in entlegenen und ländlichen Regionen sowie Regionen in äußerster Randlage Rechnung getragen werden sollte.
- (18) Am 10. April 2014 genehmigte die Kommission eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung bei medizinischen Gegenmaßnahmen. Diese Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung sieht einen freiwilligen Mechanismus vor, der es den teilnehmenden Ländern und den Organen der Union gestattet, gemeinsam medizinische Gegenmaßnahmen für verschiedene Kategorien grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu erwerben, darunter Impfstoffe, Virostatika und andere Behandlungen. Sie enthält gemeinsame Regeln für die praktische Organisation von Verfahren für die gemeinsame Beschaffung. Mit der vorliegenden Verordnung sollte der Rahmen für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Einklang mit den in der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ festgelegten Maßnahmen in Bezug auf die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren gestärkt und ausgeweitet werden. Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß der vorliegenden Verordnung zusammen mit anderen im Unionsrecht vorgesehenen Beschaffungsinstrumenten ein wirksames operatives Instrument darstellen, das der Union zur Verfügung steht. Insbesondere können Verträge im Rahmen des in der vorliegenden Verordnung festgelegten Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 geschlossen oder im Krisenfall aktiviert werden. In solchen Fällen sollten diese Verträge die in der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung festgelegten Bedingungen erfüllen, wie in der vorliegenden Verordnung vorgesehen. Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicherstellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen Mechanismen, die mit der vorliegenden Verordnung und anderen einschlägigen Rechtsakten der Union hinsichtlich der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen eingerichtet wurden, organisieren und daran teilnehmen.
- (19) Die Kommission sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen unterstützen und erleichtern, indem sie alle relevanten Informationen für die Aushandlung derartiger gemeinsamer Beschaffungen wie etwa Informationen über voraussichtliche Preise, Hersteller, Lieferfristen und Modalitäten der gemeinsamen Beschaffung bereitstellt. Die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt wird, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschließlichkeitsklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der Union, eine stärkere Verhandlungsposition und effizienteres Handeln zum Schutz der Versorgungssicherheit der Union zu ermöglichen. Gemäß der Ausschließlichkeitsklausel verpflichten sich die

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene (Siehe Seite 64 dieses Amtsblatts).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

teilnehmenden Länder, die betreffende Gegenmaßnahme nicht über andere Kanäle zu beschaffen und keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf diese Gegenmaßnahme zu führen. Die Kommission sollte die Entscheidung der Mitgliedstaaten über die Teilnahme erleichtern, indem sie unter anderem eine Bewertung der Anwendung der Ausschließlichkeitsklausel, ihrer Notwendigkeit und der mit den teilnehmenden Ländern gemeinsam zu vereinbarenden Bedingungen dafür vorlegt. Die Mitgliedstaaten sollten über ihre Teilnahme am Verfahren für die gemeinsame Beschaffung entscheiden, sobald ihnen alle erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt wurden. In jedem Fall sollten Beschränkungen für parallele Beschaffungstätigkeiten und Verhandlungen nur dann gelten, wenn die teilnehmenden Länder solchen Beschränkungen zugestimmt haben. Da der Inhalt der Bewertung sensibel ist und für die finanziellen Interessen der Union und der teilnehmenden Mitgliedstaaten während des Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung relevant ist, sollte die mögliche Veröffentlichung angemessen gegen die in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ vorgesehenen Ausnahmen und insbesondere gegen Artikel 4 der genannten Verordnung abgewogen werden.

- (20) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht vor den Grenzen der Union haltmachen, sollte die Union bei der Bekämpfung solcher Gefahren einen koordinierten, von Solidarität und Verantwortung geprägten Ansatz verfolgen. Daher sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 und im Einklang mit Artikel 3 Absatz 2 der genannten Verordnung auf Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation, Bewerberländer der Union gemäß dem geltenden Unionsrecht, das Fürstentum Andorra, das Fürstentum Monaco, die Republik San Marino und den Staat Vatikanstadt ausgeweitet werden. Die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen zielt darauf ab, die Verhandlungsposition der teilnehmenden Länder zu stärken, zur Versorgungssicherheit der öffentlichen Auftraggeber beizutragen und den gleichberechtigten Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sicherzustellen. Gemeinsame Beschaffungsverfahren sollten im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz gemäß Artikel 15 AEUV den hohen Standards für die Transparenz im Verhältnis mit den Organen der Union, einschließlich des Europäischen Rechnungshofs, und den Bürgerinnen und Bürgern der Union entsprechen. Die Transparenz sollte – unter Berücksichtigung des Schutzes wirtschaftlich sensibler Informationen und wesentlicher nationaler Sicherheitsinteressen – auch in Bezug auf die Offenlegung von Informationen im Zusammenhang mit dem Lieferzeitplan der medizinischen Gegenmaßnahmen, den Bedingungen für Haftung und Entschädigungen und der Zahl der Herstellungsstandorte gefördert werden. Im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1049/2001 sollte ein hohes Maß an Transparenz angewandt werden. Dies schließt das Recht der Bürgerinnen und Bürger ein, Zugang zu Dokumenten über gemeinsam beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 zu beantragen. Bei der gemeinsamen Beschaffung sollten neben den Kosten auch qualitative Kriterien beim Vergabeverfahren berücksichtigt werden.
- (21) Prävention ist laut der WHO einer der wesentlichen Schritte im Krisenmanagementzyklus. Im Rahmen der vier auf internationaler Ebene anerkannten Präventionskategorien, d. h. primäre, sekundäre, tertiäre und quartäre Kategorie, bilden eine Reihe von Tätigkeiten einen Eckpfeiler für die frühzeitige Meldung, die Beobachtung und die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Diese Tätigkeiten umfassen die Beobachtung der Durchimpfungsrate in Bezug auf übertragbare Krankheiten, Überwachungssysteme für die Prävention übertragbarer Krankheiten sowie Maßnahmen zur Verringerung des Risikos der Ausbreitung übertragbarer Krankheiten auf individueller und gemeinschaftlicher Ebene im Einklang mit dem Konzept Eine Gesundheit. Investitionen in Präventionsmaßnahmen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren würden unmittelbar zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung beitragen. Der Begriff „Prävention“ oder „Prävention von Krankheiten“ sollte im Sinne dieser Verordnung daher so verstanden werden, dass er Präventionsmaßnahmen umfasst, mit denen die Belastung durch übertragbare Krankheiten und damit verbundene Risikofaktoren zum Zwecke der frühzeitigen Meldung, der Beobachtung und der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren minimiert werden soll.
- (22) Der verstärkte Gesundheitsrahmen der Union zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sollte in Synergie mit und ergänzend zu anderen Unionsmaßnahmen und -fonds wirken, wie beispielsweise den Maßnahmen im Rahmen des mit der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ eingerichteten EU4Health-Programms, den europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI-Fonds), d. h. dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und dem Kohäsionsfonds, die mit der Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eingerichtet wurden, dem mit der Verordnung

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

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und den Kohäsionsfonds (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 60).

(EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁴⁾ eingerichteten Europäischen Sozialfonds Plus, dem mit der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁵⁾ eingerichteten Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums, dem mit der Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁶⁾ eingerichteten Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds, dem mit der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁷⁾ eingerichteten Programm „Horizont Europa“, dem mit der Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁸⁾ aufgestellten Programm „Digitales Europa“, der rescEU-Reserve, dem in der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates⁽¹⁹⁾ vorgesehenen Soforthilfeinstrument sowie dem mit der Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁰⁾ aufgestellten Programm für den Binnenmarkt.

- (23) Mit dem Beschluss, den die Weltgesundheitsversammlung auf ihrer Sondertagung vom 1. Dezember 2021 gefasst hat, soll ein globaler Prozess für ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion eingeleitet werden. Im Einklang mit dem Beschluss (EU) 2022/451 des Rates⁽²¹⁾ sollte die Union mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um ein Übereinkommen, eine Vereinbarung oder ein anderes internationales Instrument der WHO zur Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion zu entwickeln. Die Union wird mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um ein neues rechtsverbindliches Instrument zu entwickeln, das die IGV ergänzt und so den Multilateralismus und die globale Gesundheitsarchitektur stärkt. Die Union sollte auch die Bemühungen um eine bessere Umsetzung und Einhaltung der IGV unterstützen.
- (24) Durch die COVID-19-Pandemie ist deutlich geworden, dass schwere Krankheiten die Kapazitäten der Gesundheitssysteme stark unter Druck setzen können, was sich beispielsweise negativ auf die Gesundheitsversorgung von Patienten mit anderen übertragbaren oder nicht übertragbaren Krankheiten, wie etwa die Kontinuität der Gesundheitsversorgung, Verzögerungen oder Unterbrechungen bei Behandlungen für Krebspatienten und Überlebende einer Krebserkrankung, aber auch für Menschen mit psychischen Problemen, auswirkt. Die Auswirkungen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren können daher weitere Herausforderungen im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus darstellen. Es ist wichtig, unter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung die Auswirkungen von gesundheitlichen Notlagen auf die Gesundheitsversorgung in Bezug auf andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu berücksichtigen, um die Erkennung und Behandlung anderer schwerer Krankheiten sicherzustellen und Verzögerungen oder Unterbrechungen einer Erkennung oder Behandlung zu minimieren. Daher müssen die möglichen Auswirkungen eines größeren Ausbruchs einer übertragbaren Krankheit, der einen erheblichen Teil der Kapazitäten des Gesundheitssystems bindet, auf die Kontinuität der Gesundheitsversorgung und auf die Prävention und die Behandlung nicht übertragbarer Krankheiten und Begleiterkrankungen berücksichtigt werden.

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1296/2013 (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 21).

⁽¹⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Förderung der ländlichen Entwicklung durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 487).

⁽¹⁶⁾ Verordnung (EU) 2021/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2021 über den Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1004 (ABl. L 247 vom 13.7.2021, S. 1).

⁽¹⁷⁾ Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).

⁽¹⁸⁾ Verordnung (EU) 2021/694 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Aufstellung des Programms „Digitales Europa“ und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 (ABl. L 166 vom 11.5.2021, S. 1).

⁽¹⁹⁾ Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

⁽²⁰⁾ Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Aufstellung eines Programms für den Binnenmarkt, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, den Bereich Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie europäische Statistiken (Binnenmarktprogramm) und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 99/2013, (EU) Nr. 1287/2013, (EU) Nr. 254/2014 und (EU) Nr. 652/2014 (ABl. L 153 vom 3.5.2021, S. 1).

⁽²¹⁾ Beschluss (EU) 2022/451 des Rates vom 3. März 2022 über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1).

- (25) In Krisenzeiten ist die Gewährleistung der Versorgungssicherheit in der Union in Bezug auf kritische medizinische Gegenmaßnahmen von größter Bedeutung, und die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass dies durch eine Reihe von Faktoren beeinträchtigt werden könnte. Zu den Maßnahmen der Union zur Überwachung der Einhaltung von Verpflichtungen und zur Sicherung der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen gehören unter anderem ein Mechanismus für Ausfuhrgenehmigungen gemäß der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²²⁾, Vereinbarungen über eine verstärkte Zusammenarbeit und Beschaffungsmaßnahmen. Bei den im Rahmen dieser Verordnung ergriffenen Maßnahmen sollte gegebenenfalls die mögliche Aktivierung solcher Mechanismen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union in Erwägung gezogen werden.
- (26) Anders als bei übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit keine systematische Beobachtung durch die Agenturen und Einrichtungen der Union. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen die Beobachtung von den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.
- (27) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit und die Tätigkeiten mit den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA, anderen Agenturen oder Einrichtungen der Union, Forschungsinfrastrukturen und der WHO verstärken, um durch das Konzept Eine Gesundheit die Prävention übertragbarer Krankheiten, z. B. durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, sowie anderer Gesundheitsrisiken, z. B. antimikrobieller Resistenzen, zu verbessern.
- (28) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch eine übertragbare Krankheit sollte das ECDC mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Patienten, die eine Behandlung mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Das ECDC sollte daher zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs ein Netz von Diensten aufbauen und betreiben.
- (29) Das EWRS – ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, – wurde mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst.

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

- (30) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive einheitlich und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter und multidisziplinärer 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

⁽²²⁾ Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung (ABl. L 83 vom 27.3.2015, S. 34).

stützen. Zur Gewährleistung eines All-Gefahren-Ansatzes muss die Beteiligung der Agenturen und Einrichtungen der Union an diesen Risikobewertungen je nach ihrer Spezialisierung über ein ständiges Netz von Agenturen, Einrichtungen und einschlägigen Kommissionsdienststellen zur Unterstützung der Vorbereitung von Risikobewertungen ausgeweitet werden. Es ist wesentlich, dass die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative und in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union oder Kommissionsdienststellen alle ihr verfügbaren relevanten Informationen, Daten und Fachkenntnisse zur Verfügung stellt. Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren könnten einen multidisziplinären Ansatz für ihre Bewertung und Analyse erfordern, weshalb die Koordinierung zwischen den Agenturen und Einrichtungen der Union oder den Kommissionsdienststellen von entscheidender Bedeutung sein könnte, um eine rasche und koordinierte Reaktion sicherzustellen. Gegebenenfalls könnte eine solche Koordinierung insbesondere in Form einer Bewertung von Risiken mehrerer Quellen unter Federführung einer bestimmten von der Kommission benannten Agentur oder Einrichtung der Union erfolgen. Agenturen und Einrichtungen der Union sollten über angemessene finanzielle und personelle Ressourcen verfügen, um im Rahmen ihrer Mandate ein ausreichendes Maß an Fachwissen und Wirksamkeit zu erreichen.

- (31) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agenturen und Einrichtungen der Union sollten unter Anwendung des Konzepts Eine Gesundheit anerkannte Organisationen und Experten sowie andere einschlägige Interessenträger verschiedener Sektoren ermitteln, die zur Verfügung stehen, um die Union bei ihrer Reaktion auf Gesundheitsgefahren zu unterstützen. Diese Experten und Interessenträger, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft, sollten im Rahmen der Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen der Union einbezogen werden, um gegebenenfalls zu den Entscheidungsprozessen beizutragen. Die nationalen Behörden sollten bei der Umsetzung dieser Verordnung gegebenenfalls auch Vertreter von Patientenorganisationen sowie nationale Sozialpartner aus dem Gesundheits- und dem Sozialwesen anhören und einbeziehen. Bei der Einbeziehung der Interessenträger ist es unerlässlich, dass die Transparenzvorschriften und die Vorschriften über Interessenkonflikte vollständig eingehalten werden.
- (32) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch Einfluss auf andere Mitgliedstaaten haben, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, unter anderem sicherzustellen, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig sind, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im AEUV festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf den freien Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr – in Konflikt geraten.
- (33) Der Gesundheitssicherheitsausschuss, der für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene zuständig ist, sollte zusätzlich die Verantwortung für die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien für die Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Prävention und Kontrolle von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren übernehmen. Sollte sich die Koordinierung der nationalen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um eine angemessene Reaktion auf Unionsebene zu gewährleisten, sollte die Kommission darüber hinaus die Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen für zeitlich begrenzte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiter unterstützen. Darüber hinaus sollte der regelmäßige Dialog zwischen dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den zuständigen Ratsgremien intensiviert werden, um eine bessere Weiterverfolgung der Arbeit des Ausschusses auf nationaler Ebene zu gewährleisten.
- (34) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Interessenträgern wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die gegebenenfalls an die nationalen und regionalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer ganzheitlichen, tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter überwacht werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Botschaften klar und kohärent sind. Zu diesem Zweck sollten die einschlägigen öffentlichen Einrichtungen zum Austausch geprüfter Informationen und zur Bekämpfung von Desinformation beitragen. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters von gesundheitsbezogenen Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren wie der EU-Katastrophenschutzgemeinschaft sichergestellt werden.
- (35) Die Feststellung von gesundheitlichen Notlagen und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung einer solchen Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Experten, einschließlich Vertreter von Angehörigen der Gesundheits- und Sozialberufe sowie Vertreter der Zivilgesellschaft, zusammensetzen, die von der

Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind. Vertreter der Mitgliedstaaten, des ECDC, der EMA und anderer Agenturen oder Organen der Union oder der WHO sollten als Beobachter teilnehmen können. Sämtliche Mitglieder des Beratenden Ausschusses sollten Interessenerklärungen abgeben. Die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene sollte die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen, die sogenannte „EU-Gesundheits-Taskforce“, bilden.

- (36) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um die Analyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine Entscheidung über die Feststellung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung über die Feststellung getroffen, sollte die Kommission die WHO auch darüber informieren.
- (37) Bei Eintritt eines Ereignisses, das eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten verpflichtet sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Koordinierung könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheits- und Infektionsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen.
- (38) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der Union beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Überwachungs- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu schließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme solcher Drittländern oder internationalen Organisationen an dem relevanten Netz für epidemiologische Überwachung und Beobachtung, z. B. dem vom ECDC betriebenen Europäischen Überwachungsportal für Infektionskrankheiten, und dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten und Vorsorge- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung, einschließlich der Forschungsreaktion, umfassen. Diese internationalen Kooperationsabkommen könnten auch Spenden medizinischer Gegenmaßnahmen erleichtern, insbesondere zugunsten von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.
- (39) Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte vollständig im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679, der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²³⁾ und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁴⁾ stehen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte auf das absolut Notwendige beschränkt werden und diese Daten sollten wann immer es möglich ist anonymisiert werden. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, erforderlichenfalls an die an den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen, medizinischer Evakuierung oder anderen grenzüberschreitenden Verfahren beteiligten zuständigen Behörden zu übermitteln. Im Falle der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsbehörden der Union und Drittländern, der WHO oder anderen internationalen Organisationen sollte die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen stets den Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 entsprechen.

⁽²³⁾ 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⁾ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

- (40) Um Verwaltungsaufwand und Doppelarbeit zu vermeiden, sollten Überschneidungen bei der Berichterstattung und der Überprüfung von Tätigkeiten im Rahmen bestehender Strukturen und Mechanismen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und der Umsetzung auf nationaler Ebene im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren soweit wie möglich vermieden werden. Darum sollten die Mitgliedstaaten nicht aufgefordert werden, Daten und Informationen zu übermitteln, wenn dies bereits von der Kommission oder anderen Agenturen und Einrichtungen der Union gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union verlangt wird. Darüber hinaus sollte die Union ihre Zusammenarbeit mit der WHO weiter ausbauen, insbesondere innerhalb der IGV-Berichterstattungs-, Überwachungs- und Evaluierungsrahmen.
- (41) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (42) Da die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheit in einigen Mitgliedstaaten nicht in die ausschließliche Zuständigkeit des Gesamtstaats fällt, sondern in erheblichem Maße dezentral organisiert ist, sollten die nationalen Behörden gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen Behörden bei der Umsetzung dieser Verordnung beteiligen.
- (43) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Folgendes übertragen werden: Formatvorlagen für die Bereitstellung der Informationen für die Vorsorge- und Reaktionsplanung; die Organisation von Schulungen und Programmen für Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen; die Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand des Netzes für die epidemiologische Überwachung sind, und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes; die Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter die Ad-hoc-Beobachtung fallen; das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform; die Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien; die Verfahren für den Informationsaustausch, für die Konsultationen der Mitgliedstaaten und für die Koordinierung der Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten; die Feststellung von gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung; die Verfahren für die Vernetzung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung sowie die Verfahren, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz steht.
- (44) Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁵⁾ 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.
- (45) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.
- (46) Um bestimmte Aspekte dieser Verordnung zu ergänzen und zur Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne und ihrer Übereinstimmung mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakten hinsichtlich folgender Punkte zu erlassen: die Fälle und Bedingungen, unter denen Drittländern und internationalen Organisationen teilweiser Zugang zu den Funktionen der digitalen Überwachungsplattform gewährt werden kann, bestimmte Daten, Informationen und Dokumente, die über die Plattform übermittelt werden können, sowie die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu den Gesundheitsdaten, die über die digitale Infrastruktur aufgerufen oder ausgetauscht wurden, erhalten kann, die ausführlichen Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung den Datenschutzvorschriften entsprechen, eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die zum Zwecke der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden könnten, sowie die Verfahren, Standards und Kriterien für die Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch

⁽²⁵⁾ 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).

auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ⁽²⁶⁾ 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.

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

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

(1) Zur Bewältigung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und deren Folgen enthält diese Verordnung Vorschriften in Bezug auf folgende Aspekte:

- a) den Gesundheitssicherheitsausschuss;
- b) die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, einschließlich:
 - i) Vorsorgepläne auf Unionsebene und nationaler Ebene; und
 - ii) Berichterstattung und Bewertung in Bezug auf die Vorsorge auf nationaler Ebene;
- c) die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen;
- d) notlagenbezogene Forschung und Innovation;
- e) epidemiologische Überwachung und Beobachtung;
- f) das Netz für die epidemiologische Überwachung;
- g) das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS);
- h) die Risikobewertung;
- i) die Koordinierung der Reaktion; und
- j) die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

(2) Mit dieser Verordnung wird Folgendes eingerichtet:

- a) ein Netz von EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit;
- b) ein Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs; und
- c) ein Beratender Ausschuss für das Eintreten und die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

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

⁽²⁶⁾ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit den folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren:

- a) Gefahren biologischen Ursprungs in Form von
 - i) übertragbaren Krankheiten, einschließlich zoonotischen Ursprungs;
 - ii) antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“);
 - iii) Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Stoffen, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;
- b) Gefahren chemischen Ursprungs;
- c) umweltbedingte Gefahren, einschließlich klimabedingter Gefahren;
- d) Gefahren unbekanntem Ursprungs; und
- e) Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) darstellen können (im Folgenden „gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite“), sofern sie unter eine der unter den Buchstaben a bis d beschriebenen Gefahrenkategorien fallen.

(2) Diese Verordnung gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken.

(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union über bestimmte Aspekte der Beobachtung und der frühzeitigen Meldung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie der Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren und Maßnahmen betreffend bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

(4) In außerordentlichen Notlagen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erwiesen haben, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(5) Die Kommission gewährleistet im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und den vergleichbaren auf internationaler Ebene, auf Unionsebene oder gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.

(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für die unter diese Verordnung fallenden Bereiche zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Durchführung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs gemäß Artikel 2 Absatz 1, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

2. „Falldefinition“ eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Gefahren zuverlässig festgestellt werden können;
3. „übertragbare Krankheit“ eine Infektionskrankheit, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst wird, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem mit dem ansteckenden Erreger kontaminierten Vektor, Tier, Keimträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;
4. „Kontaktnachverfolgung“ Maßnahmen zur Identifizierung von Personen (durch manuelle oder andere, technische Mittel), die einer Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und Gefahr laufen, sich oder andere zu infizieren, oder die eine übertragbare Krankheit entwickelt haben, wobei das alleinige Ziel darin besteht, potenziell neu infizierte Personen, die möglicherweise mit bereits infizierten Personen in Kontakt gekommen sind, rasch zu identifizieren, um die weitere Übertragung einzudämmen;
5. „epidemiologische Überwachung“ die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken;
6. „Beobachtung“ die kontinuierliche Überwachung, Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands, einer Situation oder von Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analysen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stützt;
7. „Eine Gesundheit“ einen ganzheitlichen Ansatz, bei dem anerkannt wird, dass ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht, und dass bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss;
8. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ einen Ansatz für die Entwicklung, Umsetzung und Überprüfung öffentlicher Maßnahmen in sämtlichen Bereichen, bei dem den Auswirkungen von Entscheidungen auf die Gesundheit Rechnung getragen wird und der auf Synergien und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsgerechtigkeit verbessert werden;
9. „Maßnahme für die öffentliche Gesundheit“ eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention, Beobachtung oder Kontrolle der Ausbreitung von Krankheiten oder der Verseuchung, zur Bekämpfung von ernstesten Risiken für die öffentliche Gesundheit oder zur Minderung ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
10. „medizinische Gegenmaßnahmen“ Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁷⁾, Medizinprodukte im Sinne der Nummer 12 dieses Artikels und andere Waren oder Dienstleistungen, die für die Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren erforderlich sind;
11. „Internationale Gesundheitsvorschriften“ die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Jahr 2005 angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV);
12. „Medizinprodukt“ sowohl ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁸⁾, in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a der genannten Verordnung, als auch ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁹⁾;
13. „Kapazitäten des Gesundheitssystems“ das Ausmaß, in dem ein Gesundheitssystem seine Leistungsfähigkeit in den folgenden sechs Kernbestandteilen oder Basiskomponenten von Gesundheitssystemen maximiert: i) Erbringung von Dienstleistungen, ii) Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, iii) Gesundheitsinformationssysteme, iv) Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen, v) Finanzierung und vi) Führungsstrukturen/Governance; für die Zwecke dieser Verordnung gilt diese Definition nur für die Teile der Bestandteile oder Komponenten von Gesundheitssystemen, die von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren betroffen sind.

⁽²⁷⁾ 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).

⁽²⁸⁾ 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).

⁽²⁹⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

*Artikel 4***Gesundheitssicherheitsausschuss**

(1) Es wird ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt. Dieser setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten auf zwei Arbeitsebenen zusammen:

- a) einer hochrangigen Arbeitsgruppe zur regelmäßigen Erörterung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und zur Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien gemäß Absatz 3 Buchstabe d; und
- b) technischen Arbeitsgruppen zur Erörterung spezifischer Themen nach Bedarf.

(2) Vertreter der einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union können als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen.

(3) Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben in Zusammenarbeit mit den einschlägigen teilnehmenden Agenturen und Einrichtungen der Union:

- a) Ermöglichung eines koordinierten Vorgehens der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Durchführung dieser Verordnung;
- b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Übereinstimmung mit Artikel 10;
- c) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Übereinstimmung mit Artikel 21;
- d) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, auf der Grundlage von Gutachten der einschlägigen fachlichen Agenturen und Einrichtungen der Union; und
- e) jährliche Annahme eines Arbeitsprogramms mit den jeweiligen Prioritäten und Zielen.

(4) Die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen durch den Gesundheitssicherheitsausschuss erfolgt, soweit möglich, durch Konsensbildung.

Bei Abstimmungen wird mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder entschieden.

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

(5) Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission ohne Stimmrecht. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt in regelmäßigen Abständen sowie auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats, wenn die Situation dies erfordert, zusammen.

(6) Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitssicherheitsausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.

(7) Der Gesundheitssicherheitsausschuss und die Kommission sorgen für regelmäßige Konsultationen mit Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, internationalen Organisationen und Interessenträgern, einschließlich Angehörigen der Gesundheitsberufe, je nach Sensibilität des jeweiligen Themas.

(8) Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung regelt die Arbeitsorganisation, insbesondere:

- a) die Verfahren für Plenarsitzungen;
- b) die Teilnahme von Experten an Plenarsitzungen und den Status möglicher Beobachter, einschließlich Beobachter des Europäischen Parlaments, von Agenturen und Einrichtungen der Union, aus Drittländern und der WHO; und

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

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

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

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

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

- (11) Die Liste, in der angegeben ist, welchen Behörden, Organisationen oder Einrichtungen die Teilnehmer des Gesundheitssicherheitsausschusses angehören, wird auf der Website der Kommission veröffentlicht.

- (12) Die Geschäftsordnung, Leitlinien, Tagesordnungen und Tagungsprotokolle des Gesundheitssicherheitsausschusses werden auf der Website der Kommission veröffentlicht, es sei denn diese Veröffentlichung würde den Schutz des öffentlichen oder eines privaten Interesses im Sinne des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 beeinträchtigen.

KAPITEL II

PRÄVENTIONS-, VORSORGE- UND REAKTIONSPLANUNG

Artikel 5

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

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

- (2) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ergänzt die nach Artikel 6 aufgestellten nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und fördert wirksame Synergien zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und anderen einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union.

- (3) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union umfasst insbesondere Bestimmungen über gemeinsame Vorkehrungen in Bezug auf die Governance sowie die Kapazitäten und Ressourcen für:

- a) die zeitnahe Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem Rat, den Mitgliedstaaten, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union. Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union trägt den gegebenenfalls im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union zur Verfügung stehenden Dienstleistungen und Unterstützungsmaßnahmen Rechnung, und insbesondere den Kapazitäten im Rahmen der rescEU-Bevorratung gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission⁽³⁰⁾ oder anderen Mechanismen, den von der Union und den Mitgliedstaaten bereitgestellten Kapazitäten und Ressourcen und der Zusammenarbeit mit der WHO zur Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;

⁽³⁰⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/570 der Kommission vom 8. April 2019 mit Durchführungsbestimmungen zum Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der rescEU-Kapazitäten und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2014/762/EU der Kommission (ABl. L 99 vom 10.4.2019, S. 41).

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

(4) Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union enthält grenzüberschreitende interregionale Vorsorgeelemente zur Unterstützung abgestimmter, sektorenübergreifender und grenzüberschreitender Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die insbesondere den Kapazitäten für Überwachung, Tests, Kontaktnachverfolgung, Labors, Schulung des Personals in der Gesundheitsversorgung und spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen Rechnung trägt. Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union trägt den jeweiligen nationalen Gegebenheiten Rechnung und umfasst Vorsorge- und Reaktionsmittel zum Schutz von Risikogruppen.

(5) Um die Umsetzung des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union zu gewährleisten, unterstützt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls mit den einschlägigen Agenturen oder Einrichtungen der Union oder mit internationalen Organisationen Stresstests, Simulationsübungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung und aktualisiert den Plan nach Bedarf.

(6) Die Kommission kann auf Ersuchen der Mitgliedstaaten technische Hilfe zur Unterstützung der Ausarbeitung ihrer Personalpläne zur Bewältigung des spezifischen Bedarfs im Gesundheitswesen und zur Erleichterung des Austauschs von Personal zwischen den Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr leisten.

(7) Die Überprüfungen und alle nachfolgenden Anpassungen des Plans werden veröffentlicht.

Artikel 6

Nationale Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne

(1) Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich setzen sich die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne im Gesundheitssicherheitsausschuss miteinander ins Benehmen und stimmen sich im Bemühen um größtmögliche Kohärenz mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union mit der Kommission ab.

(2) Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne können Elemente im Zusammenhang mit Governance, Kapazitäten und Ressourcen gemäß dem in Artikel 5 genannten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union beinhalten.

(3) Die Mitgliedstaaten unterrichten ferner die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung ihres nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans.

(4) Für die Zwecke des Absatzes 1 können die Mitgliedstaaten gegebenenfalls auch Patientenorganisationen, Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Interessenträger der Industrie und der Lieferkette sowie die nationalen Sozialpartner konsultieren.

Artikel 7

Berichterstattung über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

(1) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union bis zum 27. Dezember 2023 und anschließend alle drei Jahre einen aktualisierten Bericht über ihre Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene vor.

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

- a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der Standards für Kapazitäten im Gesundheitssektor für die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene, die der WHO nach den IGV vorgelegt wurden, sowie – sofern verfügbar – die Vorkehrungen für Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen kritischen Sektoren in Notlagen;
- b) erforderlichenfalls eine Aktualisierung der Elemente der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung für Notfälle, insbesondere:
 - i) Governance: einschließlich nationaler und gegebenenfalls regionaler Strategien und Rechtsvorschriften zur Integration von Notfall- und Vorsorgemaßnahmen; Pläne in den Bereichen Notfallprävention, -vorsorge, -reaktion und Folgenbewältigung; Koordinierungsmechanismen, einschließlich gegebenenfalls zwischen nationalen, regionalen oder lokalen Verwaltungsebenen und im Hinblick auf die sektorenübergreifende Zusammenarbeit;
 - ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Betriebs und Vorkehrungen zur Gewährleistung des ununterbrochenen Zugangs zu diagnostischen Diensten, Instrumenten und Arzneimitteln bei Notfällen, sofern verfügbar; grundlegende und sichere geschlechtersensible Gesundheits- und Notfalldienste; Überblick über die Auswirkungen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf die Bereitstellung und Kontinuität von Gesundheitsdienstleistungen für andere Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen während gesundheitlicher Notlagen; Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben; und
 - iii) Ressourcen: einschließlich finanzieller Mittel für die Notfallvorsorge und Notfallfinanzierung für die Reaktion; grundlegende Gesundheitsversorgung; logistische Mechanismen, auch für die Lagerung medizinischer Gegenmaßnahmen; speziell eingesetzte, geschulte und ausgestattete Humanressourcen für Notfälle;
- c) Durchführung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne – gegebenenfalls auch auf regionaler und erforderlichenfalls lokaler Ebene –, die die Reaktion auf Epidemien abdecken; antimikrobielle Resistenzen, therapieassoziierte Infektionen und die anderen in Artikel 2 genannten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;
- d) gegebenenfalls Konsultation mit den einschlägigen Partnern zu Risikobewertungen und nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplänen; und
- e) Maßnahmen zur Schließung festgestellter Lücken bei der Durchführung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne.

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) Gehen gemäß Absatz 1 übermittelte Verschlussachen ein, so wenden die Kommission, das ECDC und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 ⁽¹⁾ und (EU, Euratom) 2015/444 ⁽²⁾ der Kommission an.

(5) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Sicherheitsvorschriften für alle in seinem Gebiet ansässigen natürlichen Personen und alle in seinem Gebiet niedergelassenen juristischen Personen gelten, die die Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 bearbeiten, sofern diese Informationen als EU-Verschlussachen eingestuft sind. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau für Verschlussachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das mit den Sicherheitsvorschriften im Anhang des Beschlusses (EU, Euratom) 2015/444 sowie im Beschluss 2013/488/EU des Rates ⁽³⁾ festgelegt wurde.

Artikel 8

Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

(1) Alle drei Jahre bewertet das ECDC den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne in den Mitgliedstaaten und ihre Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union. Diese Bewertungen erfolgen auf der Grundlage einer Reihe vereinbarter Indikatoren in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen oder Einrichtungen der Union und dienen der Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Informationen.

(2) Das ECDC legt den Mitgliedstaaten und der Kommission gegebenenfalls Empfehlungen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Bewertungen vor; diese Empfehlungen sind an die Mitgliedstaaten gerichtet und tragen den jeweiligen nationalen Gegebenheiten Rechnung.

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

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

Diese Maßnahmen können insbesondere Folgendes umfassen:

- a) regulatorische Maßnahmen, falls erforderlich;
- b) Schulungsinitiativen;
- c) Übersicht über bewährte Verfahren.

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

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

⁽³⁾ Beschluss 2013/488/EU des Rates vom 23. September 2013 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlussachen (ABl. L 274 vom 15.10.2013, S. 1).

(4) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung in Bezug auf die Verfahren, Standards und Kriterien für die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Bewertungen.

Artikel 9

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

(1) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 übermittelten Informationen und der Ergebnisse der in Artikel 8 genannten Bewertung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 27. Dezember 2023 und danach alle drei Jahre einen Bericht über den Stand der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und die diesbezüglichen Fortschritte vor.

(2) Der Bericht der Kommission enthält gegebenenfalls Elemente der grenzüberschreitenden Vorsorge und Reaktion in den Nachbarregionen.

(3) Auf der Grundlage ihres Berichts kann die Kommission die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme allgemeiner Empfehlungen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung unterstützen.

Artikel 10

Koordinierung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

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

Die Koordinierung zielt insbesondere auf Folgendes ab:

- a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung;
- b) Förderung der Interoperabilität der nationalen Präventions- und Vorsorgeplanungen und der sektorenübergreifenden Dimension der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene;
- c) Unterstützung der Umsetzung der Anforderungen an die Kapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den IGV;
- d) Unterstützung der Ausarbeitung der in den Artikeln 5 und 6 genannten Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne;
- e) Beobachtung und Erörterung der Fortschritte bei den ermittelten Defiziten und Maßnahmen zur Stärkung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, auch im Forschungsbereich, auf grenzüberschreitender regionaler Ebene, auf nationaler Ebene und auf Unionsebene; und
- f) Erleichterung des Austauschs – außerhalb des in Artikel 12 festgelegten gemeinsamen Beschaffungsverfahrens – von Informationen über medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich gegebenenfalls über Preise und Lieferfristen.

(2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls einen Dialog mit Interessenträgern, einschließlich Organisationen der Gesundheits- und Pflegekräfte, Interessenträgern der Industrie und der Lieferkette sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen.

(3) Der Gesundheitssicherheitsausschuss koordiniert gegebenenfalls auch die Reaktion auf gesundheitliche Notlagen mit dem Gesundheitskrisenstab, sofern dieser gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 eingesetzt wurde, und trägt somit zur Koordinierung und zum Informationsaustausch innerhalb dieses Gremiums bei.

Artikel 11

Schulung des Personals in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen

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

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

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

(2) Die Schulungsmaßnahmen nach Absatz 1 haben zum Ziel, den in jenem Absatz genannten Arbeitskräften Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die insbesondere für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Krisenvorsorge und der Überwachungskapazitäten, insbesondere bezüglich der ermittelten Defizite, einschließlich in Bezug auf den Einsatz digitaler Instrumente erforderlich sind, und sie müssen im Einklang mit dem Konzept Eine Gesundheit stehen.

(3) Die Schulungen gemäß Absatz 1 können dem Personal der zuständigen Behörden von Drittländern offen stehen und können außerhalb der Union durchgeführt werden, soweit möglich in Abstimmung mit den Tätigkeiten des ECDC in diesem Bereich.

(4) Die Stellen, deren Bedienstete an den in Absatz 1 genannten Schulungsmaßnahmen teilnehmen, sorgen dafür, dass die im Wege dieser Maßnahmen erworbenen Kenntnisse bei Bedarf verbreitet und bei den von ihnen organisierten Maßnahmen zur Mitarbeiterschulung angemessen genutzt werden.

(5) Die Kommission und die einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union können in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den Bewerberländern der Union die Organisation von Programmen für den Austausch von Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen sowie für die vorübergehende Abordnung von Arbeitskräften zwischen Mitgliedstaaten, Bewerberländern der Union oder Agenturen und Einrichtungen der Union unterstützen. Bei der Organisation dieser Programme ist der Beitrag der Berufsverbände des Gesundheitswesens in den einzelnen Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.

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

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

Artikel 12

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Die Kommission und jeder der Mitgliedstaaten können sich als Parteien an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren innerhalb einer angemessenen Frist beteiligen.

(2) Einem in Absatz 1 genannten gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung zwischen den Beteiligten voraus, in der die praktische Ausgestaltung des Verfahrens und der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der gemeinsamen Beschaffung gemäß Absatz 3 Buchstabe c, der Bewertung der Bieter und der Auftragsvergabe geregelt werden.

(3) Das in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren erfüllt – wenn es dazu verwendet wird, medizinische Gegenmaßnahmen im Einklang mit der vorliegenden Verordnung zu beschaffen, auch im Rahmen des Artikels 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2372, folgende Anforderungen:

- a) abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 steht die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren allen Mitgliedstaaten, allen Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) und allen Bewerberländern der Union sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt offen;
- b) die Rechte und Pflichten der unter Buchstabe a genannten Länder, die nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;

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

(4) Die Kommission stellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme organisieren und daran teilnehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Verfahren für die Beschaffung von sowie für die Entwicklung, Vorratshaltung, Verteilung und Spende von medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:

- a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU;
- b) der Verordnung (EU) 2016/369;
- c) der Arzneimittelstrategie für Europa;
- d) des mit der Verordnung (EU) 2021/522 eingerichteten Programms EU4Health;
- e) der Verordnung (EU) 2021/697 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁴⁾; und
- f) sonstiger Programme und Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern, wie etwa gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 angenommene Maßnahmen.

(5) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen und erteilt auf Anfrage Zugang zu den als Ergebnis dieser Verfahren geschlossenen Verträgen, vorbehaltlich des angemessenen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen, Geschäftsbeziehungen und der Interessen der Union. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hinsichtlich sensibler Dokumente.

KAPITEL III

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

Artikel 13

Epidemiologische Überwachung

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

⁽³⁴⁾ Verordnung (EU) 2021/697 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2021 zur Einrichtung des Europäischen Verteidigungsfonds und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2018/1092 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 149).

Das ECDC gewährleistet den integrierten Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁵⁾.

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

(2) Das Netz für die epidemiologische Überwachung hat Folgendes zum Ziel:

- a) Beobachtung von Entwicklungen bei übertragbaren Krankheiten im Zeitverlauf in den Mitgliedstaaten und in Drittländern, um die Lage zu beurteilen, auf Überschreitungen der Warnschwellen zu reagieren und geeignete evidenzbasierte Maßnahmen zu erleichtern;
- b) Erkennung und Beobachtung von grenzüberschreitenden Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf Quelle, Zeit, Bevölkerung und Ort zur Begründung von Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit;
- c) Beitrag zu Evaluierung und Beobachtung von Programmen zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um Erkenntnisse für Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene zu gewinnen;
- d) Ermittlung und Beobachtung von Risikofaktoren in Bezug auf Krankheitsübertragung und Bevölkerungsgruppen, die gefährdet sind und gezielter Präventionsmaßnahmen bedürfen;
- e) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten unter Verwendung von Daten etwa zu Krankheitsprävalenz, Komplikationen, Hospitalisierung und Mortalität;
- f) Beitrag zur Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten mit dem Ziel, einen Beitrag zur Patientensicherheit im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu leisten;
- g) Beitrag zur Modellierung und Entwicklung von Reaktionsszenarios;
- h) Beitrag zur Ermittlung von Forschungsprioritäten und des Forschungsbedarfs sowie Durchführung einschlägiger Forschungstätigkeiten zur Stärkung der öffentlichen Gesundheit; und
- i) Unterstützung der zuständigen Gesundheitsbehörden bei der Kontaktnachverfolgung.

(3) Die in Absatz 1 genannten zuständigen nationalen Behörden übermitteln den Behörden, die am Netz für die epidemiologische Überwachung beteiligt sind, basierend auf vereinbarten Indikatoren und Standards die folgenden Informationen:

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

(4) Die in Absatz 3 Buchstabe a genannten, von den zuständigen nationalen Behörden übermittelten Informationen können – sofern verfügbar – mindestens auf NUTS II-Ebene rechtzeitig dem vom ECDC betriebenen Europäischen Überwachungsportal für Infektionskrankheiten gemeldet werden.

(5) Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die zuständigen nationalen Behörden, soweit verfügbar, die gemäß Absatz 10 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Absatz 1.

⁽³⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

(6) Die Kommission und die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um die Kapazitäten der Mitgliedstaaten für die Datenerhebung und den Datenaustausch zu stärken und auf der Grundlage des Vorschlags des ECDC in Absprache mit den einschlägigen Netzen zur Überwachung krankheitsspezifische europäische Überwachungsstandards festzulegen.

(7) Das ECDC beobachtet und evaluiert die epidemiologischen Überwachungstätigkeiten der spezifischen Netze für die Überwachung, einschließlich der Einhaltung der in Absatz 6 genannten Überwachungsstandards, unterstützt die Mitgliedstaaten durch wissenschaftliche und technische Beratung zur Verbesserung der Aktualität, Vollständigkeit und Qualität der gemeldeten Überwachungsdaten und übermittelt dem Gesundheitssicherheitsausschuss und der Kommission regelmäßig Beobachtungsberichte. Das ECDC stellt außerdem gegebenenfalls im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 Drittländern sein Fachwissen im Bereich der epidemiologischen Überwachung zur Verfügung.

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

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

(8) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von an die Mitgliedstaaten gerichteten Empfehlungen zur Überwachung ergänzen. Der Gesundheitssicherheitsausschuss kann Mitteilungen und Empfehlungen zur Überwachung verabschieden, die an die Mitgliedstaaten, das ECDC und die Kommission gerichtet sind.

(9) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologische Überwachung gemäß Absatz 1 zuständig sind.

(10) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:

- a) auf der Grundlage der in Anhang I Abschnitt 1 genannten Kriterien, die Liste der in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii genannten übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, um eine Abdeckung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken durch das Netz für die epidemiologische Überwachung sicherzustellen;
- b) auf der Grundlage der in Anhang I Abschnitt 2 genannten Kriterien, Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, die der epidemiologischen Überwachung unterliegen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen; und
- c) in Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung aufgeführte Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

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

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

Artikel 14

Digitale Überwachungsplattform

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

(2) Die digitale Überwachungsplattform:

- a) ermöglicht die automatisierte Erhebung von Überwachungs- und Labordaten, macht Gebrauch von einschlägigen nicht personenbezogenen Gesundheitsdaten aus einer zuvor festgelegten und genehmigten Liste von elektronischen Gesundheitsakten und -datenbanken sowie Medienbeobachtung und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und automatisierten Meldung von Daten, einschließlich der statistischen Meldung; und
- b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.

(3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Überwachungssystem regelmäßig mit zeitnahen, vollständigen und genauen Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden. Die Mitgliedstaaten können die Automatisierung dieses Verfahrens zwischen den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten und der Union fördern.

(4) Das ECDC beobachtet das Funktionieren des integrierten Überwachungssystems und tauscht regelmäßige Beobachtungsberichte mit den Mitgliedstaaten und der Kommission aus.

(5) Für die Zwecke der epidemiologischen Überwachung hat das ECDC zudem Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen zugänglich sind bzw. zur Verfügung gestellt werden und die die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung, Politikgestaltung, Beratung und Regulierung ermöglichen.

(6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte für das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform, in denen Folgendes festgelegt ist:

- a) die technischen Anforderungen an die digitale Überwachungsplattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden internationalen und nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;
- b) die besonderen Vorschriften über das Funktionieren der digitalen Überwachungsplattform, unter anderem für den Schutz personenbezogener Daten und die Sicherheit des Informationsaustauschs;
- c) Notfallregelungen, einschließlich Datensicherungen, bei Ausfall einer Funktion der digitalen Überwachungsplattform; und
- d) Regelungen zur Förderung der Standardisierung der Infrastruktur für die Speicherung, Verarbeitung und Analyse von Daten.

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

(7) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte, um diese Verordnung in Bezug auf Folgendes zu ergänzen:

- a) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden Drittländern und internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der digitalen Überwachungsplattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs;
- b) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen die in Artikel 13 genannten Daten, Informationen und Dokumente mithilfe der digitalen Überwachungsplattform übermittelt werden sollen, sowie die Liste dieser Daten, Informationen und Dokumente; und
- c) die Bedingungen, unter denen das ECDC teilnehmen und Zugang zu Gesundheitsdaten erhalten kann, die über die in Absatz 5 genannte digitale Infrastruktur zugänglich sind bzw. ausgetauscht werden.

Artikel 15

EU-Referenzlaboratorien

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

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

(2) Die EU-Referenzlaboratorien sind für die Koordinierung des Netzes der nationalen Referenzlaboratorien zuständig, insbesondere in folgenden Bereichen:

- a) Referenzdiagnostik, einschließlich Testprotokolle;
- b) Quellen für Referenzmaterial;
- c) externe Qualitätsbewertungen;
- d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung;
- e) Zusammenarbeit und Forschung;
- f) Beobachtung, Warnmeldungen sowie Unterstützung bei der Reaktion auf Ausbrüche, einschließlich neu auftretender übertragbarer Krankheiten sowie pathogener Bakterien und Viren; und
- g) Schulung.

(3) Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird vom ECDC in Zusammenarbeit mit den Referenzlaboratorien der WHO betrieben und koordiniert. Die Verwaltungsstruktur dieses Netzes umfasst die Zusammenarbeit und Koordinierung mit bestehenden nationalen und regionalen Referenzlaboratorien und -netzen.

(4) Die Benennungen gemäß Absatz 1 erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren, sind zeitlich befristet (mit einer Benennungsdauer von mindestens vier Jahren) und werden regelmäßig überprüft. Mit den Benennungen werden die Zuständigkeiten und Aufgaben der benannten EU-Referenzlaboratorien festgelegt.

(5) Die in Absatz 1 genannten EU-Referenzlaboratorien:

- a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als EU-Referenzlaboratorien unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;
- b) verfügen über oder haben auf Vertragsbasis Zugriff auf angemessen qualifiziertes Personal, das ausreichend in ihrem Zuständigkeitsbereich geschult ist;
- c) besitzen oder haben Zugriff auf die Infrastruktur, die Ausrüstung und die Produkte, die zur Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- d) gewährleisten, dass ihr Personal und das auf Vertragsbasis angestellte Personal gute Kenntnisse der internationalen Normen und Verfahren hat und dass bei ihrer Arbeit die aktuellsten Forschungsentwicklungen auf nationaler, Unions- und internationaler Ebene berücksichtigt werden;
- e) sind so ausgestattet oder haben Zugang zu der notwendigen Ausstattung, dass sie ihre Aufgaben in Notfällen wahrnehmen können;
- f) sind gegebenenfalls so ausgestattet, dass sie die einschlägigen Normen zum Schutz vor biologischen Gefahren erfüllen.

Zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes festgelegten Anforderungen sind die EU-Referenzlaboratorien auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁶⁾ akkreditiert.

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

Artikel 16

Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs

(1) Es wird ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten zur Förderung des Einsatzes von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich Transfusion und Transplantation (im Folgenden „Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs“) eingerichtet, um für Substanzen menschlichen Ursprungs relevante Krankheitsausbrüche zu beobachten, zu bewerten und zu bekämpfen. Das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs stellt auch sicher, dass gegebenenfalls auf Fragen der medizinisch unterstützten Reproduktion im Zusammenhang mit Ausbrüchen von Krankheiten eingegangen wird.

⁽³⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

- (2) Das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs wird vom ECDC betrieben und koordiniert.
- (3) Jeder Mitgliedstaat benennt die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die Dienste zur Förderung des Einsatzes von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich Transfusion und Transplantation, gemäß Absatz 1 zuständig sind.

Artikel 17

Ad-hoc-Beobachtung

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

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

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

KAPITEL IV

FRÜHWARNUNG UND REAKTION

Artikel 18

Frühwarn- und Reaktionssystem

- (1) Das EWRS ermöglicht eine ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem ECDC und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Vorsorge, der Frühwarnung und Reaktion, der Warnmeldungen, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen.
- (2) Die Verwaltung und operative Nutzung des EWRS umfassen den Austausch personenbezogener Daten in bestimmten Fällen, wenn die einschlägigen Rechtsinstrumente dies vorsehen. Diese Verwaltung und Nutzung beinhaltet:
- a) die Verarbeitung personenbezogener Daten autorisierter Nutzer des Systems; und
 - b) die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und anderen personenbezogenen Daten über die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS gemäß Artikel 28, wenn dies für den Zweck, für den diese Daten übermittelt wurden, unbedingt erforderlich ist.

Das ECDC aktualisiert unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitgliedstaaten fortlaufend das EWRS und ermöglicht dabei den Einsatz moderner Technologien, darunter digitale mobile Anwendungen, Modelle künstlicher Intelligenz, weltraumgestützte Anwendungen oder andere Technologien zur automatisierten Kontaktnachverfolgung, die auf den von den Mitgliedstaaten oder der Union entwickelten Technologien zur Ermittlung von Kontaktpersonen aufbauen

und zur Bekämpfung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingesetzt werden. Das ECDC erleichtert in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Interoperabilität mit den nationalen Systemen für die Zwecke des EWRS.

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

(3) Jeder Mitgliedstaat benennt für die Zwecke der Frühwarnung und Reaktion die Behörde(n), die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels und den Artikeln 19 und 20 zuständig ist/sind.

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene und internationaler Ebene fest, einschließlich des Austauschs personenbezogener Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren des EWRS sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen bezüglich bestehender Strukturen oder Mechanismen für die Vorsorge zur Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren auf koordinierte Weise gemäß dem Konzept Eine Gesundheit zu vermeiden.

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

Artikel 19

Warnmeldungen

(1) Die zuständigen nationalen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das EWRS, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr folgende Bedingungen erfüllt:

- a) sie ist für den betreffenden Ort und Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, sie ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen verantwortlich, sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationalen Reaktionskapazitäten;
- b) sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat; und
- c) sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene.

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

(3) Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über das EWRS unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, beispielsweise:

- a) Art und Ursprung des Auslösers;
- b) Datum und Ort des Ereignisses oder Ausbruchs;
- c) Übertragungs- oder Verbreitungswege;
- d) toxikologische Daten;
- e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden;
- f) Risiken für die öffentliche Gesundheit;
- g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
- h) andere Maßnahmen als Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit, einschließlich sektorenübergreifender Maßnahmen;
- i) ob ein dringender Bedarf oder Mangel an medizinischen Gegenmaßnahmen besteht;
- j) Ersuchen um grenzüberschreitende Soforthilfe und Angebote derartiger Soforthilfe, wie etwa die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen oder die Bereitstellung von Personal in der Gesundheitsversorgung seitens eines Mitgliedstaates in einem anderen Mitgliedstaat, insbesondere in Grenzgebieten von Nachbarregionen;

- k) für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung gemäß Artikel 28 notwendige personenbezogene Daten;
- l) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.

(4) Die Kommission stellt den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 21 nützlich sein können, einschließlich Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die bereits über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts oder des Euratom-Vertrags eingerichtet wurden.

- (5) Die Mitgliedstaaten aktualisieren die in Absatz 3 genannten Informationen, sobald neue Daten verfügbar sind.

Artikel 20

Gesundheitsrisikobewertung

(1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 übermittelt, so stellt die Kommission, soweit dies für die in Artikel 21 genannte Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, oder auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS unverzüglich eine Risikobewertung mit Blick auf die Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung. Diese Risikobewertung erfolgt durch eine oder mehrere der folgenden Agenturen oder Einrichtungen der Union:

- a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 8a der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii, einschließlich in Bezug auf Substanzen menschlichen Ursprungs, die potenziell von übertragbaren Krankheiten betroffen sind, oder von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der vorliegenden Verordnung;
- b) die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Übereinstimmung mit Artikel 1 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁷⁾, wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Verbindung steht;
- c) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁸⁾ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt;
- d) die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁹⁾ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstaben b oder c der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der ECHA fällt;
- e) die Europäische Umweltagentur in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁰⁾ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Umweltagentur fällt;

⁽³⁷⁾ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

⁽³⁸⁾ 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).

⁽³⁹⁾ 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).

⁽⁴⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 401/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Europäische Umweltagentur und das Europäische Umweltinformations- und Umweltbeobachtungsnetz (ABl. L 126 vom 21.5.2009, S. 13).

- f) die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴¹⁾ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EMCDDA fällt.

Diese Risikobewertung erfolgt im Falle einer Gefahr im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung in Zusammenarbeit mit der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahr von in Artikel 3 der Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴²⁾ genannten terroristischen oder kriminellen Aktivitäten ausgeht, und in Zusammenarbeit mit der EMA, wenn die schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahr mit Arzneimitteln in Verbindung steht.

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

- (3) Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen und Einrichtungen der Union hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.

- (4) Die Kommission stellt Risikobewertungen den zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über das EWRS und dem Gesundheitssicherheitsausschuss und gegebenenfalls über damit verknüpfte Warnsysteme zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie 24 Stunden vor der Veröffentlichung den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Risikobewertung muss aus Gründen der Dringlichkeit und Notwendigkeit unverzüglich veröffentlicht werden.

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

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

Artikel 21

Koordinierung der Reaktion im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses

- (1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 konsultieren sich die Mitgliedstaaten auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 19 genannten Informationen und der in Artikel 20 genannten Risikobewertungen einander und koordinieren im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission Folgendes:

- a) die nationalen Reaktionen, einschließlich des Forschungsbedarfs, auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren; dies gilt auch für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, die in Übereinstimmung mit den IGV erklärt werden und unter Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen;
- b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, in der Union die Öffentlichkeit und das Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen mit kohärenten und koordinierten Informationen zu versorgen;
- c) die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich zu spezifischen Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, auf der Grundlage von Gutachten der einschlägigen fachlichen Agenturen und Einrichtungen der Union; und

⁽⁴¹⁾ 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).

⁽⁴²⁾ Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

d) die Unterstützung der Integrierten EU-Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (IPCR) gemäß dem Beschluss 2014/415/EU des Rates ⁽⁴³⁾ im Falle ihrer Aktivierung.

(2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen oder diese zu beenden, so unterrichtet und konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten, insbesondere angrenzende Mitgliedstaaten, und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen und stimmt sich mit ihnen ab, es sei denn, der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

(3) Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen, insbesondere in grenzüberschreitenden Regionen.

(4) Erforderlichenfalls können die Mitgliedstaaten im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr andere Mitgliedstaaten über das im Beschluss Nr. 1313/2013/EU vorgesehene Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) um Unterstützung ersuchen.

(5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsvorschriften gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 des vorliegenden Artikels fest.

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

Artikel 22

Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

(1) Die Kommission kann die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Annahme von Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergänzen.

(2) Die nach Absatz 1 angenommenen Empfehlungen zu gemeinsamen zeitlich befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit:

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

⁽⁴³⁾ Beschluss 2014/415/EU des Rates vom 24. Juni 2014 über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union (ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 53).

KAPITEL V

GESUNDHEITLICHE NOTLAGE AUF UNIONSEBENE

Artikel 23

Feststellung von gesundheitlichen Notlagen auf Unionsebene

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

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

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

Artikel 24

Beratender Ausschuss für gesundheitliche Notlagen

- (1) Zur Unterstützung der Entscheidungsfindung zur formellen Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene setzt die Kommission einen Beratenden Ausschuss für gesundheitliche Notlagen (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission oder den Gesundheitssicherheitsausschuss auf deren Ersuchen hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:
- a) Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;
 - b) Aufhebung der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;
 - c) Reaktion, einschließlich:
 - i) Formulierung von Reaktionsmaßnahmen, einschließlich Risiko- und Krisenkommunikation, die sich an alle Mitgliedstaaten entsprechend den verschiedenen Stadien der Gefahr in der Union richten;
 - ii) Ermittlung und Beseitigung erheblicher Defizite, Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten bei den Maßnahmen, die zur Eindämmung und Bewältigung der spezifischen Gefahr und zur Überwindung ihrer Auswirkungen ergriffen wurden oder ergriffen werden sollen, einschließlich in Bezug auf das klinische Management und die klinische Behandlung, nicht-pharmazeutische Gegenmaßnahmen und den Bedarf an Forschungsarbeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - iii) Priorisierung der Gesundheitsversorgung, des Katastrophenschutzes und anderer Ressourcen sowie Unterstützungsmaßnahmen, die auf Unionsebene organisiert oder koordiniert werden; und
 - iv) jedwede spätere Empfehlung für politische Maßnahmen zur Bewältigung und Abmilderung der langfristigen Folgen der betreffenden Gefahr.

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

(2) Der Beratende Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Experten zusammen, zu denen Vertreter der Gesundheitsberufe und Sozialarbeiter sowie der Zivilgesellschaft gehören können und die von der Kommission entsprechend ihren Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind; ferner umfasst er Vertreter des ECDC und der EMA als ständige Beobachter. Der Beratende Ausschuss ist multidisziplinär zusammengesetzt, sodass er zu Aspekten der öffentlichen Gesundheit sowie biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und internationalen Aspekten beraten kann. Die Vertreter der WHO können ebenfalls als Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Die Vertreter anderer Agenturen oder Einrichtungen der Union, die für die spezifische Gefahr relevant sind, können erforderlichenfalls als nicht ständige Beobachter am Beratenden Ausschuss teilnehmen. Die Kommission kann Experten, die über besonderes Fachwissen bezüglich eines Tagesordnungspunkts verfügen, ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Beratenden Ausschusses einladen, und zwar insbesondere Experten aus den Ländern, in deren Hoheitsgebiet die Gefahr ihren Ursprung hat. Die Mitgliedstaaten können der Kommission je nach spezifischem Thema die Benennung einschlägiger Experten vorschlagen.

(3) Die Kommission veröffentlicht Informationen zum Beratenden Ausschuss im Einklang mit den Bestimmungen der Europäischen Kommission über Expertengruppen⁽⁴⁴⁾; dazu gehören die Namen der für die Teilnahme am Beratenden Ausschuss ausgewählten Experten und Angaben zu ihrem beruflichen oder wissenschaftlichen Hintergrund, der ihre Benennung rechtfertigt. Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der Mitglieder des Beratenden Ausschusses und die Qualifikationen, aufgrund derer sie benannt wurden.

(4) Gegebenenfalls handelt der Beratende Ausschuss in Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab, sofern dieser gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 eingesetzt wurde.

(5) Der Beratende Ausschuss tritt auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn es sich als erforderlich erweist. Die Kommission teilt den Mitgliedstaaten über den Gesundheitssicherheitsausschuss alle einschlägigen Informationen über die Tagungen des Beratenden Ausschusses mit.

(6) Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss führt ein Vertreter der Kommission.

(7) Die Sekretariatsgeschäfte des Beratenden Ausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.

(8) Der Beratende Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Annahme von Stellungnahmen und Empfehlungen, die Abstimmungsregeln sowie den Datenschutz und den Schutz der Privatsphäre sicherstellt. Die Geschäftsordnung tritt nach Eingang einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission in Kraft. Die Protokolle der Sitzungen des Beratenden Ausschusses werden veröffentlicht.

Artikel 25

Rechtliche Wirkung der Feststellung

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

- a) Maßnahmen, die während der gesundheitlichen Notlage anwendbar sind, mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2022/123;
- b) Mechanismen zur Beobachtung der Verknappung medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und Einsatz, im Einklang mit Artikel 12 der vorliegenden Verordnung und mit den anwendbaren Rechtsvorschriften der Union, insbesondere der Verordnung (EU) 2022/123, und mit der Verordnung (EU) 2022/2372;
- c) Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce; and
- d) Aktivierung der IPCR-Regelung.

⁽⁴⁴⁾ Beschluss der Kommission vom 30. Mai 2016 zur Festlegung horizontaler Bestimmungen über die Einsetzung und Arbeitsweise von Expertengruppen der Kommission (nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 26

Transparenz und Interessenkonflikt

- (1) Der Gesundheitssicherheitsausschuss und der Beratende Ausschuss üben ihre Tätigkeiten in unabhängiger, unparteiischer und transparenter Weise aus und verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.
- (2) Die für den Gesundheitssicherheitsausschuss und den Beratenden Ausschuss benannten Vertreter und gegebenenfalls die Beobachter haben keine finanziellen oder sonstigen Interessen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten.
- (3) Die für den Gesundheitssicherheitsausschuss und den Beratenden Ausschuss benannten Vertreter und gegebenenfalls die Beobachter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, die sie jährlich und bei Bedarf aktualisieren. Sie legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.
- (4) Die Vertreter, die an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des Beratenden Ausschusses teilnehmen, und gegebenenfalls die Beobachter legen vor jeder Sitzung etwaige Interessen offen, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit in Bezug auf die Tagesordnungspunkte beeinträchtigen könnten.
- (5) Stellt die Kommission fest, dass ein offengelegtes Interesse eines Vertreters einen Interessenkonflikt darstellt, so nimmt der betreffende Vertreter weder an Beratungen oder Beschlüssen teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt. Diese Erklärungen der Vertreter und der Beschluss der Kommission werden in das Sitzungsprotokoll aufgenommen.
- (6) Die Vertreter, die an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder des Beratenden Ausschusses teilnehmen, und gegebenenfalls die Beobachter sind auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet.

Artikel 27

Schutz personenbezogener Daten

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

Artikel 28

Schutz personenbezogener Daten im Hinblick auf die selektive Mitteilungsfunktion des EWRS

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

(2) Wenn nationale zuständige Behörden bei der Kontaktnachverfolgung oder der medizinischen Evakuierung für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung notwendige personenbezogene Daten gemäß Artikel 19 Absatz 3 über das EWRS übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die mit der Kontaktnachverfolgung oder der medizinischen Evakuierung befasst sind.

(3) Bei der Übermittlung der Daten gemäß Absatz 2 beziehen sich die nationalen zuständigen Behörden auf die zuvor über das EWRS übermittelte Warnmeldung.

(4) Die selektive Mitteilungsfunktion wird ausschließlich für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung und der medizinischen Evakuierung verwendet. Sie ermöglicht es den nationalen zuständigen Behörden ausschließlich, Daten zu empfangen, die von anderen nationalen zuständigen Behörden an sie gesendet wurden. Das ECDC hat ausschließlich Zugang zu den Daten, die erforderlich sind, um das ordnungsgemäße Funktionieren der selektiven Mitteilungsfunktion sicherzustellen. Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden spätestens 14 Tage nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Mitteilungsfunktion gelöscht.

(5) Wenn dies für die Zwecke der Kontaktnachverfolgung erforderlich ist, können personenbezogene Daten auch unter Verwendung von Nachverfolgungstechnologien ausgetauscht werden. Die nationalen zuständigen Behörden speichern die Kontaktdaten und Gesundheitsdaten, die sie über die selektive Mitteilungsfunktion erhalten, nicht über einen längeren Zeitraum als die Speicherfrist, die im Rahmen ihrer nationalen Nachverfolgungstätigkeiten gilt.

(6) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 31 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, um Folgendes festzulegen:

- a) detaillierte Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Verordnung (EU) 2018/1725 in Einklang stehen, einschließlich der jeweiligen Zuständigkeiten der nationalen zuständigen Behörden und des ECDC; und
- b) eine Liste der Kategorien personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Kontaktnachverfolgung ausgetauscht werden dürfen.

(7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes fest:

- a) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene und auf internationaler Ebene; und
- b) die Modalitäten für die Verarbeitung von Technologien zur Kontaktnachverfolgung und deren Interoperabilität sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Kontaktnachverfolgung gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs, unter uneingeschränkter Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 und der geltenden Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union.

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

Artikel 29

Ausschussverfahren

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

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

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

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

*Artikel 30***Zusammenarbeit mit der WHO**

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

*Artikel 31***Ausübung der Befugnisübertragung**

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 und Artikel 28 Absatz 6 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 27. Dezember 2022 übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 und Artikel 28 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 7 oder Artikel 28 Absatz 6 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 32***Dringlichkeitsverfahren**

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

*Artikel 33***Bewertung dieser Verordnung**

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

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

Artikel 34

Aufhebung

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

Artikel 35

Inkrafttreten

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

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

Geschehen zu Straßburg am 23. November 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

R. METSOLA

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. BEK

*ANHANG I***Abschnitt 1**

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

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

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

Abschnitt 2

Kriterien zur Verwendung bei der Definition und Klassifizierung von Fällen:

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

Klassifizierung von Fällen:

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

Abschnitt 3

Verfahren für den Betrieb des Netzes für epidemiologische Überwachung

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

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

—

ANHANG II

Entsprechungstabelle

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

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/2372 DES RATES

vom 24. Oktober 2022

über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 122 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Ad-hoc-Maßnahmen der Kommission zur Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 waren reaktiv, und die Union war — insbesondere in der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie — nicht hinreichend vorbereitet, um eine effiziente Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Verteilung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen. Die Pandemie hat auch offenbart, dass es keinen zufriedenstellenden Überblick über die Forschungstätigkeiten und Produktionskapazitäten sowie die Schwachstellen bei globalen Lieferketten gibt.
- (2) Die gesammelten Erfahrungen haben gezeigt, dass es eines Rahmens für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage bedarf, damit die Union die Maßnahmen ergreifen kann, die notwendig sind, um die ausreichende und rechtzeitige Verfügbarkeit und Bereitstellung von derartigen Gegenmaßnahmen sicherzustellen, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist. Mit dieser Verordnung soll zu diesem Zweck ein wirtschaftspolitisches Instrument geschaffen werden, das von grundlegender Bedeutung ist, um die negativen wirtschaftlichen Folgen von Gesundheitskrisen — etwa Negativwachstum, Arbeitslosigkeit, Marktstörungen, Fragmentierung des Binnenmarkts und Hindernisse für eine rasche Herstellung —, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie in großem Umfang festgestellt wurden, zu vermeiden und letztlich die wirtschaftliche Stabilität der Union und ihrer Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
- (3) Wird eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene festgestellt, sollte der Rat gemäß Artikel 122 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auf Vorschlag der Kommission beschließen können, den Rahmen für Maßnahmen zu aktivieren, soweit die entsprechenden Maßnahmen unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, gemäß Artikel 9 AEUV ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, und dem möglichen Risiko einer globalen Unterbrechung der Versorgung mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, das sich auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten auswirken könnte, der Wirtschaftslage angemessen sind. Im Vorschlag der Kommission sollten die Gründe für die vorgeschlagene Aktivierung eines Notfallrahmens für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage, wie mit dieser Verordnung festgelegt (im Folgenden „Notfallrahmen“), und jeder der vorgeschlagenen Maßnahmen sowie deren Notwendigkeit erläutert werden; dies

umfasst eine Analyse der voraussichtlichen Auswirkungen, der Subsidiarität, der Verhältnismäßigkeit und der finanziellen Auswirkungen für jede der vorgeschlagenen Maßnahmen. Die Anwendung von Maßnahmen innerhalb dieses Notfallrahmens sollte auf höchstens sechs Monate begrenzt werden. Es sollte möglich sein, die Anwendung dieser Maßnahmen der Lage entsprechend zu verlängern. Bei der Durchführung dieser Maßnahmen sollte die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, einschließlich der Zuweisung der Mittel auf nationaler Ebene, gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewahrt werden.

- (4) Der Notfallrahmen sollte die Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen umfassen, damit die Koordinierung von Vorgehensweisen auf Unionsebene gewährleistet werden kann. Dies ist aufgrund der Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Unionsebene und der nationalen Ebene von besonderer Bedeutung. Die Kommission sollte in der Lage sein, auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Gesundheitskrisenstabs Untergruppen oder Ad-hoc-Arbeitsgruppen zur Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs einzusetzen, gegebenenfalls auch für industrielle Aspekte. Um eine wirksame und systematische Beteiligung der Mitgliedstaaten an den zur Durchführung dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen zu gewährleisten, sollten Regeln für die Beratungen des Gesundheitskrisenstabs festgelegt werden. Bei ihren Beratungen sollten sich die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs nach Kräften um Einvernehmen bemühen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, und um einen reibungslosen Beratungsmechanismus sicherzustellen, sollte der Gesundheitskrisenstab mit Zweidrittelmehrheit handeln, wobei jeder Mitgliedstaat eine Stimme abgibt. Damit der Gesundheitskrisenstab wirksam arbeiten und rasch Entscheidungen treffen kann, ist es darüber hinaus sinnvoll, dass er mittels Vorsorge- und Reaktionsplanung durch die mit einem Beschluss der Kommission ⁽¹⁾ vom 16. September 2021 eingerichtete Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) unterstützt wird. Diese Vorsorge- und Reaktionsplanung hat eine Bewertung für die Zwecke der Aktivierung von Maßnahmen nach dieser Verordnung bereitzustellen, die Geschäftsordnung des Gesundheitskrisenstabs vorzuschlagen, Verhandlungsmandate und Verfahrensvorschriften für gemeinsame Beschaffungen zu entwerfen und relevante Informationen für die Erstellung eines Verzeichnisses der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen bereitzustellen. Die Beteiligung der Mitgliedstaaten sollte auch zur notwendigen Koordinierung zwischen der Durchführung dieser Verordnung und den Tätigkeiten der HERA beitragen. Der Gesundheitskrisenstab sollte sich gegebenenfalls auch mit dem in dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 genannten HERA-Board abstimmen können.
- (5) Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten ihren Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter im Gesundheitskrisenstab ernennen.
- (6) Die Kommission sollte sicherstellen, dass ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe erstellt wird und dass Angebot und Nachfrage beobachtet werden. Dies sollte einen umfassenden Überblick über die erforderlichen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen sowie über die Fähigkeit der Union geben, dem jeweiligen Bedarf gerecht zu werden, und in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit Orientierung für die entsprechenden Entscheidungen bieten.
- (7) In Anbetracht des Mandats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und ihrer Rolle bei der Überwachung und bei der Minderung potenzieller und tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich der Erstellung von Listen kritischer Arzneimittel und kritischer Medizinprodukte, sollte gemäß der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ eine enge Zusammenarbeit und Koordination zwischen der Kommission und der EMA sichergestellt werden, um die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen umzusetzen. Bei der Wahrnehmung der in den Artikeln 7 bis 13 der vorliegenden Verordnung genannten Aufgaben sollte die Kommission, einschließlich der HERA, die Zuständigkeiten der EMA uneingeschränkt achten. Ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die mit Artikel 21 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde, ein Vertreter der Notfall-Einsatzgruppe, die mit Artikel 15 der genannten Verordnung eingerichtet wurde, und ein Vertreter der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln, die mit Artikel 3 der genannten Verordnung eingerichtet wurde, sollten als Beobachter in den Gesundheitskrisenstab eingeladen werden. Dies sollte die reibungslose Übermittlung von Daten und Informationen in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene — auch über integrierte IT-Systeme — ergänzen.

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

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABL. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

- (8) Was die Beobachtung von Nachfrage und Angebot bezüglich medizinischer Gegenmaßnahmen in den Drittländern betrifft, sollte die Kommission im Interesse der internationalen Zusammenarbeit einen Dialog mit ihren Amtskollegen führen.
- (9) Bei den Maßnahmen sollten auch die Strukturen und Mechanismen berücksichtigt werden, die durch die Rechtsakte der Union zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren — die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ — und zur Erweiterung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) — die Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ — geschaffen wurden, um die Reaktionskoordinierung innerhalb des Gesundheitssicherheitsausschusses und des Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlagen, die gemäß der Artikel 4 bzw. Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/2371 eingerichtet wurden, unter Berücksichtigung der Beiträge des ECDC zur epidemiologischen Überwachung und Beobachtung zu gewährleisten. Zu den Sitzungen des Gesundheitskrisenstabs sollte der Direktor des ECDC und ein Vertreter des Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlageneingeladen werden. Ein Mitglied des Gesundheitssicherheitsausschusses sollte ebenfalls — als Beobachter — zum Gesundheitskrisenstab geladen werden.
- (10) Für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sollten effiziente Beschaffungsverfahren sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang kann die Kommission im Rahmen der Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ und gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates ⁽⁶⁾ sowie des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2022/2371 als zentrale Beschaffungsstelle für die teilnehmenden Mitgliedstaaten fungieren. Um eine zügige und effiziente Beschaffung in Krisenzeiten zu ermöglichen, könnten Vereinfachungen der Verfahren erforderlich sein. Außerdem sollte nach den Erfahrungen im Zusammenhang mit der Beschaffung während der COVID-19-Pandemie dafür gesorgt werden, dass die Mitgliedstaaten besser in die Vorbereitung und die Vergabe von Aufträgen einbezogen werden. Durch Vereinbarungen zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten sollte sichergestellt werden, dass alle Mitgliedstaaten gleichberechtigten und rechtzeitigen Zugang zu allen Informationen haben und ihren Bedürfnissen gebührend Rechnung getragen wird. Die Beschaffung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen dieser Verordnung kann in Abhängigkeit von der Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten zu solchen Beschränkungen in ausschließlicher oder nicht ausschließlicher Form erfolgen.
- (11) Ausgehend vom Bedarf der Mitgliedstaaten sollte sich die Kommission nach Beratung durch den Gesundheitskrisenstab bemühen sicherzustellen, dass alle krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen, die im Rahmen dieser Verordnung beschafft oder entwickelt werden, den einschlägigen rechtlichen Anforderungen der Union — wobei gegebenenfalls abweichende Regelungen oder andere nationale Ausnahmen zulässig sein sollten — oder des nationalen Rechts entsprechen.
- (12) Diese Beschaffungsverfahren können durch jegliche erforderlichen vorbereitenden Maßnahmen unterstützt werden, einschließlich Ortsbesichtigungen am Standort der Produktionsstätten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen. Dies sollte die rechtzeitige Beschaffung und den rechtzeitigen Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen in der gesamten Union ermöglichen und die Zugänglichkeit in den Mitgliedstaaten fördern, wobei das vorrangige Ziel darin besteht, die schnellstmögliche gerechte Bereitstellung und Verteilung der krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen in der erforderlichen, von den einzelnen Mitgliedstaaten benötigten Menge und mit allen erforderlichen Garantien sicherzustellen. Die Möglichkeit von Verlagerung, Umverteilung, Weiterverkauf, Leihe und Spende sollte bereits zum Zeitpunkt des Ankaufs vertraglich berücksichtigt werden.
- (13) In den von dieser Verordnung erfassten Fällen könnte es angesichts der äußersten Dringlichkeit der Gesundheitskrise und der sich daraus ergebenden wirtschaftlichen Schwierigkeiten gerechtfertigt sein, die Aufträge, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, sofort zu vergeben und auszuführen. Außerdem könnte es nötig sein, an den Aufträgen Anpassungen vorzunehmen, die unbedingt erforderlich sind, um sie an die Entwicklung der gesundheitlichen Notlage Rechnung anzupassen, und während der Ausführung des Auftrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen. Für diesen besonderen Zweck müssen

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (Abl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (Abl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (Abl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

Ausnahmen von einzelnen Bestimmungen der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zugelassen werden, die von dem öffentlichen Auftraggeber ordnungsgemäß zu dokumentieren sind. Da diese Ausnahmeregelungen für die Zwecke des Notfallrahmens eingeführt werden, sollten sie befristet sein und nur für den Zeitraum der Aktivierung der in Artikel 8 der vorliegenden Verordnung genannten Maßnahme gelten.

- (14) In einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene könnte die Nachfrage nach krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen größer als das Angebot sein. In einer solchen Situation ist das rasche Hochfahren der Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen von wesentlicher Bedeutung, und die Kommission sollte damit betraut werden, beispielsweise im Rahmen des Netzes „ständig einsatzbereiter“ Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln (im Folgenden „EU-FAB“) die Produktionskapazitätspuffer der Union für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu aktivieren, wozu auch die Sicherstellung widerstandsfähiger Lieferketten für die benötigten Rohstoffe und Hilfsgüter gehört. Wie in der Mitteilung der Kommission vom 17. Februar 2021 mit dem Titel „HERA-Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“ dargelegt, handelt es sich bei einem „EU-FAB“-Projekt um ein Netz aus ständig einsatzbereiten Produktionskapazitäten (für einzelne oder mehrere Nutzer und für einzelne oder mehrere Technologien) zur Impfstoff- und Arzneimittelherstellung auf europäischer Ebene.
- (15) Auf Unionsebene sollten wirksame Mechanismen entwickelt und vereinbart werden, um für eine Umverteilung zu sorgen, wenn es durch einen sprunghaften Anstieg der Produktion zu Angebotsüberschüssen kommt.
- (16) Es werden geeignete Instrumente im Bereich des geistigen Eigentums benötigt, um Risiken wie die Einstellung von Entwicklungsarbeiten oder Probleme bei der Bereitstellung in Bezug auf krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen in einer gesundheitlichen Notlage zu begrenzen, insbesondere wenn Behörden finanzielle Unterstützung für die Entwicklung und Produktion solcher Gegenmaßnahmen zur Verfügung gestellt haben. Die Kommission sollte daher die Möglichkeit haben, in begründeten Ausnahmefällen die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit derartigen Gegenmaßnahmen, deren Entwicklung und Herstellung die Kommission finanziert hat als Sicherheitsnetz und Anreiz, zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen. Bezüglich der Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit derartigen Gegenmaßnahmen sollte die Kommission der seitens der Union oder der Mitgliedstaaten erfolgten Anfangsfinanzierung der Entwicklung und der Herstellung derartiger Gegenmaßnahmen Rechnung tragen.
- (17) Um Verzögerungen im Zuge der Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu verringern, sollten die Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation sowie die Umwidmung von Arzneimitteln und die Aktivierung von Netzen für klinische Prüfungen und die Durchführung klinischer Prüfungen sichergestellt werden. Für den Zugang zu Daten (aus der realen Praxis) zur raschen Prüfung sollten im Rahmen von Forschungs- und Innovationsstätigkeiten die europäische digitale Infrastruktur und die über die Europäische Cloud für offene Wissenschaft betriebene Plattform sowie andere zugängliche digitale Plattformen der EU genutzt werden können. Es sollte eine enge Koordinierung der Kommission mit dem ECDC und der EMA als der für wissenschaftliche Beratung und Bewertung neuer und umgewidmeter Arzneimittel zuständigen Agentur gewährleistet werden, und zwar sowohl in Bezug auf diese Fragen als auch in Bezug auf Regulierungsaspekte im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln, einschließlich der Einrichtung neuer Produktionsstätten für zugelassene Arzneimittel, und zur Gewährleistung der Akzeptanz der klinischen Prüfungen und der durch sie gewonnenen Nachweise für die Zulassung neuer oder umgewidmeter Arzneimittel. Die Notfallforschung kann auch diagnostische Vorsorge umfassen. Dadurch sollten die wichtigsten Akteure und die relevante Infrastruktur in Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sofort einsatzbereit sein, sodass möglichst wenige Verzögerungen entstehen.
- (18) In einer gesundheitlichen Notlage ist eine detaillierte Übersicht über die derzeitigen und die in Zukunft kurzfristig erreichbaren Produktionskapazitäten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen der Union integraler Bestandteil des Nachfrage- und Angebotsmanagements. Daher sollte ein Verzeichnis der Produktion und der Produktionsanlagen krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen erstellt und regelmäßig auf der Grundlage der für die betreffenden Wirtschaftsakteure obligatorischen Übermittlung von Informationen aktualisiert werden.

- (19) Versorgungsengpässe bei Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Medizinprodukten, Ausrüstungen oder Infrastruktur könnten sich auf die Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auswirken. Bei Feststellung eines tatsächlichen oder drohenden Versorgungsengpasses sollte die Bestandsaufnahme auch diese Elemente umfassen. Dies ergänzt den detaillierten Überblick über die derzeitigen und kurzfristig verfügbaren Produktionskapazitäten der Union und erlaubt es, Angebots Elemente einzubeziehen, die sich auf die Produktionskapazitäten auswirken könnten, sowie das Nachfrage- und Angebotsmanagement krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auf Unionsebene zu verbessern.
- (20) Aus den detaillierten Übersichten über Produktionskapazitäten, Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Ausrüstung und Infrastruktur könnte hervorgehen, dass weitere Maßnahmen zur Stärkung der Lieferketten und Produktionskapazitäten erforderlich sind. Wenn der Markt keine ausreichende Bereitstellung von notwendigen krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleistet oder nicht dazu in der Lage ist, sollte die Kommission die Möglichkeit haben, Maßnahmen in jenen Bereichen zu ergreifen, die dazu dienen, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe zu verbessern.
- (21) Die Verordnung (EU) 2016/369 sieht einen flexiblen Rahmen für finanzielle Soforthilfen vor. Sie ermöglicht die Bereitstellung von Unterstützung, die nicht durch die bestehenden Ausgabenprogramme erfolgen kann. Ein solches Instrument sollte zur Verfügung gestellt werden, wenn eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene festgestellt wird, soweit dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist. Soforthilfe sollte im Einklang mit den entsprechenden Haushaltsverfahren über das Soforthilfeinstrument bereitgestellt werden.
- (22) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ ausgeübt werden. Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit einer gesundheitlichen Notlage erforderlich ist.
- (23) Umfassen die gemäß dieser Verordnung durchzuführenden Tätigkeiten die Verarbeitung personenbezogener Daten, so sollte diese Verarbeitung den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten entsprechen, insbesondere den Verordnungen (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾ und (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁹⁾.
- (24) Die Umsetzung des Notfallrahmens sollte von der Kommission überprüft werden. Während der Überprüfung sollten die Krisenmaßnahmen der HERA im Zusammenhang mit ihren Vorsorgemaßnahmen berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte auch den sowohl aus dem Vorbereitungs- als auch aus dem Krisenmodus gezogenen entsprechenden Lehren Rechnung getragen und darauf eingegangen werden, ob eine eigenständige Einrichtung, beispielsweise eine Agentur, eingerichtet werden muss.
- (25) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Einrichtung eines Rahmens für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahmen, die zur Sicherstellung der ausreichenden und rechtzeitigen Verfügbarkeit und Bereitstellung solcher medizinischer Gegenmaßnahmen in allen Mitgliedstaaten auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip einen Rahmen für Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁽⁹⁾ 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage (im Folgenden „Notfallrahmen“) geschaffen.
- (2) Der Notfallrahmen umfasst folgende Maßnahmen:
 - a) Einrichtung eines Gesundheitskrisenstabs;
 - b) Beobachtung, Beschaffung und Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe;
 - c) Aktivierung von Notfallplänen für Forschung und Innovation, einschließlich der Nutzung von unionsweiten Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch;
 - d) Soforthilfen der Union, einschließlich im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/369;
 - e) Maßnahmen zur Produktion, Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, wozu auch die Erstellung eines Verzeichnisses der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen gehört sowie gegebenenfalls krisenrelevanter Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Geräte, Ausrüstung und Infrastruktur, einschließlich Maßnahmen zur Steigerung der entsprechenden Produktion in der Union.
- (3) Der Notfallrahmen darf nur insoweit aktiviert werden, als das unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Beobachtung“ die Beobachtung im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2022/2371;
2. „gesundheitliche Notlage“ eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene, die von der Kommission gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 festgestellt wurde;
3. „medizinische Gegenmaßnahmen“ medizinische Gegenmaßnahmen im Sinne von Artikel 3 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2022/2371, einschließlich persönlicher Schutzausrüstungen und Substanzen menschlichen Ursprungs;
4. „Rohstoffe“ die Materialien, die erforderlich sind, um die notwendige Menge an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen herzustellen;
5. „Daten aus der realen Praxis“ Daten aus anderen Quellen als klinischen Prüfungen über den Gesundheitszustand von Patienten oder über die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen.

Artikel 3

Aktivierung des Notfallrahmens

- (1) Wird eine gesundheitliche Notlage festgestellt, so kann der Rat auf Vorschlag der Kommission eine Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens annehmen, wenn dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.
- (2) Wenn der Rat eine oder mehrere der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen ergreift, gilt Artikel 5.

(3) Der Rat legt in der Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens fest, welche der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen sind und welche Maßnahmen daher aktiviert werden sollen.

(4) Der Notfallrahmen wird für höchstens sechs Monate aktiviert. Dieser Zeitraum kann nach dem Verfahren des Artikels 4 verlängert werden.

(5) Die Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens lässt den Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁰⁾ und die allgemeine Koordinierungsrolle des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, die beide durch den genannten Beschluss festgelegt wurden, sowie die politische Koordinierungsrolle der durch den Beschluss 2014/415/EU des Rates⁽¹¹⁾ festgelegten Integrierten Regelung für die politische Reaktion auf Krisen (Integrated Political Crisis Response, IPCR) unberührt.

Artikel 4

Verlängerung, Deaktivierung und Auslaufen des Zeitraums, für den der Notfallrahmen aktiviert wurde

(1) Spätestens drei Wochen vor Ablauf des Zeitraums, für den der Notfallrahmen aktiviert wurde, legt die Kommission dem Rat einen in Absprache mit dem Gesundheitskrisenstab erstellten Bericht vor, in dem bewertet wird, ob dieser Zeitraum verlängert werden sollte. In dem Bericht werden insbesondere die Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die wirtschaftlichen Folgen der Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Union insgesamt und in den Mitgliedstaaten sowie die Auswirkungen von zuvor im Rahmen dieser Verordnung aktivierten Maßnahmen analysiert.

(2) Die Kommission kann dem Rat eine Verlängerung vorschlagen und dabei angeben, bei welchen Maßnahmen eine Verlängerung angemessen ist, wenn bei der Bewertung nach Absatz 1 der Schluss gezogen wird, dass der Zeitraum der Aktivierung des Notfallrahmens verlängert werden sollte. Die Verlängerung beläuft sich auf einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten. Der Rat kann wiederholt beschließen, den Zeitraum der Aktivierung des Notfallrahmens zu verlängern, wenn dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

(3) Die Kommission kann dem Rat vorschlagen, eine Verordnung anzunehmen, mit der zusätzlich zu den bereits aktivierten Maßnahmen weitere Maßnahmen oder die Deaktivierung von aktivierten Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13 eingeleitet werden, sofern dies unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen, der Wirtschaftslage angemessen ist.

(4) Nach Ablauf des für die Aktivierung des Notfallrahmens vorgesehenen Zeitraums werden die gemäß den Artikeln 7 bis 13 getroffenen Maßnahmen nicht mehr angewandt.

(5) Bei Aufhebung der gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/2371 werden die Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13 automatisch deaktiviert.

Artikel 5

Der Gesundheitskrisenstab

(1) Wenn der Rat eine oder mehrere der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen gemäß Artikel 3 ergreift, wird ein Gesundheitskrisenstab eingerichtet, der für die Koordinierung der Maßnahmen des Rates, der Kommission, der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie der Mitgliedstaaten sorgt, um die Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und den Zugang dazu sicherzustellen.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Beschluss 2014/415/EU des Rates vom 24. Juni 2014 über die Vorkehrungen für die Anwendung der Solidaritätsklausel durch die Union (ABl. L 192 vom 1.7.2014, S. 53).

Der Gesundheitskrisenstab unterstützt und berät die Kommission bei der Ausarbeitung und Durchführung von Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13. Zu diesem Zweck stellt die Kommission dem Gesundheitskrisenstab kontinuierlich Informationen über jegliche geplanten oder getroffenen Maßnahmen zur Verfügung.

(2) Der Gesundheitskrisenstab stellt seine Tätigkeit ein, wenn alle Maßnahmen gemäß den Artikeln 7 bis 13 deaktiviert werden oder auslaufen.

(3) Der Gesundheitskrisenstab setzt sich aus der Kommission und einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammen. Jeder Mitgliedstaat benennt seinen Vertreter und einen stellvertretenden Vertreter. Die Sekretariatsgeschäfte des Gesundheitskrisenstabs werden durch die Kommission gewährleistet.

(4) Den gemeinsamen Vorsitz im Gesundheitskrisenstab führen die Kommission und der Mitgliedstaat, der den turnusmäßig wechselnden Ratsvorsitz innehat.

Der Gesundheitskrisenstab gewährleistet die Beteiligung aller einschlägigen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, einschließlich der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des Beratenden Ausschusses für gesundheitliche Notlagen, als Beobachter. Der Gesundheitskrisenstab lädt einen Vertreter des Europäischen Parlaments und einen Vertreter eines Mitgliedstaats des Gesundheitssicherheitsausschusses sowie, gegebenenfalls und im Einklang mit seiner Geschäftsordnung, einen Vertreter der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Beobachter ein.

(5) Der Gesundheitskrisenstab sorgt für die Koordinierung und den Informationsaustausch mit den Strukturen, die im Rahmen der nachstehenden Rechtsakte eingerichtet wurden:

- a) der Verordnung (EU) 2022/123 während der Dauer der gesundheitlichen Notlage in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte;
- b) der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹²⁾ während der gesundheitlichen Notlage;
- c) der Verordnung (EU) 2022/2371, insbesondere dem Gesundheitssicherheitsausschuss und dem Beratenden Ausschuss für gesundheitliche Notlagen;
- d) dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU, insbesondere mit dem Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen, um operative Lücken beim Zugang zu krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zu schließen und erforderlichenfalls entsprechende Beobachtungs- und Koordinierungsaufgaben vor Ort zu gewährleisten.

(6) Der Gesundheitskrisenstab stellt den Informationsaustausch mit der IPCR sicher.

(7) Der gemeinsame Vorsitz des Gesundheitskrisenstabs kann in Bezug auf ein auf der Tagesordnung stehendes Thema Experten mit besonderem Fachwissen ad hoc als Beobachter zur Teilnahme an der Arbeit des Gesundheitskrisenstabs oder der Untergruppen einladen. Diese Experten können umfassen: Vertreter der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, Vertreter nationaler Behörden, einschließlich zentraler Beschaffungsstellen und Gesundheitsorganisationen oder -verbände, Vertreter internationaler Organisationen wie der WHO, der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, WOAH), und Experten aus dem Privatsektor sowie von anderen Interessenträgern.

(8) Der Gesundheitskrisenstab tritt auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn die Lage dies erforderlich macht.

(9) Bei der Vorbereitung und Durchführung der in den Artikeln 7 bis 13 genannten Maßnahmen handelt die Kommission in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab. Insbesondere konsultiert die Kommission rechtzeitig den Gesundheitskrisenstab — sofern möglich, bevor sie tätig wird — und trägt den Ergebnissen der Beratungen im Gesundheitskrisenstab weitestgehend Rechnung. Die Kommission erstattet dem Gesundheitskrisenstab Bericht über die ergriffenen Maßnahmen.

⁽¹²⁾ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

(10) Der Gesundheitskrisenstab kann auf Ersuchen der Kommission oder von sich aus Stellungnahmen abgeben. Folgt die Kommission der Stellungnahme des Gesundheitskrisenstabs nicht, so erläutert sie dem Gesundheitskrisenstab unbeschadet des Initiativrechts der Kommission die Gründe für ihr Vorgehen.

(11) Der Gesundheitskrisenstab legt das Ergebnis seiner Beratungen nach Möglichkeit einvernehmlich fest. Wenn kein Einvernehmen erzielt werden kann, legt der Gesundheitskrisenstab das Ergebnis seiner Beratungen mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Vertreter der Mitgliedstaaten fest. Jeder Mitgliedstaat verfügt über eine Stimme.

Der Gesundheitskrisenstab gibt sich auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission eine Geschäftsordnung. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, wann und wann nicht Beobachter zur Teilnahme an den Beratungen des Gesundheitskrisenstabs eingeladen werden und wie potenzielle Interessenkonflikte zu handhaben sind.

(12) Die Kommission kann auf eigene Initiative oder auf Vorschlag des Gesundheitskrisenstabs ad hoc Arbeitsgruppen einsetzen, die den Gesundheitskrisenstab bei der Prüfung spezifischer Fragen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Aufgaben unterstützen. Die Arbeitsgruppen beraten im Einklang mit den Bestimmungen des Absatzes 11. Die Mitgliedstaaten benennen Sachverständige für die Arbeitsgruppen.

(13) Die Kommission sorgt für Transparenz und gewährt allen Vertretern der Mitgliedstaaten gleichberechtigten Zugang zu Informationen, um sicherzustellen, dass der Entscheidungsprozess der Lage und den Bedürfnissen aller Mitgliedstaaten entspricht.

Artikel 6

Interessenerklärung

(1) Die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

(2) Die Mitglieder des Gesundheitskrisenstabs sowie die Beobachter und die an den Sitzungen teilnehmenden externen Sachverständigen geben eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder in der die unmittelbaren oder mittelbaren Interessen genannt werden, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden schriftlich bei der Einrichtung des Gesundheitskrisenstabs und in jeder Sitzung abgegeben, um etwaige Interessen zu erklären, die in Bezug auf bestimmte Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Wenn Interessen vorliegen, die in Bezug auf bestimmte Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, werden die betreffenden Personen von den betreffenden Beratungen und Entscheidungen ausgeschlossen.

Artikel 7

Mechanismus zur Beobachtung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so erstellt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten, nach Einholung einer Stellungnahme des Gesundheitskrisenstabs, ein Verzeichnis krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe sowie eine Formatvorlage für die Beobachtung von Angebot und Nachfrage, einschließlich Produktionskapazitäten, Vorräten, möglicher kritischer Aspekte oder Risiken bezüglich Lieferketten und Kaufvereinbarungen, und aktualisiert dieses regelmäßig.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren und in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit gemäß dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Verfahren für sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

(2) Das in Absatz 1 genannte Verzeichnis enthält eine Auswahlliste spezifischer krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe für die Vorbereitung der gemäß diesem Artikel und den Artikeln 8 bis 13 zu treffenden Maßnahmen, wobei die Informationen zu berücksichtigen sind, die auf der Grundlage der nachstehenden Rechtsakte gewonnen wurden:

- a) der Verordnung (EU) 2022/123 und insbesondere Artikel 3 bis 14 und Artikel 21 bis 30 der genannten Verordnung betreffend die Überwachung und die Minderung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, die in den Listen von kritischen Arzneimitteln und kritischen Medizinprodukten bei einer gesundheitlichen Notlage aufgeführt sind;
- b) der Verordnung (EG) Nr. 851/2004, insbesondere Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der genannten Verordnung betreffend verfügbare Daten für die Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, die für das Management von und die Reaktion auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten erforderlich sind.

(3) Unbeschadet nationaler Sicherheitsinteressen stellen die Mitgliedstaaten der Kommission gegebenenfalls zusätzliche, noch nicht von Agenturen der Union erhobene Informationen auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Formatvorlage zur Verfügung.

(4) Unbeschadet nationaler Sicherheitsinteressen und des Schutzes wirtschaftlich sensibler Informationen, die sich aus von Mitgliedstaaten geschlossenen Abkommen ergeben, kann ein Mitgliedstaat, der beabsichtigt, auf nationaler Ebene Maßnahmen für die Beschaffung, den Ankauf oder die Herstellung von in dem Verzeichnis gemäß Absatz 1 aufgeführten krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen oder Rohstoffen zu ergreifen, den Gesundheitskrisenstab rechtzeitig darüber unterrichten.

(5) Auf Ersuchen der Kommission, auch im Namen des Gesundheitskrisenstabs, stellt die EMA Informationen über die Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, einschließlich zu Nachfrage und Angebot, gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben c und d sowie Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2022/123 zur Verfügung.

(6) Die Kommission sammelt über ein gesichertes IT-System zusätzliche, noch nicht von Agenturen der Union erhobene Informationen und führt auf der Grundlage der Formatvorlage eine Beobachtung aller relevanten Informationen über Angebot und Nachfrage bei krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen innerhalb und außerhalb der Union durch. Die Interoperabilität des IT-Systems mit den von der EMA gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2022/123 entwickelten elektronischen Überwachungs- und Berichterstattungssystemen wird von der Kommission gewährleistet.

(7) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig Informationen über die Ergebnisse der Beobachtung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe.

Die Kommission stellt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Gesundheitssicherheitsausschuss, gegebenenfalls mit Unterstützung der einschlägigen Agenturen der Union, Modelle und Prognosen zum Bedarf an krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen und Rohstoffen zur Verfügung.

Die Kommission unterrichtet anschließend den Gesundheitskrisenstab über die Beobachtung und deren Ergebnisse.

Artikel 8

Beschaffung, Ankauf und Herstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so berät der Gesundheitskrisenstab die Kommission zu dem geeigneten Mechanismus für den Ankauf krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und Rohstoffe, entweder, indem bestehende Verträge aktiviert oder neue Verträge unter Einsatz verfügbarer Instrumente ausgehandelt werden, wie etwa Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/369, das gemeinsame Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2022/2371 oder die mit der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹³⁾ eingerichteten Europäischen Innovationspartnerschaften.

⁽¹³⁾ Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1).

Insbesondere berät der Gesundheitskrisenstab die Kommission in Bezug auf die Notwendigkeit, eine Beschaffungsmethode anzuwenden, bei der die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten entweder in Verbindung mit anderen verfügbaren Instrumenten oder eigenständig als zentrale Beschaffungsstelle tätig wird.

(2) Gegebenenfalls können die Mitgliedstaaten die Kommission beauftragen, als zentrale Beschaffungsstelle tätig zu werden, um in ihrem Namen krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe unter den im vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen zu beschaffen.

Den Mitgliedstaaten steht es frei, am Beschaffungsverfahren teilzunehmen, auch per „Opt-out“-Mechanismus und in hinreichend begründeten Fällen per „Opt-in“- Mechanismus.

Die Kommission erstellt in enger Abstimmung mit dem Gesundheitskrisenstab den Vorschlag für eine Rahmenvereinbarung, die von den Mitgliedstaaten, die sich durch die Kommission vertreten lassen möchten (im Folgenden „teilnehmende Mitgliedstaaten“), zu unterzeichnen ist, um als zentrale Beschaffungsstelle für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen zu fungieren.

(3) Die in Absatz 2 genannte Rahmenvereinbarung enthält Verfahrensregeln für die Einleitung und Vorbereitung von Beschaffungsverfahren gemäß dem vorliegenden Artikel, die praktischen Vorkehrungen für die freie Teilnahme der Mitgliedstaaten, einschließlich der Bedingungen und zeitlichen Vorgaben für ein mögliches „Opt-in“ und „Opt-out“ der Mitgliedstaaten, die praktischen Vorkehrungen für die Beteiligung der teilnehmenden Mitgliedstaaten am gesamten Beschaffungsverfahren sowie die Zuteilungsverfahren für beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen.

(4) Die Kommission führt die Beschaffungsverfahren mit Unterstützung des Gesundheitskrisenstabs durch und schließt die daraus resultierenden Vereinbarungen mit den Wirtschaftsteilnehmern im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.

Die Kommission unterrichtet den Gesundheitskrisenstab regelmäßig über die Fortschritte bei der Beschaffung und über den Inhalt der Verhandlungen. Die Kommission trägt den Empfehlungen des Gesundheitskrisenstabs und den tatsächlichen Bedürfnissen der Mitgliedstaaten weitestgehend Rechnung. Insbesondere zieht die Kommission die Aufnahme von Verhandlungen nur in Betracht, wenn eine ausreichende Anzahl von Mitgliedstaaten ihre Unterstützung bekundet hat.

(5) Alle teilnehmenden Mitgliedstaaten werden in das Beschaffungsverfahren einbezogen. Zu diesem Zweck fordert die Kommission die teilnehmenden Mitgliedstaaten auf, Vertreter zu benennen, die an der Vorbereitung der Beschaffungsverfahren und der Aushandlung der Beschaffungsvereinbarungen teilnehmen. Vertreter der teilnehmenden Mitgliedstaaten haben im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 den Status von Sachverständigen, die am Beschaffungsverfahren beteiligt sind.

Beabsichtigt die Kommission, einen Vertrag zu schließen, der eine Verpflichtung zum Erwerb krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen enthält, so unterrichtet sie die teilnehmenden Mitgliedstaaten über diese Absicht und die genauen Bedingungen. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erhalten die Möglichkeit, ihre Anmerkungen zu den Vertragsentwürfen zu übermitteln, denen die Kommission Rechnung trägt. Soll der „Opt-out“-Mechanismus zur Anwendung kommen, so stehen den teilnehmenden Mitgliedstaaten mindestens fünf Tage zur Verfügung, um ihn zur Anwendung zu bringen.

(6) Die Beschaffung gemäß Absatz 2 wird von der Kommission im Einklang mit den für ihre eigenen Beschaffungsverfahren geltenden Vorschriften der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 durchgeführt. Wenn es angesichts der äußersten Dringlichkeit der Gesundheitskrise gerechtfertigt oder wenn es dringend erforderlich ist, um unvorhergesehenen Umständen in der Entwicklung der gesundheitlichen Notlage Rechnung zu tragen, können die Beschaffungsverfahren wie folgt vereinfacht werden:

- a) Abweichend von Artikel 137 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, nach Unterzeichnung des Vertrags Belege oder Nachweise zu den Ausschluss- und Auswahlkriterien vorzulegen, sofern vor der Vergabe eine entsprechende ehrenwörtliche Erklärung vorgelegt wurde.
- b) Abweichend von Artikel 172 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 kann die Kommission den Vertrag ändern, wenn dies erforderlich ist, um der Entwicklung der gesundheitlichen Notlage Rechnung zu tragen.

- c) Abweichend von Artikel 165 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 besteht die Möglichkeit, nach Unterzeichnung des Vertrags öffentliche Auftraggeber hinzuzufügen, die in den Auftragsunterlagen nicht genannt sind.
- d) Abweichend von Artikel 172 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 sind die öffentlichen Auftraggeber befugt, die Lieferung der Güter oder die Erbringung der Dienstleistungen ab dem Tag der Übersendung der Vertragsentwürfe, die aus den für die Zwecke dieser Verordnung durchgeführten Beschaffungsverfahren hervorgegangen sind, zu fordern, was spätestens 24 Stunden nach dem Zuschlag sein darf.

(7) Im Einklang mit der in Absatz 2 genannten Rahmenvereinbarung kann die Kommission befähigt und verantwortlich dafür sein, im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten und auf Grundlage von deren Bedürfnissen Verträge mit Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich einzelnen Herstellern krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu schließen. Diese Verträge können einen Vorauszahlungsmechanismus für die Produktion oder Entwicklung solcher Gegenmaßnahmen im Austausch gegen das Recht am erzielten Ergebnis einschließen.

Um im Namen aller teilnehmenden Mitgliedstaaten Verträge mit Wirtschaftsteilnehmern zu schließen, können Vertreter der Kommission oder von der Kommission benannte Sachverständige in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden Ortstermine an den Produktionsstätten krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen durchführen.

(8) Die Kommission ist befähigt und dafür verantwortlich, das Netz „ständig einsatzbereiter“ Produktionskapazitäten für die Herstellung von Impfstoffen und Arzneimitteln (im Folgenden „EU-FAB“) zu aktivieren, um die Reserve zusätzlicher Produktionskapazitäten auszuschöpfen, damit krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen und Rohstoffe entsprechend den vereinbarten Mengen und im Einklang mit dem Zeitplan der EU-FAB-Verträge bereitgestellt werden. Die Kommission führt spezifische Beschaffungsverfahren für diese vereinbarten Mengen krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen durch.

(9) Stellt die Kommission Finanzmittel für die Herstellung und/oder Entwicklung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen bereit, so hat sie das Recht, die Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und von Know-how im Zusammenhang mit solchen Gegenmaßnahmen zu fairen und angemessenen Bedingungen zu verlangen, wenn ein Wirtschaftsteilnehmer seine Entwicklungsarbeiten einstellt oder nicht ausreichend und rechtzeitig gemäß den Bestimmungen der geschlossenen Vereinbarung leisten kann. Weitere Bedingungen und Verfahren für die Ausübung dieses Rechts können in den spezifischen Vereinbarungen mit Wirtschaftsteilnehmern festgelegt werden.

(10) Für die Einführung und Anwendung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sind weiterhin die teilnehmenden Mitgliedstaaten zuständig. In Fällen, in denen die ausgehandelten Mengen die Nachfrage übersteigen, arbeitet die Kommission auf Antrag der betreffenden Mitgliedstaaten einen Mechanismus für Neuzuweisung, Weiterverkauf und Spende aus.

(11) Die Kommission stellt sicher, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Beschaffungsverfahren und der Umsetzung der daraus resultierenden Vereinbarungen gleich behandelt werden.

Artikel 9

Notlagenbezogenen Aspekte der Vorsorge- und Reaktionspläne für Forschung und Innovation sowie Nutzung von Netzen für klinische Prüfungen und Plattformen für den Datenaustausch

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so aktivieren die Kommission und die Mitgliedstaaten nach Konsultation des Gesundheitskrisenstabs die notlagenbezogenen Aspekte Forschung und Innovation des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371.

(2) Die Kommission unterstützt den Zugang zu einschlägigen Daten aus klinischen Prüfungen, aber auch zu Daten aus der realen Praxis. Soweit möglich stützt sich die Kommission auf bestehende Forschungsinitiativen zur Vorsorge wie EU-weite und internationale Netze für klinische Prüfungen sowie Beobachtungsstudien einschließlich strategischer Kohorten, unterstützt durch digitale Plattformen und Infrastrukturen wie Hochleistungsrechner, die den offenen Austausch von auffindbaren, zugänglichen, interoperablen und wiederverwendbaren Daten (findable, accessible, interoperable and reusable, FAIR) ermöglichen, sowie auf die Tätigkeiten der zuständigen nationalen Stellen zur Unterstützung der Verfügbarkeit und des Zugangs zu Daten, einschließlich Gesundheitsdaten im Einklang mit Artikel 15.

(3) Bei der Festlegung von Maßnahmen zu klinischen Prüfungen bezieht die Kommission die durch die Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtete EMA-Notfall-Einsatzgruppe sowie bestehende Netze wie das Europäische Infrastrukturnetz für klinische Forschung ein und sorgt für die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁴⁾ sowie die Koordinierung mit dem ECDC.

(4) Die Beteiligung und der Beitrag der Union und aller Mitgliedstaaten an bzw. zu den Forschungs- und Innovationsaspekten des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union erfolgen im Einklang mit den Vorschriften und Verfahren der Programme des mehrjährigen Finanzrahmens.

Artikel 10

Verzeichnis der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Verzeichnis der Produktion und Produktionsanlagen für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen sowie eine Formatvorlage für die Beobachtung von Produktionskapazitäten und Vorräten erstellen und regelmäßig aktualisieren.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren und in hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit gemäß dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Verfahren für sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen.

(2) Die Kommission kann unter Nutzung der in Absatz 1 genannten Formatvorlage die Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen auffordern, sie innerhalb von fünf Tagen bei uneingeschränkter Achtung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen über die tatsächliche Gesamtproduktionskapazität und über etwaige bestehende Lagerbestände krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und deren Bestandteile in ihren Produktionsanlagen in der Union und den Anlagen in Drittländern, die die Hersteller betreiben, unter Vertrag haben oder von denen sie Güter beziehen, zu unterrichten. Die Kommission kann diese Hersteller auch auffordern, ihr für jede Produktionsanlage in der Union einen Zeitplan für die voraussichtliche Produktion der folgenden drei Monate zu übermitteln.

(3) Auf Ersuchen der Kommission unterrichtet jeder Hersteller krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen die Kommission innerhalb von höchstens fünf Tagen über jede von ihm in der Union betriebene krisenrelevante Produktionsanlage für medizinische Gegenmaßnahmen, einschließlich Informationen über ihre Produktionskapazität für solche Gegenmaßnahmen durch regelmäßig aktualisierte Angaben. In Bezug auf Arzneimittel umfassen diese Informationen Anlagen für Fertigerzeugnisse sowie für pharmazeutische Wirkstoffe.

(4) Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat regelmäßig über die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen und die erwartete Produktionsrate in der Union, die Produktion von Gütern in Drittlandsanlagen sowohl in Bezug auf Fertigerzeugnisse, Zwischenprodukte als auch andere Bestandteile sowie über die Kapazität der Produktionsanlagen der Union und von Drittländern für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen, wobei sie wirtschaftlich sensible Informationen der Hersteller angemessen schützt.

Artikel 11

Verzeichnis krisenrelevanter Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Ausrüstung und Infrastruktur

Wird diese Maßnahme aktiviert, so weitet die Kommission das Verzeichnis und die Formatvorlage, die in Artikel 10 vorgesehen sind, auf krisenrelevante Rohstoffe, Verbrauchsgüter, Medizinprodukte, Ausrüstungen und Infrastrukturen aus, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Medizinprodukte, Ausrüstungen oder ein Risiko von Problemen bei der Infrastruktur sieht.

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABL L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

Artikel 12

Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen

(1) Wird diese Maßnahme aktiviert, so kann die Kommission, wenn sie das Risiko von Lieferengpässen bei krisenrelevanten Rohstoffen, Verbrauchsgütern, Medizinprodukten und anderen Geräten, Ausrüstungen und Infrastrukturen sieht, im Einvernehmen mit den betroffenen Mitgliedstaaten und nach Absprache mit den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern so schnell wie möglich spezifische Maßnahmen durchführen, um eine effiziente Neuorganisation der Lieferketten und Produktionslinien zu gewährleisten, und die vorhandenen Vorräte nutzen, um die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen zu verbessern.

(2) Insbesondere können die in Absatz 1 genannten Maßnahmen Folgendes umfassen:

- a) Erleichterung des Ausbaus oder Umwidmung bestehender Produktionskapazitäten oder des Aufbaus neuer Produktionskapazitäten für krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen;
- b) Erleichterung des Ausbaus bestehender Kapazitäten oder des Aufbaus neuer spezifischer Kapazitäten sowie die Einführung von Maßnahmen zur Gewährleistung von regulatorischer Flexibilität zur Unterstützung der Produktion und des Inverkehrbringens krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, wobei die Zuständigkeit der EMA und der nationalen Arzneimittelbehörden im Hinblick auf die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln zu achten sind;
- c) Durchführung von Beschaffungsinitiativen, Reservierung von Lagerbeständen und Produktionskapazitäten zur Koordinierung von Vorgehensweisen sowie Bereitstellung kritischer Güter, Dienstleistungen und Ressourcen für die Produktion krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen;
- d) Erleichterung der Zusammenarbeit einschlägiger Unternehmen im Rahmen gemeinsamer Anstrengungen der Industrie, die Verfügbarkeit und Bereitstellung krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen sicherzustellen; und
- e) Erleichterung der Lizenzierung von Rechten des geistigen Eigentums und Know-hows im Zusammenhang mit krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen.

(3) Die Kommission kann zeitnah finanzielle Anreizmechanismen schaffen, die erforderlich sind, um die rasche Durchführung der in Absatz 2 genannten Maßnahmen zu gewährleisten.

Artikel 13

Soforthilfe

Wird diese Maßnahme aktiviert und sind die in der Verordnung (EU) 2016/369 genannten Voraussetzungen erfüllt, so wird die Soforthilfe gemäß der genannten Verordnung aktiviert, um Ausgaben zu finanzieren, die zur Bewältigung der gesundheitlichen Notlage erforderlich sind.

Artikel 14

Ausschussverfahren

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

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

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

(3) In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notlage erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 genannten Verfahren sofort geltende Durchführungsrechtsakte.

*Artikel 15***Schutz personenbezogener Daten**

(1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁵⁾ bzw. die Verpflichtungen der Kommission und gegebenenfalls anderer Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 zur Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.

(2) Personenbezogene Daten dürfen nur dann verarbeitet oder weitergegeben werden, wenn es für die Zwecke dieser Verordnung unbedingt erforderlich ist. In solchen Fällen gelten gegebenenfalls die Bedingungen der Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725.

(3) Ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Inanspruchnahme der in dieser Verordnung festgelegten Mechanismen nicht unbedingt erforderlich, so werden personenbezogene Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifizierbar ist.

(4) Die Kommission erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsakts detaillierte Vorschriften, um sicherzustellen, dass die Anforderungen des Unionsrechts in Bezug auf die jeweilige Rolle der an der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten beteiligten Akteure vollständig eingehalten werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 16***Überprüfung**

Bis spätestens 2024 nimmt die Kommission eine Überprüfung dieser Verordnung vor und unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse der Überprüfung. Diese Überprüfung umfasst eine Evaluierung der Arbeit der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (Health Preparedness and Emergency Response Authority, HERA) im Rahmen des durch diese Verordnung geschaffenen Notfallrahmens und ihre Beziehung zu den Vorsorgetätigkeiten der HERA. Diese Überprüfung umfasst auch eine Bewertung der Notwendigkeit, angesichts der einschlägigen Agenturen oder Behörden, die im Bereich Gesundheitskrisen tätig sind, die HERA als eigenständige Einrichtung einzurichten. Die Mitgliedstaaten werden konsultiert und ihre Ansichten und Empfehlungen zur Umsetzung des Notfallrahmens werden im Abschlussbericht berücksichtigt. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage dieses Berichts Vorschläge zur Änderung der vorliegenden Verordnung vor oder unterbreitet weitere Vorschläge.

*Artikel 17***Inkrafttreten**

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

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

Geschehen zu Luxemburg am 24. Oktober 2022.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

VERORDNUNG (EU) 2022/2373 DES RATES**vom 5. Dezember 2022****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1183/2005 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 215,

gestützt auf den Beschluss (GASP) 2022/2377 des Rates vom 5. Dezember 2022 zur Änderung des Beschlusses 2010/788/GASP über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo ⁽¹⁾,

auf gemeinsamen Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik und der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1183/2005 des Rates ⁽²⁾ dient der Umsetzung des Beschlusses 2010/788/GASP des Rates ⁽³⁾ und sieht bestimmte Maßnahmen — einschließlich des Einfrierens von Vermögenswerten — gegen Personen vor, die gegen das Waffenembargo betreffend die Demokratische Republik Kongo (DRK) verstoßen.
- (2) Mit dem Beschluss (GASP) 2022/2377 werden die Kriterien für die Aufnahme in die eigenständige Liste der Union erweitert.
- (3) Zur Umsetzung des Beschlusses (GASP) 2022/2377 ist daher eine Regelung auf Unionsebene erforderlich, insbesondere um seine einheitliche Anwendung durch die Wirtschaftsbeteiligten in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1183/2005 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verordnung (EG) Nr. 1183/2005 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2b Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) In Anhang Ia sind die natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen aufgeführt, die vom Rat aus einem der folgenden Gründe benannt wurden:

- a) Behinderung einer einvernehmlichen und friedlichen Lösung im Hinblick auf die Wahlen in der Demokratischen Republik Kongo, unter anderem durch Gewaltakte, Repression oder Aufstachelung zur Gewalt oder durch Untergrabung der Rechtsstaatlichkeit,
- b) Planung, Steuerung oder Begehung von Handlungen in der Demokratischen Republik Kongo, die schwere Menschenrechtsverletzungen oder -übergreife darstellen,
- c) Verantwortung für die Aufrechterhaltung des bewaffneten Konflikts, der Instabilität oder der Unsicherheit in der Demokratischen Republik Kongo,
- d) Unterstützung der unter Buchstabe c genannten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen,
- e) Aufstachelung zur Gewalt im Zusammenhang mit den unter Buchstaben b, c und d genannten Handlungen,
- f) den bewaffneten Konflikt, die Instabilität oder die Unsicherheit in der Demokratischen Republik Kongo ausnutzen, unter anderem durch die unerlaubte Ausbeutung von natürlichen Ressourcen und wild lebenden Tieren und Pflanzen oder den unerlaubten Handel damit,
- g) Verbindungen zu unter Buchstabe a, b, c, d, e oder f genannten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen.“

⁽¹⁾ Siehe Seite 97 dieses Amtsblatts.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1183/2005 des Rates vom 18. Juli 2005 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo (ABl. L 193 vom 23.7.2005, S. 1).⁽³⁾ Beschluss 2010/788/GASP des Rates vom 20. Dezember 2010 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo (ABl. L 336 vom 21.12.2010, S. 30).

2. In Anhang Ia erhält der Titel folgende Fassung:

„Liste der natürlichen oder juristischen Personen, Organisation und Einrichtungen gemäß Artikel 2b“

Artikel 2

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 5. Dezember 2022.

Im Namen des Rates
Der Präsident
M. KUPKA

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2374 DES RATES**vom 5. Dezember 2022****zur Durchführung der Verordnung (EU) 2020/1998 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2020/1998 des Rates vom 7. Dezember 2020 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4,

gestützt auf den Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. Dezember 2020 hat der Rat die Verordnung (EU) 2020/1998 erlassen.
- (2) Gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2020/1998 hat der Rat die Liste der natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen gemäß Anhang I der genannten Verordnung unterliegen, überprüft. Auf der Grundlage dieser Überprüfung sollten die Einträge zu sechs natürlichen Personen und zwei Organisationen aktualisiert werden.
- (3) Anhang I der Verordnung (EU) 2020/1998 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) 2020/1998 des Rates wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*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 5. Dezember 2022.

Im Namen des Rates
Der Präsident
M. KUPKA

⁽¹⁾ ABl. L 410 I vom 7.12.2020, S. 1.

ANHANG

Anhang I der Verordnung (EU) 2020/1998 („Liste der in Artikel 3 genannten natürlichen und juristischen Personen, Organisationen und Einrichtungen“) wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt A erhalten die Einträge zu den folgenden sechs natürlichen Personen folgende Fassung:

A. Natürliche Personen

	Namen (Transliteration in das lateinische Alphabet)	Namen	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
„1.	Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (russische Schreibweise)	Position(en): Ehemaliger Direktor des russischen Föderalen Strafvollzugsdienstes (FSIN) Geburtsdatum: 27.1.1964 Geburtsort: Tatarsk, Region/Oblast Nowosibirsk, Russische SFSR (jetzt Russische Föderation)	Alexander Kalashnikov war vom 8. Oktober 2019 bis zum 25. November 2021 Direktor des russischen Föderalen Strafvollzugsdienstes (FSIN). In dieser Funktion beaufsichtigte er sämtliche Tätigkeiten des FSIN. In seiner Eigenschaft als Direktor des FSIN war er für schwere Menschenrechtsverletzungen in Russland verantwortlich, einschließlich willkürlicher Festnahmen und Inhaftierungen.	2.3.2021
			Staatsangehörigkeit: russisch Geschlecht: männlich	Im Fall Alexej Nawalny, der sich nach einer Vergiftung durch einen toxischen Nervenkampfstoff der Nowitschok-Gruppe (von September 2020 bis Januar 2021) in Deutschland erholte, hat der FSIN am 28. Dezember 2020 gefordert, dass dieser unverzüglich vor einem Bewährungshelfer erscheine, anderenfalls drohe ihm eine Haftstrafe wegen Verletzung einer Bewährungsstrafe nach einer Verurteilung wegen Betrugs. Diese Verurteilung wegen Betrugs war vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte 2018 für willkürlich und unfair erklärt worden. Am 17. Januar 2021 nahmen auf Anordnung von Alexander Kalashnikov Angehörige des FSIN Alexej Nawalny bei dessen Ankomst auf dem Moskauer Flughafen fest.	
				Die Festnahme von Alexej Nawalny wird mit einem Urteil des Stadtgerichts Chimki begründet, das wiederum auf Ersuchen des FSIN ergangen ist. Bereits Ende Dezember 2020 forderte der FSIN, dass die Bewährungsstrafe Alexej Nawalyns durch ein Gericht in eine Haftstrafe umgewandelt wird. Am 17. Februar 2021 wies der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte die Regierung der Russischen Föderation an, Alexej Nawalny freizulassen.	

Namen (Transliteration in das lateinische Alphabet)	Namen	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
6. WANG Junzheng	王君正 (Chinesische Schreibweise)	Position(en): Parteisekretär der Kommunistischen Partei Chinas im Autonomen Gebiet Tibet; ehemaliger Parteisekretär des Xinjiang Produktions- und Aufbau-Korps (XPCC) und stellvertretender Sekretär des Parteikomitees des Uigurischen Autonomen Gebiets Xinjiang in China (XUAR) von April 2020 bis Oktober 2021 sowie von Mai 2020 bis Oktober 2021 Sekretär des Parteikomitees and Construction Corps – XPCC) und stellvertretender Sekretär des Parteikomitees des Uigurischen Autonomen Gebiets Xinjiang in China (Xinjiang Uyghur Autonomous Region – XUAR); Politikkommissar des XPCC und Geschäftsführer der China Xinjian Group Geburtsdatum: Mai 1963 Geburtsort: Linyi, Shandong (China) Staatsangehörigkeit: chinesisch Geschlecht: männlich	Parteisekretär der Kommunistischen Partei Chinas im Autonomen Gebiet Tibet seit Oktober 2021. Ehemaliger Parteisekretär des Xinjiang Produktions- und Aufbau-Korps (XPCC) und stellvertretender Sekretär des Parteikomitees des Uigurischen Autonomen Gebiets Xinjiang in China (XUAR) von April 2020 bis Oktober 2021 sowie von Mai 2020 bis Oktober 2021 Politikkommissar des XPCC. Ehemaliger Sekretär des Ausschusses für Politik und Recht des XUAR von Februar 2019 bis September 2020. Wang Junzheng hatte auch andere führende Positionen im XPCC inne.	22.3.2021
			Das XPCC ist eine staatseigene wirtschaftliche und paramilitärische Organisation im XUAR, die als Verwaltungsbehörde fungiert und die wirtschaftlichen Tätigkeiten in Xinjiang kontrolliert. Wang Junzheng war als Parteisekretär und Politikkommissar des XPCC an der Aufsicht über alle durch das XPCC durchgeführten Maßnahmen beteiligt. In dieser Position war er für schwere Menschenrechtsverletzungen in China verantwortlich, insbesondere für die massenhafte willkürliche Internierung und erniedrigende Behandlung von Uiguren und Angehörigen anderer muslimischer ethnischer Minderheiten sowie systematische Verstöße gegen die Religions- und Weltanschauungsfreiheit dieser Menschen – beispielsweise im Zuge der Durchführung des gegen Uiguren und Angehörige anderer muslimischer ethnischer Minderheiten gerichteten groß angelegten Überwachungs-, Internierungs- und Indoktrinationsprogramms des XPCC.	

Namen (Transliteration in das lateinische Alphabet)	Namen	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
9. JONG Kyong-thaek (alias CHONG, Kyo'ng-t'aek)	정경택 (koreanische Schreibweise)	Position(en): Direktor des allgemeinen Politbüros der koreanischen Volksarmee; ehemaliger Minister für Staatssicherheit der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK) Geburtsdatum: zwischen dem 1.1.1961 und dem 31.12.1963 Staatsangehörigkeit: Demokratische Volksrepublik Korea (DVRK) Geschlecht: männlich	Er war ebenfalls dafür verantwortlich, dass das XPCC Uiguren und Angehörige anderer muslimischer ethnischer Minderheiten systematisch als Zwangsarbeiter, insbesondere auf Baumwollfeldern, einsetzt. Wang Junzheng war als stellvertretender Sekretär des Parteikomitees des XUAR an der Aufsicht über alle in Xinjiang durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich, einschließlich des genannten, gegen Uiguren und Angehörige anderer muslimischer ethnischer Minderheiten gerichteten Programms. Als Sekretär des Ausschusses für Politik und Recht des XUAR von Februar 2019 bis September 2020 war Wang Junzheng für die Wahrung der internen Sicherheit und die Rechtsdurchsetzung im XUAR verantwortlich. Als solcher hatte er eine politische Schlüsselposition bei der Aufsicht und Umsetzung des genannten Programms inne.	22.3.2021
			Jong Kyong-thaek ist der Direktor des allgemeinen Politbüros der koreanischen Volksarmee. Von 2017 bis 2022 war er Minister für Staatssicherheit der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK). Das Ministerium für Staatssicherheit der DVRK ist eine der Institutionen, die maßgeblich für die Umsetzung der repressiven Sicherheitspolitik der DVRK verantwortlich sind, wobei ein Schwerpunkt auf der Ermittlung und Unterdrückung von Kritik an der Politik, von Einflüssen „subversiver“ Informationen aus dem Ausland und von jeglichem anderen Verhalten, das als ernsthafte politische Gefahr für das politische System und die Führung erachtet wird.	
			Als ehemaliger Minister für Staatssicherheit ist Jong Kyong-thaek für schwere Menschenrechtsverletzungen in der DVRK verantwortlich, insbesondere für Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe, außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen, das Verschwindenlassen von Personen und willkürliche Festnahmen oder Inhaftierungen sowie für weitverbreitete Zwangsarbeit und sexuelle Gewalt gegen Frauen.	

Namen (Transliteration in das lateinische Alphabet)	Namen	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
10. RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)	리영길 (koreanische Schreibweise)	Position(en): Verteidigungsminister der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK) Rang: Vizemarschall Geburtsdatum: 1955 Staatsangehörigkeit: Demokratische Volksrepublik Korea (DVRK) Geschlecht: männlich	Ri Yong Gil ist Verteidigungsminister der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK). Von Januar 2021 bis Juni oder Juli 2021 war er Minister für soziale Sicherheit. Zwischen 2018 und Januar 2021 war er Generalstabschef der koreanischen Volksarmee. Am 14. April 2022 wurde er zum Vizemarschall der koreanischen Volksarmee befördert. Als Verteidigungsminister ist Ri Yong Gil für schwere Menschenrechtsverletzungen verantwortlich, die auch von Mitgliedern des militärischen Sicherheitskommandos und anderer Einheiten der koreanischen Volksarmee begangen wurden.	22.3.2021
			Das Ministerium für soziale Sicherheit der DVRK (ehemals bekannt als Ministerium für Volkssicherheit oder Ministerium für die öffentliche Sicherheit) und das militärische Sicherheitskommando sind Institutionen, die maßgeblich für die Umsetzung der repressiven Sicherheitspolitik der DVRK verantwortlich sind, einschließlich der Befragung und Bestrafung von Personen, die „illegal“ aus der DVRK flüchten. Das Ministerium für soziale Sicherheit ist über seine Gefängnisbehörde insbesondere für das Betreiben von Straflagern und Arbeitslagern für Kurzinhaftierungen verantwortlich, in denen Gefangene/Inhaftierte zusätzlichem Aushungern und anderen unmenschlichen Behandlungen ausgesetzt sind.	
			Als ehemaliger Minister für soziale Sicherheit ist Ri Yong Gil für schwere Menschenrechtsverletzungen in der DVRK verantwortlich, insbesondere für Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe, außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen, das Verschwindenlassen von Personen und willkürliche Festnahmen oder Inhaftierungen sowie für weitverbreitete Zwangsarbeit und sexuelle Gewalt gegen Frauen. Als ehemaliger Generalstabschef der koreanischen Volksarmee ist Ri Yong Gil auch für die weit verbreiteten schweren Menschenrechtsverletzungen, die die koreanische Volksarmee begangen hat, verantwortlich.	

Namen (Transliteration in das lateinische Alphabet)	Namen	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
12. Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA Abdel Rahim AL-SHAQAQI)	عبد الرحيم الكاني (arabische Schreibweise)	Position(en): Mitglied der Kanijat-Miliz Geburtsdatum: 7.9.1997 Staatsangehörigkeit: libysch Reisepass-Nr.: PH3854LY Personalausweis-Nr.: 119970331820 Geschlecht: männlich	Abderrahim Al-Kani ist ein wichtiges Mitglied der Kanijat-Miliz und Bruder des Anführers der Kanijat-Miliz, Mohammed Khalifa Al-Khani (im Juli 2021 verstorben). Die Kanijat-Miliz hatte zwischen 2015 und Juni 2020 die Kontrolle über die libysche Stadt Tarhuna. Abderrahim Al-Kani ist für die interne Sicherheit der Kanijat-Miliz zuständig. In dieser Funktion ist er für schwere Menschenrechtsverletzungen in Libyen verantwortlich, insbesondere aufergerichtliche Tötungen und das Verschwindenlassen von Personen in Tarhuna zwischen 2015 und Juni 2020. Abderrahim Al-Kani und die Kanijat-Miliz sind Anfang Juni 2020 aus Tarhuna in den Osten Libyens geflüchtet. Seitdem sind in Tarhuna mehrere Massengräber entdeckt worden, die der Kanijat-Miliz zugeschrieben werden.	22.3.2021
16. Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN	Дмитрий Валерьевич Уткин (russische Schreibweise)	Position(en): Gründer und Kommandeur der Wagner Group Dienstgrad: Oberstleutnant (Reserve) Rufzeichen: Vagner, Wagner, The Nineth ID Wagner Group: M-0209 Geburtsdatum: 1.6.1970 oder 11.6.1970 Geburtsort: Asbest, Oblast Sverdlovsk, Russische SFSR (jetzt Russische Föderation) Staatsangehörigkeit: russisch Anschrift: Pskov, Russische Föderation Geschlecht: männlich	Dimitriy Utkin, ehemaliger Offizier des russischen Militärgeheimdienstes (GRU), ist Gründer der Wagner Group und verantwortlich für die Koordinierung und Planung von Operationen zur Entsendung von Söldnern der Wagner Group in verschiedene Länder. In seiner Führungsposition innerhalb der Wagner Group ist er für schwere Menschenrechtsverstöße verantwortlich, die von der Gruppe begangen wurden, unter anderem Folter und außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen. Dies umfasst die Folter eines syrischen Deserteurs bis zu dessen Tod durch vier Mitglieder der Wagner Group im Juni 2017 im Gouvernement Homs, Syrien. Nach Angaben eines ehemaligen Mitglieds der Wagner Group hat Dimitriy Utkin persönlich angeordnet, den Deserteur bis zum Tod zu foltern und diese Tat zu filmen.	13.12.2021*

2. In Abschnitt B erhalten die Einträge zu den folgenden beiden Organisationen folgende Fassung:

B. Juristische Personen, Organisationen und Einrichtungen

	Name (Transliteration ins lateinische Alphabet)	Name	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
3.	Kaniyat Militia (Kaniyat-Miliz), zuvor „7th Brigade, Tarhuna 7th Brigade, Tarhuna Brigade“ (7. Brigade), alias „9th Brigade“ (9. Brigade), „Al-Kani Militia“ (Al-Kani-Miliz), alias „Al-Kaniyat“ (Al-Kaniyat), alias „Kani Brigade“ (Kani-Brigade), alias „Kaniat“, alias „Kaniyat“, alias „Kanyat“	مليشيات (Arabische Schreibweise)		Die Kaniyat-Miliz ist eine libysche bewaffnete Miliz, die zwischen 2015 und 2020 die Kontrolle über die libysche Stadt Tarhuna hatte. Nachdem die Kaniyat-Miliz im Juni 2020 in den Osten Libyens geflohen war, sind in Tarhuna Massengräber entdeckt worden, die der Miliz zugeschrieben werden. Die Kaniyat-Miliz ist für schwere Menschenrechtsverletzungen, insbesondere außergerichtliche Tötungen und Verschwindenlassen von Personen, verantwortlich.	22.3.2021
5.	Wagner Group (alias Wagner Group, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (russische Schreibweise)		Die Wagner Group ist eine in Russland ansässige private militärische Organisation ohne Rechtspersönlichkeit, die 2014 als Nachfolgeorganisation des Slawonischen Korps gegründet wurde. Sie wird von Dmitry Utkin geleitet und von Yevgeny Prigozhin finanziert. Die Wagner Group finanziert und realisiert ihre Operationen durch die Gründung lokaler Organisationen und mit der Unterstützung der lokalen Regierungen. Die Wagner Group ist für schwere Menschenrechtsverstöße in der Ukraine, Syrien, Libyen, der Zentralafrikanischen Republik, Sudan, Mali und Mosambik verantwortlich, darunter Folter und außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen.	13.12.2021

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2375 DER KOMMISSION**vom 29. November 2022****zur Genehmigung von Unionsänderungen der Spezifikation einer geschützten Ursprungsbezeichnung oder einer geschützten geografischen Angabe („Bianco di Custoza“/„Custoza“ (g. U.))**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Delegierte Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission vom 17. Oktober 2018 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Anträge auf Schutz von Ursprungsbezeichnungen, geografischen Angaben und traditionellen Begriffen im Weinsektor, das Einspruchsverfahren, Einschränkungen der Verwendung, Änderungen der Produktspezifikationen, die Löschung des Schutzes sowie die Kennzeichnung und Aufmachung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission hat den Antrag auf Genehmigung von Unionsänderungen der Produktspezifikation der geschützten Ursprungsbezeichnung „Bianco di Custoza“/„Custoza“ geprüft, den Italien gemäß Artikel 105 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ in Verbindung mit Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 gestellt hat. Die Änderungen umfassen eine Namensänderung von „Bianco di Custoza“/„Custoza“ zu „Custoza“.
- (2) Die Kommission hat den Antrag auf Genehmigung von Unionsänderungen der Produktspezifikation gemäß Artikel 97 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht.
- (3) Bei der Kommission ist kein Einspruch gemäß Artikel 98 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 eingegangen.
- (4) Die Unionsänderungen der Produktspezifikation sollten daher gemäß Artikel 99 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 in Verbindung mit Artikel 15 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Änderung der Produktspezifikation für den Namen „Bianco di Custoza“/„Custoza“ (g. U.) wird genehmigt.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 2.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

⁽³⁾ ABl. C 295 vom 2.8.2022, S. 5.

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

Brüssel, den 29. November 2022

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission*

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (GASP) 2022/2376 DES RATES

vom 5. Dezember 2022

zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2020/1999 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29,
auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 7. Dezember 2020 den Beschluss (GASP) 2020/1999 ⁽¹⁾ angenommen.
- (2) Die in den Artikeln 2 und 3 des Beschlusses (GASP) 2020/1999 genannten Maßnahmen gelten für die im Anhang des genannten Beschlusses aufgeführten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen und Einrichtungen bis zum 8. Dezember 2022.
- (3) Auf der Grundlage einer Überprüfung des Anhangs des Beschlusses (GASP) 2020/1999 sollten die in den Artikeln 2 und 3 des Beschlusses genannten Maßnahmen für die in jenem Anhang aufgeführten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen und Einrichtungen bis zum 8. Dezember 2023 verlängert werden. Die Einträge zu sechs in jenem Anhang aufgeführten natürlichen Personen und zwei Organisationen sollten aktualisiert werden.
- (4) Der Beschluss (GASP) 2020/1999 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss (GASP) 2020/1999 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 10 Satz 2 wird das Datum „8. Dezember 2022“ durch das Datum „8. Dezember 2023“ ersetzt.
2. Der Anhang wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

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

Geschehen zu Brüssel am 5. Dezember 2022.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. KUPKA

⁽¹⁾ Beschluss (GASP) 2020/1999 des Rates vom 7. Dezember 2020 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße (ABl. L 410 I vom 7.12.2020, S. 13).

ANHANG

Der Anhang des Beschlusses (GASP) 2020/1999 („Liste der in den Artikeln 2 und 3 genannten natürlichen und juristischen Personen, Organisationen und Einrichtungen“) wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt A erhalten die Einträge zu den folgenden sechs natürlichen Personen folgende Fassung:

A. Natürliche Personen

Namen (Transliteration in das lateinische Alphabet)	Namen	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
„1. Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV	Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (russische Schreibweise)	Position(en): Ehemaliger Direktor des russischen Föderalen Strafvollzugsdienstes (FSIN) Geburtsdatum: 27.1.1964 Geburtsort: Tatarsk, Region/Oblast Nowosibirsk, Russische SFSR (jetzt Russische Föderation) Staatsangehörigkeit: russisch Geschlecht: männlich	Alexander Kalashnikov war vom 8. Oktober 2019 bis zum 25. November 2021 Direktor des russischen Föderalen Strafvollzugsdienstes (FSIN). In dieser Funktion beaufsichtigte er sämtliche Tätigkeiten des FSIN. In seiner Eigenschaft als Direktor des FSIN war er für schwere Menschenrechtsverletzungen in Russland verantwortlich, einschließlich willkürlicher Festnahmen und Inhaftierungen. Im Fall Alexej Nawalny, der sich nach einer Vergiftung durch einen toxischen Nervenkampfstoff der Nowitschok-Gruppe (von September 2020 bis Januar 2021) in Deutschland erholte, hat der FSIN am 28. Dezember 2020 gefordert, dass dieser unverzüglich vor einem Bewährungshelfer erscheint, anderenfalls drohe ihm eine Haftstrafe wegen Verletzung einer Bewährungsstrafe nach einer Verurteilung wegen Betrugs. Diese Verurteilung wegen Betrugs war vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte 2018 für willkürlich und unfair erklärt worden. Am 17. Januar 2021 nahmen auf Anordnung von Alexander Kalashnikov Angehörige des FSIN Alexej Nawalny bei dessen Ankunft auf dem Moskauer Flughafen fest. Die Festnahme von Alexej Nawalny wird mit einem Urteil des Stadtgerichts Chimki begründet, das wiederum auf Ersuchen des FSIN ergangen ist. Bereits Ende Dezember 2020 forderte der FSIN, dass die Bewährungsstrafe Alexej Nawalyns durch ein Gericht in eine Haftstrafe umgewandelt wird. Am 17. Februar 2021 wies der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte die Regierung der Russischen Föderation an, Alexej Nawalny freizulassen.	2.3.2021

6.	WANG Junzheng	王君正 (Chinesische Schreibweise)	<p>Position(en): Parteisekretär der Kommunistischen Partei Chinas im Autonomen Gebiet Tibet; ehemaliger Parteisekretär des Xinjiang Produktions- und Aufbau-Korps (XPCC) und stellvertretender Sekretär des Uigurischen Autonomen Gebiets Xinjiang in China (XUAR) von April 2020 bis Oktober 2021 sowie von Mai 2020 bis Oktober 2021 Politikkommissar des XPCC. Ehemaliger Sekretär des Ausschusses für Politik und Recht des XUAR von Februar 2019 bis September 2020. Wang Junzheng hatte auch andere führende Positionen im XPCC inne.</p> <p>Das XPCC ist eine staats eigene wirtschaftliche und paramilitärische Organisation im XUAR, die als Verwaltungsbehörde fungiert und die wirtschaftlichen Tätigkeiten in Xinjiang kontrolliert.</p> <p>Wang Junzheng war als Parteisekretär und Politikkommissar des XPCC an der Aufsicht über alle durch das XPCC durchgeführten Maßnahmen beteiligt. In dieser Position war er für schwere Menschenrechtsverletzungen in China verantwortlich, insbesondere für die massenhafte willkürliche Internierung und erniedrigende Behandlung von Uiguren und Angehörigen anderer muslimischer ethnischer Minderheiten sowie systematische Verstöße gegen die Religions- und Weltanschauungsfreiheit dieser Menschen – beispielsweise im Zuge der Durchführung des gegen Uiguren und Angehörige anderer muslimischer ethnischer Minderheiten gerichteten groß angelegten Überwachungs-, Internierungs- und Indoktrinationsprogramms des XPCC.</p> <p>Er war ebenfalls dafür verantwortlich, dass das XPCC Uiguren und Angehörige anderer muslimischer ethnischer Minderheiten systematisch als Zwangsarbeiter, insbesondere auf Baumwollfeldern, einsetzt.</p> <p>Wang Junzheng war als stellvertretender Sekretär des Parteikomitees des XUAR an der Aufsicht über alle in Xinjiang durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich, einschließlich des genannten, gegen Uiguren und Angehörige anderer muslimischer ethnischer Minderheiten gerichteten Programms. Als Sekretär des Ausschusses für Politik und Recht des XUAR von Februar 2019 bis September 2020 war Wang Junzheng für die Wahrung der internen Sicherheit und die Rechtsdurchsetzung im XUAR verantwortlich. Als solcher hatte er eine politische Schlüsselposition bei der Aufsicht und Umsetzung des genannten Programms inne.</p>	<p>22.3.2021</p>
----	---------------	-----------------------------------	--	------------------

<p>9.</p>	<p>JONG Kyong-thaek (alias CHO'NG, Kyo'ng-t'aek)</p>	<p>정경택 (koreanische Schreibweise)</p>	<p>Position(en): Direktor des allgemeinen Polirbüros der koreanischen Volksarmee; ehemaliger Minister für Staatssicherheit der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK) Geburtsdatum: zwischen dem 1.1.1961 und dem 31.12.1963 Staatsangehörigkeit: Demokratische Volksrepublik Korea (DVRK) Geschlecht: männlich</p>	<p>Jong Kyong-thaek ist der Direktor des allgemeinen Polirbüros der koreanischen Volksarmee. Von 2017 bis 2022 war er Minister für Staatssicherheit der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK). Das Ministerium für Staatssicherheit der DVRK ist eine der Institutionen, die maßgeblich für die Umsetzung der repressiven Sicherheitspolitik der DVRK verantwortlich sind, wobei ein Schwerpunkt auf der Ermittlung und Unterdrückung von Kritik an der Politik, von Einflüssen „subversiver“ Informationen aus dem Ausland und von jeglichem anderen Verhalten, das als ernsthafte politische Gefahr für das politische System und die Führung erachtet wird. Als ehemaliger Minister für Staatssicherheit ist Jong Kyong-thaek für schwere Menschenrechtsverletzungen in der DVRK verantwortlich, insbesondere für Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe, außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen, das Verschwindenlassen von Personen und willkürliche Festnahmen oder Inhaftierungen sowie für weitverbreitete Zwangsarbeit und sexuelle Gewalt gegen Frauen.</p>	<p>22.3.2021</p>
<p>10.</p>	<p>RI Yong Gil (alias RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil)</p>	<p>리영길 (koreanische Schreibweise)</p>	<p>Position(en): Verteidigungsminister der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK) Rang: Vizemarschall Geburtsdatum: 1955 Staatsangehörigkeit: Demokratische Volksrepublik Korea (DVRK) Geschlecht: männlich</p>	<p>Ri Yong Gil ist Verteidigungsminister der Demokratischen Volksrepublik Korea (DVRK). Von Januar 2021 bis Juni oder Juli 2021 war er Minister für soziale Sicherheit. Zwischen 2018 und Januar 2021 war er Generalstabschef der koreanischen Volksarmee. Am 14. April 2022 wurde er zum Vizemarschall der koreanischen Volksarmee befördert. Als Verteidigungsminister ist Ri Yong Gil für schwere Menschenrechtsverletzungen verantwortlich, die auch von Mitgliedern des militärischen Sicherheitskommandos und anderer Einheiten der koreanischen Volksarmee begangen wurden. Das Ministerium für soziale Sicherheit der DVRK (ehemals bekannt als Ministerium für Volkssicherheit oder Ministerium für die öffentliche Sicherheit) und das militärische Sicherheitskommando sind Institutionen, die maßgeblich für die Umsetzung der repressiven Sicherheitspolitik der DVRK verantwortlich sind, einschließlich der Befragung und Bestrafung von Personen, die „illegal“ aus der DVRK flüchten. Das Ministerium für soziale Sicherheit ist über seine Gefängnisbehörde insbesondere für das Betreiben von Straflagern und Arbeitslagern für Kurzinhaftierungen verantwortlich, in denen Gefangene/inhaftierte vorsätzlichem Aushungern und anderen unmenschlichen Behandlungen ausgesetzt sind.</p>	<p>22.3.2021</p>

				<p>Als ehemaliger Minister für soziale Sicherheit ist Ri Yong Gil für schwere Menschenrechtsverletzungen in der DVRK verantwortlich, insbesondere für Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe, außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen, das Verschwindenlassen von Personen und willkürliche Festnahmen oder Inhaftierungen sowie für weitverbreitete Zwangsarbeit und sexuelle Gewalt gegen Frauen.</p> <p>Als ehemaliger Generalstabschef der koreanischen Volksarmee ist Ri Yong Gil auch für die weit verbreiteten schweren Menschenrechtsverletzungen, die die koreanische Volksarmee begangen hat, verantwortlich.</p>	
12.	<p>Abderrahim AL-KANI (alias Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA Abdel Rahim AL-SHAQAQI)</p>	<p>عبد الرحيم الكاني (arabische Schreibweise)</p>	<p>Position(en): Mitglied der Kanijjat-Miliz Geburtsdatum: 7.9.1997 Staatsangehörigkeit: libysch Reisepass-Nr.: PH3854LY Personalausweis-Nr.: 119970331820 Geschlecht: männlich</p>	<p>Abderrahim Al-Kani ist ein wichtiges Mitglied der Kanijjat-Miliz und Bruder des Anführers der Kanijjat-Miliz, Mohammed Khalifa Al-Khani (im Juli 2021 verstorben). Die Kanijjat-Miliz hatte zwischen 2015 und Juni 2020 die Kontrolle über die libysche Stadt Tarhuna.</p> <p>Abderrahim Al-Kani ist für die interne Sicherheit der Kanijjat-Miliz zuständig. In dieser Funktion ist er für schwere Menschenrechtsverletzungen in Libyen verantwortlich, insbesondere außergerichtliche Tötungen und das Verschwindenlassen von Personen in Tarhuna zwischen 2015 und Juni 2020.</p> <p>Abderrahim Al-Kani und die Kanijjat-Miliz sind Anfang Juni 2020 aus Tarhuna in den Osten Libyens geflüchtet. Seitdem sind in Tarhuna mehrere Massengräber entdeckt worden, die der Kanijjat-Miliz zugeschrieben werden.</p>	22.3.2021
16.	<p>Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN</p>	<p>Дмитрий Валерьевич Уткин (russische Schreibweise)</p>	<p>Position(en): Gründer und Kommandeur der Wagner Group Dienstgrad: Oberstleutnant (Reserve)</p>	<p>Dimitriy Utkin, ehemaliger Offizier des russischen Militärgeheimdienstes (GRU), ist Gründer der Wagner Group und verantwortlich für die Koordinierung und Planung von Operationen zur Entsendung von Söldnern der Wagner Group in verschiedene Länder.</p>	13.12.2021

		<p>Rufzeichen: Wagner, Wagner, The Nineth ID Wagner Group: M-0209 Geburtsdatum: 1.6.1970 oder 11.6.1970 Geburtsort: Asbest, Oblast Sverdlovsk, Russische SFSR (jetzt Russische Föderation) Staatsangehörigkeit: russisch Anschrift: Pskov, Russische Föderation Geschlecht: männlich</p>	<p>In seiner Führungsposition innerhalb der Wagner Group ist er für schwere Menschenrechtsverstöße verantwortlich, die von der Gruppe begangen wurden, unter anderem Folter und außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen. Dies umfasst die Folter eines syrischen Deserteurs bis zu dessen Tod durch vier Mitglieder der Wagner Group im Juni 2017 im Gouvernement Homs, Syrien. Nach Angaben eines ehemaligen Mitglieds der Wagner Group hat Dimitriy Utikin persönlich angeordnet, den Deserteur bis zum Tod zu foltern und diese Tat zu filmen.</p>
--	--	--	---

2. In Abschnitt B erhalten die Einträge zu den folgenden zwei Organisationen folgende Fassung:
B. Juristische Personen, Organisationen und Einrichtungen

Name (Transliteration ins lateinische Alphabet)	Name	Angaben zur Identität	Gründe für die Aufnahme in die Liste	Datum der Aufnahme in die Liste
<p>3. Kaniyat Militia (Kanjat-Miliz), zuvor „7th Brigade, Tarhuna 7th Brigade, Tarhuna Brigade“ (7. Brigade), alias „9th Brigade“ (9. Brigade), „Al-Kani Militia“ (Al-Kani-Miliz), alias „Al-Kaniyat“ (Al-Kanjat), alias „Kani Brigade“ (Kani-Brigade), alias „Kaniat“, alias „Kaniyat“, alias „Kanyat“</p>	<p>مليشيا كانيات (Arabische Schreibweise)</p>		<p>Die Kanijat-Miliz ist eine libysche bewaffnete Miliz, die zwischen 2015 und 2020 die Kontrolle über die libysche Stadt Tarhuna hatte. Nachdem die Kanijat-Miliz im Juni 2020 in den Osten Libyens geflohen war, sind in Tarhuna Massengräber entdeckt worden, die der Miliz zugeschrieben werden. Die Kanijat-Miliz ist für schwere Menschenrechtsverletzungen, insbesondere außergerichtliche Tötungen und Verschwindenlassen von Personen, verantwortlich.</p>	<p>22.3.2021</p>

5.	Wagner Group (alias Vagner Group, PMC Wagner, Liga, League)	Группа Вагнера (russische Schreibweise)	<p>Die Wagner Group ist eine in Russland ansässige private militärische Organisation ohne Rechtspersönlichkeit, die 2014 als Nachfolgeorganisation des Slawonischen Korps gegründet wurde. Sie wird von Dimitriy Utkin geleitet und von Yevgeny Prigozhin finanziert. Die Wagner Group finanziert und realisiert ihre Operationen durch die Gründung lokaler Organisationen und mit der Unterstützung der lokalen Regierungen.</p> <p>Die Wagner Group ist für schwere Menschenrechtsverstöße in der Ukraine, Syrien, Libyen, der Zentralafrikanischen Republik, Sudan, Mali und Mosambik verantwortlich, darunter Folter und außergerichtliche, summarische oder willkürliche Hinrichtungen und Tötungen.</p>	13.12.2021“
----	---	--	--	-------------

BESCHLUSS (GASP) 2022/2377 DES RATES**vom 5. Dezember 2022****zur Änderung des Beschlusses 2010/788/GASP über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29,

auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. Dezember 2010 hat der Rat den Beschluss 2010/788/GASP ⁽¹⁾ angenommen.
- (2) Als Reaktion auf die Behinderung des Wahlprozesses und die damit verbundenen Menschenrechtsverletzungen in der Demokratischen Republik Kongo (DRK) hat der Rat am 12. Dezember 2016 den Beschluss (GASP) 2016/2231 ⁽²⁾ angenommen. Mit dem Beschluss (GASP) 2016/2231 wurde der Beschluss 2010/788/GASP geändert und in Artikel 3 Absatz 2 des Beschlusses 2010/788/GASP wurden zusätzliche restriktive Maßnahmen aufgenommen.
- (3) Angesichts der sehr ernsten Lage in der DRK ist der Rat der Auffassung, dass die Benennungskriterien des Beschlusses 2010/788/GASP geändert werden sollten, um gezielte restriktive Maßnahmen gegen natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen zu ermöglichen, die den bewaffneten Konflikt, die Instabilität oder die Unsicherheit in der Demokratischen Republik Kongo aufrechterhalten, unterstützen oder davon profitieren.
- (4) Der Beschluss 2010/788/GASP sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss 2010/788/GASP wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die in Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5 Absätze 1 und 2 vorgesehenen restriktiven Maßnahmen werden gegen natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen verhängt, die

- a) eine einvernehmliche und friedliche Lösung im Hinblick auf Wahlen in der Demokratischen Republik Kongo unter anderem durch Gewaltakte, Repression oder Aufstachelung zur Gewalt oder durch die Untergrabung der Rechtsstaatlichkeit behindern;
- b) an der Planung, Steuerung oder Begehung von Handlungen in der Demokratischen Republik Kongo beteiligt sind, die schwere Menschenrechtsverletzungen oder -übergriffe darstellen;
- c) verantwortlich sind für die Aufrechterhaltung des bewaffneten Konflikts, der Instabilität oder der Unsicherheit in der Demokratischen Republik Kongo;
- d) den unter Buchstabe c genannten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen Unterstützung liefern;
- e) im Zusammenhang mit den unter den Buchstaben a, c und d genannten Handlungen zu Gewalt aufstacheln;
- f) den bewaffneten Konflikt, die Instabilität oder die Unsicherheit in der Demokratischen Republik Kongo ausnutzen, unter anderem durch die unerlaubte Ausbeutung natürlicher Ressourcen und wild lebender Tiere und Pflanzen oder den unerlaubten Handel damit;
- g) mit den in den Buchstaben a, b, c, d, e oder f genannten natürlichen oder juristischen Personen, Organisationen oder Einrichtungen in Verbindung stehen;

entsprechend den Angaben in Anhang II.“

⁽¹⁾ Beschluss 2010/788/GASP des Rates vom 20. Dezember 2010 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in der Demokratischen Republik Kongo (ABl. L 336 vom 21.12.2010, S. 30).

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2016/2231 des Rates vom 12. Dezember 2016 zur Änderung des Beschlusses 2010/788/GASP über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Republik Kongo (ABl. L 336 I vom 12.12.2016, S. 7).

2. In Anhang II erhält der Titel folgende Fassung:

„Liste der natürlichen oder juristischen Personen, Organisation und Einrichtungen gemäß Artikel 3 Absatz 2“

Artikel 2

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

Geschehen zu Brüssel am 5. Dezember 2022.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. KUPKA

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/2378 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2022****über die Verlängerung der vom britischen Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Biobor JF gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 8678)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3, in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 4 des dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls zu Irland/Nordirland,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 28. April 2022 erließ das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) im Namen des Amtes für Gesundheit und Sicherheit für Nordirland (Health and Safety Executive for Northern Ireland) (im Folgenden „zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts Biobor JF für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen auf dem nordirischen Markt und dessen Verwendung dort bis zum 29. Oktober 2022 gestattet wurde (im Folgenden „Maßnahme“). Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.
- (2) Nach den von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Eine mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen in Luftfahrzeugen wird durch Mikroorganismen wie Bakterien, Schimmelpilzen und Hefen ausgelöst, die in dem angesammelten Wasser wachsen und sich an der Schnittstelle zwischen Kraftstoff und Wasser von den Kohlenwasserstoffen im Kraftstoff ernähren. Wenn sie nicht behandelt wird, kann eine mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen zu Triebwerkstörungen führen und die Lufttuchtigkeit gefährden, was die Sicherheit der Fluggäste und der Besatzung beeinträchtigen könnte. Vorbeugung und Behandlung einer mikrobiellen Kontamination ist, sobald sie entdeckt wird, unerlässlich zur Vermeidung von Betriebsproblemen des Luftfahrzeugs.
- (3) Biobor JF enthält 2,2'-(1-Methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-Nr. 2665-13-6) und 2,2'-Oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) (CAS-Nr. 14697-50-8) als Wirkstoffe. Biobor JF ist ein Biozidprodukt der Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. 2,2'-(1-Methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinan) und 2,2'-Oxybis (4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinan) wurden nicht für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 evaluiert. Da diese Stoffe nicht in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ aufgeführt sind, sind sie nicht im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe in Biozidprodukten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthalten. Artikel 89 der genannten Verordnung findet daher keine Anwendung auf diese Wirkstoffe; sie müssen bewertet und genehmigt werden, bevor Biozidprodukte, die diese Wirkstoffe enthalten, auch auf nationaler Ebene zugelassen werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

- (4) Am 5. August 2022 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs auf Verlängerung der Maßnahme im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag wurde aufgrund von Bedenken gestellt, dass die Sicherheit des Luftverkehrs weiter durch die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen gefährdet werden könnte, und es wurde geltend gemacht, dass Biobor JF für die Eindämmung einer solchen mikrobiellen Kontamination unerlässlich ist.
- (5) Nach den Angaben der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs wurde das einzige von Luftfahrzeug- und Triebwerkherstellern zur Behandlung mikrobieller Kontaminationen empfohlene alternative Biozidprodukt (Kathon™ FP 1.5) im März 2020 vom Markt genommen, nachdem nach der Behandlung mit diesem Produkt schwere Anomalien beim Triebwerksverhalten festgestellt worden waren. Biobor JF ist deshalb das einzige verfügbare Produkt, das von Luftfahrzeug- und Triebwerkherstellern für diesen Verwendungszweck empfohlen wird.
- (6) Wie von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs dargelegt, besteht das alternative Verfahren zur Behandlung einer bestehenden mikrobiellen Kontamination in der manuellen Entfernung aus dem Tank nach dem Enttanken und Spülen. Dieses Verfahren kann gegebenenfalls jedoch nicht immer durchgeführt werden; zudem würden Arbeitnehmer toxischen Gasen ausgesetzt, weshalb es zu vermeiden ist.
- (7) Gemäß den Informationen, die der Kommission vorgelegt wurden, hat der Hersteller von Biobor JF Schritte unternommen, um die künftige reguläre Zulassung des Produkts in die Wege zu leiten. Ein Antrag auf Genehmigung der in Biobor JF enthaltenen Wirkstoffe wird voraussichtlich Mitte 2023 eingereicht. Die Genehmigung der Wirkstoffe und die anschließende Zulassung des Biozidprodukts wären eine dauerhafte Lösung für die Zukunft, doch es wird einige Zeit dauern, bis diese Verfahren abgeschlossen werden können.
- (8) Da die Sicherheit des Luftverkehrs gefährdet werden könnte, wenn die mikrobielle Kontamination von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen nicht bekämpft wird, und da diese Gefahr durch Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf anderem Wege nicht angemessen eingedämmt werden kann, sollte es der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland gestattet werden, die Maßnahme zu verlängern.
- (9) Da die Maßnahme bis zum 29. Oktober 2022 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom), das im Namen des Amtes für Gesundheit und Sicherheit für Nordirland (Health and Safety Executive for Northern Ireland) handelt, darf die Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Biobor JF für die antimikrobielle Behandlung von Kraftstofftanks und Kraftstoffsystemen von Luftfahrzeugen im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland bis zum 2. Mai 2024 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom), das im Namen des Amtes für Gesundheit und Sicherheit für Nordirland (Health and Safety Executive for Northern Ireland) handelt, gerichtet.

Er gilt ab dem 30. Oktober 2022.

Brüssel, den 2. Dezember 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE