



A9-0247/2021

22.7.2021

*****I**

BERICHT

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Véronique Trillet-Lenoir

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Anhörungsverfahren
- *** Zustimmungsverfahren
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts

Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol **■** hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG.....	120
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ	125
VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES	159
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS..	160

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2020)0727),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0367/2020),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Mai 2021¹,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0247/2021),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die in den Verträgen vorgesehenen Bestimmungen im Gesundheitsbereich werden im Hinblick auf die Zwecke, denen sie dienen sollen, nach wie vor sehr unzureichend genutzt. Mit der vorliegenden Verordnung sollte daher sichergestellt werden, dass diese Bestimmungen im Gesundheitsbereich bestmöglich genutzt werden, sodass die Stärke der Gesundheitspolitik der Union unter Erhaltung des normalen Funktionierens des Binnenmarktes im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zum Ausdruck kommt.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Im Lichte der aus der laufenden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion **bei sämtlichen** grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die

(2) Im Lichte der aus der laufenden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten **Prävention**, Vorsorge und Reaktion **in Bezug auf sämtliche** grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, **einschließlich der Bedrohung durch Zoonosen**, muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf

Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und die Zusammenarbeit *der* Mitgliedstaaten *mit* dem ECDC ausgeweitet werden. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung *sollte* durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden.

zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und die Zusammenarbeit *zwischen den* Mitgliedstaaten, *den Agenturen der Union – insbesondere dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – und internationalen Organisationen – insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO) –* ausgeweitet werden. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung *sollten* durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden, *wobei die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (im Folgenden „DSGVO“)^{1a} einzuhalten ist.*

^{1a} 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).

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren hat der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU formell eingerichtet wurde. Diesem Ausschuss sollten zusätzliche Zuständigkeiten im Hinblick auf die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen übertragen werden, damit die Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren besser unterstützt werden können.

Geänderter Text

(3) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der **Präventions-**, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren hat der Gesundheitssicherheitsausschuss, der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU formell eingerichtet wurde. Diesem Ausschuss sollten zusätzliche Zuständigkeiten im Hinblick auf die Annahme von Leitlinien und Stellungnahmen übertragen werden, damit die Mitgliedstaaten bei der Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren besser unterstützt werden können **und damit eine bessere Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewältigung dieser Gefahren unterstützt werden kann. Vom Europäischen Parlament benannte Vertreter sollten als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen können.**

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Präventions- und Förderungsstrategien betreffen alle sektorspezifischen Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen in den Bereichen Haushalt, Handel, Wirtschaft, Agrarökologie, Bildung, Wohnraum, Kultur und Sozialfürsorge. Der Grundsatz „Gesundheit in allen Politikbereichen“ sollte in allen öffentlichen Maßnahmen

berücksichtigt werden. Ein Instrument, das auf nationaler Ebene bereits genutzt wird, um die Auswirkungen der verschiedenen sektorspezifischen Maßnahmen auf die Gesundheit zu bewerten, ist der „Gesundheitscheck“. Eine solche Bewertung der Auswirkungen auf die Gesundheit sollte für alle von der Union verwalteten Programme durchgeführt werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen **im Bereich der öffentlichen** Gesundheit mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.

Geänderter Text

(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und **die** Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen, **wie etwa die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der Weltgesundheitsorganisation (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 (Blut, **Plasma**, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) **Gesundheitsschutz** ist ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das Monitoring, frühzeitige Meldung sowie **für** die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete **EWRS** an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

Geänderter Text

(6) **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. **Die Union sollte die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich in und zwischen den Mitgliedstaaten zu verringern, eine universelle Gesundheitsversorgung zu erreichen und die Herausforderungen gefährdeter Gruppen anzugehen. Die Union sollte die Mitgliedstaaten darüber hinaus nachdrücklich auffordern, den gesundheitsbezogenen länderspezifischen Empfehlungen Folge zu leisten, und die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, die Widerstandsfähigkeit, Reaktionsfähigkeit und Einsatzfähigkeit der Gesundheitssysteme zu stärken, um künftige Herausforderungen, einschließlich Pandemien, bewältigen zu können.** Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten **sowie mit allen relevanten Akteuren, etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenverbänden, der Industrie und Akteuren der Lieferkette** die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das

Monitoring, **die** frühzeitige Meldung sowie die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. **Mit diesen Mechanismen sollten Synergien zwischen den Maßnahmen der Union und jenen der Mitgliedstaaten angestrebt werden und dabei Überschneidungen mit den im Rahmen der WHO ergriffenen Maßnahmen möglichst vermieden werden.** Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete **Frühwarn- und Reaktionssystem (Early Warning and Response System, im Folgenden „EWRS“)** an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Vorsorgeplan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union

Geänderter Text

(7) **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und **die** Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Vorsorgeplan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. **Die Pläne sollten im Wege einer interregionalen Planung zur Antizipation**

gezielte Schulungen **und Maßnahmen zum Austausch von Kenntnissen** für **Arbeitskräfte im Gesundheitswesen durchführen**. Zur Sicherstellung des Funktionierens dieser Pläne sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vornehmen. Diese Pläne sollten koordiniert, praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für ihre Operationalisierung vorhanden sein. Im Anschluss an die Stresstests und Überprüfungen der Pläne sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, und die Kommission sollte über alle Aktualisierungen auf dem Laufenden gehalten werden.

von Krisen umgesetzt werden, wobei besonderes Augenmerk auf Grenzregionen gelegt werden sollte, um deren Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich zu verbessern. Gegebenenfalls sollten sich die regionalen Behörden an der Ausarbeitung dieser Pläne beteiligen. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union gezielte Schulungen **durchführen und den Austausch bewährter Verfahren für Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen erleichtern, um deren Kenntnisse zu verbessern und die erforderlichen Fähigkeiten sicherzustellen.** Zur Sicherstellung des Funktionierens dieser Pläne sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vornehmen. Diese Pläne sollten **Empfehlungen für politische Maßnahmen im Zusammenhang mit der Eindämmung der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf die Gesundheitsversorgung und Pflege, auch im Zusammenhang mit nicht übertragbaren Krankheiten von großer Tragweite, enthalten. Die Pläne sollten** koordiniert, praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für ihre Operationalisierung vorhanden sein. **Besonderes Augenmerk sollte auf Grenzregionen gelegt werden, in denen gemeinsame, grenzüberschreitende Übungen gefördert und Angehörige der Gesundheitsberufe ermutigt werden sollten, sich mit den Strukturen der öffentlichen Gesundheitssysteme in den Nachbarländern vertraut zu machen.** Im Anschluss an die Stresstests und Überprüfungen der Pläne sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, und die Kommission sollte über alle Aktualisierungen auf dem Laufenden gehalten werden.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Dazu sollten die Mitgliedstaaten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie zur Umsetzung auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005)¹⁵ melden müssen. Um sicherzustellen, dass die nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat **alle zwei Jahre** über den Stand der Vorsorge und der Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der Korrekturmaßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollten in Abstimmung mit dem ECDC und den Agenturen der Union Audits in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut gerüstete geschlechtersensible Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist

Geänderter Text

(8) Dazu sollten die Mitgliedstaaten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie zur Umsetzung auf nationaler **und gegebenenfalls auf regionaler** Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005)¹⁵ melden müssen. **Der Zugang zu aktuellen und vollständigen Daten ist eine Voraussetzung für eine rasche Risikobewertung und Krisenbewältigung. Um Doppelarbeit und voneinander abweichende Empfehlungen zu vermeiden, sollte dafür gesorgt werden, dass – wenn möglich – standardisierte Definitionen verwendet werden und ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen den Agenturen der Union, der WHO und den nationalen Agenturen stattfindet.** Um sicherzustellen, dass die nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat **jährlich** über den Stand **der Prävention,** der Vorsorge und der Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der Korrekturmaßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollten in Abstimmung mit dem ECDC und den Agenturen der Union Audits in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene

es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.

Vorsorgekapazitäten **bei der kritischen langfristigen Gesundheitsversorgung und** 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 Vorsorge- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.

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

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

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Die in der andauernden COVID-19-Krise gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere und entschlossenerere Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen, erforderlich sind. Die nationalen Pläne 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 verpflichtender grenzüberschreitender Schulungen für Gesundheitspersonal und Koordinierungsmaßnahmen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen, umfassen. Die Kommission sollte regelmäßig über den Stand der grenzüberschreitenden Krisenvorsorge in Nachbarregionen Bericht erstatten.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) Während der Pandemie ist auch die Rolle der an vorderster Front tätigen Angehörigen der Gesundheitsberufe deutlich geworden, da sie entscheidend dafür verantwortlich waren, den Zugang zu Arzneimitteln und die Kontinuität der Pflege und Betreuung sicherzustellen, moralische Unterstützung zu bieten und angesichts falscher Informationen vertrauenswürdige Informationen zu geben. Für künftige Notfälle ist es notwendig, die Kenntnisse der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erweitern, indem Vorschriften für die Schulung der Arbeitnehmer in den Bereichen Gesundheitsversorgung und öffentliche Gesundheit festgelegt werden. Darüber hinaus müssen sie über ihre Berufsverbände in die Ausgestaltung der Gesundheitspolitik sowie in den digitalen Wandel eingebunden werden, damit die Qualität und Effizienz der Gesundheitssysteme verbessert werden und deren Nachhaltigkeit im Hinblick auf Arbeit, die sie in den Bereichen Gesundheit sowie sozialer und territorialer Zusammenhalt leisten, sichergestellt wird.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8c) Gesundheitskompetenz spielt eine entscheidende Rolle bei der Prävention und Abmilderung der Auswirkungen grenzüberschreitender Bedrohungen und trägt entscheidend dazu bei, dass die Bevölkerung die Gegenmaßnahmen und die Risikobewertung für verschiedene Bedrohungen besser versteht. Die Husten- und Niesetikette, korrektes Händewaschen, die Vermeidung unnötiger enger Kontakte mit Menschen mit grippeähnlichen Symptomen sowie die Vermeidung ungeschützter Kontakte mit Wildtieren sollten Teil von Aufklärungskampagnen im Gesundheitsbereich sein, um das Verhalten der Bevölkerung auf der Grundlage der neuesten verfügbaren Erkenntnisse zu verbessern.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8d) Aufbauend auf den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, sollte mit dieser Verordnung für ein stärkeres Mandat für die Koordinierung auf Unionsebene gesorgt werden. Die Ausrufung einer unionsweiten Notlage würde zu einer verstärkten Koordinierung führen und im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen eine rechtzeitige Ausarbeitung, Bevorratung und gemeinsame Beschaffung ermöglichen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8e) Mit dieser Verordnung wird außerdem für ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene gesorgt, damit das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes sowie der freie Verkehr von Grundversorgungsgütern, einschließlich Arzneimittel, medizinischer Ausrüstung und persönlicher Schutzausrüstung (PSA), sichergestellt ist.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8f) Gesundheitsbezogene logistische Mechanismen sollten den spezifischen gesetzlichen Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} sowie der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1b} entsprechen.

^{1a} 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).

^{1b} 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).

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der Union beschränkt sind, sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (European Free Trade Association, EFTA) **und** die Bewerberländer für den Beitritt zur Union **ausgeweitet werden**. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschlussklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der EU zu ermöglichen. Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren, und anderen einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, darunter die strategische rescEU-Reserve

Geänderter Text

(9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der Union beschränkt sind, sollte die **Union bei der Bekämpfung solcher Gefahren einen koordinierten, von Solidarität und Verantwortung geprägten Ansatz verfolgen**. Die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen **sollte daher** gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (European Free Trade Association, EFTA), die Bewerberländer für den Beitritt zur Union, **das Fürstentum Andorra, das Fürstentum Monaco, die Republik San Marino und den Staat Vatikanstadt ausgeweitet werden**.

gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU
des Europäischen Parlaments und des
Rates¹⁶.

***Durch eine gemeinsame Beschaffung
medizinischer Gegenmaßnahmen würde
die Verhandlungsposition der
teilnehmenden Länder gestärkt, die
Versorgungssicherheit verbessert und ein
gerechter Zugang zu den medizinischen
Gegenmaßnahmen sichergestellt.***

***Die Vereinbarung über die gemeinsame
Beschaffung und die rescEU-Reserve
sollten mit Blick auf ihre Funktionsweise
hohen Transparenzansprüchen genügen,
auch in Bezug auf die Offenlegung der
Mengen, die von den einzelnen
teilnehmenden Ländern bestellt und
ihnen geliefert wurden, sowie genauer
Angaben zu den Verbindlichkeiten der
teilnehmenden Länder.***

Die gemeinsame
Beschaffungsvereinbarung, in der die
praktische Ausgestaltung des gemeinsamen
Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5
des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU
geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und
um eine Ausschlussklausel bezüglich der
Verhandlungen und der Beschaffung für
die an einem gemeinsamen
Beschaffungsverfahren teilnehmenden
Länder erweitert werden, um eine bessere
Koordinierung innerhalb der EU zu
ermöglichen. ***In der
Ausschließlichkeitsklausel sollte
vorgesehen sein, dass Länder, die am
gemeinsamen Beschaffungsverfahren
teilnehmen, keine Parallelverträge mit
Herstellern aushandeln und
unterzeichnen; zudem sollten in der
Klausel klare Folgen für diejenigen
festgelegt werden, die dies doch tun.*** Die
Kommission sollte die Koordinierung und
den Informationsaustausch zwischen den
Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der
verschiedenen mit dieser Verordnung
eingesetzten Mechanismen organisieren
und daran teilnehmen, und anderen

einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, darunter die strategische rescEU-Reserve gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶. **Die Mitgliedstaaten sollten für eine ausreichende Reserve an kritischen medizinischen Produkte sorgen, um dem Risiko von Engpässen bei kritischen Produkten entgegenzuwirken.**

¹⁶ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

¹⁶ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9a) Die gemeinsame Beschaffung sollte auf gemeinsamer Verantwortung und auf einem fairen Konzept mit Rechten und Pflichten für alle Beteiligten beruhen. Es sollten klare Zusagen – seitens der Hersteller zur Lieferung der vereinbarten Produktionsmengen und seitens der Behörden zur Abnahme der vereinbarten reservierten Mengen – gegeben und auch eingehalten werden.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9b) Die Kommission sollte in Krisenzeiten zeitlich befristete

Maßnahmen einführen, um gegen Engpässe vorzugehen und den Arzneimittelverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinfachen, darunter die Akzeptanz unterschiedlicher Verpackungsformate, ein Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, die Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen über die gute Herstellungspraxis, spätere Verfallsdaten und die Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Kommission sollte die Anwendung dieser Maßnahmen genau überwachen, um sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird und im Falle von angespannten Situationen oder Engpässen weiterhin Arzneimittel verfügbar sind.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9c) Die gemeinsame Beschaffung sollte auf transparente, rechtzeitige und wirksame Weise erfolgen. In diesem Zusammenhang sollten in Bezug auf das Verfahren, den Anwendungsbereich, die Leistungsbeschreibung, die Fristen und die Formalitäten klare und transparente Phasen festgelegt werden. Es sollten eine erste Konsultationsphase mit den relevanten Akteuren, bei der angemessene Schutzvorkehrungen zur Verhinderung von Interessenkonflikten und einer Informationsasymmetrie getroffen werden, sowie eine wechselseitige Kommunikation während des gesamten

Verfahrens sichergestellt werden.

Änderungsantrag 19

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9d) Die Kommission sollte insbesondere dafür Sorge tragen, dass die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Sinne von Artikel 12 auch die Beschaffung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten umfasst.

Änderungsantrag 20

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 e (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9e) Bei einer gemeinsamen Beschaffung werden im Vergabeverfahren qualitative Kriterien – z. B. die Fähigkeit des Herstellers, die Versorgungssicherheit während einer Gesundheitskrise sicherzustellen – sowie der Preis berücksichtigt.

Änderungsantrag 21

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 f (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9f) Um für Transparenz zu sorgen, sollte das Europäische Parlament die im Rahmen des gemeinsamen Vergabeverfahrens geschlossenen Verträge prüfen. Die Kommission sollte

dem Parlament vollständige, zeitnahe und genaue Informationen über die laufenden Verhandlungen bereitstellen und Zugang zu den Ausschreibungsunterlagen sowie zu den abgeschlossenen Verträgen gewähren.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 g (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9g) Wurde kein gemeinsames Vergabeverfahren für den Erwerb medizinischer Gegenmaßnahmen durchgeführt, sollte die Kommission die Mitgliedstaaten dazu anhalten, Informationen über die Gestaltung der Preise sowie die Fristen für die Lieferung der medizinischen Gegenmaßnahmen auszutauschen, um ein höheres Maß an Transparenz sicherzustellen und es den Mitgliedstaaten somit zu ermöglichen, unter gerechteren Bedingungen Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu erhalten und auszuhandeln.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 h(neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9h) In Krisenzeiten sollten andere Verfahren genutzt werden, um eine weltweite Reaktion und Krisenbewältigung zu ermöglichen. Solche Verfahren könnten beispielsweise einen Ausfuhrkontrollmechanismus der Union, Vereinbarungen über verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen, eine Vorabzuweisung

eines Teils der gemeinsamen Beschaffung der Union, freiwillige und obligatorische Pools für technologisches Fachwissen oder Lizenzvereinbarungen zwischen Unternehmen umfassen, die den Zugang zu Gegenmaßnahmen für Personen – auch in Ländern der Östlichen Partnerschaft sowie in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen – erleichtern sollten.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Anders als bei übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere potenziell schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit kein Monitoring durch die EU-Agenturen. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen das Monitoring von den Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.

Geänderter Text

(10) Anders als bei übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere potenziell schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit kein Monitoring durch die EU-Agenturen. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen das Monitoring von den Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener. ***Dennoch sollte das ECDC in der Lage sein, die Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite, einschließlich psychischer Erkrankungen, zu überwachen, indem es die Fortführung von Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachung, Behandlung und Versorgung im Gesundheitssystem in Abstimmung mit bestehenden Datensätzen, Werkzeugen und Registern bewertet.***

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit und die Tätigkeiten mit den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA, anderen Agenturen der Union, Forschungsinfrastrukturen und der WHO verstärken, um die Prävention übertragbarer Krankheiten, z. B. durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, **sowie** anderer Gesundheitsrisiken, z. B. antimikrobieller Resistenzen, zu verbessern.

Geänderter Text

(11) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit und die Tätigkeiten mit den Mitgliedstaaten, dem ECDC, der EMA, anderen Agenturen der Union, Forschungsinfrastrukturen und der WHO verstärken, um **durch das Konzept „Eine Gesundheit“** die Prävention übertragbarer Krankheiten, z. B. durch Impfung vermeidbarer Krankheiten, anderer Gesundheitsrisiken, z. B. antimikrobieller Resistenzen, **sowie sonstiger nicht übertragbarer Krankheiten von großer Tragweite** zu verbessern. **Während einer Gesundheitskrise sollte der Fortführung von Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachung, Behandlung anderer Krankheiten und gesundheitlicher Beeinträchtigungen und der entsprechenden Versorgung sowie den Auswirkungen der Krise auf die psychische Gesundheit und den psychosozialen Bedürfnissen der Bevölkerung besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.**

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren aufgrund einer übertragbaren Krankheit können die Blut- und Transplantationsdienste in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der allgemeinen Bevölkerung gegenüber der entsprechenden Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind im Gegenzug von einer raschen Risikobewertung durch das ECDC

Geänderter Text

(12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren aufgrund einer übertragbaren Krankheit können die Blut- und Transplantationsdienste, **die Apotheken und sonstigen zugelassenen Einrichtungen des Gesundheitswesens** in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der allgemeinen Bevölkerung gegenüber der entsprechenden Krankheit

abhängig, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor einer Übertragung der jeweiligen übertragbaren Krankheit zu schützen. Diese Risikobewertung dient dann als Grundlage, um eine angemessene Anpassung der Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für solche Substanzen menschlichen Ursprungs zu ermöglichen. Zu diesem doppelten Zweck sollte das ECDC daher ein Netz von nationalen Blut- und Transplantationsdiensten und entsprechenden Behörden errichten und betreiben.

bereitstellen. Diese Dienste sind im Gegenzug von einer raschen Risikobewertung durch das ECDC abhängig, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen **oder ein Verfahren der medizinisch unterstützten Reproduktion durchlaufen**, vor einer Übertragung der jeweiligen übertragbaren Krankheit zu schützen. Diese Risikobewertung dient dann als Grundlage, um eine angemessene Anpassung der Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für solche Substanzen menschlichen Ursprungs zu ermöglichen. Zu diesem doppelten Zweck sollte das ECDC daher ein Netz von nationalen Blut- und Transplantationsdiensten und entsprechenden Behörden **sowie von Apothekendiensten und anderen zugelassenen Diensten und Einrichtungen des Gesundheitswesens** errichten und betreiben.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Um die frühzeitige Vorsorge und Reaktion in Bezug auf das Entstehen grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen zu verbessern, ist es unerlässlich, für einen kontinuierlichen und raschen Zugang zu Daten über die Verfügbarkeit der erforderlichen medizinischen Gegenmaßnahmen zu sorgen. Daher sollte auf Unionsebene ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten eingerichtet, betrieben und koordiniert werden, das aktuelle Informationen über nationale strategische Vorräte und die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen sowie die Bestände an

medizinischen Produkten, grundlegenden Gesundheitsprodukten und Diagnosetests bereitstellt. Es bedarf mit Blick auf die verfügbaren strategischen Vorräte und medizinischen Gegenmaßnahmen einer verstärkten Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und einer besseren Information, um die Erhebung, Modellierung und Nutzung von prospektiven Daten, die Frühwarnmeldungen in der Union ermöglichen, zu verbessern.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, wurde mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Um Doppelarbeit vorzubeugen und die Koordinierung der Warnsysteme auf Unionsebene sicherzustellen, sollten die Kommission und das ECDC dafür sorgen,

Geänderter Text

(13) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, wurde mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Um Doppelarbeit vorzubeugen und die Koordinierung der Warnsysteme auf Unionsebene sicherzustellen, sollten die Kommission und das ECDC dafür sorgen,

dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen miteinander verknüpft sind, sodass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten, und vom Erhalt von All-Gefahren-Warnmeldungen aus einer einzigen koordinierten Quelle profitieren können.

dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene **vollständig interoperabel und – unter menschlicher Aufsicht und** im Rahmen des Möglichen – **automatisch** miteinander verknüpft sind, sodass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten, und vom Erhalt von All-Gefahren-Warnmeldungen aus einer einzigen koordinierten Quelle profitieren können.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive konsistent und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter Weise, durch entsprechende Kanäle oder Strukturen in Abhängigkeit vom jeweiligen Gefahrentyp mobilisiert werden. Diese Bewertung der Risiken für die öffentliche Gesundheit sollte auf völlig transparente Weise vorgenommen werden und sich auf die Grundsätze **exzellente** Fachkompetenz, Unabhängigkeit, Objektivität und Transparenz stützen. Zur Gewährleistung eines All-Gefahren-Ansatzes muss die Beteiligung der Agenturen der Union an diesen Risikobewertungen je nach ihrer Spezialisierung über ein ständiges Netz von Agenturen und einschlägigen Kommissionsdienststellen zur Unterstützung der Vorbereitung von Risikobewertungen ausgeweitet werden.

Geänderter Text

(14) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf Unionsebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aus Gesundheitsschutzperspektive konsistent und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter **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 **der exzellenten** Fachkompetenz, **der** Unabhängigkeit, **der** Objektivität und **der** Transparenz stützen. Zur Gewährleistung eines All-Gefahren-Ansatzes muss die Beteiligung der Agenturen **und Einrichtungen** der Union an diesen Risikobewertungen je nach ihrer Spezialisierung über ein ständiges Netz von Agenturen und einschlägigen Kommissionsdienststellen zur Unterstützung der Vorbereitung von Risikobewertungen ausgeweitet werden.

Damit ein ausreichendes Maß an Fachwissen und Wirkung erreicht wird, sollten die entsprechenden finanziellen und personellen Ressourcen der Agenturen und Einrichtungen der Union aufgestockt werden.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14a) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agenturen der Union sollten unter Heranziehung des Konzepts „Eine Gesundheit“ anerkannte Organisationen und Sachverständige im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich mit übertragbaren bzw. mit nicht übertragbaren Krankheiten von großer Tragweite befassen, sowie andere relevante Interessenträger in allen Sektoren ermitteln, die die Union bei ihrer Reaktion auf Gesundheitsgefahren unterstützen können. Diese Sachverständigen und Interessenträger, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft, sollten in alle Krisenreaktionsmaßnahmen strukturell einbezogen werden und zu Entscheidungsprozessen beitragen. Die nationalen Behörden sollten gegebenenfalls auch Vertreter von Patientenorganisationen sowie nationale Sozialpartner aus dem Gesundheits- und dem Sozialwesen anhören und in die Umsetzung dieser Verordnung einbeziehen. Bei der Einbeziehung der Interessenträger ist es unerlässlich, dass die Transparenzvorschriften und die Vorschriften für Interessenkonflikte vollständig eingehalten werden.

Änderungsantrag 31

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14b) „Green Lanes“ sollten nur dann als geeignetes Instrument für Pandemien im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Betracht gezogen werden, wenn diese dem Zweck dienen, dass lebensnotwendige Güter, medizinische Gegenmaßnahmen und Grenzgänger frei und sicher im Binnenmarkt verkehren können. Die Einrichtung von „Green Lanes“ in derartigen Situationen sollte die einschlägigen Vertragsbestimmungen oder Rechtsvorschriften zur Regelung der Grenzkontrollen unberührt lassen.

Änderungsantrag 32

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) Die Kommission sollte sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Ausrufung der Notlage die Zahl der Unterbringungsmöglichkeiten in Krankenhäusern in den Mitgliedstaaten sowie die Zahl der verfügbaren Unterbringungseinheiten in Intensivstationen in den Mitgliedstaaten für die Zwecke der grenzüberschreitenden Patientenmobilität bekannt sind.

Änderungsantrag 33

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Ferner sollten ein regelmäßiger Dialog und ein regelmäßiger

Informationsaustausch zwischen Behörden, Industrie, einschlägigen Einrichtungen der Arzneimittelversorgungskette, Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe und Patientenorganisationen sichergestellt werden, damit frühzeitig Gespräche über erwartete schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf dem Markt aufgenommen werden können, indem Informationen über erwartete Versorgungsengpässe ausgetauscht werden oder auf einen spezifischen klinischen Bedarf hingewiesen wird, um eine bessere Koordinierung, Synergieeffekte und eine angemessene Reaktion im Bedarfsfall zu ermöglichen.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen

Geänderter Text

(17) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe ***und Fachleuten aus dem Gesundheitswesen*** kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen ***und regionalen*** Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss,

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

basierend auf einer **umfassenden**, tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. **In den Mitgliedstaaten, in denen Regionen Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich besitzen, sollten diese Informationen von den Regionen bereitgestellt werden.** Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter erkannt werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind. **Das ECDC sollte im Anschluss an seine Empfehlungen an die Mitgliedstaaten und die Angehörigen der Gesundheitsberufe seine Kommunikationstätigkeit auf die breite Öffentlichkeit ausweiten, indem es ein Online-Portal zur Veröffentlichung geprüfter Informationen und zur Bekämpfung von Desinformation einrichtet und verwaltet.** Angesichts des sektorübergreifenden Charakters dieser Art von Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren sichergestellt werden, etwa mit dem durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ eingerichteten Katastrophenschutzverfahren der Union.

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

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

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die rechtlichen Auswirkungen dieser

Geänderter Text

(18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die rechtlichen Auswirkungen dieser

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

Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung der genannten Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Sachverständigen, **Vertretern des Gesundheits- und Pflegewesens, darunter Krankenpfleger und Ärzte, sowie Vertretern der Zivilgesellschaft** zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind, sowie aus Vertretern des ECDC, der EMA und anderen Organen oder Agenturen der Union als Beobachter. **Sämtliche Mitglieder des Beratenden Ausschusses sollten Interessenerklärungen abgeben. Der Beratende Ausschuss sollte eng mit den beratenden nationalen Einrichtungen zusammenarbeiten.** Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene wird die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, **Ausfuhrkontrollmechanismen der Union** und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen

(„EU-Gesundheits-Taskforce“) bilden.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 **Ziffer** i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ stehen.

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom

Geänderter Text

(20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen **oder möglicherweise betroffenen** Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und **Infektionen sowie** Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 **Buchstabe** i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ stehen.

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der EU beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partnerländer zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren abzuschließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Netz für epidemiologische Überwachung und Monitoring dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten und Vorsorge- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung, einschließlich der Forschungsreaktion, umfassen.

Geänderter Text

(21) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der EU beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partnerländer zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren abzuschließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Netz für epidemiologische Überwachung und Monitoring, **z. B. dem Europäischen Überwachungssystem (TESSy), 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. *Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten aktiv auf die Ausarbeitung eines***

WHO-Rahmenübereinkommens zur Pandemievorsorge und -reaktion hinarbeiten, in dem Grundsätze und Prioritäten für die Pandemievorsorge und die Reaktion auf Pandemien festgelegt werden sollten. Ein solches Rahmenübereinkommen sollte die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)^{1a} erleichtern und die Stärkung des internationalen Gesundheitsrahmens sowie die Verbesserung der Zusammenarbeit im Hinblick auf Früherkennung, Prävention, Reaktion und Resilienz in Bezug auf künftige Pandemien unterstützen.

1a Internationale Gesundheitsvorschriften der Weltgesundheitsorganisation (2005). Dritte Ausgabe abrufbar unter <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte im Einklang mit der ***Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates*** und der ***Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹*** stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Kontaktnachverfolgung umfassen. In diesem Zusammenhang

Geänderter Text

(22) ***Aufgrund des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten sollten die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agenturen der Union sicherstellen und garantieren, dass sie bei der Verarbeitung solcher Daten die Datenschutzgrundsätze gemäß Artikel 5 der DSGVO wahren.*** Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte im Einklang mit der ***DSGVO*** und der ***Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹*** stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen

umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung zu übermitteln.

Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Kontaktnachverfolgung umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung zu übermitteln. **Die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates sollte strikt eingehalten werden, und es sollten geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen gemäß jener Verordnung ergriffen werden.**

¹⁹ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

¹⁹ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung; Organisation von

Geänderter Text

(25) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung; Organisation von

Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand *des Netzes für die epidemiologische Überwachung sind*, und der Verfahren für den Betrieb *eines solchen* Netzes; *Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter das Ad-hoc-Monitoring fallen; Verfahren für den Betrieb des EWRS; Funktionieren der Surveillance-Plattform*; Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung sowie erforderliche Verfahren zur Sicherstellung, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz stehen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

(28) Zur Ermittlung des Stands der Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne und ihrer Kohärenz mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 des Vertrags über die

Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand der Verfahren für den Betrieb *des* Netzes für die epidemiologische Überwachung sind; Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen *und regionalen* Referenzlaboratorien; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung sowie erforderliche Verfahren zur Sicherstellung, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz stehen.

Geänderter Text

(28) Zur *Ergänzung bestimmter Aspekte dieser Verordnung und zur* Ermittlung des Stands der Umsetzung der nationalen *und regionalen* Vorsorgepläne und ihrer Kohärenz mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis

Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf Verfahren, Standards und Kriterien für die Audits zwecks Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler **Ebene übertragen werden**. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016²¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf **folgende Punkte übertragen werden: Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, mit denen sich das Netz für die epidemiologische Überwachung befasst, Einführung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter das Ad-hoc-Monitoring fallen, Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung den einschlägigen Verordnungen entsprechen, Erstellung und Aktualisierung einer Liste relevanter Gesundheitsdaten, die automatisch von der digitalen Plattform erhoben und von Menschen überwacht werden, Funktionieren der Überwachungsplattform** sowie Verfahren, Standards und Kriterien für die Audits zwecks Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler **und regionaler Ebene**. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016²¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den

Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

²¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

²¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 28 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(28b) Die Kommission sollte – in Bezug auf 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 die für die Ad-hoc-Überwachung notwendigen Falldefinitionen – delegierte Rechtsakte im Wege des Dringlichkeitsverfahrens erlassen, wenn aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründete Fälle äußerster Dringlichkeit dies erfordern.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) **die** gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen;

Geänderter Text

c) gemeinsame Beschaffung, **Verwaltung und Einsatz** medizinischer Gegenmaßnahmen;

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) ein Netz von nationalen strategischen Vorräten und verfügbaren medizinischen Gegenmaßnahmen;

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) **Die** Durchführung dieser Verordnung **wird** durch Mittel aus einschlägigen Programmen und Instrumenten der Union unterstützt.

(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. **Der verstärkte EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren weist Synergieeffekte und Komplementarität mit anderen Strategien und Fonds der EU auf, etwa mit Maßnahmen im Rahmen des Programms EU4Health, der europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI-Fonds), des Programms „Horizont Europa“, des Programms „Digitales Europa“, der rescEU-Reserve, des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+), des Soforthilfeinstruments (ESI) und des**

Änderungsantrag 45

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Mit dieser Verordnung wird sichergestellt, dass die Diagnose und die Behandlung anderer schwerer Krankheiten sowie entsprechende medizinische Maßnahmen bei künftigen Gesundheitskrisen nicht unterbunden werden.

Änderungsantrag 46

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 3 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Bei der Durchführung dieser Verordnung sind die Würde des Menschen sowie die Grundrechte und Grundfreiheiten uneingeschränkt zu achten.

Änderungsantrag 47

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(2) Diese Verordnung gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten, **das Monitoring der Auswirkungen solcher Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsprobleme wie die psychische**

Gesundheit und die Auswirkungen aufgeschobener Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachungsmaßnahmen, Behandlungen anderer Krankheiten und gesundheitlicher Beeinträchtigungen sowie der damit verbundenen Pflege.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Mit dieser Verordnung wird die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften gefördert, der Verwaltungsaufwand und die Doppelung von Ressourcen verringert und die Defizite, die sich während der COVID-19-Pandemie bei der Prävention, Vorsorge und Reaktion in Bezug auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit gezeigt haben, abgebaut.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(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 **und insbesondere mit nicht übertragbaren Krankheiten von großer Tragweite in Verbindung stehen**, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um **für** ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu

sorgen.

Begründung

Die derzeitige Situation zeigt, dass es in Zeiten von Pandemien mehr Probleme mit chronischen Krankheiten, einschließlich psychischer Erkrankungen, gibt, da beispielsweise der Zugang zur Behandlung eingeschränkt ist.

Änderungsantrag 50

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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 Vorsorge- und Reaktionsplanung, Monitoring, frühzeitige Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.

Begründung

Verbindungen zur WHO müssen ebenfalls aufgebaut werden, um für Synergieeffekte zu sorgen und Doppelarbeit zu vermeiden.

Änderungsantrag 51

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 6**

Vorschlag der Kommission

(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diese Verordnung fallenden Bereich zusätzliche Regelungen,

Geänderter Text

(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diese Verordnung fallenden Bereich zusätzliche Regelungen,

Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen. **Die EU fordert die Ausarbeitung eines WHO-Rahmenübereinkommens zur Pandemievorsorge und -reaktion. Ziel ist es, mit diesem Rahmenübereinkommen die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005)^{1a} zu erleichtern und die während der COVID-19-Krise festgestellten Schwachstellen dieser Vorschriften zu beheben.**

^{1a} *Weltgesundheitsorganisation. Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005), abrufbar unter: www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/*

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Diese Verordnung gilt gegebenenfalls auch für die zuständigen regionalen Behörden, Systeme und Programme in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. „Kontaktnachverfolgung“
Maßnahmen zur **Nachverfolgung** von
Personen (durch manuelle oder andere,
technische Mittel), die der Quelle einer
schwerwiegenden grenzüberschreitenden
Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und
Gefahr laufen, eine Krankheit zu
entwickeln oder bereits **entwickelt** zu
haben;

Geänderter Text

3. „Kontaktnachverfolgung“
Maßnahmen zur **Identifizierung und**
Beurteilung von **und zum Umgang mit**
Personen (durch manuelle oder andere,
technische Mittel), die der Quelle einer
schwerwiegenden grenzüberschreitenden
Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und
Gefahr laufen, **sich oder andere zu**
infizieren bzw. eine **übertragbare**
Krankheit **entwickelt** zu **haben, wobei das**
Ziel lediglich darin besteht, potenziell neu
infizierte Personen, die möglicherweise
mit bereits **erkrankten Personen in**
Kontakt gekommen sind, rasch zu
identifizieren, um die weitere
Übertragung zu einzudämmen;

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

4. „epidemiologische Überwachung“
oder „Surveillance“ die systematische
Sammlung, Aufzeichnung, Analyse,
Auswertung und Verbreitung von Daten
und Analyseergebnissen zu übertragbaren
Krankheiten und damit
zusammenhängenden besonderen
Gesundheitsrisiken;

Geänderter Text

4. „epidemiologische Überwachung“
die systematische Sammlung,
Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und
Verbreitung von Daten und
Analyseergebnissen zu übertragbaren
Krankheiten, **die Überwachung der**
Auswirkungen dieser Krankheiten auf
nicht übertragbare Krankheiten von
großer Tragweite, wie etwa psychische
Erkrankungen, und die Überwachung der
damit zusammenhängenden besonderen
Gesundheitsrisiken;

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5a. „Konzept ‚Eine Gesundheit‘“ einen ganzheitlichen Ansatz, bei dem anerkannt wird, dass ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt besteht und dass bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss;

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5b. „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 Synergieeffekte und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsgerechtigkeit verbessert werden;

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. „nicht übertragbare Krankheit von großer Tragweite“ eine Krankheit im Sinne von Artikel 2 Nummer 4a der

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

8. „medizinische Gegenmaßnahme“
Humanarzneimittel und Medizinprodukte
im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates²³
und der Verordnung (EU) 2017/745 des
Europäischen Parlaments und des Rates²⁴
oder andere Waren oder Dienstleistungen
zur Vorsorge für und Reaktion auf eine
schwerwiegende grenzüberschreitende
Gesundheitsgefahr.

²³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom
6. November 2001 zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom
28.11.2001, S. 67).

²⁴ Verordnung (EU) 2017/745 des
Europäischen Parlaments und des Rates
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte,
zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG,
der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur
Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG
und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117
vom 5.5.2017, S. 1).

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8. „medizinische Gegenmaßnahme“
Humanarzneimittel und Medizinprodukte
im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates²³
und der Verordnung (EU) 2017/745 des
Europäischen Parlaments und des Rates²⁴
oder andere Waren oder Dienstleistungen
zur **Erleichterung von Diagnose und
Behandlung im Rahmen der** Vorsorge für
und Reaktion auf eine schwerwiegende
grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr.

²³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen
Parlaments und des Rates vom
6. November 2001 zur Schaffung eines
Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom
28.11.2001, S. 67).

²⁴ Verordnung (EU) 2017/745 des
Europäischen Parlaments und des Rates
vom 5. April 2017 über Medizinprodukte,
zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG,
der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur
Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG
und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117
vom 5.5.2017, S. 1).

8a. „Internationale Gesundheitsvorschriften“ die von der Weltgesundheitsorganisation im Jahr 2005 angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften.

Änderungsantrag 60

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8b. „Medizinprodukt“ sowohl ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit deren Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe a als auch ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746.

Änderungsantrag 61

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8c. „grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“)" passierbare und sichere Transitkorridore, die es im Falle einer aufgrund einer Pandemie auf EU-Ebene ausgerufenen gesundheitlichen Notlage ermöglichen, die Lieferketten zu erhalten, indem sie den freien und sicheren Verkehr von lebensnotwendigen Gütern, medizinischen Gegenmaßnahmen und Grenzgängern im Binnenmarkt sicherstellen, wobei Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e AEUV uneingeschränkt zu achten ist.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Vertreter der einschlägigen EU-Agenturen nehmen als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teil.

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 10;

b) im Benehmen mit der Kommission **und einschlägigen EU-Agenturen** Koordinierung der **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 10;

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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;

c) im Benehmen mit der Kommission **und einschlägigen EU-Agenturen** Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Übereinstimmung mit Artikel 21;

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) jährliche Annahme eines Aktionsprogramms, um seine Prioritäten und Ziele auf den Ebenen der hochrangigen Arbeitsgruppe und der technischen Arbeitsgruppe eindeutig festzulegen.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Die Mitglieder des Gesundheitssicherheitsausschusses und die Kommission sorgen für eine gründliche Konsultation der einschlägigen EU-Agenturen, der Sachverständigen für öffentliche Gesundheit, der internationalen Organisationen und der Interessengruppen, einschließlich der Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Das Europäische Parlament benennt Vertreter, die als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7b) Die Liste der Mitglieder des Gesundheitssicherheitsausschusses sowohl auf politischer als auch auf fachlicher Ebene wird auf der jeweiligen Website der Kommission und des Rates veröffentlicht. Die Mitglieder des Ausschusses dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Sie handeln unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls und geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab. Alle unmittelbaren Interessen, die mit dem medizinischen Sektor oder einem anderen einschlägigen Sektor in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Kommission geführtes Register eingetragen und können auf Anfrage von der Öffentlichkeit eingesehen werden.

Änderungsantrag 70

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 7 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7c) Die Geschäftsordnung, die Leitlinien, die Tagesordnungen und die Protokolle der Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses werden im Internetportal der Kommission veröffentlicht.

Änderungsantrag 71

**Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel II – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

II VORSORGE- UND
REAKTIONSPLANUNG

II **PRÄVENTIONS-**, VORSORGE-
UND REAKTIONSPLANUNG

Begründung

Grenzüberschreitende Gefahren innerhalb der EU müssen nach Möglichkeit verhindert werden. „Vorsorge- und Reaktionsplanung“ ist allzu reaktiv und nicht ausreichend proaktiv.

Änderungsantrag 72

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

Präventions-, Vorsorge- und
Reaktionsplan der Union

Änderungsantrag 73

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Kommission erstellt in

(1) Die Kommission erstellt in

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen der Union einen Unionsplan für Gesundheitskrisen und Pandemien (im Folgenden „**Vorsorge- und Reaktionsplan der Union**“) zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen der Union **unter Berücksichtigung des WHO-Rahmens** 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.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ergänzt die nach Artikel 6 aufgestellten nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne.

Geänderter Text

(2) Der **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ergänzt die nach Artikel 6 aufgestellten nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne.

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(3) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union umfasst insbesondere Vorkehrungen in Bezug auf die **Governance** sowie die Kapazitäten und Ressourcen für:

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) epidemiologische Überwachung und Monitoring;

Geänderter Text

c) epidemiologische Überwachung und Monitoring **sowie Überwachung und**

***Monitoring der Auswirkungen
übertragbarer Krankheiten auf nicht
übertragbare Krankheiten von großer
Tragweite;***

Änderungsantrag 77

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

e) die Risiko- und
Krisenkommunikation;

Geänderter Text

e) die Risiko- und
Krisenkommunikation, ***die sich an die
Angehörigen der Gesundheitsberufe und
die Bürger richtet;***

Änderungsantrag 78

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***fa) die Erfassung der
Produktionskapazitäten in Bezug auf
medizinische Ausrüstung in der gesamten
EU;***

Änderungsantrag 79

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe f b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***fb) die Einrichtung eines EU-Vorrats
an kritischen Arzneimitteln,
medizinischen Gegenmaßnahmen und
persönlicher Schutzausrüstung im
Rahmen der Notfallreserve rescEU;***

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ga) die Kriterien für die Ergreifung und Einstellung der Maßnahmen;

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe g b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

gb) die Sicherstellung, dass Gesundheitsdienste wie Reihenuntersuchungen, Diagnosen, die Überwachung, Behandlung und Pflege bei anderen Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen im Falle von Notlagen im Bereich der Gesundheit störungsfrei zur Verfügung stehen;

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe g c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

gc) Sicherstellung, dass die nationalen Gesundheitssysteme inklusiv sind und gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsdiensten und damit verbundenen Diensten bieten, und dass hochwertige Behandlungen unverzüglich verfügbar sind;

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe g d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

gd) eine angemessene und bedarfsorientierte Personalausstattung;

Änderungsantrag 84

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe g e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ge) die Überwachung, ob angemessene Risikobewertungen, Vorsorgepläne und entsprechende Schulungen für das Personal des Gesundheits- und Sozialwesens vorgesehen sind;

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union enthält interregionale **Vorsorgeelemente** zur Schaffung kohärenter, sektorübergreifender und grenzüberschreitender Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die insbesondere den Testkapazitäten, den Kapazitäten für Kontaktnachverfolgung, den Laborkapazitäten und den Kapazitäten für spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen Rechnung trägt. Die Pläne umfassen Vorsorge- und Reaktionsmittel zum Schutz von Risikogruppen.

(4) Der **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplan der Union enthält **grenzübergreifende und** interregionale **Vorsorgepläne** zur Schaffung kohärenter, sektorübergreifender und grenzüberschreitender Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die insbesondere den Testkapazitäten, den Kapazitäten für Kontaktnachverfolgung, den Laborkapazitäten und den Kapazitäten für **die Schulung von Gesundheitspersonal, die** spezialisierte Behandlung oder Intensivpflege in benachbarten Regionen Rechnung trägt. Die Pläne umfassen Vorsorge- und Reaktionsmittel zum Schutz von Risikogruppen.

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der EU enthält darüber hinaus Maßnahmen zur Sicherstellung des normalen Funktionierens des Binnenmarkts bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Um das Funktionieren des Vorsorge- und Reaktionsplans der Union zu gewährleisten, nimmt die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vor und aktualisiert den Plan nach Bedarf.

(5) Um das Funktionieren des **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplans der Union zu gewährleisten, nimmt die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vor und aktualisiert den Plan nach Bedarf. **Der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan berücksichtigt die Daten des Gesundheitssystems und relevante Daten, die auf nationaler oder regionaler Ebene erhoben werden.**

Änderungsantrag 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Um auf Notsituationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit reagieren zu

können, kann die Kommission auf der Grundlage von Daten der Gesundheitssysteme der EU Empfehlungen zu den Mindestressourcen abgeben, die unter anderem in Bezug auf die Bevölkerung der einzelnen Mitgliedstaaten für die Bereitstellung einer allgemeinen Grundversorgung von angemessener Qualität erforderlich sind, einschließlich der Möglichkeit, Ressourcen auf EU-Ebene zu bündeln.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5b) Die Überprüfungen und etwaigen folgenden Anpassungen des Plans werden veröffentlicht, um die Transparenz der Erstellung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne zu erhöhen.

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Nationale Vorsorge- und Reaktionspläne

Nationale **Präventions-**, Vorsorge- und Reaktionspläne

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Bei der Ausarbeitung der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne stimmt sich **jeder Mitgliedstaat zwecks**

(1) Bei der Ausarbeitung der nationalen **Präventions-**, Vorsorge- und Reaktionspläne **konsultiert jeder**

Kohärenz mit dem Vorsorge- und Reaktionsplan der *Union mit der Kommission ab* und unterrichtet die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung des nationalen Plans.

Mitgliedstaat Patientenorganisationen, Verbände der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Interessenträger der Industrie und der Lieferketten sowie nationale Sozialpartner, stimmt sich mit der Kommission ab, um Kohärenz mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union zu erreichen, was gemäß den in Artikel 5 Absatz 3 genannten Regelungen für Steuerung, Kapazitäten und Ressourcen, auch in Bezug auf die nationalen Anforderungen an die Vorratshaltung und die Verwaltung der strategischen Reserven der EU erfolgt, und unterrichtet die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung des nationalen Plans.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne umfassen Vorkehrungen bezogen auf die Steuerung und die Informationen über Kapazitäten und Ressourcen im Sinne von Artikel 5 Absatz 3.

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Berichterstattung über die Vorsorge- und Reaktionsplanung

Berichterstattung über die *Präventions-,* Vorsorge- und Reaktionsplanung

Änderungsantrag 94

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten *legen* der Kommission *[innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung]* und anschließend alle zwei Jahre einen *aktualisierten* Bericht über ihre *Präventions-,* Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene *und gegebenenfalls auf regionaler und grenzübergreifender Ebene vor*.

Änderungsantrag 95

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der *nationalen* Standards für Kapazitäten im Gesundheitssektor für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, die der WHO nach den IGV vorgelegt wurden;

Geänderter Text

a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der Standards für Kapazitäten im Gesundheitssektor *auf nationaler und gegebenenfalls regionaler Ebene* für die *Präventions-,* Vorsorge- und Reaktionsplanung, die der WHO nach den IGV vorgelegt wurden;

Änderungsantrag 97

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Beschreibung der Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen Sektoren, die als kritische Sektoren im Krisenfall gelten, sichergestellt werden soll.

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ab) Beschreibung der Pläne zur Betriebskontinuität, Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen sichergestellt werden soll, dass kritische Dienste und Produkte weiter geliefert werden;

Änderungsantrag 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) **Elemente** der Notfallvorsorge, insbesondere:

b) **gegebenenfalls eine Aktualisierung der Elemente der Notfallprävention, -vorsorge und -reaktion**, insbesondere:

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) **Governance**: einschließlich nationaler Strategien und Rechtsvorschriften zur Integration der **Notfallvorsorge**; Pläne in den Bereichen **Notfallvorsorge**, Reaktion und Folgenbewältigung;

Geänderter Text

i) **Steuerung**: einschließlich nationaler **und gegebenenfalls regionaler** Strategien und Rechtsvorschriften zur Integration der **Notfallprävention und -vorsorge**; Pläne in den Bereichen **Notfallprävention und -vorsorge sowie** Reaktion und Folgenbewältigung **auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler und grenzüberschreitender Ebene; Kontinuität langfristiger kritischer Gesundheitsversorgung**;

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Zugang zu diagnostischen Diensten bei Notfällen; **grundlegende** und **sichere geschlechtersensible** Gesundheits- und **Notfalldienste**; Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben;

Geänderter Text

ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge, epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement, **Kapazitäten zur Produktion von Arzneimitteln, Bestände an medizinischen Gegenmaßnahmen, einschließlich persönlicher Schutzausrüstung von höchster Qualität, gleichberechtigter** Zugang zu diagnostischen Diensten **und Instrumenten sowie medizinischer Ausrüstung** bei Notfällen, **Informationen, die für den Binnenmarkt und strategische Reserven von Medizinprodukten in der EU von Belang sind, gleichberechtigter Zugang zu hochwertigen, grundlegenden und sicheren geschlechtersensiblen** Gesundheits- und **Notfalldiensten, bei denen die Bedürfnisse von Bevölkerungsgruppen mit höheren Risiken berücksichtigt werden,**

Fortführung von Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachung, Behandlung und Pflege im Zusammenhang mit anderen Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, insbesondere der kritischen Langzeitpflege, Risikokommunikation, Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben;

Änderungsantrag 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) Ressourcen: einschließlich finanzieller Mittel für die Notfallvorsorge und Notfallfinanzierung für die Reaktion; logistische Mechanismen und grundlegende Gesundheitsversorgung ***und speziell eingesetzte, geschulte und ausgestattete Humanressourcen*** für Notfälle; und

Geänderter Text

iii) Ressourcen: einschließlich finanzieller Mittel für die Notfallvorsorge und Notfallfinanzierung für die Reaktion, logistische Mechanismen und grundlegende Gesundheitsversorgung, ***Maßnahmen zur Sicherstellung der Fortführung langfristiger kritischer Gesundheitsversorgung und Gesundheits- und Sozialdienste mit eigens für Notfälle eingesetztem, geschultem und entsprechend ausgestattetem Personal in angemessener Stärke*** und

Änderungsantrag 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) strategische Vorratshaltung: Jeder Mitgliedstaat stellt Informationen über die Anzahl und Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer grundlegender Arzneimittel und kritischer Medizinprodukte zur Bekämpfung der in Artikel 2 Absatz 1

genannten Gefahren sowie über die Fähigkeit zu deren Aufbewahrung und Lagerung bereit. Damit eine größere Reaktionsfähigkeit erreicht werden kann, muss die Lagerung in den Räumlichkeiten erfolgen, die den Ballungszentren am nächsten und für sie am besten zugänglich sind, ohne dass die Zugänglichkeit dieser Produkte für Menschen in entlegenen und ländlichen Regionen sowie Regionen in äußerster Randlage beeinträchtigt wird, und die die erforderlichen Anforderungen erfüllen, damit die Dienstleistung gemäß den für Arzneimittel, Medizinprodukte^{1b} und andere medizinische Gegenmaßnahmen geltenden Vorschriften erbracht wird.

1b 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).

Änderungsantrag 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) Konsultation mit den relevanten Partnern, um sicherzustellen, dass Risikobewertungen, Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne sowie deren Umsetzung weitgehend geteilt und unterstützt werden und im Einklang mit den geltenden Arbeitsrecht und den Tarifverträgen stehen;

Änderungsantrag 105

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cb) Lücken, die bei der Umsetzung und bei notwendigen Maßnahmen festgestellt werden, die die Mitgliedstaaten ergreifen werden, um ihre Vorsorge- und Reaktionsfähigkeit zu verbessern.

Änderungsantrag 106

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Für Mitgliedstaaten, die eine Landgrenze mit mindestens einem anderen Mitgliedstaat teilen, enthält der Bericht grenz-, regionen- und branchenübergreifende Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne mit Nachbarregionen, einschließlich Koordinierungsmechanismen für alle Elemente gemäß den Buchstaben a, b und c, grenzübergreifende Schulung und Austausch bewährter Verfahren für das Gesundheitspersonal und das Personal des öffentlichen Gesundheitswesens sowie Koordinierungsmechanismen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen. EU-Stellen oder nationale Stellen, die sich mit der Bevorratung von Medizinprodukten befassen, arbeiten mit der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der Meldung verfügbarer Bestände zusammen und berücksichtigen diese sowohl bei der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene.

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Bericht enthält, soweit möglich, auch Informationen über die Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite.

Änderungsantrag 108

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Unterabsatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die aktuellste verfügbare Version der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne ist dem Bericht beizufügen.

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Unterabsatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Die in dem Bericht ausgesprochenen Empfehlungen werden auf ***den Websites*** der Kommission ***und des ECDC*** veröffentlicht.

Änderungsantrag 110

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Audits mit Blick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung

Audits mit Blick auf die ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung

Änderungsantrag 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Alle **drei** Jahre führt das ECDC Audits in den Mitgliedstaaten durch, um den Stand der Umsetzung der nationalen Pläne und ihre Kohärenz mit dem Plan der Union zu überprüfen. Diese Audits erfolgen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen der Union und dienen der Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Informationen.

Geänderter Text

(1) Alle **zwei** Jahre führt das ECDC Audits in den Mitgliedstaaten durch, um den Stand der Umsetzung der nationalen Pläne und ihre Kohärenz mit dem Plan der Union zu überprüfen. Diese Audits **fußen auf einer Reihe von Indikatoren**, erfolgen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen 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.

Änderungsantrag 112

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(2) **Die Mitgliedstaaten legen** einen Maßnahmenplan vor, der die im Rahmen des Audits vorgeschlagenen Empfehlungen und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen und Etappenziele **widerspiegelt**.

Geänderter Text

(2) **Werden beim Audit Mängel festgestellt, legt der Mitgliedstaat innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Schlussfolgerungen** einen Maßnahmenplan vor, der die im Rahmen des Audits vorgeschlagenen Empfehlungen **widerspiegelt** und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen und Etappenziele **vorsieht**.

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Beschließt ein Mitgliedstaat, einer Empfehlung nicht zu folgen, hat er seine Gründe dafür anzugeben.

Begründung

Es liegt auf der Hand, dass die Empfehlungen für die Mitgliedstaaten nicht bindend sein können. Sofern ein Mitgliedstaat den Empfehlungen nicht nachkommen möchte, sollte er jedoch verpflichtet werden, die Gründe anzugeben, insbesondere, da dies eine für beide Seiten gute Möglichkeit sein kann, um die Situation beider Seiten besser verstehen zu können.

Änderungsantrag 114

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Bericht der Kommission über die
Vorsorgeplanung

Geänderter Text

Bericht der Kommission über die
Präventions- und Vorsorgeplanung

Änderungsantrag 115

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(1) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 übermittelten Informationen und der Ergebnisse der in Artikel 8 genannten Audits legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis Juli 2022 und danach alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der **Präventions-**, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf EU-Ebene und die diesbezüglichen Fortschritte vor.

Änderungsantrag 116

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Der Bericht der Kommission enthält den Stand der grenzüberschreitenden Vorsorge- und Reaktionsplanung in den Nachbarregionen.

Änderungsantrag 117

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Auf der Grundlage des in Absatz 1 genannten Berichts kann die Kommission an die Mitgliedstaaten gerichtete Empfehlungen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung annehmen.

(2) Auf der Grundlage des in Absatz 1 genannten Berichts kann die Kommission an die Mitgliedstaaten gerichtete Empfehlungen zur **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplanung annehmen. **Diese Empfehlungen können unter anderem den Mindestbedarf an Ressourcen abdecken, der erforderlich ist, um auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu reagieren, unter anderem im Zusammenhang mit der Größe der Bevölkerung, und sie werden auf der Grundlage bewährter Verfahren und politischer Bewertungen ausgearbeitet.**

Änderungsantrag 118

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

Koordinierung der **Präventions-,** Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 120

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung;

Geänderter Text

a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die ***Präventions-***, Vorsorge- und Reaktionsplanung;

Änderungsantrag 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Förderung der Interoperabilität der nationalen Vorsorgeplanungen und der sektorübergreifenden Dimension der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene;

Geänderter Text

b) Förderung der Interoperabilität der nationalen ***Präventions- und*** Vorsorgeplanungen und der sektorübergreifenden Dimension der ***Präventions-***, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf Unionsebene;

Änderungsantrag 122

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

e) Fortschrittsmonitoring sowie Ermittlung von Defiziten und Maßnahmen zur Stärkung der Vorsorge- und Reaktionsplanung, auch im Forschungsbereich, auf nationaler Ebene und auf Unionsebene.

Geänderter Text

e) Fortschrittsmonitoring sowie Ermittlung von Defiziten und Maßnahmen zur Stärkung der **Präventions-**, Vorsorge- und Reaktionsplanung, auch im Forschungsbereich, auf **regionaler und** nationaler Ebene und auf Unionsebene.

Änderungsantrag 123

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) 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. Im Rahmen dieses Dialogs werden regelmäßig Informationen zwischen Behörden, der Industrie und einschlägigen Akteuren in der Arzneimittellieferkette ausgetauscht, um erwartete Versorgungsengpässe zu ermitteln und somit eine bessere Koordinierung, die Entwicklung von Synergieeffekten und angemessene Reaktionen zu ermöglichen.

Änderungsantrag 124

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(1) Die Kommission kann **mit Unterstützung der einschlägigen Agenturen der Union und in enger Zusammenarbeit mit medizinischen Vereinigungen und Patientenorganisationen** Schulungsmaßnahmen für **das** Personal in **der** Gesundheitsversorgung, **in den Sozialdiensten** und **im** Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten organisieren, **insbesondere interdisziplinäre Schulungen nach dem Konzept „Eine Gesundheit“**, einschließlich der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften.

Änderungsantrag 125

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

(1) Die Kommission organisiert diese Schulungen gemeinsam mit den **betreffenden** Mitgliedstaaten.

Geänderter Text

(1) Die Kommission organisiert diese Schulungen gemeinsam mit den **betreffenen oder möglicherweise betroffenen** Mitgliedstaaten **und, soweit möglich, in Abstimmung mit der WHO, um eine Überschneidung der Aktivitäten zu vermeiden, einschließlich der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften.**

Änderungsantrag 126

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In grenzübergreifenden Regionen werden

gemeinsame grenzübergreifende Schulungen und der Austausch bewährter Verfahren für das Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen gefördert, und die Vertrautheit mit den öffentlichen Gesundheitssystemen ist verpflichtend.

Änderungsantrag 127

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission schöpft das Potenzial des Fernunterrichts vollständig aus, um die Zahl der Auszubildenden zu erhöhen.

Änderungsantrag 128

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Schulungsmaßnahmen nach Absatz 1 haben zum Ziel, den in Absatz 1 genannten Arbeitskräften Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die insbesondere für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne gemäß Artikel 6 sowie für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Krisenvorsorge und der Surveillance-Kapazitäten einschließlich des Einsatzes digitaler Instrumente erforderlich sind.

(2) Die Schulungsmaßnahmen nach Absatz 1 haben zum Ziel, den in Absatz 1 genannten Arbeitskräften Kenntnisse und Fähigkeiten zu vermitteln, die insbesondere für die Entwicklung und Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne gemäß Artikel 6 sowie für die Umsetzung von Maßnahmen zur Stärkung der Krisenvorsorge und der Surveillance-Kapazitäten einschließlich des Einsatzes digitaler Instrumente erforderlich sind, *stellen die Fortführung kritischer langfristiger Gesundheitsdienste sicher und stehen mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ im Einklang.*

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Schulungen gemäß Absatz 1 können dem Personal der zuständigen Behörden von Drittländern offen stehen und können außerhalb der Union durchgeführt werden.

Geänderter Text

(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.**

Änderungsantrag 130

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Organisation von Programmen für den Austausch von Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen zwischen zwei oder mehreren Mitgliedstaaten und für die vorübergehende Abordnung von Arbeitskräften aus einem Mitgliedstaat in einen anderen unterstützen.

Geänderter Text

(5) Die Kommission kann in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Organisation von Programmen für den Austausch von Personal in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen zwischen zwei oder mehreren Mitgliedstaaten und für die vorübergehende Abordnung von Arbeitskräften aus einem Mitgliedstaat in einen anderen unterstützen. **Bei der Organisation dieser Programme ist der Beitrag der Berufsverbände im Gesundheitswesen in den einzelnen Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.**

Änderungsantrag 131

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Kommission und alle Mitgliedstaaten, **die dies wünschen**, können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom)

Geänderter Text

(1) Die Kommission und alle Mitgliedstaaten können sich **als Vertragsparteien innerhalb einer angemessenen Frist** an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren

2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.

gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.

²⁹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

²⁹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Änderungsantrag 132

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren steht gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 allen Mitgliedstaaten, allen EFTA-Staaten und allen Bewerberländern der Union offen;

Geänderter Text

a) die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren steht gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 allen Mitgliedstaaten, allen EFTA-Staaten und allen Bewerberländern der Union **sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt** offen;

Änderungsantrag 133

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) **Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Bewerberländer der Union**, die an einer gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, beschaffen die betreffende medizinische Gegenmaßnahme über das gemeinsame Beschaffungsverfahren und nicht über andere Kanäle und führen keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf das betreffende Mittel;

Geänderter Text

c) **Länder**, die an einer gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, beschaffen die betreffende medizinische Gegenmaßnahme über das gemeinsame Beschaffungsverfahren und nicht über andere Kanäle und führen **ab diesem Zeitpunkt** keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf das betreffende Mittel; **Länder, die ab diesem Zeitpunkt parallele Verhandlungen führen, werden von der Gruppe der teilnehmenden Länder ausgeschlossen, unabhängig davon, ob diese Verfahren das Stadium der Unterzeichnung erreicht haben;**

Änderungsantrag 134

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) im Rahmen der gemeinsamen Beschaffung werden klare Verfahrensschritte in Bezug auf das Verfahren, den Anwendungsbereich, die Leistungsbeschreibung und die Fristen festgelegt, und alle Parteien werden verpflichtet, eindeutige Zusagen zu geben und einzuhalten, unter anderem die Hersteller zur Lieferung der vereinbarten Produktionsmengen und die Behörden zur Abnahme der vereinbarten reservierten Mengen; die genauen Mengen, die von den einzelnen teilnehmenden Ländern bestellt wurden und diesen bereitgestellt werden, sowie die Einzelheiten ihrer Haftung werden offengelegt;

Änderungsantrag 135

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cb) auf alle Tätigkeiten der gemeinsamen Beschaffung und damit verbundenen Kaufverträge wird ein hohes Maß an Transparenz angewandt; der Europäische Rechnungshof hat uneingeschränkten Zugang zu allen einschlägigen Dokumenten, um eine genaue jährliche Prüfung der unterzeichneten Verträge und beteiligten öffentlichen Investitionen vorzunehmen;

Änderungsantrag 136

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cc) bei einer gemeinsamen Beschaffung werden im Vergabeverfahren neben den Kosten qualitative Kriterien berücksichtigt; bei diesen Kriterien ist beispielsweise auch die Fähigkeit des Herstellers zu berücksichtigen, die Versorgungssicherheit während einer Gesundheitskrise sicherzustellen;

Änderungsantrag 137

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cd) die gemeinsame Beschaffung wird so durchgeführt, dass die Kaufkraft der teilnehmenden Länder gestärkt wird und dass im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen gegen

schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren die Versorgungssicherheit verbessert und ein gerechter Zugang sichergestellt werden;

Änderungsantrag 138

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(3) Die Kommission stellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme organisieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Beschaffungsverfahren, die Vorratshaltung und die Spende medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:

Geänderter Text

(3) Die Kommission stellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme organisieren ***und sich daran beteiligen***, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Beschaffungsverfahren, die ***Entwicklung, die Vorratshaltung in Einrichtungen, die die spezifischen rechtlichen Anforderungen für die Lagerung medizinischer Gegenmaßnahmen erfüllen und die den Ballungszentren am nächsten und für sie am besten zugänglich sind, ohne dass die Zugänglichkeit dieser Produkte für Menschen in entlegenen und ländlichen Regionen sowie Regionen in äußerster Randlage beeinträchtigt wird, die Verteilung*** und die Spende medizinischer Gegenmaßnahmen ***zugunsten von Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen*** im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:

Änderungsantrag 139

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel **12** des Beschlusses

Geänderter Text

a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel **23** des Beschlusses

Änderungsantrag 140

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) sonstiger Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern.

Geänderter Text

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.

Änderungsantrag 141

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die teilnehmenden Länder sorgen für eine angemessene Vorratshaltung und Verteilung der beschafften medizinischen Gegenmaßnahmen. Die wichtigsten Einzelheiten und Merkmale der Vorratshaltung und Verteilung werden in den nationalen Plänen festgelegt.

Änderungsantrag 142

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz unterrichtet die Kommission das Europäische Parlament regelmäßig über die Verhandlungen betreffend die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen.

Änderungsantrag 143

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3c) Das Europäische Parlament behält sich das Recht vor, unter Einhaltung der geltenden Vertraulichkeitsregeln jederzeit den unzensurierten Inhalt aller Verträge zu überprüfen, die im Rahmen eines Verfahrens nach diesem Artikel geschlossen werden.

Änderungsantrag 144

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3d) Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen den Verbrauchern aktuelle, zugängliche und klare Informationen über ihre Rechte und Pflichten in Bezug auf gemeinsam beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen zur Verfügung, einschließlich Einzelheiten zur Haftung für Schäden, zum Rechtsschutz und zur Verbrauchervertretung.

Änderungsantrag 145

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3e) Wird das Verfahren der gemeinsamen Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren nicht angewandt, so

fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, Informationen über die Preise und Lieferfristen von medizinischen Gegenmaßnahmen auszutauschen.

Änderungsantrag 146

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 147

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Überwachung der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf die Fortführung von Reihenuntersuchungen, von Diagnosen, der Überwachung, der Behandlung und der Versorgung bei anderen Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen;

Änderungsantrag 148

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) Überwachung der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf die psychische Gesundheit;

Änderungsantrag 149

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) Ermittlung von Risikofaktoren in Bezug auf Krankheitsübertragung und Bevölkerungsgruppen, die gefährdet sind und gezielter Präventionsmaßnahmen bedürfen;

d) Ermittlung **und Überwachung** von Risikofaktoren in Bezug auf Krankheitsübertragung und Bevölkerungsgruppen, die gefährdet sind und gezielter Präventionsmaßnahmen bedürfen;

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten unter Verwendung von Daten etwa zu Krankheitsprävalenz, Komplikationen, Hospitalisierung **und** Mortalität;

e) Beitrag zur Bewertung der Belastung **des Gesundheitssystems, der Gesundheitsversorgung und** der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten unter Verwendung von Daten etwa zu Krankheitsprävalenz, Komplikationen, Hospitalisierung, Mortalität, **zu den Auswirkungen auf die psychische Gesundheit, zu den Auswirkungen aufgeschobener Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachungen und Behandlungen anderer Krankheiten und gesundheitlicher Beeinträchtigungen sowie zu den wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen;**

Änderungsantrag 151

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ha) Ermittlung von Schwachstellen in der globalen Versorgungskette für die Produktion und Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen, die für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge übertragbarer Krankheiten benötigt werden, und Ausarbeitung von Plänen zur Minderung derartiger Schwachstellen; andere Mechanismen wie ein Ausfuhrkontrollmechanismus der Union, regulatorische Flexibilität, Kooperationsabkommen und verpflichtende oder freiwillige Lizenzvereinbarungen zwischen Unternehmen können es der Union ermöglichen, den Zugang zu Gegenmaßnahmen für ihre Bürger und Einwohner sowie für Menschen aus Ländern der Östlichen Partnerschaft und Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen zu erleichtern;

Änderungsantrag 152

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 3 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Informationen über die Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen, die für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge der Krankheit benötigt werden.

Änderungsantrag 153

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die unter Buchstabe a genannten von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sind mindestens auf NUTS II-Ebene dem Europäischen Überwachungssystem (TESSy) oder einer anderen Plattform gemäß Artikel 9 rechtzeitig zu melden.

Änderungsantrag 154

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 6 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Das ECDC unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Sicherstellung der Erfassung und Weitergabe von Informationen während Gesundheitskrisen und des integrierten Betriebs des Netzes zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit verbundenen besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii. Das ECDC stellt sein Fachwissen in diesem Bereich gegebenenfalls auch Drittländern zur Verfügung.

Änderungsantrag 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 – Absatz 9 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(9) Die Kommission erlässt *gemäß Artikel 28 delegierte Rechtsakte, um Folgendes zu erstellen und zu aktualisieren:*

Änderungsantrag 156

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 9 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU).../... [ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] ausgearbeitet werden.

entfällt

Änderungsantrag 157

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9a) Wenn aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründete Fälle äußerster Dringlichkeit es erfordern, findet das Verfahren nach Artikel 28a auf gemäß diesem Artikel erlassene delegierte Rechtsakte Anwendung.

Änderungsantrag 158

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9b) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung

(EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] ausgearbeitet werden.

Änderungsantrag 159

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

(10) In aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission nach dem in Artikel 27 Absatz 3 genannten Verfahren für die Verabschiedung von **Falldefinitionen, Verfahren und Indikatoren** für die Surveillance in den Mitgliedstaaten im Falle einer Gefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung erlassen. **Die vorstehend genannten Indikatoren unterstützen ferner die Bewertung der Kapazitäten für Diagnose, Prävention und Behandlung.**

Geänderter Text

(10) In aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission nach dem in Artikel 27 Absatz 3 genannten Verfahren für die Surveillance in den Mitgliedstaaten im Falle einer Gefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung erlassen.

Änderungsantrag 160

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Das ECDC sorgt für die Weiterentwicklung der digitalen Plattform, über die Daten verwaltet und automatisch ausgetauscht werden, um integrierte und interoperable Surveillance-Systeme zu schaffen, die gegebenenfalls eine Überwachung in Echtzeit ermöglichen, um die Prävention und Kontrolle übertragbarer

Geänderter Text

(1) Das ECDC sorgt **nach Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung und nach Eindämmung etwaiger Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen** für die Weiterentwicklung der digitalen Plattform, über die Daten verwaltet und automatisch ausgetauscht

Krankheiten zu unterstützen.

werden, um integrierte und interoperable Surveillance-Systeme zu schaffen, die gegebenenfalls eine Überwachung in Echtzeit ermöglichen, um die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten zu unterstützen. *Es sorgt für menschliche Aufsicht über die digitale Plattform, sieht spezifische Maßnahmen zur Minimierung der Risiken vor, die sich aus der Übertragung von verzerrten oder unvollständigen Daten aus mehreren Quellen ergeben können, und richtet Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität ein. Digitale Plattformen und Anwendungen zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten werden im Einklang mit dem Grundsatz des Datenschutzes durch Technikgestaltung gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 umgesetzt.*

Änderungsantrag 161

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) ermöglicht die automatisierte Erhebung von Surveillance- und Labordaten, macht Gebrauch von **Informationen** aus elektronischen Gesundheitsakten und Medienbeobachtung und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und **automatisierten** Meldung von Daten;

Geänderter Text

a) ermöglicht die automatisierte Erhebung von Surveillance- und Labordaten, macht Gebrauch von **einschlägigen Gesundheitsdaten** aus **einer zuvor festgelegten und genehmigten Liste** von elektronischen Gesundheitsakten und -**datenbanken** sowie Medienbeobachtung und nutzt künstliche Intelligenz zur Validierung, Analyse und **statistischen** Meldung von Daten **im Einklang mit Artikel 22 DSGVO**;

Änderungsantrag 162

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.

Geänderter Text

b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten, **wobei dem Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten Rechnung zu tragen ist.**

Änderungsantrag 163

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) ermöglicht eine automatisierte Benachrichtigung über das EWRS, wenn übertragbare Krankheiten die Warnschwellen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a überschreiten. Die Meldung muss von der zuständigen Gesundheitsbehörde validiert werden.

Änderungsantrag 164

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Surveillance-System regelmäßig mit zeitnahen **und** vollständigen Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden.

(3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Surveillance-System regelmäßig mit zeitnahen, vollständigen **und genauen** Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden. **Die Mitgliedstaaten fördern die Automatisierung dieses Verfahrens zwischen dem nationalen Surveillance-System und dem Surveillance-System der Union.**

Änderungsantrag 165

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(5) Für Zwecke **der epidemiologischen Überwachung** hat das ECDC zudem Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen zugänglich sind bzw. zur Verfügung gestellt werden, die die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung, Politikgestaltung und Regulierung ermöglichen. **Der Zugang zu den Gesundheitsdaten steht in einem angemessenen Verhältnis zu spezifischen und konkreten Zwecken, die zuvor vom ECDC festgelegt wurden.**

Änderungsantrag 166

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(6) Die Kommission erlässt **Durchführungsrechtsakte für** das Funktionieren der Surveillance-Plattform, in denen Folgendes festgelegt ist:

Geänderter Text

(6) Die Kommission erlässt **nach Durchführung eines Konsultationsverfahrens gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28 in Bezug auf** das Funktionieren der Surveillance-Plattform, in denen Folgendes festgelegt ist:

Änderungsantrag 167

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) die technischen Anforderungen an die Plattform, einschließlich des elektronischen

Geänderter Text

a) die technischen Anforderungen an die Plattform, einschließlich des elektronischen

Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;

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;

Änderungsantrag 168

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Notfallregelungen bei Ausfall einer Funktion der Plattform;

Geänderter Text

c) Notfallregelungen **und** **Sicherstellung von Datensicherungen** bei Ausfall einer Funktion der Plattform;

Änderungsantrag 169

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden **Drittländern und** internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der Plattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs;

Geänderter Text

d) die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen den betreffenden internationalen Organisationen ein beschränkter Zugang zu den Funktionen der Plattform gewährt werden darf, sowie die praktischen Modalitäten eines solchen Zugangs **in voller Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2018/1725, der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie (EU) 2016/680**;

Änderungsantrag 170

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

fa) Sicherstellung der Standardisierung der Infrastruktur für die Speicherung, Verarbeitung und Analyse von Daten.

Änderungsantrag 171

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Digitale Plattformen und Anwendungen zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten werden im Einklang mit dem Grundsatz des Datenschutzes durch Technikgestaltung gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 umgesetzt.

Änderungsantrag 172

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für spezifische Bereiche der öffentlichen Gesundheit, die für die Durchführung dieser Verordnung oder der in Artikel 6 genannten nationalen Pläne relevant sind, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten EU-Referenzlaboratorien benennen, die die nationalen Referenzlaboratorien unterstützen, um bewährte Verfahren und die ***freiwillige*** Angleichung der Diagnostik und der Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten zu fördern.

(1) Im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für spezifische Bereiche der öffentlichen Gesundheit, die für die Durchführung dieser Verordnung oder der in Artikel 6 genannten nationalen Pläne relevant sind, kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten EU-Referenzlaboratorien benennen, die die nationalen Referenzlaboratorien unterstützen, um bewährte Verfahren und die Angleichung der Diagnostik und der Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten zu fördern.

Änderungsantrag 173

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) Monitoring, Meldung sowie Unterstützung bei der Reaktion auf Ausbrüche;

Geänderter Text

f) Monitoring, Meldung sowie Unterstützung bei der Reaktion auf Ausbrüche, **insbesondere bei neuen Krankheitserregern**;

Änderungsantrag 174

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird vom ECDC betrieben und koordiniert.

Geänderter Text

(3) Das Netz der EU-Referenzlaboratorien wird vom ECDC **in Zusammenarbeit mit den Laboratorien des Netzes der WHO** betrieben und koordiniert, **um eine Überschneidung der Aktivitäten zu vermeiden. Die Verwaltungsstruktur des Netzes umfasst die Zusammenarbeit und Koordinierung mit bestehenden nationalen und regionalen Referenzlaboratorien und -netzen.**

Änderungsantrag 175

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die in Absatz 1 genannten Laboratorien sollten dazu beitragen, bewährte Verfahren auszutauschen und die epidemiologische Überwachung gemäß Artikel 13 zu verbessern.

Änderungsantrag 176

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(4) Die Benennungen gemäß Absatz 1 erfolgen nach einem öffentlichen Auswahlverfahren, sind zeitlich befristet (mit einer Dauer von mindestens fünf Jahren) und werden regelmäßig überprüft. ***Die Kommission konsultiert die Mitgliedstaaten und das ECDC zur Ausarbeitung der Leistungsbeschreibung und der Kriterien des Benennungsverfahrens.*** Mit den Benennungen werden die Zuständigkeiten und Aufgaben der benannten Laboratorien festgelegt. ***Laborkonsortien sind für die Benennung zugelassen.***

Änderungsantrag 177

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 5 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

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;

Geänderter Text

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; ***besonderes Augenmerk liegt auf geschützten Tests und Methoden, die das Eigentum von Laboratorien sein können;***

Änderungsantrag 178

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Das Europäische Überwachungssystem (TESSy) wird für das Ad-hoc-Monitoring einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii und Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b, c und d eingesetzt.

Änderungsantrag 179

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Die Kommission **erlässt**, soweit erforderlich, **delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28 zu den** für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Änderungsantrag 180

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 181

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 3 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung

Geänderter Text

Wenn aufgrund der Schwere **oder Neuartigkeit** einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer

zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend **begründeten Fällen** äußerster Dringlichkeit **kann die Kommission die genannten Falldefinitionen durch Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung nach dem Dringlichkeitsverfahren** gemäß Artikel 27 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend **begründete Fälle** äußerster Dringlichkeit **es erfordern, findet das Verfahren nach Artikel 28a auf** gemäß diesem Artikel erlassene delegierte Rechtsakte Anwendung.

Änderungsantrag 182

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 183

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die Verwaltung und Nutzung des EWRS umfassen den Austausch personenbezogener Daten in bestimmten Fällen, wenn die einschlägigen Rechtsinstrumente dies vorsehen. Dies beinhaltet:

Geänderter Text

Die Verwaltung und **operative** Nutzung des EWRS umfassen den Austausch personenbezogener Daten in bestimmten Fällen, wenn die einschlägigen Rechtsinstrumente dies vorsehen. Dies beinhaltet:

Änderungsantrag 184

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Das ECDC aktualisiert fortlaufend das EWRS und ermöglicht dabei den Einsatz moderner Technologien, darunter digitale mobile Anwendungen, Modelle künstlicher Intelligenz, weltraumgestützte Anwendungen oder andere Technologien zur automatisierten Kontaktnachverfolgung, die auf den von den Mitgliedstaaten ***oder von der Union*** entwickelten Technologien zur Ermittlung von Kontaktpersonen aufbauen, ***ausschließlich zur Pandemiebekämpfung eingesetzt werden, sich als angemessen, notwendig und verhältnismäßig erwiesen haben und in vollem Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG stehen.***

Änderungsantrag 185

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Mit dem EWRS werden in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten robuste, genaue und interoperable Datenprozesse eingeführt, um die Qualität und Kohärenz der Daten sicherzustellen. Das ECDC koordiniert mit den Mitgliedstaaten den gesamten Prozess des Datenaustauschs, von der Bewertung des Datenbedarfs über die Übermittlung und Erhebung bis hin zur Aktualisierung und Auswertung der Daten, wobei eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission, dem ECDC und den zuständigen nationalen und regionalen Stellen sichergestellt wird.

Änderungsantrag 186

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Das ECDC entwickelt und verbessert das EWRS, um die Erfassung und Analyse von Informationen stärker zu automatisieren, die Kategorisierung von Benachrichtigungen zu verbessern und die Freitextkommunikation zu verringern, den Verwaltungsaufwand abzubauen und die Standardisierung der Benachrichtigungen zu verbessern.

Änderungsantrag 187

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Das EWRS wird verbessert, um den Verwaltungsaufwand und doppelte Meldungen zu verringern. Das EWRS ermöglicht es den zuständigen nationalen Behörden, die WHO über Ereignisse zu informieren, die gemäß Artikel 6 der IGV Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite darstellen können, und diese Informationen in das EWRS aufzunehmen, um im EWRS automatisch eine Warnung zu übermitteln.

Änderungsantrag 188

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene fest,

(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene **und**

einschließlich des Austauschs personenbezogener Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren des EWRS sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen bezüglich bestehender Strukturen oder Mechanismen zu Vorsorge, Monitoring, frühzeitiger Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

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 zu Vorsorge, Monitoring, frühzeitiger Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

Änderungsantrag 189

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Das EWRS muss in der Lage sein, automatisch Informationen aus anderen wichtigen Datenbanken für z. B. Umweltdaten, Klimadaten, Wasserbewässerungsdaten und andere Daten zu sammeln, die für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren relevant sind und das Verständnis und die Minderung des Risikos potenzieller Gesundheitsgefahren erleichtern könnten.

Änderungsantrag 190

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der IGV darstellen können, übermitteln sie **mindestens** gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden

(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der IGV darstellen können, **wie in Artikel 18 Absatz 2b angeführt ist**, übermitteln sie gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2

Verordnung fällt.

Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fällt.

Änderungsantrag 191

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

f) Risiken für die öffentliche Gesundheit;

Geänderter Text

f) Risiken für die öffentliche Gesundheit, ***insbesondere für gefährdete Gruppen, einschließlich – soweit möglich – ihrer Auswirkungen auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite;***

Änderungsantrag 192

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

h) andere Maßnahmen als Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

Geänderter Text

h) andere ***multisektorale*** Maßnahmen als Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

Änderungsantrag 193

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) die bestehenden und potenziellen Produktionsstätten mit dem alleinigen Ziel, der Union die Abbildung der strategischen Produktionskapazitäten für die gesamte Union zu ermöglichen;

Änderungsantrag 194

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 – Absatz 3 – Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

j) Ersuche um und Angebote von grenzüberschreitende(r) Soforthilfe;

Geänderter Text

j) Ersuche um und Angebote von grenzüberschreitende(r) Soforthilfe, **wie etwa die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen oder die Bereitstellung von Gesundheitspersonal seitens eines Mitgliedstaates in einem anderen Mitgliedstaat, insbesondere in Grenzgebieten in Nachbarregionen;**

Änderungsantrag 195

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Der Mitgliedstaat aktualisiert die in Absatz 3 genannten Informationen, sobald neue Daten verfügbar sind.

Änderungsantrag 196

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 übermittelt, stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, auf Ersuchen des in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS unverzüglich eine Risikobewertung mit Blick auf die Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung, **u. a. eine Risikobewertung mit Blick auf**

der folgenden Akteure:

die psychische Gesundheit der betroffenen Bevölkerung. Diese Risikobewertung erfolgt durch einen der folgenden Akteure:

Änderungsantrag 197

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 8a der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a **Ziffern i und ii** einschließlich Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Organe, Gewebe und Zellen, die potenziell von übertragbaren Krankheiten betroffen sind) oder des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe d, und/oder

Geänderter Text

a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 8a der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a einschließlich Substanzen menschlichen Ursprungs **wie** Blut, Organe, Gewebe und Zellen, die potenziell von übertragbaren Krankheiten betroffen sind, oder des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe d, und/oder

Begründung

Das Fachwissen des Zentrums könnte in anderen Fällen genutzt werden, die nicht mit übertragbaren Krankheiten in Zusammenhang stehen, etwa bei der Biosicherheit, weshalb hier der gesamte Buchstabe a aufgeführt werden sollte.

Änderungsantrag 198

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Übereinstimmung mit Artikel 1 der Verordnung (EU) 2021/... [Bitte die Nummer der überarbeiteten EMA-Verordnung [2020/0321(COD)] einfügen] im Falle einer Gefahr in Zusammenhang mit einem fehlerhaften medizinischen Erzeugnis oder im Falle der Verschärfung einer Gefahr aufgrund

*eines Engpasses bei Humanarzneimitteln
oder Medizinprodukten, und/oder*

Änderungsantrag 199

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***fa) nationale Stellen und Stellen der
Union, die sich mit der Bevorratung von
Arzneimitteln befassen.***

Begründung

*Ab 2023 sollte HERA bei der Bevorratung von medizinischen Gegenmaßnahmen
miteinbezogen werden.*

Änderungsantrag 200

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Auf Ersuchen der Agentur oder
Einrichtung, die die Risikobewertung im
Rahmen ihres Mandats durchführt, stellen
die in Absatz 1 genannten Agenturen und
Einrichtungen unverzüglich alle ihnen zur
Verfügung stehenden einschlägigen
Informationen und Daten zur Verfügung.

(2) Auf Ersuchen der Agentur oder
Einrichtung, die die Risikobewertung im
Rahmen ihres Mandats durchführt, stellen
die in Absatz 1 genannten Agenturen und
Einrichtungen unverzüglich alle ihnen zur
Verfügung stehenden einschlägigen
Informationen, Daten ***und Fachkenntnisse***
zur Verfügung. ***Bei der Abgabe der
Risikobewertung wird die Agentur oder
Einrichtung gemäß Absatz 3 als
„federführende“ Agentur benannt. Die
Agentur oder Einrichtung sorgt für die
Kenntnisnahme aller Informationen oder
Fachkenntnisse, die sie von anderen in
Absatz 1 genannten Agenturen oder
Einrichtungen erhält.***

Änderungsantrag 201

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor. ***Fällt die erforderliche Risikobewertung unter das Mandat mehrerer der in Absatz 1 genannten Agenturen, so benennt die Kommission eine federführende Agentur, die für die Durchführung der Risikobewertung in Zusammenarbeit mit den anderen betroffenen Agenturen zuständig ist, und legt eine Frist für die Vorlage der Bewertung durch diese Agentur fest.***

Änderungsantrag 202

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 203

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 3 – Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Bei der Risikobewertung **werden** gegebenenfalls relevante Informationen **von Fachleuten aus dem Gesundheitswesen und anderen** Einrichtungen **berücksichtigt**, insbesondere der WHO im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite.

Änderungsantrag 204

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, die Öffentlichkeit **und** die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Union mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen;

Geänderter Text

b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, die Öffentlichkeit, die Angehörigen der Gesundheitsberufe **und die Fachleute aus dem Gesundheitswesen** in der Union mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen;

Änderungsantrag 205

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.

Geänderter Text

c) die Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, **einschließlich der Koordination von Reaktionsmaßnahmen.**

Änderungsantrag 206

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) nationale Reisebeschränkungen und andere grenzüberschreitende Beschränkungen in Bezug auf die Bewegung und Ansammlung von Personen sowie Quarantäneanforderungen und die Überwachung von Quarantänen nach grenzüberschreitenden Reisen.

Änderungsantrag 207

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu ergreifen, so unterrichtet und konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten **und** die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen, es sei denn, der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist so dringend erforderlich, dass ein unverzüglicher Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

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

Änderungsantrag 208

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Muss ein Mitgliedstaat als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten **und** die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen.

Geänderter Text

(3) Muss ein Mitgliedstaat als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten, **die einschlägigen regionalen Behörden**, die Kommission **und den Gesundheitssicherheitsausschuss** über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen, **insbesondere in grenzübergreifenden Regionen**.

Änderungsantrag 209

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr, die die nationalen Reaktionskapazitäten in einem Mitgliedstaat überfordert, kann dieser Mitgliedstaat auch über das Zentrum für die Koordination von Notfallmaßnahmen (ERCC) gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} andere Mitgliedstaaten um Unterstützung ersuchen.

^{1a} **Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union.**

Änderungsantrag 210

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der betreffenden Gefahr verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit, wobei insbesondere jede unnötige Einschränkung der Freizügigkeit und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs vermieden wird.

Geänderter Text

c) ***sind notwendig und 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 ***und der Rechte, Freiheiten und Grundsätze, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert sind,*** vermieden ***und die Abstimmung der Mitgliedstaaten untereinander über die Maßnahmen gefördert*** wird.

Änderungsantrag 211

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) sind zeitlich begrenzt und enden, sobald die anzuwendenden Bedingungen gemäß den Buchstaben a, b und c nicht mehr erfüllt werden.

Änderungsantrag 212

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cb) tragen der Tatsache Rechnung, dass ein normales Funktionieren des Binnenmarkts sichergestellt sein muss und es insbesondere grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) für den freien Verkehr von Lebensmitteln und medizinischen Gegenmaßnahmen geben muss.

Änderungsantrag 213

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Vor der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene **sollte** die Kommission Verbindung zur WHO **aufnehmen**, um die Lageanalyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen.

Geänderter Text

(3) Vor der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit 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.

Änderungsantrag 214

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 23 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Begründung

Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Entscheidungen sind nur dann sinnvoll, wenn sie dringend sind. In diesen Fällen sollte daher das Dringlichkeitsverfahren zu einem normalen Verfahren werden.

Änderungsantrag 215

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1) Für die Zwecke der formellen Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene setzt die Kommission einen Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der

Geänderter Text

(1) Für die Zwecke der formellen Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene setzt die Kommission **in Konsultation mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss**

öffentlichen Gesundheit (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission **auf ihr** Ersuchen hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:

einen Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission **und den Gesundheitssicherheitsausschuss auf Ersuchen der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses** hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:

Änderungsantrag 216

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

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;

Geänderter Text

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 und den Bedarf an Forschungsarbeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

Änderungsantrag 217

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 1 – Buchstabe c – Ziffer ii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) im Benehmen mit der EMA gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der EMA-Verordnung einfügen] zur Stabilität von Lieferketten und der Produktionskapazität der medizinischen Versorgungsketten, die an der Produktion und Fertigung medizinischer Gegenmaßnahmen beteiligt sind, die für die Diagnose und Behandlung der

jeweiligen Krankheit sowie entsprechende Folgemaßnahmen benötigt werden;

Änderungsantrag 218

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Der Beratende Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind. Der Ausschuss sollte multidisziplinär zusammengesetzt sein, sodass er zu biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, kulturellen und internationalen Aspekten beraten kann. Die Vertreter des ECDC und der EMA nehmen **als Beobachter** am Beratenden Ausschuss teil. Die Vertreter anderer Organe oder Agenturen der Union, die für die spezifische Gefahr relevant sind, nehmen erforderlichenfalls als Beobachter an diesem Ausschuss teil. Die Kommission **kann** Sachverständige, die über besonderes Fachwissen auf einem Gebiet der Tagesordnung verfügen, ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Beratenden **Ausschuss** einladen.

Geänderter Text

(2) Der Beratende Ausschuss setzt sich aus unabhängigen Sachverständigen, **Vertretern der Angehörigen des Gesundheits- und Pflegewesens und Vertretern der Zivilgesellschaft** zusammen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind. Der Ausschuss sollte multidisziplinär zusammengesetzt sein, sodass er zu **sanitären**, biomedizinischen, verhaltensbezogenen, sozialen, wirtschaftlichen, **forschungs-, entwicklungs- und herstellungsbezogenen**, kulturellen, **verkehrsbezogenen** und internationalen Aspekten beraten kann. Die Vertreter des ECDC und der EMA nehmen **aktiv** am Beratenden Ausschuss teil. Die Vertreter anderer Organe oder Agenturen der Union, die für die spezifische Gefahr relevant sind, nehmen erforderlichenfalls als Beobachter an diesem Ausschuss teil. Die Kommission **oder der Gesundheitssicherheitsausschuss können** Sachverständige **und Interessenträger**, die über besonderes Fachwissen auf einem Gebiet der Tagesordnung verfügen, ad hoc zur Teilnahme an der Arbeit des Beratenden **Ausschusses** einladen. **Die Kommission veröffentlicht die Namen der Sachverständigen, die zur Teilnahme am Beratenden Ausschuss ausgewählt wurden, und genauere Informationen über den beruflichen bzw. wissenschaftlichen Hintergrund, der ihre**

Benennung rechtfertigt.

Änderungsantrag 219

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der Mitglieder des Beratenden Ausschusses und die Qualifikationen, aufgrund derer sie benannt wurden. Es ist möglichst für ein geografisches Gleichgewicht zwischen den Mitgliedern zu sorgen. Die Mitglieder verpflichten sich, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie geben Interessens- und Verpflichtungserklärungen ab. In diesen Erklärungen werden alle Tätigkeiten, Stellungen, Umstände oder andere Gegebenheiten aufgeführt, die möglicherweise mit mittelbaren oder unmittelbaren Interessen verbunden sind, damit Interessen ermittelt werden können, die als die Unabhängigkeit dieser Sachverständigen beeinträchtigend angesehen werden könnten.

Änderungsantrag 220

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Der Beratende Ausschuss tritt auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn es sich als erforderlich erweist.

(3) Der Beratende Ausschuss tritt auf Ersuchen der Kommission, **des Gesundheitssicherheitsausschusses** oder eines Mitgliedstaats immer dann zusammen, wenn es sich als erforderlich erweist.

Änderungsantrag 221

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Der Beratende Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Feststellung und Aufhebung der Feststellung einer Notlage, die Annahme von Empfehlungen und die Abstimmung regelt. Die Geschäftsordnung tritt nach Erhalt einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission in Kraft.

Geänderter Text

(6) Der Beratende Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die unter anderem die Feststellung und Aufhebung der Feststellung einer Notlage, die Annahme von Empfehlungen und die Abstimmung regelt. Die Geschäftsordnung tritt nach Erhalt einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission **und des Gesundheitssicherheitsausschusses** in Kraft.

Änderungsantrag 222

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Protokolle des Beratenden Ausschusses werden veröffentlicht.

Änderungsantrag 223

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6b) Der Beratende Ausschuss arbeitet eng mit den nationalen beratenden Einrichtungen zusammen.

Änderungsantrag 224

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) die Einführung von Mechanismen zur Beobachtung der Verknappung

b) die Einführung von Mechanismen zur Beobachtung der Verknappung,

medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und Einsatz;

Entwicklung, Fertigung, Beschaffung, Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, der Verwaltung, Lagerung, des Vertriebs und des Einsatzes medizinischer Gegenmaßnahmen;

Änderungsantrag 225

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) die Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce.

Geänderter Text

c) die Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce **und insbesondere die Erstellung einer Liste von Unterbringungsmöglichkeiten in Intensivstationen in den Mitgliedstaaten zum Zweck einer potenziellen grenzüberschreitenden Verlegung von Patienten;**

Änderungsantrag 226

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) ein Ausfuhrkontrollmechanismus der Union mit dem Ziel, der Union einen zeitnahen und wirksamen Zugang zu Gegenmaßnahmen zu ermöglichen.

Änderungsantrag 227

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

cb) in Ausnahmefällen grüne

Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) gemäß Artikel 25a dieser Verordnung.

Änderungsantrag 228

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 25a

Grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“)

(1) Nachdem die Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 1 aufgrund einer Pandemie eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgestellt hat, richtet sie im Falle von

Grenzbeschränkungen sogenannte grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) ein, damit lebensnotwendige Güter, medizinische Gegenmaßnahmen und Grenzgänger im Binnenmarkt frei verkehren können.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Bestimmungen über die Einrichtung der „Green Lanes“ gemäß Absatz 1 zu erlassen.

(3) Ein Mitgliedstaat darf die Ausfuhr medizinischer Gegenmaßnahmen während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene nur in den in Artikel 36 AEUV genannten Fällen verbieten oder einschränken und muss dazu die vorherige Genehmigung der Kommission einholen.

(4) Die Kommission entscheidet innerhalb von fünf Tagen nach Antragstellung über den Antrag auf vorherige Genehmigung. Ergeht innerhalb dieser Frist keine Entscheidung der Kommission, so gilt die Genehmigung als erteilt.

Änderungsantrag 229

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(1) Das EWRS umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, ausschließlich an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung zu übermitteln. Diese selektive Mitteilungsfunktion wird ***unter Beachtung der Grundsätze der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen*** konzipiert und *so* betrieben, dass eine sichere und rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten gewährleistet ist und eine Verknüpfung mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene hergestellt werden kann.

Änderungsantrag 230

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Personenbezogene Daten können auch im Rahmen der automatisierten Kontaktnachverfolgung mithilfe von Nachverfolgungs-Apps ausgetauscht werden.

Geänderter Text

(5) Personenbezogene Daten können auch im Rahmen der automatisierten Kontaktnachverfolgung mithilfe von Nachverfolgungs-Apps ***in uneingeschränktem Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (DSGVO)^{1a}*** ausgetauscht werden.

1a Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der

Änderungsantrag 231

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(6) Die Kommission *erlässt* im *Anschluss an ein vorheriges Konsultationsverfahren gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28, die Folgendes enthalten*:

Änderungsantrag 232

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene;

Geänderter Text

b) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene *und internationaler Ebene*;

Änderungsantrag 233

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 26 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) die Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen

Geänderter Text

d) die Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen

Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Ermittlung von Kontaktpersonen gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs.

Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Ermittlung von Kontaktpersonen gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs *in uneingeschränkter Übereinstimmung mit der EU-Datenschutzverordnung und der geltenden Rechtsprechung des Gerichtshofs.*

Änderungsantrag 234

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) eine ausführliche Beschreibung der Funktionen derjenigen, die an der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die vorgeschlagenen IT-Instrumente und -Systeme beteiligt sind.

Änderungsantrag 235

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 6 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

entfällt

Änderungsantrag 236

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 3 wird der Kommission **auf unbestimmte Zeit** ab dem [Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts oder ein anderes von den Mitgesetzgebern

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 3, **Artikel 13 Absatz 9, Artikel 14 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 3, Artikel 25a Absatz 2 und Artikel 26 Absatz 6** wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf**

festgelegtes Datum] übertragen.

Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts oder ein anderes von den Mitgesetzgebern festgelegtes Datum] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen der Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

Änderungsantrag 237

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 8 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Geänderter Text

(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 8 Absatz 3, **Artikel 13 Absatz 9, Artikel 14 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 3, Artikel 25a Absatz 2 und Artikel 26 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.

Änderungsantrag 238

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der

Geänderter Text

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der

gemäß Artikel 8 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

gemäß Artikel 8 Absatz 3, **Artikel 13 Absatz 9, Artikel 14 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 3, Artikel 25a Absatz 2 und Artikel 26 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 sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Änderungsantrag 239

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 28a

Dringlichkeitsverfahren

(1) Delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände nach 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 in Artikel 28 Absatz 6 genannten Verfahren Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Änderungsantrag 240

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Bis 2025 und danach alle **drei** Jahre nimmt die Kommission eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Die Evaluierung wird gemäß den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung durchgeführt. Die Evaluierung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS und des Netzes für die epidemiologische Überwachung sowie **der** Koordinierung der Reaktion mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss **und der Auswirkungen der Verordnung auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Binnenmarkts im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.**

Änderungsantrag 241

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 29 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission legt auf der Grundlage der im vorstehenden Absatz genannten Evaluierung gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor, um die vorliegende Verordnung zu ändern.

BEGRÜNDUNG

Die COVID-19-Pandemie hat erneut gezeigt, wie fragil die Europäische Union ist, wenn es um die öffentliche Gesundheit geht.

Die nationalen Gesundheitssysteme in Europa sind mit dieser umfassenden Belastungsprobe überfordert. Diese Schwäche veranlasste die Regierungen in der EU zunächst zu reflexartigen nationalen Schutzmaßnahmen.

An die Stelle der Versuchung, sich nach innen zu kehren, traten jedoch bereits nach kurzer Zeit die europäische Solidarität und Koordination.

Die EU mag zwar geeint eindeutig stärker sein, doch muss weiterhin die Fähigkeit gegeben sein, die Instrumente, die zur Bewältigung einer Gesundheitskrise dieses Ausmaßes zur Verfügung stehen, zu aktivieren.

Diese Instrumente, die im Zuge der Gesundheitskrisen der letzten Jahrzehnte eingesetzt wurden, bestehen parallel und sind einander gegenübergestellt, werden jedoch noch nicht reaktiv und wirksam koordiniert.

Mit der Veröffentlichung des Legislativpakets „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion“ vom 11. November 2020 will die Europäische Kommission die europäische Politik zur Antizipation, Vorsorge und Bewältigung von Gesundheitskrisen kohärenter gestalten.

Die Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in Zukunft einen echten europäischen Gesundheitsnotfallplan darstellen wird, wird begrüßt.

Diese Rechtsvorschriften werden als effektiver Leitfaden für die Krisenbewältigung dienen und die Möglichkeit bieten, vorhandene und neue europäische Instrumente, Rechtsvorschriften und Agenturen im Gesundheitsbereich zu koordinieren.

Vom ECDC bis zur EMA, vom Katastrophenschutzverfahren der Union bis zum Europäischen Medizinischen Korps, vom gemeinsamen Beschaffungsverfahren bis zur Bewältigung von Engpässen bei medizinischer Ausrüstung, von der Arzneimittelstrategie bis zur künftigen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA): Diese Instrumente müssen um diese Vorschriften herum strukturiert werden.

Die von der Kommission in der vorliegenden Verordnung vorgeschlagenen neuen Maßnahmen werden voll und ganz befürwortet.

Mehrere von ihnen wurden durch Entschließungen des Parlaments stark unterstützt: die Aktualisierung des Frühwarn- und Reaktionssystems der Gemeinschaft (EWRS), die Organisation von Audits und Stresstests in Bezug auf nationale Pläne, die allgemeine Anwendung gemeinsamer Beschaffungsverfahren, die Ausbildung und Mobilität von Beschäftigten im Gesundheitswesen, das Netz für Substanzen menschlichen Ursprungs und die Stärkung der europäischen Agenturen im Gesundheitsbereich.

Neben diesen wesentlichen Maßnahmen werden die Berücksichtigung der Bedrohungen durch den Klimawandel, die Einrichtung eines Europäischen Referenzlabornetzes und die mögliche Einführung einer exklusiven „EU“-Klausel in gemeinsamen Beschaffungsverträgen begrüßt.

Allerdings sollten wichtige Aspekte des Legislativvorschlags verstärkt werden.

1. Förderung der Solidarität in der Europäischen Union und darüber hinaus

Aus der COVID-19-Krise wird ersichtlich, dass kein Land eine globale Pandemie alleine bekämpfen kann. Kooperation und Koordination zwischen den nationalen Gesundheitssystemen sowie ein enger und strukturierter Dialog mit allen Interessenträgern sind für die Solidarität in der Europäischen Union unerlässlich.

Die Priorität sollte darauf liegen, für „Gesundheitssolidarität“ zu sorgen, indem gesundheitliche Ungleichheiten zwischen und in den Mitgliedstaaten abgebaut werden. Alle Menschen in Europa müssen den gleichen Schutz vor allen Gesundheitsgefahren genießen und Zugang zu der gleichen Versorgung und Behandlung haben, unabhängig davon, in welchem Land sie leben.

Die europäischen Werte der Solidarität für eine gerechte und universelle Versorgung durch hochwertige Gesundheitsdienste müssen auch außerhalb Europas gefördert werden.

Es gilt, die Zusammenarbeit mit Drittländern beim Austausch von Wissen und bewährten Verfahren im Bereich der Vorsorge und Reaktion hinsichtlich Gefahren zu verstärken. Zu diesem Zweck sollte eine starke und effektive Partnerschaft mit internationalen Organisationen und Drittländern, insbesondere in Afrika, aufgebaut werden.

Die internationale Zusammenarbeit ist ein wichtiger Hebel für alle europäischen Maßnahmen im Bereich der Prävention, Vorsorge und Reaktion auf Gesundheitskrisen. Daher wird in dem Bericht mehr Gewicht auf die internationale Zusammenarbeit gelegt, und insbesondere die Ausarbeitung eines internationalen Pandemievertrags, um die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005) zu erleichtern, wird befürwortet.

2. Stärkung der operativen Koordinierung auf europäischer Ebene

Die Europäische Union muss aus der Krise lernen und die Gelegenheit nutzen, um mit diesem Legislativvorschlag ein wirksames System zur Koordinierung der europäischen Reaktion auf jede Art von künftiger Gefahr für die öffentliche Gesundheit (Infektionskrankheiten oder andere Gefahren umwelt- oder lebensmittelbezogener, biologischer, chemischer oder unbekannter Herkunft) einzurichten.

Insbesondere wird die Förderung des Konzepts „Eine Gesundheit“ als zentrales Element der EU-Politik unterstützt. Die COVID-19-Krise zeigt, wie sich ein Problem im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf das ordnungsgemäße Funktionieren aller europäischen Bereiche auswirken kann.

Diese bereichsübergreifende Sichtweise von Gesundheit muss das ganze europäische System der Antizipation und des Krisenmanagements steuern, egal welcher Art. Die Europäische Union muss nicht nur auf den Umgang mit einer neuen Pandemie, sondern auch z. B. auf eine umweltbedingte oder chemische Gefahr vorbereitet sein. Aus diesem Grund wird das Ziel verfolgt, den Anwendungsbereich und die Instrumente des Legislativvorschlags über übertragbare Krankheiten hinaus zu erweitern. Die Einbeziehung aller Gesundheitsagenturen in die Risikobewertung einer Gefahr verdeutlicht diesen Ansatz.

Bei der Bekämpfung von COVID-19 ließen sich die Stärken und Schwächen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ermitteln. Schwierigkeiten gab es vor allem beim Zugang zu vergleichbaren Daten. Es erscheint daher angemessen, die Mitgliedstaaten bei der Erhebung und dem Austausch von Daten während einer Gesundheitskrise zu unterstützen. Anhand vergleichbarer Daten kann das ECDC für eine Überwachung epidemiologischer Daten auf europäischer Ebene und damit eine bessere Vorsorge sorgen. Die Überwachung könnte auch auf die Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten oder auf Risikopersonen ausgeweitet werden.

Das ECDC sollte im Einklang mit seinen Empfehlungen an die Mitgliedstaaten und die Beschäftigten im Gesundheitswesen seine Kommunikation auf die europäischen Bürgerinnen und Bürger ausweiten, indem ein Portal für die Veröffentlichung geprüfter Informationen eingerichtet wird. Dieses Instrument würde das Vorgehen gegen Desinformation zusätzlich fördern.

Das Frühwarn- und Reaktionssystem der Gemeinschaft (EWRS), ein vom ECDC verwaltetes Instrument, sollte mithilfe moderner Technologie aktualisiert werden, damit unabhängig von der Art der Gefahr für seine Interoperabilität mit internationalen, europäischen, nationalen und regionalen Warnsystemen gesorgt werden kann.

3. Sicherstellung der europäischen Versorgung mit Gesundheitsprodukten

Die COVID-19-Krise hat die seit Langem bestehende Abhängigkeit der Europäischen Union im Bereich der medizinischen Ausrüstung verschärft.

Es wäre unbedingt notwendig, in den europäischen und nationalen Krisenvorsorge- und -reaktionsplänen alle medizinischen Erzeugnisse (persönliche Schutzausrüstung, Arzneimittel, Impfstoffe, Medizinprodukte und In-vitro-Medizinprodukte sowie deren Zubehör) in den Ressourcen und Kapazitäten der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen. Die Vorräte an medizinischer Ausrüstung, das Risiko von Engpässen und die Bewertung der Produktionskapazität für diese Erzeugnisse sollten im Rahmen der Pläne und ihrer Audits bewertet werden.

Die allgemeine Anwendung des Verfahrens für die gemeinsame Beschaffung von Gegenmaßnahmen wird uneingeschränkt unterstützt. Die Europäische Union ist stärker, wenn sie mit einer Stimme im Namen aller Mitgliedsstaaten mit der Industrie verhandelt. Durch diese gemeinsamen Verhandlungen wird dafür Sorge getragen, dass alle europäischen Bürgerinnen und Bürger zur gleichen Zeit gleichen Zugang haben. Ein solches Verfahren sollte auch in anderen Bereichen, die nicht mit Gesundheitsgefahren in Zusammenhang stehen, in Betracht gezogen werden. Möglicherweise ist es notwendig, zwischen einem beschleunigten Verfahren

für Krisenzeiten und einem anderen, langfristigeren und besser planbaren Verfahren zu unterscheiden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die bei der Antizipation und Bewältigung von Gesundheitskrisen der Hauptakteur ist, sollte in dem Legislativvorschlag eine viel wichtigere Rolle spielen. Die EMA sollte auf eine Ebene mit den anderen europäischen Agenturen gestellt werden, was die Bewertung von Gesundheitsrisiken anbelangt. Ihre Zuständigkeiten im Bereich der Zulassung von Gegenmaßnahmen, der kontinuierlichen Risikobewertung von Arzneimitteln und der Bewältigung von Engpässen würden sie zu einer vollwertigen Agentur machen.

4. Einrichtung einer integrativen Governance im Gesundheitsbereich

Das gestärkte System der Vorsorge und des Krisenmanagements sollte auf einer integrativen Governance im Gesundheitsbereich beruhen.

Die Stärkung des Gesundheitssicherheitsausschusses und seiner Arbeitsgruppen, die verstärkte Einbeziehung aller europäischen Agenturen und die Einrichtung des Beratenden Ausschusses für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit werden uneingeschränkt unterstützt.

Die COVID-19-Krise hat deutlich gemacht, wie sehr sich die europäischen Bürgerinnen und Bürger mehr Transparenz und Teilhabe an der Entscheidungsfindung wünschen. Daher wäre es angemessen, dem Parlament eine Beobachterrolle im Gesundheitssicherheitsausschuss einzuräumen und Vertretern der Gesellschaft eine bedeutende Rolle im Beratenden Ausschuss zu geben, wobei natürlich vorausgesetzt wird, dass bei ihnen keine Interessenkonflikte herrschen.

Über den Aspekt der Entscheidungsfindung hinaus sollte die EU alle Behörden in die Umsetzung der europäischen und nationalen Krisenvorsorge- und -reaktionspläne einbeziehen. Letzteres käme einer verstärkten grenzüberschreitenden Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich durch eine interregionale Krisenantizipationsplanung zugute. Dank der Einbeziehung regionaler und lokaler Behörden in diesen Prozess könnten die Mitgliedstaaten in verhältnismäßiger Weise dem Bedarf entsprechende Finanzmittel mobilisieren, was auch Partnerschaften in Grenzregionen zur Teilung der Kosten für Infrastruktur und Arbeitskräfte erleichtern würde.

Der vorliegende Legislativvorschlag und die Vorschläge zur Überarbeitung der Mandate der EMA und des ECDC sind die ersten Schritte hin zu einer echten Europäischen Gesundheitsunion. Die Erwartungen der europäischen Bürgerinnen und Bürger sind hoch. Das Programm EU4Health 2021–2027 bietet endlich die Möglichkeit, der Kohärenz und Effizienz in der europäischen Gesundheitspolitik Priorität einzuräumen. Die gesetzgebenden Organe sind mehr denn je in der Pflicht, bei diesen wichtigen Verhandlungen erfolgreich zu sein. Die Reaktion muss der Herausforderung entsprechen.

31.5.2021

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu
schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des
Beschlusses Nr. 1082/2013/EU
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Rasmus Andresen

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ersucht den federführenden
Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende
Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***(1a) Die in den Verträgen
vorgesehenen Bestimmungen im
Gesundheitsbereich werden mit Blick auf
die Zwecke, für die sie gedacht sind, nach
wie vor sehr unzureichend genutzt. Mit
der Verordnung sollte daher sichergestellt
werden, dass diese Bestimmungen im
Gesundheitsbereich bestmöglich genutzt
werden, sodass die Stärke der
Gesundheitspolitik der Union unter
Erhaltung des normalen Funktionierens
des Binnenmarkts im Falle von
schwerwiegenden grenzüberschreitenden***

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Im Lichte der aus der laufenden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion bei sämtlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit dem ECDC ausgeweitet werden. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung *sollte* durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien

Geänderter Text

(2) Im Lichte der aus der laufenden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion bei sämtlichen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, ***einschließlich der Bedrohung durch Zoonosen***, muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit dem ***Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten*** (ECDC) ausgeweitet werden. Um eine ***zeitnah koordinierte und*** wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen ***oder tierischen***

gestärkt werden.

Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung **sollten unbeschadet des Schutzes der personenbezogenen Daten** durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden. **Unter Berücksichtigung der aus der COVID-19-Pandemie gezogenen Lehren sollte der in dieser Verordnung vorgesehene Rechtsrahmen die Voraussetzungen dafür schaffen, dass die Widerstandsfähigkeit der Lieferkette in Bezug auf kritische Arzneimittel gewährleistet ist.**

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.

Geänderter Text

(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte, **persönliche Schutzausrüstung (PSA)** und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Gesundheitsschutz ist ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das Monitoring, frühzeitige Meldung sowie für die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete EWRS an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

Geänderter Text

(6) Gesundheitsschutz ist ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ***sowie in engem Dialog mit Akteuren der Industrie und der Lieferkette*** die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das Monitoring, frühzeitige Meldung sowie für die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete EWRS an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

Änderungsantrag 5

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) *Aufbauend auf den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, sollte mit dieser Verordnung für ein stärkeres Mandat zur Koordinierung auf Unionsebene gesorgt werden. Die Verlagerung der Beschaffung von PSA, medizinischer Ausrüstung und Impfstoffen (im Rahmen von rescEU, der Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung und des Soforthilfeinstruments der EU (ESI)) von der nationalen auf die europäische Ebene war wirksam und nutzbringend für die Bürger. Durch diese Verlagerung wird unlauterer Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten verhindert und ein sicherer, fairer, gleichberechtigter und erschwinglicher Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen gewährleistet. Die Ausrufung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene würde eine bessere Koordination ermöglichen und gemeinsame Beschaffungsverfahren mit Blick auf die Entwicklung, Bevorratung, Verteilung und Spende von medizinischen Gegenmaßnahmen ermöglichen. Daher sollte die Kommission die Mitgliedstaaten dazu anhalten, eine gemeinsame Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen gegen grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren durchzuführen.*

Änderungsantrag 6

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) *Mit dieser Verordnung wird außerdem für ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene gesorgt, damit*

sichergestellt wird, dass der Binnenmarkt ordnungsgemäß funktioniert, und damit der freie Verkehr von Grundversorgungsgütern, einschließlich von Arzneimitteln, medizinischer Ausrüstung und persönlicher Schutzausrüstung (PSA), gewährleistet wird.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8c) Der Hauptzweck der gemeinsamen Beschaffung sollte darin bestehen, die Vorsorge, die Vorhersehbarkeit und die Reaktionsfähigkeit in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu verbessern und insbesondere die Sicherheit und die Versorgungskapazitäten sowie die Gerechtigkeit des Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen in den teilnehmenden Ländern zu steigern.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8d) Um die Widerstandsfähigkeit des Binnenmarkts in künftigen gesundheitlichen Notlagen sicherzustellen und die Abhängigkeit der Union von Drittländern zu verringern, sollte mit dieser Verordnung die Schaffung von Mindestbeständen der Union an medizinischen Gegenmaßnahmen als strategische Produkte gefördert werden.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der Union beschränkt sind, sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (European Free Trade Association, EFTA) und die Bewerberländer für den Beitritt zur Union ausgeweitet werden. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschlussklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der EU zu ermöglichen. Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren, und anderen einschlägigen Strukturen der Union sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und **Vorratshaltung** medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, darunter die strategische rescEU-Reserve gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶.

Geänderter Text

(9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der Union beschränkt sind, sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Union auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (European Free Trade Association, EFTA) und die Bewerberländer für den Beitritt zur Union ausgeweitet werden. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschlussklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der EU **sowie eine Steigerung der Sicherheit und der Kapazitäten der Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen in den betreffenden Ländern** zu ermöglichen. **Die Ausschlussklausel sollte vorsehen, dass Länder, die am gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmen, keine Parallelverträge für das gleiche Produkt aushandeln und unterzeichnen dürfen. Wenn diese Länder für das gleiche Produkt Parallelverträge aushandeln und unterzeichnen, sollten sie von der Gruppe der teilnehmenden Länder ausgeschlossen werden.** Die Kommission sollte 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, **Vorratshaltung** und **Verteilung** medizinischer Gegenmaßnahmen stehen, darunter die strategische rescEU-Reserve gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶.

¹⁶ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

¹⁶ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9a) Das Funktionieren der gemeinsamen Beschaffungsvereinbarung sollte hohen Standards hinsichtlich der Transparenz genügen, auch in Bezug auf die Offenlegung der genauen Mengen der medizinischen Gegenmaßnahmen, die jedem teilnehmenden Land bereitgestellt werden, sowie in Bezug auf die Einzelheiten hinsichtlich der Versorgungsketten, der Produktion und der Lieferung der beschafften Produkte und die genauen Angaben über die Haftung der teilnehmenden Länder. Mit den Transparenzmaßnahmen sollte so bald wie möglich dafür gesorgt werden, dass der Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen schnell, gleichberechtigt, fair und erschwinglich ist, wobei Preisspekulationen zwischen den Mitgliedstaaten zu vermeiden sind. Es sollten mit ihnen Marktstörungen verhindert und dafür gesorgt werden, dass vertragliche Pflichten erfüllt werden. In diesem Zusammenhang ist es von

entscheidender Bedeutung, dass mit Beginn des Verfahrens transparente Schritte in Bezug auf das Vorgehen, den Anwendungsbereich, die Leistungsbeschreibung, die Fristen und die Formalitäten festgelegt werden, und dass die Kommunikation während des gesamten Verfahrens klar ist.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9b) Wurde kein gemeinsames Vergabeverfahren für den Erwerb medizinischer Gegenmaßnahmen durchgeführt, sollte die Kommission die Mitgliedstaaten dazu anhalten, Informationen über die Preisgestaltung und die Lieferfristen medizinischer Gegenmaßnahmen auszutauschen, um ein höheres Maß an Transparenz zu gewährleisten und es den Mitgliedstaaten somit zu ermöglichen, unter gerechteren Bedingungen Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen zu erhalten und auszuhandeln.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9c) Um Transparenz zu erreichen, sollte das Europäische Parlament die im Rahmen des gemeinsamen Vergabeverfahrens geschlossenen Verträge prüfen. Die Kommission sollte dem Parlament vollständige, rechtzeitige und genaue Informationen über die laufenden Verhandlungen zur Verfügung

stellen und Zugang zu den Ausschreibungsunterlagen sowie zu den abgeschlossenen Verträgen gewähren.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9d) Das gemeinsame Vergabeverfahren sollte die Zusammenarbeit und Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten als Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen fördern und ihre Verhandlungsposition stärken, indem es günstigere Einkaufsbedingungen in Bezug auf Menge, Preis und Verfügbarkeit einer beschafften medizinischen Gegenmaßnahme sicherstellt.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9e) Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass unter den Lieferanten eine begrenzte Vielfalt sowie insgesamt eine übermäßige Abhängigkeit von bestimmten Lieferketten herrscht. Diese Schwachstellen müssen angegangen werden, indem eine breitere Beteiligung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) an gemeinsamen Beschaffungsverfahren gefördert wird. Besonderes Augenmerk sollte auf die Bereitstellung technischer Hilfe und die Verringerung unnötigen Verwaltungsaufwands gelegt werden, um die Einbeziehung von KMU in das

Verfahren zu fördern.

Änderungsantrag 15

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 f (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9f) Damit die Hauptziele dieser Verordnung – insbesondere die rasche Reaktion im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren – erreicht werden können, sollte den vertraglichen Bestimmungen des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens hinsichtlich der Lieferung und der geplanten Verpflichtungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, damit dafür gesorgt wird, dass die Lieferfristen bei der Lieferung medizinischer Gegenmaßnahmen an die teilnehmenden Länder unter allen Umständen eingehalten werden.

Änderungsantrag 16

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 g (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9g) Die Gemeinsame Beschaffung erfordert gemeinsame Verantwortlichkeiten und Pflichten für alle Beteiligten. Es sollten Verpflichtungen festgelegt und eingehalten werden – seitens der Hersteller zur Lieferung der Produkte und seitens der Behörden zum Kauf der vereinbarten reservierten Mengen.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 h (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9h) Damit die gemeinsame Auftragsvergabe nachhaltig ist, sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die technischen Spezifikationen sowie die Auswahl- und Zuschlagskriterien zugänglich, transparent, verhältnismäßig und diskriminierungsfrei sind, indem sie den höchsten Sicherheits- und Qualitätsstandards für medizinische Gegenmaßnahmen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften einen entscheidenden Wert beimessen, ihnen Rechnung tragen, und ihnen Vorrang vor dem Preis und den Kosten solcher medizinischen Gegenmaßnahmen einräumen. Diese Kriterien sollten sich auch auf die Fähigkeit des Bieters erstrecken, bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen die Versorgungssicherheit und Versorgungskapazität zu gewährleisten, und eine ausreichende Flexibilität bieten, um eine breitere Auswahl erfolgreicher Anbieter und eine wirksame Beteiligung von KMU am Vergabeverfahren zu ermöglichen.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 i (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9i) Die Kommission sollte insbesondere dafür Sorge tragen, dass die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen im Sinne von Artikel 12 auch die Beschaffung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten

umfasst.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14a) „Green Lanes“ sollten nur dann als geeignetes Instrument für Pandemien im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Erwägung gezogen werden, wenn dafür gesorgt werden soll, dass wesentliche Güter, medizinische Gegenmaßnahmen und Grenzgänger im Binnenmarkt frei und sicher verkehren können. Die Einrichtung von „Green Lanes“ in derartigen Situationen sollte die einschlägigen Vertragsbestimmungen oder Rechtsvorschriften zur Regelung der Grenzkontrollen unberührt lassen.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14b) Im Allgemeinen sind mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen für medizinische Gegenmaßnahmen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung gemäß Artikel 35 AEUV zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Da jedoch Artikel 36 AEUV solche Beschränkungen aus berechtigten Gründen vorsieht, sollte mit dieser Verordnung sichergestellt werden, dass das Unionsrecht im Bereich der Ausfuhrbeschränkungen durch den Mechanismus der vorherigen Genehmigung ordnungsgemäß umgesetzt wird.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch die Interessen anderer Mitgliedstaaten beeinträchtigen, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, unter anderem zu **gewährleisten, dass** Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig **sind**, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf die Freizügigkeit und den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr – in Konflikt geraten.

Geänderter Text

(15) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch die Interessen anderer Mitgliedstaaten beeinträchtigen, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, **dass der Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten vermieden wird und unter anderem ein fairer, gerechter und erschwinglicher Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen in der gesamten Union gewährleistet wird. Die** Maßnahmen auf nationaler Ebene **sollten** verhältnismäßig **sein**, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und **dürfen** nicht mit den im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf die Freizügigkeit und den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr – in Konflikt geraten.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) Die Kommission sollte sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Ausrufung der Notlage die Zahl der Unterbringungsmöglichkeiten in Krankenhäusern in den Mitgliedstaaten

sowie die Zahl der verfügbaren Unterbringungseinheiten in Intensivstationen in den Mitgliedstaaten für die Zwecke der grenzüberschreitenden Patientenmobilität bekannt sind.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) **Widersprüchliche** Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe **kann** sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive **wie auch auf** Wirtschaftsakteure **auswirken**. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter erkannt werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters dieser Art von Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren sichergestellt werden, etwa mit dem durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ eingerichteten

Geänderter Text

(17) **Die widersprüchliche** Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe **oder Fachkräften aus dem öffentlichen Gesundheitswesen, beispielsweise Tierärzten, und die unzureichende Bereitstellung von Informationen für die Bürger und Bürgerinnen können** sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive **auswirken, der Verbreitung von Falschinformationen Vorschub leisten und darüber hinaus die Wirtschaftsakteure negativ beeinflussen**. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer **ganzheitlichen**, tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter erkannt werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind. Angesichts des sektorübergreifenden

Katastrophenschutzverfahren der Union.

Charakters dieser Art von Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren sichergestellt werden, etwa mit **den tierärztlichen Diensten und** dem durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ eingerichteten Katastrophenschutzverfahren der Union.

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

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

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung der genannten Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für

Geänderter Text

(18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene formell festzustellen, **indem ein neuer Mechanismus geschaffen wird, mit dem die Koordinierung verbessert wird und gemeinsame Beschaffungsverfahren für die Entwicklung, Vorratshaltung und Spende medizinischer Gegenmaßnahmen erleichtert werden.** 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

die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind, sowie aus Vertretern des ECDC, der EMA und anderen Organen oder Agenturen der Union als Beobachter. Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene wird die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen („EU-Gesundheits-Taskforce“) bilden.

Aufhebung der genannten Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind, sowie aus Vertretern **des Europäischen Parlaments**, des ECDC, der EMA und anderen Organen oder Agenturen der Union als Beobachter. Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene wird die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen („EU-Gesundheits-Taskforce“) bilden.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene

Geänderter Text

(20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. **Die Kommission sollte sicherstellen, dass diese Daten sicher verarbeitet werden und dass der Umgang mit ihnen im Einklang mit dem Unionsrecht zum Datenschutz erfolgt.** Im Rahmen dieser

Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Ziffer i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ stehen.

Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Ziffer i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ stehen.

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) **die gemeinsame Beschaffung** medizinischer Gegenmaßnahmen;

Geänderter Text

c) **gemeinsame Beschaffung, Verwaltung und Einsatz** medizinischer Gegenmaßnahmen;

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

7. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“

Geänderter Text

7. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“

eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten, klimabedingten oder unbekanntem Ursprungs, die ***sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht*** und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten, klimabedingten oder unbekanntem Ursprungs, die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8a. „Green Lanes“ passierbare und sichere Transitkorridore, die es im Falle einer auf Unionsebene ausgerufenen gesundheitlichen Notlage ermöglichen, die Lieferketten zu erhalten, indem sie den freien und sicheren Verkehr von lebensnotwendigen Gütern, medizinischen Gegenmaßnahmen und Grenzgängern im Binnenmarkt sicherstellen, wobei Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e AEUV uneingeschränkt zu achten ist.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Es wird ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt. Dieser setzt sich aus Vertretern ***der*** Mitgliedstaaten in zwei Arbeitsformationen zusammen:

(1) Es wird ein Gesundheitssicherheitsausschuss eingesetzt. Dieser setzt sich aus Vertretern ***aller*** Mitgliedstaaten in zwei Arbeitsformationen zusammen:

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.

Geänderter Text

d) Annahme von Stellungnahmen und Leitlinien einschließlich spezifischer Reaktionsmaßnahmen für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren ***unter Berücksichtigung der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Binnenmarkts.***

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 6 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) die digitale Telearbeit in Situationen, in denen der Gesundheitssicherheitsausschuss aus berechtigten Gründen physisch nicht zusammentreten kann.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 7 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In den einschlägigen Ausschüssen für den Dialog über Gesundheits- und Sozialdienste vertretene anerkannte Sozialpartner auf Unionsebene haben Beobachterstatus im Gesundheitssicherheitsausschuss.

Begründung

Die Pandemie hat deutlich gemacht, dass die Sozialpartner bei der Risikobewertung und der Sicherstellung der Vorsorge eine wichtige Rolle spielen. Bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ist die Vorsorge auch ein Gesundheits- und Sicherheitsthema, das

Arbeitnehmer, Arbeitgeber und die Behörden betrifft. Als Beispiel für einen einschlägigen Ausschuss für den sektoralen sozialen Dialog der EU sei der Ausschuss für den sozialen Dialog für den Krankenhaus- und Gesundheitssektor (Social Dialogue Committee for the Hospital and Healthcare Sector) angeführt.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe g b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

gb) einen angemessenen Bestand an persönlicher Schutzausrüstung von höchster Qualität;

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Der Vorsorge- und Reaktionsplan der Union sieht darüber hinaus Maßnahmen zur Sicherstellung des normalen Funktionierens des Binnenmarkts bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren vor.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Zugang zu diagnostischen Diensten bei Notfällen;

ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Zugang zu diagnostischen Diensten bei Notfällen;

grundlegende und sichere geschlechtersensible Gesundheits- und Notfalldienste; Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben;

grundlegende und sichere geschlechtersensible Gesundheits- und Notfalldienste; Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben; **ein angemessener Bestand an persönlicher Schutzausrüstung von höchster Qualität;**

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Kommission **und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich an einem gemeinsamen** Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für **schwerwiegende grenzüberschreitende** Gesundheitsgefahren beteiligen.

²⁹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Geänderter Text

(1) Die Kommission **schlägt ein gemeinsames** Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für **die Vorsorge und Reaktion bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden** Gesundheitsgefahren **vor, und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich als Vertragsparteien daran** beteiligen.

²⁹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Bewerberländer der Union, die an einer gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, beschaffen die betreffende medizinische Gegenmaßnahme über das gemeinsame Beschaffungsverfahren und nicht über andere Kanäle und führen keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf das betreffende Mittel;

Geänderter Text

c) Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Bewerberländer der Union, die an einer gemeinsamen Beschaffung beteiligt sind, beschaffen die betreffende medizinische Gegenmaßnahme über das gemeinsame Beschaffungsverfahren und nicht über andere Kanäle und führen keine parallelen Verhandlungen in Bezug auf das betreffende Mittel; ***falls sie parallele Verhandlungen für das jeweilige Produkt führen, werden sie von der Gruppe der teilnehmenden Länder ausgeschlossen;***

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) die gemeinsame Beschaffung wird so durchgeführt, dass die Kaufkraft der teilnehmenden Länder gestärkt wird und dass im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren die Versorgungskapazität- und Versorgungssicherheit verbessert und ein gerechter, gleichberechtigter und erschwinglicher Zugang sichergestellt wird;

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung;

Geänderter Text

d) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung **oder Nachfragekonzentration; mit der gemeinsamen Beschaffung wird sichergestellt, dass die Versorgung nicht unterbrochen wird und es nicht zu Engpässen in der EU kommt;**

Änderungsantrag 40

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

da) der Dialog und die Koordinierung zwischen der Kommission, teilnehmenden Erzeugern, Ländern und Sachverständigen für öffentliche Gesundheit, einschließlich Vertretern des ECDC, der EMA und des Krisenstabs, ist bei Bedarf in allen Phasen des Beschaffungsverfahrens sicherzustellen, um für Klarheit und Transparenz in Bezug auf das Beschaffungsverfahren, die Fristen und die von allen Seiten eingegangenen Verpflichtungen zu sorgen;

Änderungsantrag 41

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Kommission und die anderen an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Vertragsparteien führen die gemeinsame Beschaffung auf

transparente, rechtzeitige und wirksame Weise durch, unter anderem bei der Vereinbarung des Verfahrens, des Umfangs, der Fristen, der Lieferketten, der Herstellung und Lieferung von beschafften medizinischen Gegenmaßnahmen, der Leistungsbeschreibung, der Offenlegung des genauen Betrags, der jedem teilnehmenden Land zur Verfügung gestellt wird, der detaillierten praktischen Modalitäten für die Bewertung der Anträge auf Teilnahme oder der Angebote, der Vergabe des Auftrags, der Einzelheiten der Haftung der teilnehmenden Länder, des für den Auftrag anwendbaren Rechts und des für Rechtsstreitigkeiten zuständigen Gerichts, und legen ab Beginn des Verfahrens klare Schritte fest.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die gemeinsamen Beschaffungsverfahren umfassen zugängliche, transparente, hochwertige und nichtdiskriminierende technische Spezifikationen und Auswahlkriterien, die im Vergabeverfahren der gemeinsamen Beschaffung berücksichtigt werden und folgende Bedingungen erfüllen:

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 b (neu) – Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) Einhaltung der höchsten Sicherheits- und Qualitätsstandards gemäß den einschlägigen

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 2 b (neu) – Buchstabe b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) die Fähigkeit, für die Versorgungssicherheit und Versorgungskapazität der betreffenden medizinischen Gegenmaßnahme zu sorgen.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Die Kommission stellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die eine Maßnahme organisieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Beschaffungsverfahren, die Vorratshaltung und die Spende medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:

(3) Die Kommission stellt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen sicher, die **als Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr** eine Maßnahme organisieren **und daran beteiligt sind**, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gemeinsame Beschaffungsverfahren, **die Entwicklung**, die Vorratshaltung, **die Verteilung** und die Spende medizinischer Gegenmaßnahmen im Rahmen verschiedener Mechanismen auf Unionsebene, insbesondere:

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die teilnehmenden Länder sorgen für eine angemessene Vorratshaltung und Verteilung der beschafften medizinischen Gegenmaßnahmen. Die wichtigste Einzelheiten und Merkmale der Vorratshaltung und Verteilung werden in den nationalen Plänen festgelegt.

Änderungsantrag 47

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 3 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz unterrichtet die Kommission das Europäische Parlament regelmäßig über die Verhandlungen betreffend die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen.

Änderungsantrag 48

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 3 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3c) Das Europäische Parlament behält sich das Recht vor, unter Einhaltung der geltenden Vertraulichkeitsregeln jederzeit den unzensurierten Inhalt aller Verträge zu überprüfen, die im Rahmen eines Verfahrens nach diesem Artikel geschlossen werden.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3d) Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen den Verbrauchern aktuelle, zugängliche und klare Informationen über ihre Rechte und Pflichten in Bezug auf gemeinsam beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen zur Verfügung, einschließlich Einzelheiten zur Haftung für Schäden, zum Rechtsschutz und zur Verbrauchervertretung.

Änderungsantrag 50

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 3 e (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3e) Wird das Verfahren der gemeinsamen Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen bei grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren nicht angewandt, so fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, Informationen über die Preise und Lieferfristen von medizinischen Gegenmaßnahmen auszutauschen.

Änderungsantrag 51

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 2 – Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten.

b) ermöglicht die computergestützte Verwaltung und den computergestützten Austausch von Informationen, Daten und Dokumenten, **wobei dem Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten Rechnung zu tragen ist.**

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Surveillance-System regelmäßig mit zeitnahen **und** vollständigen Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden.

Geänderter Text

(3) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, dass das integrierte Surveillance-System regelmäßig mit zeitnahen, vollständigen **und genau** Informationen, Daten und Dokumenten gespeist wird, die über die digitale Plattform übermittelt und ausgetauscht werden.

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Union mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen;

Geänderter Text

b) die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Gegebenheiten anzupassen ist und zum Ziel hat, die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe **und gegebenenfalls andere Fachkräfte aus dem öffentlichen Gesundheitswesen, beispielsweise Tierärzte**, in der Union mit widerspruchsfreien und koordinierten Informationen zu versorgen;

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 22 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) tragen der Tatsache Rechnung, dass ein normales Funktionieren des Binnenmarkts sichergestellt sein muss

*und es insbesondere grüne
Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) für den
freien Verkehr von Lebensmitteln und
medizinischen Gegenmaßnahmen geben
muss.*

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) die Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce.

Geänderter Text

c) die Aktivierung der Unterstützung durch das ECDC gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] zwecks Mobilisierung und Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce ***und insbesondere die Erstellung einer Liste von Unterbringungsmöglichkeiten in Intensivstationen in den Mitgliedstaaten zum Zweck einer potenziellen grenzüberschreitenden Verlegung von Patienten;***

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) in Ausnahmefällen grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) gemäß Artikel 25a dieser Verordnung.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 25a

Grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“)

(1) Nachdem die Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 1 aufgrund einer Pandemie eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgestellt hat, richtet sie im Falle von Grenzbeschränkungen sogenannte grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) ein, damit wesentliche Güter, medizinische Gegenmaßnahmen und Grenzgänger im Binnenmarkt frei verkehren können.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Bestimmungen über die Einrichtung der grünen Vorfahrtsspuren gemäß Absatz 1 zu erlassen.

(3) Ein Mitgliedstaat darf die Ausfuhr medizinischer Gegenmaßnahmen während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene nur in den in Artikel 36 AEUV genannten Fällen verbieten oder einschränken und muss dazu die vorherige Genehmigung der Kommission einholen.

Die Kommission entscheidet über den Antrag auf vorherige Genehmigung innerhalb von fünf Tagen nach Antragstellung. Ergeht innerhalb dieser Frist keine Entscheidung der Kommission, so gilt die Genehmigung als erteilt.

Änderungsantrag 58

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Bis 2025 und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Die Evaluierung wird

Geänderter Text

Bis 2025 und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Die Evaluierung wird

gemäß den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung durchgeführt. Die Evaluierung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS **und** des Netzes für die epidemiologische Überwachung **sowie die** Koordinierung der Reaktion mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss.

gemäß den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung durchgeführt. Die Evaluierung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS, des Netzes für die epidemiologische Überwachung, **des Mehrwerts des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens, der** Koordinierung der Reaktion mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss **und der Auswirkungen der Verordnung auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Binnenmarkts während schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.**

VERFAHREN DES MITBERATENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 14.12.2020
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	IMCO 14.12.2020
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Rasmus Andresen 26.1.2021
Prüfung im Ausschuss	17.3.2021
Datum der Annahme	26.5.2021
Ergebnis der Schlussabstimmung	+ : 35 - : 2 0 : 8
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

35	+
PPE	Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

8	0
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek
ID	Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Miroslav Radačovský

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU		
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)		
Datum der Übermittlung an das EP	12.11.2020		
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 14.12.2020		
Mitberatende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	BUDG 14.12.2020	IMCO 14.12.2020	
Nicht abgegebene Stellungnahme(n) Datum des Beschlusses	BUDG 2.12.2020		
Berichterstatter(in/innen) Datum der Benennung	Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020		
Prüfung im Ausschuss	25.2.2021	22.4.2021	12.7.2021
Datum der Annahme	13.7.2021		
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0:	67 10 1	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooker, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sjøgaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller		
Datum der Einreichung	22.7.2021		

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

67	+
EPP	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Christine Schneider, Pernille Weiss, Michal Wiezik
S&D	Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
Renew	Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Ulrike Müller, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Nicolae Ștefănuță, Linea Sogaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
Greens/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Martin Häusling, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Giuseppe Milazzo, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
The Left	Manuel Bompard, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Kateřina Konečná
NI	Antoni Comín i Oliveres

10	-
ECR	Rob Rooker
ID	Simona Baldassarre, Aurelia Beigneux, Marco Dreosto, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer, Joëlle Mélin, Silvia Sardone, Annalisa Tardino

1	0
The Left	Malin Björk

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung