

EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 18. September 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zu
schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur
Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

**BESCHLUSS
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom

**zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und
zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 160.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. Juli 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) besagt unter anderem, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Dieser Artikel sieht darüber hinaus vor, dass die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten zu ergänzen und die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu umfassen hat und dass die Mitgliedstaaten untereinander im Benehmen mit der Kommission ihre Politiken und Programme in den durch die Tätigkeit der Union auf dem Gebiet des Gesundheitswesens abgedeckten Bereichen zu koordinieren haben.
- (2) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft eingerichtet. Die Erfahrung mit der Durchführung dieser Entscheidung lehrt, dass ein koordiniertes Handeln der Union bei der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung und der Bekämpfung der genannten Gefahren für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit von zusätzlichem Vorteil ist. Eine Reihe von Entwicklungen auf Unions- und internationaler Ebene im vergangenen Jahrzehnt machen jedoch eine Überarbeitung des Rechtsrahmens notwendig.
- (3) Abgesehen von übertragbaren Krankheiten gibt es andere Quellen von Gesundheitsgefahren, insbesondere durch andere biologische Agenzien, chemische Stoffe oder Umweltereignisse einschließlich Risiken im Zusammenhang mit dem Klimawandel, die aufgrund ihres Umfangs oder ihrer Schwere die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger in der gesamten Union gefährden, zur Beeinträchtigung kritischer Sektoren von Gesellschaft und Wirtschaft führen und die Reaktionsfähigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten gefährden könnten. Daher sollte der mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG festgelegte Rechtsrahmen auf andere Gefahren ausgeweitet werden und ein koordiniertes umfassenderes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf Unionsebene vorsehen.

¹ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

- (4) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der jüngsten Krisen mit EU-Dimension hat eine informelle Gruppe aus hochrangigen Vertretern der Mitgliedstaaten, der sogenannte Gesundheitsausschuss, gespielt, der auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des Vorsitzes vom 15. November 2001 zu Bioterrorismus eingerichtet wurde. Es ist notwendig, dieser Gruppe einen formalisierten Status und eine genau definierte Rolle zuzuweisen, um Überschneidungen mit anderen für Risikomanagement zuständigen Einrichtungen in der Union zu vermeiden.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten¹ ("ECDC" für "European Centre for Disease Prevention and Control") gibt dem ECDC ein Mandat für die Überwachung, den Nachweis und die Risikobewertung von Gefahren für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten und Ausbrüche unbekanntes Ursprungs. Das ECDC hat schrittweise die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems ("EWRS" für "Early Warning and Response System") von dem mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichteten Netz übernommen. Diese Veränderungen finden in der Entscheidung Nr. 2119/98/EG keinen Niederschlag, da diese Entscheidung vor der Errichtung des ECDC erlassen wurde.
- (6) Mit den am 23. Mai 2005 von der 58. Weltgesundheitskonferenz angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) wurde die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der alle Mitgliedstaaten der Union angehören, bezüglich Bereitschaft und Reaktion im Falle von gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite verstärkt. Die Rechtsvorschriften der Union sollten diese Entwicklung berücksichtigen, einschließlich des integrierten All-Gefahren-Ansatzes der WHO, welcher alle Bedrohungskategorien unabhängig von ihrem Ursprung umfasst.

¹ ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

- (7) Dieser Beschluss sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für die Beobachtung, 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 sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.
- (8) 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 diesem Beschluss 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 Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Beobachtung, 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 EWRS an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

- (9) Die mit diesem Beschluss eingerichteten Strukturen zur Koordinierung der Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sollten den Mitgliedstaaten und der Kommission in Ausnahmesituationen auch zur Verfügung stehen, wenn die Gefahr nicht in den Geltungsbereich dieses Beschlusses fällt und eingeleitete Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Bekämpfung dieser Gefahr möglicherweise unzureichend sind, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten die Reaktion im Benehmen mit der Kommission in dem gemäß diesem Beschluss eingerichteten Gesundheitssicherheitsausschuss koordinieren, gegebenenfalls in enger Zusammenarbeit mit anderen auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Strukturen für die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung solcher Gefahren.
- (10) Bereitschafts- und Reaktionsplanung ist ein wesentliches Element für wirksame Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Bei dieser Planung sollte insbesondere eine angemessene Bereitschaft kritischer Sektoren der Gesellschaft wie Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut vorbereitete öffentliche Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig sind 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 Bereitschafts- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.

- (11) Grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stehen oftmals im Zusammenhang mit Krankheitserregern, die zwischen einzelnen Personen übertragen werden können. Zwar kann eine solche Übertragung nicht vollständig verhindert werden, doch durch allgemeine Hygienemaßnahmen kann ein wichtiger Beitrag dazu geleistet werden, die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Verbreitung des Erregers zu verringern und dadurch das generelle Risiko zu senken. Zu solchen Maßnahmen können Informationen über die gute Hygienepraxis, beispielsweise das sorgfältige Waschen und Trocknen der Hände in kollektiven Einrichtungen und am Arbeitsplatz zählen, wobei den Empfehlungen der WHO Rechnung getragen werden sollte.
- (12) Nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sind die Mitgliedstaaten bereits verpflichtet, Kapazitäten zur Feststellung, Bewertung, Meldung und Bekämpfung international wirkender gesundheitlicher Notlagen von internationaler Tragweite zu entwickeln, auszubauen und aufrechtzuerhalten. Konsultationen im Hinblick auf die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten sind notwendig, um die Interoperabilität zwischen den nationalen Bereitschaftsplanungen unter Berücksichtigung internationaler Standards zu fördern und gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme zu respektieren. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der WHO im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) melden müssen. Die Informationen sollten insbesondere die grenzüberschreitende Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung umfassen. Die Kommission sollte die eingegangenen Informationen sammeln und sicherstellen, dass sie über den Gesundheitssicherheitsausschuss zwischen den Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Beschließt ein Mitgliedstaat, seine nationale Bereitschaftsplanung wesentlich zu ändern, so sollte er die Kommission rechtzeitig darüber unterrichten und der Kommission Informationen über die wichtigsten Aspekte dieser Änderung so rechtzeitig vorlegen, dass ein Informationsaustausch und etwaige Konsultationen im Gesundheitssicherheitsausschuss erfolgen können.

- (13) Das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011 und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010 betonen die Notwendigkeit, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen, damit alle Mitgliedstaaten – auf freiwilliger Basis – solche Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung nutzen und davon profitieren können, indem beispielsweise günstige Preise und Flexibilität bei der Bestellung eines bestimmten Produkts erzielt werden. In Bezug auf Pandemie-Impfstoffe würde ein solches Verfahren angesichts weltweit begrenzter Produktionskapazitäten mit dem Ziel durchgeführt, für einen in noch höherem Maße gleichberechtigten Zugang der beteiligten Mitgliedstaaten zu Impfstoffen zu sorgen, so dass sie den Impfbedarf ihrer Bürgerinnen und Bürger gemäß ihren Impfvorschriften besser decken können.
- (14) Anders als übertragbare Krankheiten, deren Überwachung auf Unionsebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren derzeit keine systematische Beobachtung. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen die Beobachtung von den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten durchgeführt wird und verfügbare Informationen über das EWRS ausgetauscht werden, ist daher für diese Gefahren angemessener.
- (15) Die Kommission wird die Zusammenarbeit und Tätigkeiten mit dem ECDC, den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der WHO verstärken, um die Methoden und Verfahren zur Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit der Abdeckung von durch Impfung verhütbaren Krankheiten zu verbessern.

- (16) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, sollte eingerichtet werden, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Daher sollte das EWRS auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Rahmen des vorliegenden Beschlusses ausgeweitet werden. 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, sollte die Kommission dafür sorgen, dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen miteinander verknüpft sind, so dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten.
- (17) 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. Diese Bewertung sollte von den Agenturen der Union gemäß ihrem jeweiligen Auftrag oder aber von der Kommission durchgeführt werden, wenn die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise nicht von den Mandaten der Agenturen der Union abgedeckt wird.

- (18) Unter Berücksichtigung der geltenden Vorschriften im Einzelfall sollten wissenschaftliche Sachverständige eine Interessenerklärung und eine Verpflichtungserklärung abgeben. In diesen Erklärungen sollten alle Tätigkeiten, Stellungen, Umstände oder andere Tatsachen aufgeführt werden, die möglicherweise mit mittelbaren oder unmittelbaren Interessen verbunden sind, um die es zu ermöglichen, Interessen zu ermitteln, die als die Unabhängigkeit dieser Experten beeinträchtigend angesehen werden könnten.
- (19) Eine wirksame Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf nationaler Ebene könnte Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten in Absprache mit der Kommission erfordern, um die nationale Reaktion zu koordinieren und dazu könnte ein Informationsaustausch notwendig sein. Gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG konsultieren sich die Mitgliedstaaten in Zusammenarbeit mit der Kommission bereits untereinander im Hinblick auf die Koordinierung ihrer Bemühungen und ihre Reaktion bezüglich übertragbarer Krankheiten auf Unionsebene. Ein ähnlicher Mechanismus sollte für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren unabhängig von ihrem Ursprung gelten. Es sei auch daran erinnert, dass ein Mitgliedstaat unabhängig vom vorliegenden Beschluss im Fall einer größeren Krise Unterstützung im Rahmen der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom des Rates vom 8. November 2007 über ein Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz¹ anfordern kann.
- (20) Die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten, gemäß dieser Richtlinie Informationen vorzulegen, berühren nicht die Anwendung des Artikels 346 Absatz 1 Buchstabe a AEUV, wonach ein Mitgliedstaat nicht verpflichtet ist, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht.

¹ ABl. L 314 vom 1.12.2007, S. 9.

- (21) Die Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bewältigen. Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten könnten jedoch den Interessen anderer Mitgliedstaaten schaden, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind oder wenn sie sich auf widersprüchliche Risikobewertungen stützen. Daher sollte das Ziel der Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene darauf abstellen, unter anderem sicherzustellen, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene verhältnismäßig sind, auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beschränkt werden und nicht mit den im AEUV festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf Reise- und Handelsbeschränkungen – in Konflikt geraten.
- (22) Widersprüchliche oder verwirrende 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. Ein solcher Informationsaustausch soll es leichter machen zu beobachten, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind.

- (23) Die Anwendbarkeit bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen¹, und der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln² hängt davon ab, dass auf Unionsebene im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eine Krisensituation oder Influenzaepidemien beim Menschen festgestellt wird. Diese Bestimmungen erlauben bei akutem Bedarf das beschleunigte Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel, entweder im Wege einer bedingten Zulassung oder durch eine zeitlich begrenzte Änderung der Bedingungen für die Zulassung für Impfstoffe gegen Humaninfluenza, auch wenn bestimmte nicht-klinische oder klinische Daten nicht vorliegen. Wenngleich solche Bestimmungen im Krisenfall nützlich sind, gibt es bislang kein spezifisches Verfahren für die Bekanntgabe einer solchen Feststellung auf Unionsebene. Es ist daher angebracht, im Rahmen der Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel ein solches Verfahren vorzusehen.
- (24) Vor der Feststellung einer gesundheitlichen Krisensituation auf Unionsebene sollte die Kommission Verbindung zur WHO aufnehmen, um die Lageanalyse der Kommission in Bezug auf den Ausbruch mitzuteilen und die WHO über ihre Absicht zu informieren, eine entsprechende Entscheidung zu treffen. Wird eine solche Entscheidung getroffen, sollte die Kommission die WHO auch darüber informieren.

¹ ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- (25) Durch ein Ereignis im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, das sich wahrscheinlich auf ganz Europa auswirkt, könnten 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.
- (26) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden, und es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß diesem Beschluss getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Insbesondere könnte es im Interesse der Union liegen, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Beobachtungs- 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 zur epidemiologischen Überwachung und dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung umfassen.

- (27) Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung des vorliegenden Beschlusses sollte im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr¹ und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr² 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 Ermittlung von Kontaktpersonen umfassen.
- (28) Da die Ziele dieses Beschlusses wegen der grenzüberschreitenden Dimension von schwerwiegenden Gesundheitsgefahren auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (29) Da die Zuständigkeit für die öffentliche Gesundheit in einigen Mitgliedstaaten nicht in die ausschließliche Zuständigkeit des Gesamtstaats fällt, sondern in erheblichem Maße dezentral organisiert ist, sollten die nationalen Behörden gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen Behörden bei der Umsetzung dieses Beschlusses beteiligen.

¹ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

² ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

- (30) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieses Beschlusses sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand des Netzes zur epidemiologischen 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 zur epidemiologischen Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter die Ad-hoc-Beobachtung fallen; Verfahren für den Betrieb des EWRS; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von gesundheitlichen Krisensituationen auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren¹, ausgeübt werden. Da die in diesem Beschluss vorgesehenen Durchführungsrechtsakte den Schutz der Gesundheit von Menschen betreffen, kann die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 einen im Entwurf vorgesehenen Durchführungsrechtsakt nicht erlassen, wenn der Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren keine Stellungnahme abgibt.

¹ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- (31) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.
- (32) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 konsultiert und hat eine Stellungnahme¹ abgegeben.
- (33) Deshalb sollte die Entscheidung Nr. 2119/98/EG aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden —

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

¹ ABl. C 197 vom 5.7.2012, S. 21.

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 *Gegenstand*

- (1) In diesem Beschluss sind Bestimmungen über die epidemiologische Überwachung, Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren einschließlich der diesbezüglichen Bereitschafts- und Reaktionsplanung festgelegt, um die Politik der Mitgliedstaaten zu koordinieren und ergänzen.
- (2) Mit diesem Beschluss sollen die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten im Interesse einer besseren Prävention und Kontrolle der Ausbreitung schwerer Krankheiten des Menschen über die Grenzen der Mitgliedstaaten unterstützt und andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bekämpft werden, um so einen Beitrag zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau in der Union zu leisten.
- (3) In diesem Beschluss werden ferner die Verfahren der geplanten Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den verschiedenen Akteuren auf Unionsebene präzisiert.

Artikel 2
Geltungsbereich

- (1) Dieser Beschluss ist auf Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit den folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren anwendbar:
- a) Gefahren biologischen Ursprungs in Form
 - i) übertragbarer Krankheiten,
 - ii) von Antibiotikaresistenz und nosokomialen Infektionen mit übertragbaren Krankheiten (im Folgenden "damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken"),
 - iii) von Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Agenzien, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;
 - b) Gefahren chemischen Ursprungs;
 - c) umweltbedingte Gefahren;
 - d) Gefahren unbekanntem Ursprungs;
 - e) Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, sofern sie unter eine der in den Buchstaben a bis d beschriebenen Gefahrenkategorien fallen.

- (2) Dieser Beschluss gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken.
- (3) Die Bestimmungen dieses Beschlusses gelten unbeschadet der Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union über bestimmte Aspekte der Beobachtung, der frühzeitigen Meldung, der Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung im Hinblick auf die Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr und deren Koordinierung einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren und Maßnahmen für bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.
- (4) In außerordentlichen Krisensituationen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 11 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 für die öffentliche Gesundheit als unzureichend erweisen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- (5) Die Kommission gewährleistet im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen und den vergleichbaren auf Unionsebene oder gemäß dem Euratom-Vertrag geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeiten für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Beobachtung, frühzeitige Meldung sowie die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind.

- (6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diesen Beschluss 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 dieses Beschlusses nicht beeinträchtigen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

- a) "Falldefinition" eine Gesamtheit gemeinsam vereinbarter Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer speziellen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr in einer bestimmten Population unter Ausschluss nicht damit zusammenhängender Gefahren zuverlässig festgestellt werden können;
- b) "übertragbare Krankheit" eine Infektionskrankheit, die durch einen ansteckenden Erreger ausgelöst wird, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem mit dem ansteckenden Erreger kontaminierten Vektor, Tier, Keimträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann;
- c) "Ermittlung von Kontaktpersonen" Maßnahmen zur Feststellung von Personen, die der Quelle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr ausgesetzt waren und Gefahr laufen, eine Krankheit zu entwickeln oder bereits entwickelt zu haben;

- d) "epidemiologische Überwachung" die systematische Sammlung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken;
- e) "Beobachtung" die kontinuierliche Überwachung, Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands, einer Situation oder von Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analysen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren stützt;
- f) "Maßnahme für die öffentliche Gesundheit" eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention, Beobachtung oder Kontrolle der Ausbreitung von Krankheiten oder der Verseuchung, zur Bekämpfung von ernsten Risiken für die öffentliche Gesundheit oder zur Minderung ihrer Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
- g) "schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr" eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten 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;

Kapitel II

Planung

Artikel 4

Bereitschafts- und Reaktionsplanung

- (1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission beraten sich im Rahmen des Gesundheits-sicherheitsausschusses gemäß Artikel 17 um ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und zur Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für die Beobachtung, die frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren und die Reaktion darauf zu koordinieren. Diese Konsultation zielt insbesondere auf Folgendes ab:
- a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Bereitschafts- und Reaktionsplanung;
 - b) Förderung der Interoperabilität nationaler Bereitschaftsplanungen;
 - c) Behandlung der sektorübergreifenden Dimension der Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf Unionsebene und
 - d) Unterstützung der Umsetzung der wichtigsten Anforderungen an Kernkapazitäten im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den Artikeln 5 und 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).
- (2) Für die Zwecke des Absatzes 1 stellen die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum ...^{*} und anschließend alle drei Jahre aktualisierte Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene zur Verfügung.

* ABl.: bitte das Datum einfügen: ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Beschlusses.

Diese Informationen umfassen Folgendes:

- a) Ermittlung und aktualisierte Informationen zum Stand der Umsetzung der nationalen Standards für Kernkapazitäten im Gesundheitssektor für die Bereitschafts- und Reaktionsplanung, die der WHO nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vorgelegt wurden;
- b) Beschreibung der Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen Sektoren, einschließlich des Veterinärsektors, die als kritische Sektoren im Krisenfall gelten, sichergestellt werden soll; hierzu gehört insbesondere Folgendes:
 - i) bestehende Koordinierungsstrukturen für sektorenübergreifende Vorfälle;
 - ii) operative Notfallzentren (Krisenzentren);
- c) Beschreibung der Pläne zur Betriebskontinuität, Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen sichergestellt wird, dass kritische Dienste und Produkte weiter geliefert werden.

Die Verpflichtung, die Informationen gemäß Buchstaben b und c vorzulegen, gilt nur, wenn solche Maßnahmen oder Vorkehrungen bereits bestehen oder als Teil der nationalen Bereitschafts- und Reaktionsplanung vorgesehen sind.

- (3) Für die Zwecke des Absatzes 1 informieren die Mitgliedstaaten, wenn sie ihre nationale Bereitschaftsplanung wesentlich ändern, die Kommission rechtzeitig über die wichtigsten Aspekte der Änderung ihrer Bereitschaftsplanung auf nationaler Ebene, die für die in Absatz 1 genannten Ziele und die in Absatz 2 genannten spezifischen Punkte von Belang sind.

- (4) Gehen gemäß den Absätzen 2 und 3 übermittelte Verschlusssachen ein, so wenden die Kommission und der Gesundheitssicherheitsausschuss die Vorschriften im Anhang zu dem Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 29. November 2001 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung¹ an.

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationalen Sicherheitsvorschriften für alle in seinem Gebiet ansässigen natürlichen Personen und alle in seinem Gebiet niedergelassenen juristischen Personen, die die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 bearbeiten, gelten. Diese nationalen Sicherheitsvorschriften müssen ein Schutzniveau für Verschlusssachen bieten, das mindestens dem Niveau entspricht, das durch die Sicherheitsvorschriften im Anhang zu dem Beschluss 2001/844/EG, EGKS, Euratom der Kommission sowie durch den Beschluss 2011/292/EU des Rates vom 31. März 2011 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen² vorgeschrieben ist.

- (5) Die Kommission stellt die gemäß den Absätzen 2 und 3 erhaltenen Informationen den Mitgliedern des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Verfügung.

Auf der Grundlage dieser Informationen und zum Zwecke des Absatzes 1 leitet die Kommission frühzeitig Beratungen im Gesundheitssicherheitsausschuss ein, gegebenenfalls auch auf der Grundlage von zusammenfassenden Berichten oder thematischen Lageberichten.

¹ ABl. L 317 vom 3.12.2001, S. 1.

² ABl. L 141 vom 27.5.2011, S. 17.

- (6) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Formatvorlagen für die Mitgliedstaaten zur Übermittlung der Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 fest, um ihre Relevanz für die Ziele gemäß Absatz 1 und ihre Vergleichbarkeit sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 5

Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

- (1) Die Institutionen der Europäischen Union und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 104 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union¹ und gemäß Artikel 133 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union² für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.

¹ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

² ABl. L 362 vom 31.12.2002, S. 1.

- (2) Das in Absatz 1 genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren erfüllt folgende Anforderungen:
- a) die Beteiligung an dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren steht bis zum Beginn des Verfahrens allen Mitgliedstaaten offen;
 - b) die Rechte und Pflichten der nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;
 - c) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung;
 - d) die gemeinsame Beschaffung hat keine direkten finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der nicht daran beteiligten Mitgliedstaaten.
- (3) Dem in Absatz 1 genannten gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine gemeinsame Beschaffungsvereinbarung zwischen allen Beteiligten voraus, in der die praktische Ausgestaltung des Verfahrens und der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der Bieter und der Auftragsvergabe geregelt werden.

Kapitel III

Epidemiologische Überwachung und Ad-hoc-Beobachtung

Artikel 6

Epidemiologische Überwachung

- (1) Es wird ein Netz zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii errichtet. Das Netz wird vom ECDC betrieben und koordiniert.
- (2) Durch das Netz zur epidemiologischen Überwachung stehen die Kommission, das ECDC und die auf nationaler Ebene für die epidemiologische Überwachung zuständigen Behörden in ständiger Verbindung.
- (3) Die in Absatz 2 genannten zuständigen nationalen Behörden übermitteln den Behörden, die am Netz zur epidemiologischen Überwachung beteiligt sind, die folgenden Informationen:
 - a) vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii;
 - b) zweckdienliche Angaben über die Entwicklung der epidemischen Lage;

- c) zweckdienliche Informationen hinsichtlich ungewöhnlicher epidemischer Erscheinungen oder neuer übertragbarer Krankheiten unbekannter Herkunft, einschließlich jener in Drittländern.
- (4) Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die zuständigen nationalen Behörden soweit verfügbar die gemäß Absatz 5 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken gemäß Absatz 1.
- (5) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:
- a) die anhand der Kriterien im Anhang erstellte Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii, um eine Abdeckung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken durch das Netz zur epidemiologischen Überwachung sicherzustellen;
 - b) Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die der epidemiologischen Überwachung unterliegen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen;
 - c) Verfahren für den Betrieb des Netzes zur epidemiologischen Überwachung, die in Anwendung der Artikel 5, 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

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 Maßnahmen gemäß den Buchstaben a und b im Wege sofort geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 18 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren erlassen.

Artikel 7

Ad-hoc-Beobachtung

- (1) Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 über eine Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii sowie Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten im Benehmen mit der Kommission und aufgrund der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Überwachungssystemen einander über das EWRS und, falls die Dringlichkeit der Lage dies erfordert, über den Gesundheitssicherheitsausschuss über die Entwicklung der nationalen Situation in Bezug auf die betreffende Gefahr.
- (2) Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen soweit vorliegend insbesondere Angaben über Änderungen der geografischen Verteilung, der Ausbreitung und der Schwere der betreffenden Gefahr und der Nachweismethoden.
- (3) Die Kommission legt soweit erforderlich im Wege von Durchführungsrechtsakten die für die Ad-hoc-Beobachtung notwendigen Falldefinitionen fest, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 18 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission die genannten Falldefinitionen durch sofort geltende Durchführungsrechtsakte nach dem Dringlichkeitsverfahren gemäß Artikel 18 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren.

Kapitel IV

Frühwarnung und Reaktion

Artikel 8

Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems

- (1) Es wird unter der Bezeichnung "Frühwarn- und Reaktionssystem" ("EWRS" für "Early Warning and Response System") ein Schnellwarnsystem eingerichtet, mit dem Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren rasch auf Unionsebene übermittelt werden können. Das EWRS ermöglicht eine ständige Verbindung zwischen der Kommission und den auf nationaler Ebene zuständigen Behörden zum Zwecke der Warnmeldung, der Bewertung von Gesundheitsrisiken und der Festlegung der zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Maßnahmen.

- (2) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren zum Informationsaustausch fest, um die ordnungsgemäße Funktion des EWRS und die einheitliche Durchführung der Artikel 8 und 9 sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen im Hinblick auf bestehende Strukturen oder Mechanismen zur Beobachtung, zur frühzeitigen Meldung und zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 9

Warnmeldungen

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

- (2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, übermitteln sie mindestens gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 des vorliegenden Beschlusses fällt.
- (3) Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission über das EWRS unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, beispielsweise:
- a) Art und Ursprung des Auslösers,
 - b) Datum und Ort des Ereignisses oder Ausbruchs,
 - c) Übertragungs- oder Verbreitungswege,
 - d) toxikologische Daten,
 - e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden,
 - f) Risiken für die öffentliche Gesundheit,
 - g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit,
 - h) andere Maßnahmen als Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit,
 - i) für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 16 notwendige personenbezogene Daten,
 - j) sonstige Informationen, die für die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr relevant sind.

- (4) Die Kommission stellt den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion gemäß Artikel 11 nützlich sein können, einschließlich Informationen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die über Schnellwarn- und Informationssysteme übermittelt werden, die gemäß anderen Bestimmungen des Unionsrechts oder des Euratom-Vertrags eingerichtet wurden.

Artikel 10

Gesundheitsrisikobewertung

- (1) Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 9 übermittelt, stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist, auf Ersuchen des in Artikel 17 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative den zuständigen nationalen Behörden und dem Gesundheitssicherheitsausschuss über das EWRS unverzüglich eine Risikobewertung der Schwere der Gesundheitsgefahr einschließlich möglicher Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit zur Verfügung. Diese Risikobewertung erfolgt durch einen der folgenden Akteure:
- a) das ECDC in Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii oder Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d und/oder

- b) die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ("EFSA" für "European Food Safety Authority") in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 dieses Beschlusses, sofern die Gefahr in den Zuständigkeitsbereich der EFSA fällt und/oder
- c) andere einschlägige Agenturen der Union.
- (2) Soweit die erforderliche Risikobewertung ganz oder teilweise über die Mandate der in Absatz 1 genannten Agenturen hinausgeht, diese jedoch als notwendig für die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene erachtet wird, legt die Kommission auf Ersuchen des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative eine Ad-hoc-Risikobewertung vor.
- Die Kommission stellt die Risikobewertung den zuständigen nationalen Behörden über das EWRS unverzüglich zur Verfügung. Falls die Risikobewertung zu veröffentlichen ist, wird sie vor der Veröffentlichung den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt.
- Die Risikobewertung berücksichtigt gegebenenfalls relevante Informationen anderer Einrichtungen, insbesondere der WHO im Falle einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite.
- (3) Die Kommission stellt sicher, dass Informationen, die für die Risikobewertung relevant sein können, den zuständigen nationalen Behörden über EWRS und den Gesundheitssicherheitsausschuss zugänglich gemacht werden.

¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Artikel 11
Koordinierung der Reaktion

- (1) Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 konsultieren die Mitgliedstaaten einander auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 9 genannten Informationen und der in Artikel 10 genannten Risikobewertungen im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission zwecks Koordinierung
 - a) der nationalen Reaktionen auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren; dies gilt auch für gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite, die in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erklärt werden und unter Artikel 2 des vorliegenden Beschlusses fallen und
 - b) der 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.

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

- (3) Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen für die öffentliche Gesundheit als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dringend erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen.
- (4) Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr, die die nationalen Reaktionskapazitäten überfordert, kann ein betroffener Mitgliedstaat im Rahmen des mit der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom eingerichteten Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz andere Mitgliedstaaten um Unterstützung ersuchen.
- (5) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsbestimmungen gemäß den Absätzen 1 bis 3 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Kapitel V

Krisensituationen

Artikel 12

Feststellung von Krisensituationen

- (1) Die Kommission kann in den folgenden Fällen feststellen, dass eine gesundheitliche Krisensituation besteht in Bezug auf:
- a) eine Influenzaepidemie beim Menschen, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, wenn der Generaldirektor der WHO informiert worden ist und noch keine Entscheidung getroffen hat, wonach nach den geltenden Regeln der WHO eine Influenzapandemie besteht; oder
 - b) anderen als den unter Buchstabe a genannten Fällen, wenn der Generaldirektor der WHO informiert worden ist und noch keine Entscheidung getroffen hat, wonach nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite besteht,

und wenn
 - i) die schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr die Gesundheit der Bevölkerung auf Unionsebene gefährdet,
 - ii) die medizinische Versorgung in Bezug auf diese Gefahr nicht gewährleistet ist, d.h. kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn es ein solches Mittel gibt, die Zulassung eines Arzneimittels einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die betroffenen Patienten mit sich bringen könnte.

- (2) Die Kommission erlässt die in Absatz 1 genannte Maßnahme im Wege von Durchführungsrechtsakten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 18 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission im Wege sofort geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 18 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell feststellen, dass eine gesundheitliche Krisensituation im Sinne von Absatz 1 besteht.

- (3) Die Kommission unterrichtet den Generaldirektor der WHO über die gemäß Absatz 1 erlassenen Maßnahmen.

Artikel 13

Rechtliche Auswirkungen der Feststellung

Die Feststellung einer Krisensituation gemäß Artikel 12 Absatz 1 hat die alleinige rechtliche Wirkung, dass Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 angewandt werden kann oder, sofern die Feststellung speziell eine Influenzaepidemie beim Menschen, der ein pandemisches Potenzial beigemessen wird, betrifft, dass Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 angewandt werden kann.

Artikel 14
Aufhebung der Feststellung

Die Kommission hebt die in Artikel 12 Absatz 1 genannte Feststellung im Wege von Durchführungsrechtsakten auf, sobald eine der dort festgelegten anwendbaren Bedingungen nicht länger erfüllt ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Die in Absatz 1 genannte Aufhebung der Feststellung berührt nicht die Gültigkeit der Zulassungen, die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 für in Artikel 2 Nummer 2 jener Verordnung genannte Arzneimittel oder nach dem in Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 genannten Verfahren erteilt worden sind.

Kapitel VI

Verfahrensvorschriften

Artikel 15

Benennung der nationalen Behörden und Vertreter

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt bis zum ...^{*}
 - a) die Behörden, die innerhalb des Mitgliedstaats für die epidemiologischen Überwachung gemäß Artikel 6 zuständig sind,
 - b) die Behörde oder Behörden, die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständig ist bzw. sind, für die Zwecke der Artikel 8, 9 und 10,
 - c) einen Vertreter und dessen Stellvertreter für den in Artikel 17 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss.
- (2) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Absatz 1 sowie diesbezügliche Änderungen. Im Falle einer solchen Änderung übermittelt die Kommission dem Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich eine aktuelle Liste der Benennungen.
- (3) Die Kommission macht die aktuelle Liste der benannten zuständigen Behörden gemäß Absatz 1 Buchstaben a und c sowie die aktuelle Liste der Behörden, aus denen Vertreter im Gesundheitssicherheitsausschuss benannt wurden, öffentlich zugänglich.

^{*} ABl.: Bitte das Datum einfügen: vier Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 16
Schutz personenbezogener Daten

- (1) Bei der Anwendung dieses Beschlusses werden personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verarbeitet. Insbesondere sind geeignete technische und organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um die unbeabsichtigte oder unerlaubte Zerstörung, den unbeabsichtigten Verlust oder den unberechtigten Zugang und jede andere Form der unerlaubten Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten zu verhindern.
- (2) Das EWRS umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten ausschließlich an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Ermittlung von Kontaktpersonen zu übermitteln. Diese selektive Mitteilungsfunktion wird derart konzipiert und gehandhabt, dass ein sicherer und rechtmäßiger Austausch personenbezogener Daten gewährleistet ist.
- (3) Wenn zuständige Behörden bei der Ermittlung von Kontaktpersonen personenbezogene Daten für die Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 9 Absatz 3 über das EWRS übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die mit der Ermittlung der Kontaktpersonen befasst sind.
- (4) Bei der Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 3 beziehen sich die zuständigen Behörden auf die zuvor über das EWRS übermittelte Warnmeldung.

- (5) Nachrichten, die personenbezogene Daten enthalten, werden 12 Monate nach ihrer Versendung automatisch aus der selektiven Nachrichtenfunktionalität gelöscht.
- (6) Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Übermittlung personenbezogener Daten, die sie gemäß Artikel 9 Absatz 3 vorgenommen hat, sich im Nachhinein als Verstoß gegen die Richtlinie 95/46/EG herausstellt, da die Meldung für die einschlägige Ermittlung von Kontaktpersonen nicht erforderlich war, informiert sie unverzüglich die Mitgliedstaaten, denen diese Mitteilung übermittelt wurde.
- (7) In Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Übermittlung und Berichtigung personenbezogener Daten über das EWRS gelten die zuständigen nationalen Behörden als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 95/46/EG.
- (8) In Bezug auf ihre Zuständigkeit für die Speicherung personenbezogener Daten gilt die Kommission als für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 45/2001.
- (9) Die Kommission legt Folgendes fest:
 - a) Leitlinien, die sicherstellen sollen, dass der laufende Betrieb des EWRS der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 entspricht,
 - b) eine Empfehlung mit einer indikativen Liste personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Ermittlung von Kontaktpersonen ausgetauscht werden dürfen.

Artikel 17

Gesundheitssicherheitsausschuss

- (1) Es wird ein "Gesundheitssicherheitsausschuss" eingesetzt, der sich aus nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c benannten Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.
- (2) Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben:
 - a) Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über die Erfahrungen mit der Durchführung dieses Beschlusses,
 - b) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 4,
 - c) im Benehmen mit der Kommission Koordinierung der Risiko- und Krisenkommunikation und der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in Übereinstimmung mit Artikel 11.
- (3) Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats in regelmäßigen Abständen sowie wenn die Situation dies erfordert, zusammen.
- (4) Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

- (5) Der Gesundheitssicherheitsausschuss gibt sich mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung regelt die Arbeitsorganisation, insbesondere:
- a) die Verfahren für Plenarsitzungen auf hoher Ebene sowie Arbeitsgruppen,
 - b) die Teilnahme von Sachverständigen an Plenarsitzungen, den Status der Beobachter, einschließlich der Beobachter aus Drittländern und
 - c) die Vorkehrungen, nach denen der Ausschuss prüft, ob eine ihm vorgelegte Frage in seinen Zuständigkeitsbereich fällt und ob die Möglichkeit besteht, diese Frage an ein Gremium weiterzuleiten, das nach einer Bestimmung eines anderen Rechtsakts der Union oder nach dem Euratom-Vertrag zuständig ist; diese Vorkehrungen berühren nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach den Artikeln 4 und 11 dieses Beschlusses.

Artikel 18

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

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

Artikel 19

Berichte zu diesem Beschluss

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ...* und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung dieses Beschlusses vor. Der Bericht enthält unter anderem insbesondere eine Bewertung des Betriebs des EWRS und des Netzes zur epidemiologischen Überwachung sowie Informationen dazu, wie die gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen andere Warnsysteme auf Unionsebene und nach dem Euratom-Vertrag ergänzen, um die öffentliche Gesundheit wirksam zu schützen, und wie dabei die Dopplung von Strukturen vermieden wird. Die Kommission kann dem Bericht Vorschläge zur Änderung der entsprechenden Unionsvorschriften beifügen.

Kapitel VII

Schlussbestimmungen

Artikel 20

Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

- (1) Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG wird aufgehoben.
- (2) Bezugnahmen auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.

* ABl.: Bitte Datum einfügen: zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Beschlusses. within two years of the entry into force of this Decision.

Artikel 21
Inkrafttreten

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

Artikel 22
Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ... am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

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

1. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, die innerhalb der Union eine signifikante Morbidität und/oder Mortalität verursachen oder diese verursachen können, insbesondere, wenn die Prävention derartiger Krankheiten ein globales Koordinierungskonzept auf Unionsebene erforderlich macht.
2. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, bei denen der Informationsaustausch die Wirkung einer Frühwarnung angesichts einer Gefahr der öffentlichen Gesundheit haben kann.
3. Seltene und schwere übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, die auf nationaler Ebene nicht erkannt würden, für die jedoch durch eine Zusammenfassung aller Daten auf einer breiteren Wissensgrundlage eine Hypothese aufgestellt werden könnte.
4. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, für die es wirksame Präventionsmaßnahmen gibt, die den Gesundheitsschutz verbessern.
5. Übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, bei denen ein Vergleich nach Mitgliedstaaten zur Bewertung der nationalen und der Programme der Union beitragen würde.