Dienstag, 14. September 2021

P9_TA(2021)0376

Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten ***I

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 14. September 2021 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) [1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2022/C 117/22)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Union setzt sich für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit ein, ***insbesondere für die Bekämpfung der*** großen ***grenzüberschreitenden*** Gefahren für die Gesundheit, ***für Maßnahmen zur Überwachung***, Frühwarnung ***und zur*** Bekämpfung ***schwerwiegender grenzüberschreitender*** Gesundheitsgefahren.	(1) Die Union setzt sich ***vorrangig*** für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit ein, ***indem sie Krankheiten vorbeugt und*** großen Gefahren für die Gesundheit ***durch Überwachung***, ***Bewertung, Unterrichtung über, Verbesserung der Prävention***, Frühwarnung ***vor und*** Bekämpfung ***von schwerwiegenden grenzüberschreitenden*** Gesundheitsgefahren ***entgegenwirkt***.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Damit allen Menschen leistungsfähige Gesundheitssysteme offenstehen, bedarf es eines ganzheitlichen Konzeptes für die öffentliche Gesundheit. Das Zentrum sollte mit der Ermittlung und Überwachung der Zusammenhänge zwischen schweren nicht übertragbaren Krankheiten beauftragt werden, um die Auswirkungen von Infektionskrankheiten auf die Gesundheitssysteme im Allgemeinen und von Begleiterkrankungen auf den Behandlungserfolg, wie sie während der COVID-19-Pandemie zu beobachten waren, zu bewerten. Auf der Grundlage der umfangreichen Erfahrungen des Zentrums mit der Aufsicht über und der Überwachung von übertragbaren Krankheiten auf Unionsebene sowie aufgrund seines bestehenden Instruments für die Datenerhebung (TESSy) und seiner Verbindungen zu nationalen Gesundheitseinrichtungen, die sowohl für übertragbare als auch für nicht übertragbare Krankheiten zuständig sind, ist das Zentrum in einer einzigartigen Position, um umfassende Informationen über die öffentliche Gesundheit bereitzustellen, die für politische Entscheidungen genutzt werden können.

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0253/2021).

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (COVID-19) zur weltweiten Pandemie. ***Aus den*** Herausforderungen, die bei der Reaktion auf die Pandemie auftraten, ***wurde deutlich***, ***dass*** die ***Rolle des Zentrums im*** EU-Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion gestärkt werden sollte.	(3) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (COVID-19) zur weltweiten Pandemie. ***Angesichts der*** Herausforderungen, die bei der Reaktion auf die Pandemie auftraten, ***insbesondere für Menschen mit nicht übertragbaren Krankheiten***, ***und der Mängel in Bezug auf*** die ***Wirksamkeit, die bei der entsprechenden Reaktion der Union festgestellt wurden, wurde deutlich, dass der*** EU-Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion gestärkt ***und ausgeweitet*** werden sollte***, damit das Potenzial der Kapazitäten der Union und der Mitgliedstaaten besser ausgeschöpft wird, wenn es darum geht, auf künftige Pandemien zu reagieren***.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die Europäische Bürgerbeauftragte stellte in ihrer Entscheidung vom 5. Februar 2021 in der strategischen Untersuchung OI/3/2020/TE größere Mängel in Bezug auf die Wirksamkeit bei der Reaktion des Zentrums auf die COVID-19-Pandemie fest. Das System des Zentrums für die Sammlung von Informationen ist so beschaffen, dass es zu einem Mangel an zeitnahen, vollständigen und vergleichbaren Daten führt und somit das Modellierungs- und Prognosepotenzial des Zentrums, das Maß an Transparenz dieser Informationen und deren Weitergabe an die Öffentlichkeit beeinträchtigt. Diese Mängel sollten in der vorliegenden Verordnung behandelt werden, um unter anderem für eine bessere Koordinierung und epidemiologische Überwachung, eine zeitnahe Kommunikation über die Maßnahmen des Zentrums und eine bessere Transparenz dieser Maßnahmen zu sorgen.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3b) Die Fähigkeit des Zentrums zur Durchführung neuer Aufgaben wird von der Höhe der finanziellen Unterstützung durch die Union sowie von den verfügbaren internen und externen Humanressourcen abhängen. Um die neuen Aufgaben erfüllen zu können, die ihm aufgrund der COVID-19-Pandemie übertragen wurden, wird das Zentrum mehr Finanzmittel und mehr Mitarbeiter benötigen. Diese neuen Mittel für das Zentrum dürfen sich nicht nur aus projektorientierten Ad-hoc-Mitteln wie jenen Mitteln speisen, die gemäß der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) („EU4Health-Programm") zugewiesen werden, und die Mittel, die dem Zentrum im Rahmen des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021–2027 bereits zugewiesen wurden, reichen nicht aus. Daher ist es wichtig, dass die Mittel und die Personalausstattung des Zentrums so bald wie möglich aufgestockt werden.
	([1a]) Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm") für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3c) Die Verbesserung der allgemeinen Gesundheit der Bevölkerung durch Krankheitsprävention wird dazu beitragen, die Anfälligkeit gegenüber künftigen Epidemien zu verringern. Synergieeffekte mit anderen Gesundheitsinitiativen der Union wie Europas Plan gegen den Krebs oder mit Unionsinstrumenten wie dem Programm „EU4Health" sollten gefördert werden.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3d) Der Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie der beschleunigte Rückgang der biologischen Vielfalt sind eine Gefahr für die Gesundheit des Menschen. Da die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt untrennbar miteinander verknüpft ist, ist es von zentraler Bedeutung, bestehende und neu entstehende Krisen mithilfe des Konzepts „Eine Gesundheit" anzugehen.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Mit dieser Verordnung werden dementsprechend der Auftrag und die Aufgaben des Zentrums erweitert, um die Fähigkeit des Zentrums zur Bereitstellung des erforderlichen wissenschaftlichen Fachwissens zu verbessern und Maßnahmen zu unterstützen, die für die Prävention, Bereitschafts- und Reaktionsplanung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in der Union gemäß der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) [ISC/2020/12524] relevant sind.	(5) Mit dieser Verordnung werden dementsprechend der Auftrag und die Aufgaben des Zentrums erweitert, um die Fähigkeit des Zentrums zur Bereitstellung des erforderlichen ***soliden und unabhängigen*** wissenschaftlichen Fachwissens zu verbessern und Maßnahmen zu unterstützen, die für die Prävention, Bereitschafts- und Reaktionsplanung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in der Union***, einschließlich im Zusammenhang mit den Auswirkungen von übertragbaren Krankheiten auf schwere nicht übertragbare Krankheiten und insbesondere der Wechselwirkungen zwischen ihnen,*** gemäß der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) [ISC/2020/12524] relevant sind.
([10]) Verordnung (EU) XXXX/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom DATUM zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, [ABl.: Vollständigen Titel und Daten der Veröffentlichung der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeben (SCBTH).]	([10]) Verordnung (EU) XXXX/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom DATUM zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, [ABl.: Vollständigen Titel und Daten der Veröffentlichung der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeben (SCBTH).]

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) In dieser Hinsicht sollte das Zentrum die Aufgabe haben, epidemiologische Informationen und deren Analyse, epidemiologische Modellierungen, Antizipation und Prognosen sowie einschlägige Risikobewertungen und Empfehlungen bereitzustellen, in denen Optionen für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten dargelegt werden. Die Maßnahmen des Zentrums sollten dem „Eine Gesundheit"-Konzept und den Wechselwirkungen zwischen der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt Rechnung tragen. Es sollte die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme überwachen, auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten zu reagieren, insbesondere angesichts der Bedeutung dieser Informationen bei der Vorbereitung der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne. Das Zentrum sollte die Durchführung von Maßnahmen unterstützen, die durch die einschlägigen Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden und sich auf übertragbare Krankheiten beziehen, Leitlinien für die Behandlung und das Fallmanagement auf der Grundlage einer gründlichen Bewertung der neuesten Erkenntnisse bereitstellen, die Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in Mitgliedstaaten und Drittländern, einschließlich der Reaktion vor Ort, unterstützen und der Öffentlichkeit rechtzeitig objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen über übertragbare Krankheiten zur Verfügung stellen. Das Zentrum sollte auch klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit den Akteuren des öffentlichen Gesundheitswesens in Drittländern sowie mit internationalen Organisationen, die auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit tätig sind, festlegen und damit zur Verpflichtung der EU beitragen, die Krisenvorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu stärken.	(6) In dieser Hinsicht sollte das Zentrum die Aufgabe haben, ***zeitnah*** epidemiologische Informationen und deren Analyse, epidemiologische Modellierungen, Antizipation und Prognosen sowie einschlägige Risikobewertungen und Empfehlungen bereitzustellen, in denen Optionen für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten dargelegt werden. Die Maßnahmen des Zentrums sollten dem „Eine Gesundheit"-Konzept und den Wechselwirkungen zwischen der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt Rechnung tragen***, da viele Ausbrüche zoonotischen Ursprungs sind***. Es sollte die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme überwachen, ***bewerten und unterstützen,*** auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten zu reagieren, insbesondere angesichts der Bedeutung dieser Informationen bei der Vorbereitung der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne***, und es den Mitgliedstaaten so ermöglichen, die Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme zu verbessern. Diese Pläne sollten Empfehlungen für politische Interventionen im Zusammenhang mit der Eindämmung der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf die Gesundheitsversorgung und Pflege, insbesondere im Hinblick auf die Lage von Patienten mit schweren nicht übertragbaren Krankheiten, enthalten. Die Überwachung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte sich auf gemeinsame Indikatoren und Definitionen stützen, um für Vergleichbarkeit zu sorgen. Das Zentrum sollte befugt sein, regelmäßige Besuche in den Mitgliedstaaten zu organisieren, um die Kapazität der Gesundheitssysteme zur Bewältigung von Gesundheitskrisen zu bewerten, und Ad-hoc-Kontrollen in den Mitgliedstaaten durchzuführen, um die Vorsorge- und Reaktionspläne zu überprüfen***. Das Zentrum sollte die Durchführung von Maßnahmen unterstützen, die durch die einschlägigen Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden und sich auf übertragbare Krankheiten beziehen, Leitlinien für die Behandlung und das Fallmanagement auf der Grundlage einer gründlichen Bewertung der neuesten Erkenntnisse bereitstellen, die Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in Mitgliedstaaten und Drittländern, einschließlich der Reaktion vor Ort ***und der Fortbildung des Personals***, unterstützen und der Öffentlichkeit rechtzeitig objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen über übertragbare Krankheiten zur Verfügung stellen. Das Zentrum sollte auch klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit den Akteuren des öffentlichen Gesundheitswesens in Drittländern sowie mit internationalen Organisationen, die auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit tätig sind, festlegen und damit zur Verpflichtung der EU beitragen, die Krisenvorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu stärken.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) ***Um*** die Arbeit des Zentrums wirksam zu unterstützen und die Erfüllung seines Auftrags ***zu gewährleisten***, sollten die Mitgliedstaaten ***beauftragt werden, dem Zentrum*** Daten über die Überwachung übertragbarer Krankheiten und andere spezielle Gesundheitsfragen wie antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen im Zusammenhang mit ***übertragbaren Krankheiten und*** verfügbare wissenschaftliche und technische Daten und Informationen, die für den Auftrag des Zentrums von Belang sind, ***zu übermitteln***, dem Zentrum alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Informationen über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme ***zu melden*** und ***sachdienliche Informationen bereitzustellen***, ***die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, sowie anerkannte zuständige Stellen*** und ***Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bestimmen, die zur Unterstützung der Reaktion*** der ***Union auf Gesundheitsgefahren zur Verfügung stehen***.	(7) ***Das Zentrum benötigt Zugang zu zeitnahen und vollständigen Daten, um rasche Risikobewertungen, einschließlich epidemiologischer Modellierung und Prognosen, durchführen zu können. Um*** die Arbeit des Zentrums wirksam zu unterstützen und die Erfüllung seines Auftrags ***sicherzustellen***, sollten die Mitgliedstaaten ***dem Zentrum zeitnah vergleichbare und hochwertige*** Daten über die Überwachung übertragbarer Krankheiten ***wie HIV, Virushepatitis B und C und Tuberkulose*** und andere spezielle Gesundheitsfragen wie antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen ***und deren Auswirkungen auf schwere nicht übertragbare Krankheiten, einschließlich solcher*** im Zusammenhang mit ***der psychischen Gesundheit, übermitteln. Die Mitgliedstaaten sollten*** verfügbare wissenschaftliche und technische Daten und Informationen, die für den Auftrag des Zentrums von Belang sind, ***bereitstellen***, dem Zentrum alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ***melden und*** Informationen über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme ***vorlegen. Um Doppelarbeit*** und ***divergierende Empfehlungen zu vermeiden***, ***sollten Fristen, Falldefinitionen, Indikatoren, Normen, Protokolle und Verfahren für die Kommunikation zwischen dem Zentrum*** und ***den Mitgliedstaaten abgestimmt werden und ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen dem Zentrum,*** der ***WHO und den nationalen Behörden stattfinden***.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Kommission sollte gemeinsam mit dem Zentrum, der Europäischen Umweltagentur, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit die systematische Integration der Analyse und Bewertung der mit Umwelt-, Klima- und ernährungsbezogenen Faktoren verbundenen Risiken in die epidemiologische Überwachung unter Berücksichtigung der Schwachstellen der nationalen Gesundheitssysteme und der Konzentration gefährdeter Bevölkerungsgruppen fördern, um auf einen ganzheitlichen Ansatz für die Prävention und Früherkennung übertragbarer Krankheiten hinzuarbeiten. Zu diesem Zweck sollten bestehende Instrumente wie die Europäische Beobachtungsstelle für Klima und Gesundheit sowie in Entwicklung befindliche Instrumente wie die EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) genutzt werden.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Um die Bereitschafts- und Reaktionsplanung in der Union zu verbessern, sollte die Tätigkeit des Zentrums in Bezug auf spezielle Netzwerke und Netzwerkaktivitäten ausgeweitet werden, um dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) …/… Rechnung zu tragen. [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]]. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum der Kommission und ***den Mitgliedstaaten*** technisches und wissenschaftliches Fachwissen in koordinierter Weise zur Verfügung stellen, und zwar über spezielle Netzwerke mit zuständigen koordinierenden Stellen, einschließlich neu ***eingerichteter*** Netzwerke für Laboratorien und zur Unterstützung von Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützter Reproduktion,	(8) Um die Bereitschafts- und Reaktionsplanung in der Union zu verbessern, sollte die Tätigkeit des Zentrums in Bezug auf spezielle Netzwerke und Netzwerkaktivitäten ausgeweitet werden, um dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) …/… Rechnung zu tragen. [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]]. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum der Kommission***, den Mitgliedstaaten*** und ***dem Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC)*** technisches und wissenschaftliches Fachwissen in koordinierter Weise zur Verfügung stellen, und zwar über spezielle Netzwerke mit zuständigen koordinierenden Stellen, einschließlich ***indem die Zusammenarbeit im Rahmen der*** neu ***eingerichteten*** Netzwerke ***der Union*** für Laboratorien und zur Unterstützung von Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützter Reproduktion ***gefördert wird.***

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Um die Wirksamkeit der epidemiologischen Überwachung ***übertragbarer*** Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsprobleme in der Union zu verbessern, sollte das Zentrum mit der Weiterentwicklung digitaler Plattformen und Anwendungen beauftragt werden, die die epidemiologische Überwachung auf Unionsebene unterstützen, den Einsatz digitaler Technologien, wie künstliche Intelligenz, bei der Zusammenstellung und Analyse von Daten ermöglichen und den Mitgliedstaaten technische und wissenschaftliche Beratung bei der Einrichtung integrierter epidemiologischer Überwachungssysteme bieten. Solche digitalen Plattformen und Anwendungen sollten mit integrierten, aus dem EU-Datenraum generierten Daten entwickelt werden, mit der Absicht, sie in den zukünftigen europäischen Gesundheitsdatenraum zu integrieren, wie in der Gesetzgebung der Union vorgesehen.	(9) Um die Wirksamkeit der epidemiologischen ***Aufsicht und die*** Überwachung ***der Tests auf übertragbare Krankheiten und der Behandlung dieser Krankheiten, ihrer Wechselwirkungen mit schweren nicht übertragbaren*** Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsprobleme in der Union zu verbessern, sollte das Zentrum mit der Weiterentwicklung ***sicherer und interoperabler*** digitaler Plattformen und Anwendungen beauftragt werden, die die epidemiologische Überwachung auf Unionsebene unterstützen, den Einsatz digitaler Technologien, wie künstliche Intelligenz***, Computermodellierung und Computersimulationen***, bei der Zusammenstellung und Analyse von Daten ermöglichen und den Mitgliedstaaten technische und wissenschaftliche Beratung bei der Einrichtung integrierter epidemiologischer Überwachungssysteme bieten. Solche digitalen Plattformen und Anwendungen sollten mit integrierten, aus dem EU-Datenraum generierten Daten entwickelt werden, mit der Absicht, sie in den zukünftigen europäischen Gesundheitsdatenraum zu integrieren, wie in der Gesetzgebung der Union vorgesehen.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(10) Zur Stärkung der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten, die epidemiologische Lage zu beurteilen und eine genaue Risikobewertung und Reaktion durchzuführen, sollte das Zentrum insbesondere Trends bei übertragbaren Krankheiten überwachen und darüber Bericht erstatten, evidenzbasierte Gegenmaßnahmen unterstützen und erleichtern, Empfehlungen für die Verbesserung der auf nationaler und Unionsebene aufgestellten Programme zur Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten aussprechen, die Fähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und ***Behandlung*** übertragbarer Krankheiten, auch unter geschlechtsspezifischen Gesichtspunkten, ***überwachen und bewerten***, gefährdete Bevölkerungsgruppen ermitteln, die spezifische Maßnahmen erfordern, die Korrelation des Auftretens von Krankheiten mit gesellschaftlichen und ***Umweltfaktoren*** analysieren, Risikofaktoren für die Übertragung und den Schweregrad von übertragbaren Krankheiten ermitteln und Forschungsbedarf und -prioritäten festlegen. Das Zentrum sollte mit benannten nationalen Anlaufstellen für die Überwachung zusammenarbeiten und ein Netzwerk bilden, das das Zentrum in diesen Fragen strategisch berät und die Nutzung von unterstützenden Sektoren, wie EU-Datenraum und Dienstleistungen, fördern würde.	(10) Zur Stärkung der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten, die epidemiologische Lage zu beurteilen und eine genaue Risikobewertung und Reaktion durchzuführen, sollte das Zentrum ***auf der Grundlage einer Reihe gemeinsamer von dem Zentrum vorgeschlagener und in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit den Mitgliedstaaten entwickelter Indikatoren*** insbesondere ***neu auftretende Gesundheitsgefahren ermitteln,*** Trends bei übertragbaren Krankheiten überwachen und darüber Bericht erstatten, evidenzbasierte Gegenmaßnahmen unterstützen***, koordinieren*** und erleichtern, Empfehlungen für die Verbesserung der auf nationaler und Unionsebene aufgestellten Programme zur Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten aussprechen, die ***Mitgliedstaaten mit dem Ziel überwachen, bewerten und unterstützen, eine Aufwärtskonvergenz der*** Fähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention***, Behandlung*** und ***Eindämmung*** übertragbarer Krankheiten, auch unter geschlechtsspezifischen Gesichtspunkten, ***zu verwirklichen***, gefährdete Bevölkerungsgruppen ermitteln, die spezifische Maßnahmen erfordern, die Korrelation des Auftretens von Krankheiten mit gesellschaftlichen***, Umwelt-*** und ***Klimafaktoren*** analysieren***, die Auswirkungen von Komorbiditäten auf Patienten mit übertragbaren Krankheiten und deren Behandlung prüfen***, Risikofaktoren für die Übertragung und den Schweregrad von übertragbaren Krankheiten ermitteln und Forschungsbedarf und -prioritäten festlegen. Das Zentrum sollte mit benannten nationalen Anlaufstellen für die Überwachung zusammenarbeiten und ein Netzwerk bilden, das das Zentrum in diesen Fragen strategisch berät und die Nutzung von unterstützenden Sektoren, wie EU-Datenraum und Dienstleistungen, fördern würde.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Das Zentrum sollte dazu beitragen, die Kapazitäten in der Union zur Diagnose, Erkennung, Identifizierung und Charakterisierung von Infektionserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, zu stärken, indem es den Betrieb ***des*** Netzwerkes ***der*** Referenzlaboratorien der Union gemäß der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]] sicherstellt. Dieses Netzwerk ist für die Förderung bewährter Verfahren und die Angleichung der Diagnostik, der Testmethoden und der Anwendung von Tests zuständig, um eine einheitliche Überwachung, Meldung und Berichterstattung von Krankheiten sowie eine höhere Qualität von Tests und Überwachung zu gewährleisten.	(11) Das Zentrum sollte dazu beitragen, die Kapazitäten in der Union zur Diagnose, Erkennung, Identifizierung und Charakterisierung von Infektionserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, zu stärken, indem es den ***integrierten*** Betrieb ***eines speziellen*** Netzwerkes ***von*** Referenzlaboratorien der Union gemäß der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]] sicherstellt. Dieses Netzwerk ist für die Förderung bewährter Verfahren und die Angleichung der Diagnostik, der Testmethoden***, der Fortbildung in gegenwärtigen und innovativen Verfahren*** und der Anwendung von Tests zuständig, um eine einheitliche Überwachung, Meldung und ***standardisierte*** Berichterstattung von Krankheiten sowie eine höhere Qualität von Tests und Überwachung zu gewährleisten.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch übertragbare Krankheiten können die Blut- und Transplantationsdienste in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der Allgemeinbevölkerung gegenüber der Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind auf eine rasche Risikobewertung durch das Zentrum angewiesen, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Solche Risikobewertungen dienen als Grundlage für eine angemessene Anpassung von Maßnahmen, die Standards für Qualität und Sicherheit der Substanzen menschlichen Ursprungs setzen. Das Zentrum sollte daher ***zu diesem Zweck*** ein Netz nationaler ***Blut-*** und ***Transplantationsdienste und ihrer Behörden*** aufbauen und betreiben.	(12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch übertragbare Krankheiten können die Blut- und Transplantationsdienste in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der Allgemeinbevölkerung gegenüber der Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind auf eine rasche***, umfangreiche und genaue*** Risikobewertung durch das Zentrum angewiesen, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Solche Risikobewertungen dienen als Grundlage für eine angemessene Anpassung von Maßnahmen, die Standards für Qualität und Sicherheit der Substanzen menschlichen Ursprungs setzen. Das Zentrum sollte daher ein Netz nationaler ***Dienste*** und ***ihrer Behörden für die mikrobiologische Sicherheit von Substanzen menschlichen Ursprungs*** aufbauen und betreiben***, das Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützte Reproduktion abdeckt***.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Um das Auftreten von Epidemien zu vermeiden und die Kapazitäten zur Prävention übertragbarer Krankheiten in der Union zu stärken, sollte das Zentrum einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten entwickeln, der Themen wie durch Impfung ***verhütbare*** Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung behandelt.	(13) Um das Auftreten von Epidemien zu vermeiden und die Kapazitäten zur Prävention übertragbarer Krankheiten in der Union zu stärken, sollte das Zentrum einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten entwickeln, der Themen wie durch Impfung ***vermeidbare*** Krankheiten, ***Impfskepsis, Sensibilisierung für Übertragungswege,*** antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz***, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich*** und ***Krankheitsprävention,*** Verhaltensänderung ***und Verbindungen zu schweren nicht übertragbaren Krankheiten*** behandelt***, und dabei mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um deren Erfahrungen und der jeweiligen Lage in den einzelnen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen. Das Zentrum sollte den Mitgliedstaaten Leitlinien an die Hand geben und die Umsetzung dieses Rahmens durch die Mitgliedstaaten überwachen.***

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(14) Das Zentrum sollte die Bereitschafts- und Reaktionsfähigkeit auf nationaler und Unionsebene verbessern, indem es den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellt. In diesem Zusammenhang sollte das Zentrum in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission verschiedene Maßnahmen durchführen, darunter die Entwicklung von Bereitschafts- und Reaktionsplänen der Union und der ***Mitgliedstaaten*** sowie von Bereitschaftsüberwachungs- und Bewertungsrahmen und die Abgabe von Empfehlungen zu den Kapazitäten zur Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf Krankheitsausbrüche und zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme. Das Zentrum sollte seine Sammlung und Analyse von Daten im Hinblick auf die epidemiologische Überwachung und damit verbundene spezielle Gesundheitsfragen, den Verlauf von Epidemien, ungewöhnliche epidemische Phänomene oder neue Krankheiten unbekannter Herkunft, auch in Drittländern, sowie auf molekulare Erregerdaten und Daten ***zu Gesundheitssystemen*** ausweiten. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum geeignete Datensätze sowie Verfahren zur Erleichterung der Konsultation und der Datenübertragung und des Datenzugangs gewährleisten, eine wissenschaftliche und technische Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene durchführen und mit den auf dem Gebiet der Datenerhebung ***tätigen Agenturen***, ***zuständigen Stellen und Organisationen*** zusammenarbeiten.	(14) Das Zentrum sollte die Bereitschafts- und Reaktionsfähigkeit auf nationaler und Unionsebene verbessern, indem es den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellt. In diesem Zusammenhang sollte das Zentrum in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission verschiedene Maßnahmen durchführen, darunter die Entwicklung von Bereitschafts- und Reaktionsplänen der Union und ***die Unterstützung*** der ***Entwicklung der nationalen Bereitschafts- und Reaktionspläne*** sowie von Bereitschaftsüberwachungs- und Bewertungsrahmen und die Abgabe von Empfehlungen zu den Kapazitäten zur Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf Krankheitsausbrüche und zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme***, einschließlich durch Schulungen und den Austausch bewährter Verfahren***. Das Zentrum sollte seine Sammlung und Analyse von Daten im Hinblick auf die epidemiologische Überwachung und damit verbundene spezielle Gesundheitsfragen, den Verlauf von Epidemien, ungewöhnliche epidemische Phänomene oder neue Krankheiten unbekannter Herkunft, auch in Drittländern, sowie auf molekulare Erregerdaten***, Daten zu Gesundheitssystemen*** und Daten ***über Zusammenhänge zwischen übertragbaren Krankheiten und schweren nicht übertragbaren Krankheiten*** ausweiten. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum geeignete Datensätze sowie Verfahren zur Erleichterung der Konsultation und der ***sicheren*** Datenübertragung und des Datenzugangs gewährleisten, eine wissenschaftliche und technische Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene durchführen und mit ***der WHO,*** den ***einschlägigen Agenturen der Union, den zuständigen Stellen und Organisationen, die*** auf dem Gebiet der Datenerhebung ***tätig sind***, zusammenarbeiten.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Die Verordnung …/… [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]] sieht das Frühwarn- und Reaktionssystem vor, das die Benachrichtigung auf Unionsebene über Warnungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ermöglicht und weiterhin vom Zentrum betrieben wird. Da moderne Technologien bei der Bekämpfung von Gesundheitsgefahren sowie bei der Eindämmung und Umkehrung von Epidemien eine wesentliche Hilfe sein können, sollte das Zentrum an der Aktualisierung dieses Systems arbeiten, um den Einsatz von ***Technologien der künstlichen Intelligenz*** und interoperabler und die Privatsphäre schützender digitaler Instrumente, wie z. B. mobiler Anwendungen, mit Rückverfolgungsfunktionen zur Identifizierung gefährdeter Personen, zu ermöglichen.	(15) Die Verordnung …/… [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]] sieht das Frühwarn- und Reaktionssystem vor, das die Benachrichtigung auf Unionsebene über Warnungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ermöglicht und weiterhin vom Zentrum betrieben wird. Da moderne Technologien bei der Bekämpfung von Gesundheitsgefahren sowie bei der Eindämmung und Umkehrung von Epidemien eine wesentliche Hilfe sein können, sollte das Zentrum an der Aktualisierung dieses Systems arbeiten, um den Einsatz von ***künstlicher Intelligenz, Hochleistungsrechentechnik, klinischen In-silico-Prüfungen*** und ***digitale Zwillinge betreffenden Technologien sowie*** interoperabler und die Privatsphäre schützender digitaler Instrumente, wie z. B. mobiler Anwendungen, mit Rückverfolgungsfunktionen zur Identifizierung gefährdeter Personen, zu ermöglichen***, wobei die Risiken, wie z. B. verzerrte Datensätze, fehlerhafte Systemkonzeption, Mangel an hochwertigen Daten und übermäßige Abhängigkeit von automatisierten Entscheidungen, zu mindern und die Bedeutung der Einführung von Sicherheitsvorkehrungen, die auf die Minderung dieser Risiken während der Entwurfs- und Implementierungsphase von KI-Technologien abzielen, zu berücksichtigen sind***.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Das Zentrum sollte geeignete Kapazitäten zur Unterstützung der internationalen Reaktion ***und*** der Reaktion vor Ort gemäß der Verordnung …/… [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]] sicherstellen. Diese Kapazitäten sollten das Zentrum in die Lage versetzen, Hilfsteams für Ausbrüche zu mobilisieren und einzusetzen, die als „EU-Gesundheits-Taskforce“ bezeichnet werden, um lokale Reaktionen auf Krankheitsausbrüche zu unterstützen. Das Zentrum sollte daher sicherstellen, dass es in der Lage ist, sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in Drittländern Missionen durchzuführen und Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren auszugeben. Diese Teams können auch im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union mit Unterstützung des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen eingesetzt werden. Das Zentrum sollte auch die Stärkung der Bereitschaftskapazitäten im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) in Drittländern unterstützen, um schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen anzugehen.	(16) Das Zentrum sollte geeignete Kapazitäten zur Unterstützung der internationalen ***und interregionalen*** Reaktion ***sowie*** der Reaktion vor Ort gemäß der Verordnung …/… [ABl.: Daten der SCBTH-Verordnung eingeben [ISC/2020/12524]] sicherstellen. Diese Kapazitäten sollten das Zentrum in die Lage versetzen, Hilfsteams für Ausbrüche zu mobilisieren und einzusetzen, die als „EU-Gesundheits-Taskforce“ bezeichnet werden, um lokale Reaktionen auf Krankheitsausbrüche zu unterstützen ***und um Felddaten zu sammeln***. Das Zentrum sollte daher sicherstellen, dass es ***dauerhaft*** in der Lage ist, sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in Drittländern Missionen durchzuführen und Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren auszugeben. Diese Teams können auch im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union mit Unterstützung des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen eingesetzt werden. Das Zentrum sollte auch die Stärkung der Bereitschaftskapazitäten im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) in Drittländern unterstützen, um schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen anzugehen.

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Zur Unterstützung der Reaktion auf Ausbrüche, die sich innerhalb der Union oder auf die Union ausbreiten können, soll das Zentrum ***einen Rahmen für die Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce*** gemäß Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) ***entwickeln*** und die Teilnahme von Experten der Union bei der Reaktion vor Ort innerhalb von internationalen Einsatzteams zur Unterstützung des Katastrophenschutzverfahrens der Union erleichtern. Das Zentrum sollte die Fähigkeit seines Personals sowie von Experten aus Ländern der Union und des EWR, Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und EU-Partnerländern im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 233/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]), sich wirksam an Feldmissionen und am Krisenmanagement zu beteiligen, verbessern.	(17) Zur Unterstützung der Reaktion auf Ausbrüche, die sich innerhalb der Union oder auf die Union ausbreiten können, soll das Zentrum gemäß Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) ***eine ständige EU-Gesundheitstaskforce aufbauen und einen Rahmen für deren Mobilisierung ausarbeiten*** und die Teilnahme von Experten der Union bei der Reaktion vor Ort innerhalb von internationalen Einsatzteams zur Unterstützung des Katastrophenschutzverfahrens der Union ***und zur engen Abstimmung mit diesem*** erleichtern. Das Zentrum sollte die Fähigkeit seines Personals sowie von Experten aus Ländern der Union und des EWR, Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und EU-Partnerländern im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 233/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]), sich wirksam an Feldmissionen und am Krisenmanagement zu beteiligen, verbessern. ***Daher sollte das Zentrum einen Rahmen für unterscheidbare Kompetenzniveaus entwickeln.***
([11]) Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).	([11]) Beschluss 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).
([12]) Verordnung (EU) Nr. 233/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 zur Schaffung eines Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit für den Zeitraum 2014–2020 (ABl. L 77 vom 15.3.2014, S. 44).	([12]) Verordnung (EU) Nr. 233/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 zur Schaffung eines Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit für den Zeitraum 2014–2020 (ABl. L 77 vom 15.3.2014, S. 44).

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17a) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und das Zentrum sollten anerkannte zuständige Stellen und Sachverständige für öffentliche Gesundheit sowohl in den Bereichen übertragbare als auch nicht übertragbare Krankheiten ermitteln, die zur Unterstützung der Reaktion der Union auf Gesundheitsgefahren zur Verfügung stehen. Neben diesen Sachverständigen sollten Interessenträger, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft, in alle Tätigkeiten des Zentrums strukturell einbezogen werden und zu seinen Beratungs- und Entscheidungsprozessen beitragen. Dabei ist mit Blick auf die Einbeziehung der Interessenträger für die vollständige Einhaltung der Transparenz- und der Kollisionsregeln zu sorgen.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17b) Im Hinblick auf den Aufbau einer starken Europäischen Gesundheitsunion sollte das Zentrum die verstärkte Zusammenarbeit und den Austausch über bewährte Verfahren mit anderen Organen, Einrichtungen und Stellen der Union, einschließlich der künftigen HERA, erleichtern, für die Koordinierung der Vorgehensweisen sorgen und Doppelarbeit minimieren.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17c) Das Zentrum sollte eng mit den zuständigen Gremien und den internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere mit der WHO, zusammenarbeiten.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17d) Das Zentrum sollte wirksam und transparent über aktuelle und neu auftretende Gesundheitsrisiken, die die Öffentlichkeit bedrohen, informieren. Das Zentrum sollte wissenschaftliche Studien, Übersichten, Erhebungen, Berichte, schnelle Risikobewertungen und Bewertungen der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zeitnah veröffentlichen, um für mehr Transparenz zu sorgen. Das Zentrum sollte sich in diesem Zusammenhang mit Fragen der Transparenz, wie in der Entscheidung der Europäischen Bürgerbeauftragten vom 5. Februar 2021 zur strategischen Untersuchung OI/3/2020/TE dargelegt, befassen.

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17 e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(17e) Das Zentrum sollte für ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis und geografische Ausgewogenheit auf der Personal- und Führungsebene sorgen und bei allen seinen Tätigkeiten ein gleichstellungsorientiertes Vorgehen sicherstellen.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Um die Wirksamkeit und Effizienz der auf das Zentrum anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zu beurteilen, ist es angebracht, eine ***regelmäßige*** Bewertung der Leistung des Zentrums durch die Kommission vorzusehen.	(18) Um die Wirksamkeit und Effizienz der auf das Zentrum anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zu beurteilen, ist es angebracht, eine ***jährliche*** Bewertung der Leistung des Zentrums durch die Kommission vorzusehen.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Diese Verordnung soll dem Zentrum keine Regelungsbefugnis verleihen.	(19) Diese Verordnung soll dem Zentrum keine Regelungsbefugnis verleihen. ***Das Zentrum sollte jedoch weitreichende Koordinierungsbefugnisse ausüben dürfen und befugt sein, auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten und auf interregionaler Ebene Empfehlungen in Form klarer und einheitlicher wissenschaftlich fundierter Vorschläge abzugeben.***

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(20a) Aufgrund des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten sollte das Zentrum sicherstellen und garantieren, dass bei der Verarbeitung solcher Daten die Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, der Verarbeitung nach Treu und Glauben, der Transparenz, der Zweckbindung, der Datenminimierung, der Genauigkeit, der Begrenzung der Speicherdauer sowie der Integrität und Vertraulichkeit gewahrt werden. In Bezug auf die neuen Aufgaben, die dem Zentrum durch diese Verordnung übertragen werden, sollte das Zentrum spezifische Maßnahmen zur Minimierung der Risiken beschließen, die sich aus der Übertragung von verzerrten oder unvollständigen Daten aus mehreren Quellen ergeben können, und Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität festlegen. Das Zentrum sollte die Grundsätze des Datenschutzes gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) strikt einhalten und zugleich geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen gemäß Artikel 33 der genannten Verordnung ermitteln.

([1a]) 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).

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(20b) Der Europäische Datenschutzbeauftragte sollte für die Überwachung und Gewährleistung der Anwendung der Bestimmungen dieser Verordnung betreffend den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Zentrum sowie für die Beratung des Zentrums und der betroffenen Personen in allen die Verarbeitung personenbezogener Daten betreffenden Angelegenheiten zuständig sein. Ist die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung der Tätigkeiten des Zentrums nicht erforderlich, sollten Maßnahmen ergriffen werden, mit denen die Verwendung anonymer Daten im Einklang mit dem Grundsatz der Datenminimierung sichergestellt wird. Wenn der spezifische Verarbeitungszweck mit einer Anonymisierung nicht erreicht werden kann, sollten die Daten pseudonymisiert werden. Ist für die Zwecke dieser Verordnung die Verarbeitung personenbezogener Daten notwendig, so sollte sie im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage dieser Verordnung sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]), der Verordnung (EU) 2018/1725 und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1b]) erfolgen. Diese Verordnung sollte die aus der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG erwachsenden Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nicht berühren.

([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).

([1b]) Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(20c) Um die Einhaltung der einschlägigen Datenschutzvorschriften sicherzustellen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, in denen die Kategorien der betroffenen Personen, die Gegenstand der Verarbeitung sind, sowie die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten und eine Beschreibung der spezifischen Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen festgelegt werden. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit, auch auf der Ebene von Sachverständigen, angemessene Konsultationen durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung [1a] 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.
	[1a] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Da die Ziele dieser Verordnung, den Auftrag und die Aufgaben des Zentrums zu erweitern, um dessen Fähigkeit, das erforderliche Fachwissen anzubieten und Maßnahmen zu unterstützen, mit denen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der Union bekämpft werden, und von den Mitgliedstaaten wegen der grenzüberschreitenden Natur der Gesundheitsgefahren und der Notwendigkeit einer raschen, koordinierten und kohärenten Reaktion auf Unionsebene nicht ausreichend verwirklicht werden können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.	(22) Da die Ziele dieser Verordnung, den Auftrag und die Aufgaben des Zentrums zu erweitern, um dessen Fähigkeit, das erforderliche Fachwissen anzubieten und Maßnahmen zu unterstützen, mit denen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der Union bekämpft werden, und von den Mitgliedstaaten wegen der grenzüberschreitenden Natur der Gesundheitsgefahren und der Notwendigkeit einer raschen, ***besser*** koordinierten und kohärenten Reaktion ***auf neu auftretende Gesundheitsgefahren*** auf Unionsebene nicht ausreichend verwirklicht werden können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	1a. „Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen" die von den zuständigen Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten und der Union wie dem Zentrum veröffentlichten Empfehlungen und getroffenen Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung der Ausbreitung von Krankheiten;

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. „spezialisiertes Netz" jegliches spezifische Netz für Krankheiten, besondere Gesundheitsrisiken oder Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das die Zusammenarbeit zwischen den für die Koordination zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten ***gewährleistet***;	3. „spezialisiertes Netz" jegliches spezifische Netz für Krankheiten, besondere Gesundheitsrisiken oder Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das ***vom Zentrum unterstützt und koordiniert wird und*** die Zusammenarbeit zwischen den für die Koordination zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten ***gewährleisten soll***;

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	4a. „schwere nicht übertragbare Krankheit" eine lebensbedrohliche oder chronische Krankheit, die tendenziell von langer Dauer und das Ergebnis einer Kombination genetischer, physiologischer, ökologischer und verhaltensbezogener Faktoren ist, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Atemwegserkrankungen, Diabetes oder psychische Erkrankungen, und die eine erhebliche Anzahl von Menschen in der Union betrifft;

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Um die Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Kontrolle von auf Menschen übertragbaren Krankheiten und der damit zusammenhängenden, in Artikel 2 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] genannten besonderen Gesundheitsrisiken zu schützen, besteht der Auftrag des Zentrums darin, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten ***und*** Informationen darüber weiterzugeben und Empfehlungen für Reaktionen auf ***Unionsebene*** und nationaler Ebene sowie ***erforderlichenfalls*** auf regionaler Ebene abzugeben.	Um die Fähigkeit der ***Union*** und der Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Kontrolle von auf Menschen übertragbaren Krankheiten und ***einschlägigen schweren nicht übertragbaren Krankheiten und Gesundheitsproblemen, einschließlich*** der damit zusammenhängenden, in Artikel 2 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] genannten besonderen Gesundheitsrisiken, zu schützen, besteht der Auftrag des Zentrums darin, die durch übertragbare Krankheiten ***und einschlägige schwere nicht übertragbare Krankheiten und Gesundheitsprobleme*** bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit ***in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten oder aus eigener Initiative durch das entsprechende Netzwerk*** zu ermitteln, zu bewerten, Informationen darüber weiterzugeben und ***gegebenenfalls dafür zu sorgen, dass diese Informationen leicht zugänglich dargeboten werden, und*** Empfehlungen für ***die Koordinierung der*** Reaktionen auf ***Unionsebene*** und nationaler Ebene sowie ***gegebenenfalls*** auf ***interregionaler und*** regionaler Ebene abzugeben ***und diese zu unterstützen. Bei der Ausarbeitung dieser Empfehlungen berücksichtigt das Zentrum bestehende nationale Krisenmanagementpläne und die jeweiligen Gegebenheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten.***

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bei anderen Ausbrüchen von Krankheiten unbekannten Ursprungs, die sich innerhalb der Union oder in die Union ausbreiten können, wird das Zentrum von sich aus tätig, bis der Herd der Krankheit bekannt ist. Handelt es sich bei dem Ausbruch eindeutig nicht um eine übertragbare Krankheit, so handelt das Zentrum ***nur*** in Zusammenarbeit mit ***der zuständigen Stelle*** und ***auf Ersuchen dieser Stelle***.	Bei anderen Ausbrüchen von Krankheiten unbekannten Ursprungs, die sich innerhalb der Union oder in die Union ausbreiten können, wird das Zentrum von sich aus tätig, bis der Herd der Krankheit bekannt ist. Handelt es sich bei dem Ausbruch eindeutig nicht um eine übertragbare Krankheit, so handelt das Zentrum ***auf Ersuchen der zuständigen Stellen*** in Zusammenarbeit mit ***diesen*** und ***legt eine Risikobewertung vor***.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 1 — Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bei der Erfüllung seines Auftrags berücksichtigt das Zentrum in vollem Umfang die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, der Kommission und anderer Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie die Zuständigkeiten der im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen internationalen Organisationen, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen umfassend, kohärent und komplementär sind.	Bei der Erfüllung seines Auftrags berücksichtigt das Zentrum in vollem Umfang die Zuständigkeiten ***und Kompetenzen*** der Mitgliedstaaten, der Kommission und anderer Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie die Zuständigkeiten der im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen internationalen Organisationen, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen ***aufeinander abgestimmt,*** umfassend, kohärent***, konsistent*** und komplementär sind.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Das Zentrum nimmt im Rahmen ***seiner finanziellen Möglichkeiten und*** seines Auftrags folgende Aufgaben wahr:	(2) Das Zentrum nimmt im Rahmen seines Auftrags folgende Aufgaben wahr:

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Sammeln, Erheben, Zusammenstellen, Auswerten und Verbreiten der einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen unter Berücksichtigung der neuesten Technologien,	a) Sammeln, Erheben, Zusammenstellen, Auswerten und Verbreiten der einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen unter Berücksichtigung der neuesten ***verfügbaren*** Technologien, ***einschließlich künstlicher Intelligenz,***

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Entwicklung relevanter gemeinsamer Indikatoren für standardisierte Datenerhebungsverfahren und Risikobewertungen und zur Unterstützung der Aufwärtskonvergenz des Umgangs der Mitgliedstaaten mit übertragbaren Krankheiten in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit den Mitgliedstaaten,

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ab) Festlegung von Fristen und Verfahren für den Austausch von Informationen über die in Buchstabe ha genannten schweren nicht übertragbaren Krankheiten und der erforderlichen Indikatoren für die Bewertung der in jenem Buchstaben genannten Auswirkungen in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit den Mitgliedstaaten,

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Bereitstellung von Analysen, wissenschaftlicher Beratung, Gutachten und Unterstützung für Maßnahmen der Union und Mitgliedstaaten zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, einschließlich Risikobewertungen, Analyse epidemiologischer Informationen, epidemiologischer Modellierung, Antizipation und Prognose, Empfehlungen für Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und anderen besonderen Gesundheitsrisiken, ***Beitrag zur Festlegung von Forschungsprioritäten sowie wissenschaftliche und technische Unterstützung***, ***einschließlich Ausbildung und anderer Tätigkeiten im Rahmen seines Auftrags***,	b) Bereitstellung von Analysen, wissenschaftlicher Beratung, Gutachten***, Leitlinien*** und Unterstützung für Maßnahmen der Union und Mitgliedstaaten zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, einschließlich Risikobewertungen, Analyse epidemiologischer Informationen, epidemiologischer Modellierung, Antizipation und Prognose, Empfehlungen für Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und anderen besonderen Gesundheitsrisiken, ***einschließlich möglicher schwerwiegender Auswirkungen auf Patienten mit schweren nicht übertragbaren Krankheiten***, ***sowie Beiträge im Hinblick auf die Festlegung von Forschungsprioritäten***,

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Ermittlung und Überwachung der Auswirkungen schwerer nicht übertragbarer Krankheiten auf die Inzidenz, Schwere und Mortalität übertragbarer Krankheiten,

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Koordinierung der europaweiten Vernetzung von Stellen, die in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen, einschließlich der Netze, die sich aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben, sowie Betrieb spezialisierter Netze,	c) Koordinierung der europaweiten Vernetzung von Stellen, ***Organisationen und Sachverständigen,*** die in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen, einschließlich der Netze, die sich aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben, sowie Betrieb spezialisierter Netze ***und gleichzeitige Sicherstellung der vollständigen Einhaltung der Regeln in Bezug auf Transparenz und Interessenkonflikte***,

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Austausch von Informationen, Fachwissen und vorbildlichen Verfahren,	d) Austausch von Informationen, Fachwissen und vorbildlichen Verfahren ***sowie Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Unterstützung, einschließlich Ausbildung***,

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) Überwachung der für die Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und anderen besonderen Gesundheitsrisiken relevanten Kapazitäten der Gesundheitssysteme,	e) Überwachung der für die Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und anderen besonderen Gesundheitsrisiken relevanten Kapazitäten der Gesundheitssysteme ***anhand der in Buchstabe aa dieses Absatzes genannten gemeinsamen Indikatoren und der in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung] aufgeführten Punkte; das Zentrum organisiert regelmäßige Besuche in den Mitgliedstaaten, um die im ersten Teil dieses Buchstabens genannten Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten vor Ort zu bewerten und Informationen mit den zuständigen Behörden für die Bewältigung von Gesundheitskrisen auszutauschen***,

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) fallweise Durchführung von Kontrollen vor Ort in den Mitgliedstaaten, um zusätzliche Unterstützung zu leisten und die Fortschritte bei der Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 5b dieser Verordnung zu überwachen, falls dies angesichts der Ergebnisse der Stresstests gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung] erforderlich ist; die Ergebnisse der Kontrollen in den Mitgliedstaaten werden der Kommission, dem Europäischen Parlament, dem Rat und den einschlägigen Agenturen der Union in einem Bericht vorgelegt,

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	eb) Unterstützung der nationalen Überwachung der Reaktion auf schwere übertragbare Krankheiten, um die Fortschritte bei ihrer Bekämpfung in der gesamten Union zu messen,

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Erleichterung der Erarbeitung und Durchführung von Maßnahmen, die durch einschlägige Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden, einschließlich der Durchführung gemeinsamer Maßnahmen,	f) Erleichterung der Erarbeitung und Durchführung von Maßnahmen, die durch einschlägige Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden, einschließlich der Durchführung gemeinsamer Maßnahmen ***im Gesundheitsbereich***,

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe g

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
g) auf Ersuchen der Kommission oder des HSC oder auf eigene Initiative Erstellung von Leitlinien für ***die*** Behandlung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und anderer besonderer Gesundheitsrisiken, die für das Gesundheitswesen von Bedeutung sind, in Zusammenarbeit mit ***den einschlägigen Gesellschaften***,	g) auf Ersuchen der Kommission oder des ***gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung] eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschusses (***HSC) oder auf eigene Initiative Erstellung von Leitlinien***, Empfehlungen und Vorschlägen*** für ***koordinierte Maßnahmen der Kontrolle, Überwachung, Diagnose,*** Behandlung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und anderer besonderer Gesundheitsrisiken, die für das Gesundheitswesen von Bedeutung sind, ***wie z. B. schwere nicht übertragbare Krankheiten, unter anderem*** in Zusammenarbeit mit ***einschlägigen Organisationen mit Erfahrung und Fachwissen in dem Bereich der Behandlung und Bekämpfung dieser Krankheiten und Gesundheitsrisiken, wobei außer in Fällen, in denen diese Leitlinien aktualisiert werden müssen, wenn neue wissenschaftliche Daten vorliegen, Doppelungen bestehender Leitlinien vermieden werden sollen***,

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) Unterstützung der Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in den Mitgliedstaaten und in Drittländern in Ergänzung zu anderen Reaktionsinstrumenten für Notfälle der Union, insbesondere dem Katastrophenschutzverfahren der Union,	h) Unterstützung der Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in den Mitgliedstaaten und in Drittländern in Ergänzung zu ***und in enger Abstimmung mit*** anderen Reaktionsinstrumenten für Notfälle der Union, insbesondere dem Katastrophenschutzverfahren der Union, ***durch Empfehlungen zur medizinischen Bevorratung in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und anderen einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union,***

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ha) Sammlung von Informationen über schwere nicht übertragbare Krankheiten im Rahmen seiner bestehenden Infrastruktur, insbesondere über solche, deren Entwicklung und Behandlung stark von Pandemien betroffen sind, darunter Krebs, Diabetes oder psychische Erkrankungen,

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe j

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
j) auf Ersuchen der Kommission oder des ***Gesundheitssicherheitsausschusses (Health Security Committee, HSC)*** auf Erkenntnissen beruhende Mitteilungen an die Öffentlichkeit zu übertragbaren Krankheiten, zu den von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren und zu den einschlägigen Präventions- und Kontrollmaßnahmen.	j) auf Ersuchen der Kommission oder des ***HSC oder aus eigener Initiative zeitnahe, leicht zugängliche und*** auf Erkenntnissen beruhende Mitteilungen an die Öffentlichkeit ***in allen Amtssprachen der Union*** zu übertragbaren Krankheiten, zu den von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren***, zu ihren möglichen Auswirkungen auf Patienten mit schweren nicht übertragbaren Krankheiten*** und zu den einschlägigen Präventions- und Kontrollmaßnahmen,

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 2 — Buchstabe j a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ja) Einrichtung und ständige Aktualisierung einer öffentlich zugänglichen Datenbank mit anerkannten zuständigen nationalen Stellen und deren Sachverständigen für öffentliche Gesundheit, die im Aufgabenbereich des Zentrums tätig sind, mit einschlägigen Daten, die von den Mitgliedstaaten bereitgestellt werden.

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 3 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, den einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie den Mitgliedstaaten zusammen, um eine wirksame Kohärenz zwischen deren jeweiligen Tätigkeitsbereichen zu fördern.	(3) Das Zentrum arbeitet ***in voller Transparenz*** mit der Kommission, den einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie den Mitgliedstaaten zusammen, um eine wirksame Kohärenz zwischen deren jeweiligen Tätigkeitsbereichen zu fördern.

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten	Die Mitgliedstaaten ***stellen in Bezug auf alle in Artikel 3 festgelegten Aufträge und Aufgaben die Koordinierung und Zusammenarbeit mit dem Zentrum sicher und ergreifen dazu folgende Maßnahmen: Sie***

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) übermitteln dem Zentrum ***rechtzeitig und*** im Einklang mit vereinbarten Falldefinitionen, Indikatoren, Standards, Protokollen und Verfahren Daten zur Überwachung übertragbarer Krankheiten und anderer besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] sowie die für seinen Auftrag zweckdienlichen verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen, einschließlich über die Bereitschaftskapazitäten und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung von Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten,	a) übermitteln dem Zentrum ***regelmäßig*** im Einklang mit vereinbarten ***Fristen,*** Falldefinitionen, Indikatoren, Standards, Protokollen und Verfahren Daten zur Überwachung übertragbarer Krankheiten und anderer besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] sowie die für seinen Auftrag zweckdienlichen verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen, einschließlich über die Bereitschaftskapazitäten und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung von Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten,

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) verwenden die in Artikel 3 Absatz 2 genannten Indikatoren, um die Gesundheitslage im Inland zu bewerten, und teilen sie dem Zentrum mit, damit die Daten verglichen werden können,

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) informieren das Zentrum unverzüglich über alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren über das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) und über die ergriffenen Gegenmaßnahmen sowie alle relevanten Informationen, die gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können,	*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) geben an, welche in dem unter den Auftrag des Zentrums fallenden Bereich anerkannten zuständigen Stellen und Fachleute ***des Gesundheitswesens*** an Reaktionen der Union auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit wie an Vor-Ort-Besuchen in Mitgliedstaaten zu Beratungszwecken und Feldforschungen im Fall von Epidemien oder Häufung von Krankheitsfällen mitwirken könnten.	c) geben an, welche in dem unter den Auftrag des Zentrums fallenden Bereich anerkannten zuständigen Stellen und ***im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen*** Fachleute ***und Organisationen*** an Reaktionen der Union auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit wie an Vor-Ort-Besuchen in Mitgliedstaaten***, in grenzübergreifenden Regionen oder in Drittstaaten*** zu Beratungszwecken und Feldforschungen im Fall von Epidemien oder Häufung von Krankheitsfällen mitwirken könnten.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) entwickeln nationale Bereitschafts- und Reaktionspläne gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung], aktualisieren diese unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Zentrums rechtzeitig und berichten über ihre Bereitschafts- und Reaktionsplanung und -umsetzung auf nationaler Ebene gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung,

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cb) ermöglichen die Digitalisierung der Datenerhebung und des Datenkommunikationsprozesses zwischen den nationalen Überwachungssystemen und den Überwachungssystemen der Union, wobei sie die finanziellen Mittel für die rechtzeitige Bereitstellung der erforderlichen Informationen sicherstellen, und

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 4 — Absatz 1 — Buchstabe c c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cc) melden unverzüglich jede Verzögerung bei der Übermittlung der Daten an das Zentrum unter Angabe der Gründe und mit dem für die Übermittlung der Daten vorgesehenen Zeitpunkt.

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Das Zentrum unterstützt Netztätigkeiten der von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen durch die Bereitstellung und Koordinierung technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnisse für die Kommission und die Mitgliedstaaten und durch den Betrieb spezialisierter Netze.	(1) Das Zentrum unterstützt Netztätigkeiten der von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen ***und entwickelt diese kontinuierlich weiter, und zwar*** durch die Bereitstellung und Koordinierung technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnisse für die Kommission und die Mitgliedstaaten und durch den Betrieb spezialisierter Netze.

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Das Zentrum sorgt für den integrierten Betrieb der Netze zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken ***gemäß*** Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a ***Ziffern i und*** ii der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen].	Das Zentrum sorgt für den integrierten Betrieb der Netze zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken ***wie eines unvorhergesehenen Anstiegs schwerer nicht übertragbarer oder chronischer Krankheiten und gesundheitsbezogener Umweltgefahren, darunter die in*** Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a ***Ziffer*** ii der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] ***erwähnten***.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Förderung der ***Entwicklung*** digitaler Plattformen und Anwendungen zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Unionsebene, Beratung der Mitgliedstaaten durch technisches und wissenschaftliches Fachwissen bei der Einrichtung integrierter Überwachungssysteme, die gegebenenfalls eine Echtzeit-Überwachung ermöglichen, wobei bestehende Weltrauminfrastrukturen und -dienste der Union genutzt werden,	a) Förderung der ***kontinuierlichen Weiterentwicklung*** digitaler Plattformen und Anwendungen***, einschließlich der mit Artikel 14 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung] geschaffenen Überwachungsplattform,*** zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Unionsebene, Beratung der Mitgliedstaaten durch technisches und wissenschaftliches Fachwissen bei der Einrichtung integrierter Überwachungssysteme, die gegebenenfalls eine Echtzeit-Überwachung ermöglichen, wobei ***die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Datenerhebung und -verwendung anhand einer Datenschutz-Folgenabschätzung nachgewiesen und*** bestehende ***digitale*** Weltrauminfrastrukturen und -dienste der Union genutzt werden, ***mit dem Ziel, den Datenaustauschprozess zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten zu verringern; diese digitalen Plattformen und Anwendungen werden mit Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) unter Berücksichtigung des Stands der Technik umgesetzt,***

(*) ***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).***

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Qualitätssicherung, indem es die epidemiologischen Überwachungstätigkeiten (einschließlich der Festlegung von Überwachungsstandards und Überwachung der Datenvollständigkeit) spezialisierter Überwachungsnetze begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,	b) Qualitätssicherung, indem es die epidemiologischen Überwachungstätigkeiten (einschließlich der Festlegung von Überwachungsstandards und Überwachung der Datenvollständigkeit ***und der zur Bewertung herangezogenen Indikatoren***) spezialisierter Überwachungsnetze begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Betrieb der Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung, Zusammenarbeit mit den Betreibern anderer einschlägiger Datenbanken und Ausarbeitung von harmonisierten Zugängen zur Datenerhebung und Modellierung,	c) Betrieb der Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung, Zusammenarbeit mit den Betreibern anderer einschlägiger Datenbanken und Ausarbeitung von harmonisierten Zugängen zur Datenerhebung und Modellierung, ***um vergleichbare Daten für die ganze Union zu erzeugen, die als Grundlage für die Entscheidungsfindung dienen, wobei das Zentrum bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe die Risiken minimiert, die sich aus der Übertragung ungenauer, unvollständiger oder mehrdeutiger Daten von einer Datenbank in eine andere ergeben können, und solide Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität festlegt,***

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Sammlung und Analyse der von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Angaben über die Auswirkungen von Pandemien auf die Ursachen und die Behandlung der einschlägigen schweren nicht übertragbaren Krankheiten,

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Übermittlung der Ergebnisse der Datenanalysen an die Kommission und die Mitgliedstaaten,	d) Übermittlung der Ergebnisse der Datenanalysen an die Kommission und die Mitgliedstaaten ***und Vorschläge für Mitteilungen, die der Information der Öffentlichkeit dienen***,

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 — Buchstabe g

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
g) Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Überwachungsplattformen mit digitalen Infrastrukturen, die es ermöglichen, Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung zu nutzen und diese Plattformen und Infrastrukturen gemäß den Rechtsvorschriften der Union in den europäischen Gesundheitsdatenraum zu integrieren sowie andere einschlägige Daten, beispielsweise Umweltfaktoren, zu nutzen.	g) Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Überwachungsplattformen mit digitalen Infrastrukturen, die es ermöglichen, Gesundheitsdaten ***in Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (*)*** für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung zu nutzen***, nachdem eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt wurde und sämtliche Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen gemindert wurden,*** und diese Plattformen und Infrastrukturen gemäß den Rechtsvorschriften der Union in den europäischen Gesundheitsdatenraum zu integrieren sowie andere einschlägige Daten, beispielsweise Umweltfaktoren ***oder Phänomene mit möglicherweise schwerwiegenden Konsequenzen für die Gesundheit auf Unionsebene oder interregionaler Ebene***, zu nutzen.

(*) 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).

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Das Zentrum unterstützt im Rahmen seines Auftrags die Arbeit des HSC, des Rates und anderer Strukturen der Union zur Koordinierung der Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.	(3) Das Zentrum unterstützt im Rahmen seines Auftrags die Arbeit des HSC, des Rates und ***gegebenenfalls*** anderer Strukturen der Union zur Koordinierung der Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 4 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Überwachung der Entwicklung von Trends bei übertragbaren Krankheiten in den Mitgliedstaaten und in Drittländern und Berichterstattung über diese Trends auf der Grundlage vereinbarter Indikatoren zur Bewertung der derzeitigen Lage und Förderung geeigneter, auf Erkenntnissen beruhender Maßnahmen, unter anderem durch die Festlegung von Spezifikationen für eine harmonisierte Datenerhebung in den Mitgliedstaaten,	a) Überwachung der Entwicklung von Trends bei übertragbaren Krankheiten ***und deren Zusammenwirken mit schweren nicht übertragbaren und chronischen Krankheiten und der Auswirkungen auf Patienten mit solchen Krankheiten*** in den Mitgliedstaaten und in Drittländern und Berichterstattung über diese Trends auf der Grundlage vereinbarter Indikatoren zur Bewertung der derzeitigen Lage und Förderung geeigneter, auf Erkenntnissen beruhender Maßnahmen, unter anderem durch die Festlegung von Spezifikationen für eine harmonisierte Datenerhebung in den Mitgliedstaaten,

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 4 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten sowie Patientensicherheit,	d) Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten sowie Patientensicherheit ***und der Widerstandsfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme im Falle größerer Krankheitsausbrüche auf der Grundlage gemeinsamer Indikatoren und Definitionen***,

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 4 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten anhand von Daten wie Prävalenz der Krankheit, Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Sterblichkeit sowie Sicherstellung der Aufschlüsselung dieser Daten nach Alter, Geschlecht und Behinderung,	f) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten anhand von Daten wie Prävalenz der Krankheit, Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Sterblichkeit sowie Sicherstellung der Aufschlüsselung dieser Daten nach Alter, Geschlecht, Behinderung und ***Begleiterkrankungen von Patienten***,

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 4 — Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) Ermittlung der Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten, der am stärksten gefährdeten Gruppen, einschließlich der Korrelation zwischen Inzidenz und Schwere der Krankheit und gesellschaftlichen und ökologischen Faktoren, sowie der Forschungsprioritäten und -bedürfnisse.	h) Ermittlung der Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten, der am stärksten gefährdeten Gruppen, einschließlich der Korrelation zwischen Inzidenz und Schwere der Krankheit und gesellschaftlichen, ökologischen und ***klimatischen*** Faktoren, sowie der Forschungsprioritäten und -bedürfnisse.

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 5 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Jeder Mitgliedstaat ernennt eine zuständige koordinierende Stelle und benennt eine nationale Anlaufstelle und operative Kontaktstellen, die für Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich die epidemiologische Überwachung, sowie für verschiedene Krankheitsgruppen und einzelne Seuchen zweckdienlich sind.	Jeder Mitgliedstaat ernennt eine zuständige koordinierende Stelle und benennt eine nationale Anlaufstelle und operative Kontaktstellen, die für Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich die epidemiologische Überwachung, sowie für verschiedene Krankheitsgruppen und einzelne Seuchen zweckdienlich sind. ***Die nationalen Anlaufstellen müssen möglichst mit den nationalen IGV-Anlaufstellen identisch sein, um Doppelarbeit bei Ressourcen und Maßnahmen zu vermeiden.***

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 5 — Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die für die krankheitsspezifischen Interaktionen mit dem Zentrum benannten nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen bilden krankheitsspezifische oder krankheitsgruppenspezifische Netze, zu deren Aufgaben die Übermittlung nationaler Überwachungsdaten an das Zentrum gehört.	Die für die krankheitsspezifischen Interaktionen mit dem Zentrum benannten nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen bilden krankheitsspezifische oder krankheitsgruppenspezifische Netze, zu deren Aufgaben die Übermittlung nationaler Überwachungsdaten ***sowie von Vorschlägen für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten*** an das Zentrum gehört.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Das Zentrum sorgt für den Betrieb des Netzes der in Artikel 15 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] genannten Referenzlaboratorien für Diagnose, Nachweis, Ermittlung und Beschreibung von Krankheitserregern der Union, die die öffentliche Gesundheit bedrohen können.	(6) Das Zentrum ***koordiniert und*** sorgt für den Betrieb des Netzes der in Artikel 15 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] genannten Referenzlaboratorien für Diagnose, Nachweis, Ermittlung***, DNA-Sequenzierung*** und Beschreibung von Krankheitserregern der Union, die die öffentliche Gesundheit bedrohen können.

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Das Zentrum leistet den Mitgliedstaaten technische und wissenschaftliche Unterstützung beim Ausbau ihrer Nachweis- und Sequenzierungskapazitäten, wobei insbesondere diejenigen Mitgliedstaaten unterstützt werden sollen, die nicht über ausreichende Kapazitäten verfügen.

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 8 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Das Zentrum sorgt für den Betrieb des Netzes der Stellen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion, um den kontinuierlichen und schnellen Zugang zu seroepidemiologischen Daten durch seroepidemiologische Erhebungen innerhalb der Bevölkerung zu ermöglichen, einschließlich der Bewertung von Exposition und Immunität der Spender.	Das Zentrum sorgt für den Betrieb ***und die Koordinierung*** des ***mit Artikel 16 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung] geschaffenen*** Netzes der Stellen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung ***der mikrobiologischen Sicherheit von Substanzen menschlichen Ursprungs, einschließlich*** von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion, um den kontinuierlichen und schnellen Zugang zu seroepidemiologischen Daten durch seroepidemiologische Erhebungen innerhalb der Bevölkerung zu ermöglichen, einschließlich der Bewertung von Exposition und Immunität der Spender.

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5 — Absatz 8 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Das in Absatz 1 genannte Netz unterstützt das Zentrum durch die Überwachung von ***Krankheitsausbrüchen***, die für Substanzen menschlichen Ursprungs und die Versorgung der Patienten von Bedeutung sind, und durch die Entwicklung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von Blut, Geweben und Zellen.	Das in Absatz 1 genannte Netz unterstützt das Zentrum durch die Überwachung von ***Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten***, die für ***die Sicherheit*** und die ***ausreichende*** Versorgung der Patienten ***mit*** Substanzen menschlichen Ursprungs von Bedeutung sind, und durch die Entwicklung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von Blut, Geweben und Zellen.

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 5

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5a — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Das Zentrum unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer ***Systeme*** zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten.	(1) Das Zentrum unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer ***Kapazitäten*** zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten ***und bei der Verbesserung und Erleichterung des Datenerhebungsverfahrens durch den interoperablen Austausch von Daten in Echtzeit***.

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 5

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5a — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Das Zentrum entwickelt einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten und für spezifische Fragen, einschließlich durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung.	(2) Das Zentrum entwickelt ***in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, der EMA und anderen einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union sowie mit internationalen Organisationen*** einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten und für spezifische Fragen, einschließlich ***sozioökonomische Risikofaktoren,*** durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen***, Gesundheitsförderung***, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 5

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5a — Absatz 2 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Durch diesen Rahmen wird die kontinuierliche Konsultation der Vertreter der Zivilgesellschaft und der Industrie, insbesondere wissenschaftlicher Einrichtungen, erleichtert, wenn es um die Tätigkeiten des Zentrums zur Prävention übertragbarer Krankheiten, die Bekämpfung von Fehlinformationen in Bezug auf Impfungen, die zu Impfskepsis führen, Vorsorgemaßnahmen und medizinische Behandlungen sowie um Informationskampagnen über die Verbindungen zwischen Krankheitsbildern und über die Risiken für Patienten mit schweren nicht übertragbaren Krankheiten geht.

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 5

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5a — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Das Zentrum bewertet und überwacht Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um die Faktengrundlage für Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene ***und*** Unionsebene sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene zu liefern.	(3) Das Zentrum ***kann auf Anfrage Leitlinien für die Erstellung von Programmen zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten bereitstellen und*** bewertet und überwacht Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um die Faktengrundlage für Empfehlungen zur ***Koordinierung,*** Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler ***und interregionaler*** Ebene***, auf*** Unionsebene sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene zu liefern.

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 5

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5a — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Das Zentrum entwickelt eine Plattform zur Überwachung der Durchimpfungsrate in den Mitgliedstaaten, wobei es die Besonderheiten der Impfprogramme auf nationaler und regionaler Ebene berücksichtigt.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5b — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union sowie internationalen Organisationen im Einklang mit geeigneten Arbeitsvereinbarungen, die mit der Kommission im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung geschlossen wurden, wissenschaftliches und technisches Expertenwissen zur Verfügung.	Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union sowie internationalen Organisationen ***und Vertretern der Zivilgesellschaft*** im Einklang mit geeigneten Arbeitsvereinbarungen, die mit der Kommission im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung geschlossen wurden, ***Empfehlungen und*** wissenschaftliches und technisches Expertenwissen zur Verfügung.

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5b — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Erleichterung von Selbstbewertungen und externen Bewertungen der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten und Beitrag zur Berichterstattung und Prüfung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung gemäß den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen],	c) Bewertung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten und Beitrag zur Berichterstattung und Bewertung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung gemäß den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen], ***wobei das Zentrum seine Bewertung mit Empfehlungen an den Mitgliedstaat übermittelt und diese veröffentlicht,***

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5b — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) Erarbeitung von Übungen, Überarbeitung während und nach der Umsetzung und Organisation von Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau, um festgestellte Kapazitäts- und Fähigkeitslücken in der Bereitschaft zu schließen,	e) Erarbeitung von Übungen, ***Stresstests,*** Überarbeitung während und nach der Umsetzung und Organisation von Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau, um festgestellte Kapazitäts- und Fähigkeitslücken in der Bereitschaft zu schließen,

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5b — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Erarbeitung spezifischer Bereitschaftsmaßnahmen in Bezug auf durch Impfung ***verhütbare*** Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Laborkapazitäten und Biosicherheit im Einklang mit den Prioritäten der Kommission und auf der Grundlage ermittelter Lücken,	f) Erarbeitung spezifischer Bereitschaftsmaßnahmen in Bezug ***u. a.*** auf durch Impfung ***vermeidbare*** Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Laborkapazitäten und Biosicherheit im Einklang mit den Prioritäten der Kommission und auf der Grundlage ermittelter Lücken,

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5b — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) Entwicklung von gezielten Maßnahmen für Risikogruppen und die Bereitschaft der Gemeinschaft,	h) Entwicklung von gezielten Maßnahmen für Risikogruppen und die Bereitschaft der Gemeinschaft, ***insbesondere unter Berücksichtigung der mit den Ursachen und der Behandlung schwerer nicht übertragbarer Krankheiten verbundenen Risiken,***

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 5b — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe i

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
i) ***Bewertung*** der Kapazität der Gesundheitssysteme, Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, darauf zu reagieren und sich von ihnen zu erholen, Lücken zu ermitteln und Empfehlungen für die Stärkung der Gesundheitssysteme abzugeben, die gegebenenfalls mit Unterstützung der Union umzusetzen sind,	i) ***sich auf gemeinsame Indikatoren stützende Bewertung*** der Kapazität der Gesundheitssysteme, Ausbrüche übertragbarer Krankheiten ***und damit verbundene Gesundheitsrisiken*** zu erkennen, zu verhüten, darauf zu reagieren und sich von ihnen zu erholen, Lücken zu ermitteln und Empfehlungen für die Stärkung der Gesundheitssysteme***, insbesondere im Hinblick auf Mindesttestkapazitäten,*** abzugeben, die gegebenenfalls mit Unterstützung der Union umzusetzen sind, ***wobei das Zentrum seine Bewertung mit Empfehlungen an den Mitgliedstaat übermittelt und diese veröffentlicht,***

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 7 — Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 6 — Absatz 1 a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1a) Das Zentrum legt auf Ersuchen der Kommission konkrete Analysen und Empfehlungen für Maßnahmen zur ***Verhütung*** und Bekämpfung von ***Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten*** vor.	(1a) Das Zentrum legt auf Ersuchen der Kommission konkrete Analysen und Empfehlungen für Maßnahmen zur ***Prävention*** und Bekämpfung von ***übertragbaren Krankheiten und sonstigen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren*** vor.

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 7 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 6 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien fördern und initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind, sowie angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit, Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungs- und Gesundheitsprogrammen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Union, und arbeitet ***bei Bedarf*** mit dem öffentlichen Gesundheitswesen und dem Forschungssektor zusammen.	Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien fördern und initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind, sowie angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit, Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungs- und Gesundheitsprogrammen der Kommission, der Mitgliedstaaten, der Union und ***der WHO*** und arbeitet mit dem öffentlichen Gesundheitswesen und dem Forschungssektor zusammen***, indem es die Konsultation von im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Fachleuten und die Zusammenarbeit mit diesen fördert***.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 7 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 6 — Absatz 3 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Zur Durchführung der im Absatz 1 genannten Studien hat das Zentrum im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen Zugang zu Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen und Anwendungen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, sodass Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, ***Forschung***, Politikgestaltung und Regulierung genutzt werden können. Für Studienzwecke nach Absatz 1 greift das Zentrum auch auf andere einschlägige Daten zurück, z. B. zu ökologischen und sozioökonomischen Faktoren.	Zur Durchführung der im Absatz 1 genannten Studien hat das Zentrum im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen Zugang zu Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen und Anwendungen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, sodass Gesundheitsdaten ***ausschließlich*** für Zwecke der Gesundheitsversorgung, ***Gesundheitsforschung***, Politikgestaltung und Regulierung ***im Bereich der Gesundheit*** genutzt werden können. Für Studienzwecke nach Absatz 1 greift das Zentrum auch auf andere einschlägige Daten zurück, z. B. zu ökologischen und sozioökonomischen Faktoren***, nachdem es die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verwendung dieser Daten nachgewiesen hat***.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 7 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 6 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Das Zentrum kann seine Ressourcen verwenden und Referenzlaboratorien nutzen, um Feldforschung, Datenerhebung und Datenanalyse durchzuführen und so die einschlägigen Stellen der Mitgliedstaaten bei der Erhebung zuverlässiger Daten zu unterstützen.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 7 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 6 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Das Zentrum berät sich mit der Kommission und anderen Einrichtungen oder Agenturen der Union im Hinblick auf die Planung von und die Prioritäten für Forschungen und Studien über öffentliche Gesundheit.	(4) Das Zentrum berät sich mit der Kommission***, dem HSC*** und anderen ***einschlägigen*** Einrichtungen oder Agenturen der Union im Hinblick auf die Planung von und die Prioritäten für Forschungen und Studien über öffentliche Gesundheit.

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 8

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 7 — Absatz 1– Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) auf Ersuchen der Kommission, ***und***	c) auf Ersuchen der Kommission ***oder der EMA***,

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 8

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 7 — Absatz 1– Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) auf Ersuchen des HSC und

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 8

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 7 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten gemäß Absatz 1 müssen die zu behandelnden wissenschaftlichen Problemstellungen und das Unionsinteresse klar erläutern und ausreichende Hintergrundinformationen zu dieser Problemstellung enthalten.	(2) Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten gemäß Absatz 1 müssen die zu behandelnden wissenschaftlichen Problemstellungen und das Unionsinteresse ***und den Handlungsbedarf der Union*** klar erläutern und ausreichende Hintergrundinformationen zu dieser Problemstellung enthalten.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 8

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 7 — Absatz 4

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

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 8

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 7 — Absatz 5

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

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) betreibt und mit den Mitgliedstaaten ausreichende Kapazitäten für eine koordinierte Reaktion sicherstellt.	(1) Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das ***in Artikel 18 der Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung] vorgesehene*** Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) betreibt und mit den Mitgliedstaaten ausreichende Kapazitäten für eine koordinierte ***und zeitnahe*** Reaktion sicherstellt.

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) ***liefert*** den Mitgliedstaaten und der Kommission Informationen, Expertenwissen, Gutachten und Risikobewertungen und	b) ***stellt*** den Mitgliedstaaten und der Kommission Informationen, Expertenwissen, Gutachten***, Fortbildungen*** und Risikobewertungen ***zur Verfügung*** und

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, dem HSC und den Mitgliedstaaten zusammen, um die Meldung einschlägiger Daten über das EWRS zu verbessern, damit dieser Prozess digitalisiert und in die nationalen Überwachungssysteme integriert werden kann.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Aufbauend auf den von den Mitgliedstaaten entwickelten Technologien für die Kontaktnachverfolgung ***und den festgelegten funktionalen Anforderungen des EWRS*** arbeitet das Zentrum mit der Kommission und dem HSC an der Aktualisierung des EWRS, einschließlich für den Einsatz moderner Technologien wie digitaler mobiler Anwendungen, Modellen künstlicher Intelligenz oder anderer Technologien für die automatisierte Kontaktnachverfolgung.	(3) Aufbauend auf den von den Mitgliedstaaten entwickelten Technologien für die Kontaktnachverfolgung arbeitet das Zentrum mit der Kommission und dem HSC an der ***fortlaufenden*** Aktualisierung des EWRS, einschließlich für den Einsatz moderner Technologien wie digitaler mobiler Anwendungen, Modellen künstlicher Intelligenz***, Computermodellierung und rechnergeführter Simulationsmodelle*** oder anderer Technologien für die automatisierte Kontaktnachverfolgung. ***Diese Technologien werden ausschließlich zum Zweck der Pandemiebekämpfung eingesetzt, sofern sie nachweislich angemessen, notwendig und verhältnismäßig sind und in vollem Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) stehen, sowie dazu, die funktionalen Anforderungen des EWRS festzulegen.***
	(*) Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Das Zentrum ***als Auftragsverarbeiter*** ist gemäß den ***Vorschriften nach*** Artikel 33***, Artikel 34 Absatz 2*** und Artikel 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 ***des Europäischen Parlaments und des Rates (*)*** für die Gewährleistung der Sicherheit und Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des EWRS und im Zusammenhang mit der Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs-Apps verantwortlich.	(5) Das Zentrum ist gemäß den ***in*** Artikel 33 und Artikel 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 ***festgelegten Verpflichtungen*** für die Gewährleistung der Sicherheit und Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des EWRS und im Zusammenhang mit der Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs-Apps verantwortlich.
(*) Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).	

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 10

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 a — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Das Zentrum liefert zeitnahe ***rasche*** Risikobewertungen gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] im Falle einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a ***Ziffern i und ii*** der genannten Verordnung erwähnten Gefahr, einschließlich einer Gefahr für Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Organe, Gewebe und Zellen, die möglicherweise von übertragbaren Krankheiten beeinflusst werden, oder einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Gefahr.	(1) Das Zentrum liefert zeitnahe Risikobewertungen gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] im Falle einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung erwähnten Gefahr, einschließlich einer Gefahr für Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Organe, Gewebe und Zellen, die möglicherweise von übertragbaren Krankheiten beeinflusst werden, oder einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Gefahr.

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 10

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 a — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die in Absatz 1 genannten Risikobewertungen werden zeitnah und in möglichst kurzer Zeit durchgeführt, um die erforderlichen Informationen einzuholen.

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 10

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 a — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die ***Risikobewertung umfasst*** allgemeine und gezielte Empfehlungen für die Reaktion als Grundlage für die Koordinierung im HSC.	(2) Die ***in Absatz 1 genannten Risikobewertungen umfassen, soweit dies möglich ist,*** allgemeine und gezielte Empfehlungen für die Reaktion als Grundlage für die Koordinierung im HSC***, die unter anderem Folgendes zum Gegenstand haben:***
	a) eine Prognose über die Entwicklung einer Gesundheitskrise und die Gefahr einer gesundheitlichen Notlage;
	b) eine Prognose der Nachfrage nach Arzneimitteln, Impfstoffen, medizinischer Ausrüstung, Schutzausrüstung und Krankenhauskapazitäten, auch innerhalb des Katastrophenschutzverfahrens der Union;

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	c) die Ermittlung gefährdeter Gruppen in der Gesellschaft, etwa Patienten mit chronischen Erkrankungen, Patienten mit schweren nicht übertragbaren Krankheiten, ältere Menschen, Kinder, Schwangere und Angehörige von Berufsgruppen mit einem hohen Infektions- oder Übertragungsrisiko, einschließlich des spezifischen Bedarfs an Arzneimitteln und Krankenhauskapazitäten für diese gefährdeten Gruppen;
	d) die Ermittlung möglicher Schutzmaßnahmen und die Bewertung ihrer Wirksamkeit;
	e) die Bewertung der möglichen Notwendigkeit einer Aktivierung der EU-Gesundheits-Taskforce.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 10

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 a — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 koordiniert das Zentrum die Vorbereitung rascher Risikobewertungen, indem es ***erforderlichenfalls*** Sachverständige der Mitgliedstaaten und einschlägige Agenturen einbezieht.	(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 koordiniert das Zentrum die Vorbereitung rascher Risikobewertungen, indem es Sachverständige der Mitgliedstaaten und einschlägige Agenturen ***und Organisationen*** einbezieht.

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 10

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 a — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Das Zentrum arbeitet mit den Mitgliedstaaten zusammen, um deren Risikobewertungskapazitäten zu verbessern.

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 11

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 b — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) nationale Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren,	a) nationale ***oder interregionale*** Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren,

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 11

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 b — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Annahme ***von*** Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr.	b) Annahme ***gemeinsamer*** Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Prävention***, zum Umgang mit*** und ***zur*** Kontrolle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr,

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 11

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 b — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) die Entsendung der EU-Gesundheits-Taskforce.

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 11

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 8 b — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Das Zentrum unterstützt ***auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, des Rates,*** der ***Kommission oder von Einrichtungen oder Agenturen der Union*** eine durch die Union koordinierte Reaktion.	(2) Das Zentrum unterstützt ***gemäß Artikel 21*** der ***Verordnung (EU) …/… [SCBTH-Verordnung]*** eine durch die Union koordinierte Reaktion.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 12 — Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 9 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, Drittländer, insbesondere Partnerländer der Union, und internationale Organisationen (insbesondere die WHO) können bei dem Zentrum wissenschaftliche oder technische Unterstützung im Rahmen seines Auftrags anfordern. Zu dieser Unterstützung zählen unter anderem Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Konzipierung technischer Leitlinien zu vorbildlichen Verfahren und zu Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Bedrohungen der menschlichen Gesundheit zu treffen sind, Bereitstellung der Hilfe von Sachverständigen, Mobilisierung und Koordinierung von Forschungsteams. Das Zentrum stellt im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seines Auftrags und im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen wissenschaftliches und technisches Expertenwissen und Unterstützung bereit.	(2) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, Drittländer, insbesondere Partnerländer der Union, und internationale Organisationen (insbesondere die WHO) können bei dem Zentrum wissenschaftliche oder technische Unterstützung im Rahmen seines Auftrags anfordern. Zu dieser Unterstützung zählen unter anderem Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Konzipierung technischer Leitlinien zu vorbildlichen Verfahren und zu Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Bedrohungen der menschlichen Gesundheit zu treffen sind, Bereitstellung der Hilfe von Sachverständigen, Mobilisierung und Koordinierung von Forschungsteams ***sowie Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen***. Das Zentrum stellt im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seines Auftrags und im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen wissenschaftliches und technisches Expertenwissen und Unterstützung bereit.

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 12 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 9 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Das Zentrum unterstützt und koordiniert erforderlichenfalls die Ausbildungsprogramme, insbesondere für die epidemiologische Überwachung, Untersuchungen vor Ort, Bereitschaft und Prävention sowie Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit.	(6) Das Zentrum unterstützt und koordiniert erforderlichenfalls die Ausbildungsprogramme, insbesondere für die epidemiologische Überwachung, Untersuchungen vor Ort, Bereitschaft und Prävention***, die Reaktion auf Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit*** sowie Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***und Risikokommunikation***. ***Bei diesen Programmen wird der Notwendigkeit der Aktualisierung der Ausbildung Rechnung getragen, der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geachtet und der Ausbildungsbedarf der Mitgliedstaaten berücksichtigt.***

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Das Zentrum koordiniert die ***Datenerhebung***, ***-validierung***, ***-analyse*** und ***-verbreitung*** auf Unionsebene.	(1) Das Zentrum koordiniert die ***Standardisierung***, ***Erhebung***, ***Validierung, Analyse*** und ***Verbreitung von Daten*** auf Unionsebene.

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 1a — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken***, genannt in*** Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a ***Ziffern i und*** ii der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen],	a) ***die*** epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten***, anderer Gesundheitsbedrohungen wie schwerer nicht übertragbarer Krankheiten*** und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken ***gemäß*** Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a ***Ziffer*** ii der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen],

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 1 a — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Entwicklung der epidemischen Lage, auch im Hinblick auf Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien,	b) ***die*** Entwicklung der epidemischen Lage, auch im Hinblick auf ***die*** Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien, ***die Bewertung von Risikogruppen und die Vorhersage der spezifischen Nachfrage nach Arzneimitteln, Ausrüstung und Krankenhauskapazitäten,***

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 1 a — Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) die Umsetzung der Empfehlungen des Zentrums zu Gegenmaßnahmen der Mitgliedstaaten und deren Ergebnisse.

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den ***Mitgliedstaaten,*** Organisationen, die in der Union und in Drittländern auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind, der WHO ***sowie*** sonstigen internationalen Organisationen, und	c) enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Organisationen ***und einschlägigen Partnern***, die in der Union und in Drittländern auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind, der WHO, sonstigen internationalen Organisationen ***und der Wissenschaftsgemeinde, wobei für solide Garantien in Bezug auf Transparenz und Rechenschaftspflicht zu sorgen ist***, und

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 2 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Erarbeitung von Strategien, um im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, zu erhalten, sodass Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, ***Forschung,*** Politikgestaltung und Regulierung genutzt werden können, sowie Gewährung und Erleichterung eines kontrollierten Zugangs zu Gesundheitsdaten, um die Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.	d) Erarbeitung von Strategien, um im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, ***einschließlich anonymer und pseudonymer Daten,*** die über digitale Infrastrukturen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, zu erhalten, sodass Gesundheitsdaten ***ausschließlich*** für ***die*** Zwecke der Gesundheitsversorgung, ***Gesundheitsforschung sowie*** Politikgestaltung und Regulierung ***im Gesundheitsbereich*** genutzt werden können, sowie Gewährung und Erleichterung eines kontrollierten Zugangs zu Gesundheitsdaten, um die Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 13 — Buchstabe d

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum auf Ersuchen der ***Europäischen Arzneimittel-Agentur*** epidemiologische Prognosen gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe g auf objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Weise und auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zur Verfügung.	(4) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum auf Ersuchen ***eines Mitgliedstaats,*** der ***Kommission oder der EMA*** epidemiologische Prognosen gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe g auf objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Weise und auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zur Verfügung.

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 14

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 a — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Das Zentrum schafft ***Kapazitäten*** zur Mobilisierung und Entsendung der EU-Gesundheits-Taskforce, einschließlich des Personals des Zentrums ***sowie*** der Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten ***und*** Stipendienprogrammen, um die lokale Reaktion auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten in den Mitgliedstaaten und in Drittländern zu unterstützen.	(1) Das Zentrum schafft ***eine ständige Kapazität sowie eine verbesserte Notfallabwehrkapazität*** zur Mobilisierung und Entsendung der EU-Gesundheits-Taskforce, einschließlich des Personals des Zentrums, der Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten, Stipendienprogrammen ***und internationaler und gemeinnütziger Organisationen***, um die lokale Reaktion auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten in den Mitgliedstaaten und in Drittländern zu unterstützen.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 14

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 a — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Das Zentrum baut Kapazitäten für die Durchführung von Feldforschung und die Erhebung einschlägiger Daten, etwa über genetische Variationen übertragbarer Krankheiten, mit Hilfe des dafür vorgesehenen Netzes der Referenzlaboratorien oder seiner eigenen Ressourcen auf.

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 14

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 a — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Das Zentrum erarbeitet mit der Kommission einen Rahmen und legt Verfahren zur Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce fest.	(2) Das Zentrum erarbeitet mit der Kommission einen Rahmen und legt Verfahren ***zum Einsatz der ständigen Kapazität und*** zur Mobilisierung ***der Notfallabwehrkapazität*** der EU-Gesundheits-Taskforce fest.

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 14

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 a — Absatz 4 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Das Zentrum erarbeitet mit der Kommission einen Rahmen für die Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce im Hinblick auf Maßnahmen gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU (*).	Das Zentrum erarbeitet mit der Kommission einen Rahmen für ***den Einsatz der ständigen Kapazität und für*** die Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce im Hinblick auf Maßnahmen gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU (*).
(*) 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).	(*) 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).

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 14

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 11 a — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Das Zentrum hält ***Kapazitäten*** vor, ***um*** auf Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten Untersuchungen in den Mitgliedstaaten ***durchzuführen*** und im Rahmen seines Auftrags Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren ***abzugeben***.	(6) Das Zentrum hält ***eine ständige Kapazität*** vor, ***die*** auf Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten Untersuchungen in den Mitgliedstaaten ***durchführt*** und im Rahmen seines Auftrags Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren ***abgibt***.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 15 — Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 12 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit oder ***sonstiger interessierter Kreis*** rasch objektive, zuverlässige, auf Erkenntnissen beruhende und leicht zugängliche Informationen über die Ergebnisse seiner Arbeit erhalten. Das Zentrum macht die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich, unter anderem über eine eigens ***hierfür*** eingerichtete Website. Ferner veröffentlicht es seine gemäß Artikel 6 erstellten Gutachten.	Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit oder ***sonstige interessierte Kreise*** rasch objektive, zuverlässige, auf Erkenntnissen beruhende und leicht zugängliche Informationen über die Ergebnisse seiner Arbeit erhalten. Das Zentrum macht die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich, unter anderem über eine eigens ***zu diesem Zweck*** eingerichtete Website***, auf der wesentliche Informationen in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung gestellt werden***. Ferner veröffentlicht es ***zeitnah*** seine gemäß Artikel 6 erstellten Gutachten.

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 15 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 12 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Absatz 2 wird gestrichen;	***entfällt***

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 15 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 12 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Das Zentrum arbeitet in geeigneter Weise mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und sonstigen ***interessierten Kreisen*** bei Informationskampagnen für die Öffentlichkeit zusammen.	(3) Das Zentrum arbeitet in geeigneter Weise mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten***, der WHO*** und sonstigen ***Interessenträgern*** bei Informationskampagnen für die Öffentlichkeit zusammen.

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 16 — Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 14 — Absatz 2 — Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Amtszeit der Mitglieder beträgt drei Jahre und kann verlängert werden.	***Die*** Amtszeit der Mitglieder beträgt drei Jahre und kann ***erforderlichenfalls*** verlängert werden.

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 16 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 14 — Absatz 5 — Unterabsatz 1 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) nimmt einen Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 der delegierten Verordnung (EU) 2019/715 (*) der Kommission und den damit verbundenen Leitlinien der Kommission für das einzige Programmplanungsdokument** an;	e) nimmt ***bis zum 30. November jedes Jahres*** einen Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 der delegierten Verordnung (EU) 2019/715 (*) der Kommission und den damit verbundenen Leitlinien der Kommission für das einzige Programmplanungsdokument an; ***nach Konsultation des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die mehrjährige Programmplanung wird das einzige Programmplanungsdokument vorbehaltlich einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission angenommen;***

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

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

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 16 — Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 14 — Absatz 5 — Unterabsatz 1 — Buchstabe i

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
i) legt die Vorschriften für die Sprachenregelung des Zentrums fest, wobei die Möglichkeit besteht, eine Unterscheidung zwischen den internen Arbeitssprachen des Zentrums und den Sprachen für die Kommunikation mit Außenstehenden zu treffen, wobei zu berücksichtigen ist, dass in ***beiden Fällen*** der ***Zugang aller Beteiligten*** und ***ihre Einbeziehung in*** die ***Arbeiten*** des Zentrums ***gewährleistet sein muss***.	i) legt ***einvernehmlich*** die Vorschriften für die Sprachenregelung des Zentrums fest, wobei die Möglichkeit besteht, eine Unterscheidung zwischen den ***gängigen*** internen Arbeitssprachen des Zentrums und den Sprachen für die Kommunikation mit Außenstehenden zu treffen, wobei zu berücksichtigen ist, dass ***der Zugang aller Interessenträger zu den Arbeiten des Zentrums*** in ***so vielen Amtssprachen*** der ***Union wie möglich sowie die Prüfung der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch Sachverständige gewährleistet sein müssen*** und ***dafür gesorgt werden muss, dass die Öffentlichkeit*** die ***Tätigkeiten und die Empfehlungen*** des Zentrums ***verstehen kann; zu diesen Vorschriften kann erforderlichenfalls auch der Einsatz qualifizierter Dolmetscher (Gebärdensprache, gesprochene oder taktile Sprache) gehören.***

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 18

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 17 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
18. Artikel 17 erhält folgende Fassung:	***entfällt***
„(1) Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 wird der Direktor vom Verwaltungsrat für einen Zeitraum von fünf Jahren auf der Grundlage einer Bewerberliste ernannt, die von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und an anderer Stelle vorgeschlagen wird; eine einmalige Wiederernennung für einen weiteren Zeitraum bis zu fünf Jahren ist möglich.“;	

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 18

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 17 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2) Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen von dessen Mitgliedern zu beantworten.

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 19 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 18 — Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) ***Der Direktor kann*** Sachverständige ***oder*** Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien ***oder*** Nichtregierungsorganisationen, ***die über anerkannte*** Erfahrung auf den mit der Arbeit des Zentrums zusammenhängenden Fachgebieten ***verfügen, zur Mitarbeit bei bestimmten Aufgaben*** und ***zur Teilnahme*** an ***den einschlägigen*** Tätigkeiten des Beirats ***einladen***. Darüber hinaus ***kann*** die Kommission dem ***Direktor*** vorschlagen, Sachverständige oder Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien oder Nichtregierungsorganisationen ad hoc ***einzuladen***.	(8) ***Das Zentrum bezieht*** Sachverständige ***für öffentliche Gesundheit,*** Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien ***und*** Nichtregierungsorganisationen, ***insbesondere mit anerkannter*** Erfahrung auf den mit der Arbeit des Zentrums zusammenhängenden Fachgebieten ***sowie in anderen Bereichen, einschließlich nicht übertragbarer Krankheiten*** und ***Umweltschutz, systematisch ein, damit diese*** an ***allen wichtigen*** Tätigkeiten des ***Zentrums, der speziellen Netzwerke und des*** Beirats ***teilnehmen und bei spezifischen Aufgaben zusammenarbeiten***. Darüber hinaus ***können*** die Kommission ***und die Mitgliedstaaten*** dem ***Zentrum*** vorschlagen, Sachverständige oder Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien oder Nichtregierungsorganisationen ad hoc ***zu konsultieren***.

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 19 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 19 — Absatz 2

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
	19a. Artikel 19 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

Dienstag, 14. September 2021

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

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 20 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 20 — Absatz 4

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
	20a. Artikel 20 Absatz 4 erhält folgende Fassung:
(4) ***Persönliche*** Daten werden nicht verarbeitet oder weitergegeben, außer in Fällen, in denen dies unbedingt erforderlich ist, damit das Zentrum seinen Auftrag erfüllen kann. In solchen Fällen findet die 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 Datenverkehr (8)*** Anwendung.	„(4) ***Personenbezogene*** Daten werden nicht verarbeitet oder weitergegeben, außer in Fällen, in denen dies unbedingt erforderlich ist, damit das Zentrum seinen Auftrag erfüllen kann. In solchen Fällen findet die Verordnung (***EU***) ***2018/1725*** Anwendung.“;

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 20 b (neu)

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 20 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	20b. In Artikel 20 wird folgender Absatz angefügt:
	„(4a) Diese Verordnung berührt weder die aus der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2002/58/EG erwachsenden Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten noch die aus der Verordnung (EU) 2018/1725 erwachsenden Verpflichtungen des Zentrums und der Kommission hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben.

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Das Zentrum richtet Verfahren und Datenschutzgarantien ein, mit denen sichergestellt werden soll, dass die Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Fairness und Transparenz, Zweckbindung, Datensparsamkeit, Genauigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität, Vertraulichkeit sowie der Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen bei seinen Verarbeitungsaktivitäten in vollem Umfang gewahrt werden.
	Das Zentrum verarbeitet personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, die sich auf bestimmte oder bestimmbare Personen beziehen, nur, wenn dies nachweislich erforderlich und verhältnismäßig ist. Nach Möglichkeit verwendet das Zentrum im Einklang mit dem Grundsatz der Datensparsamkeit anonymisierte Daten, die durch Techniken wie Randomisierung oder Generalisierung gewonnen werden.
	Die Kommission erlässt gemäß Artikel 20a delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung, in denen die Kategorien der betroffenen Personen, die Gegenstand der Verarbeitung sind, und die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten sowie eine Beschreibung der spezifischen Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen im Einklang mit den einschlägigen Datenschutzvorschriften — insbesondere im Hinblick auf konkrete Garantien zur Verhinderung von Missbrauch oder unrechtmäßigem Zugang oder einer unrechtmäßigen Übermittlung — sowie die Speicherfristen festgelegt werden.“;

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 20 c (neu)

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	20c. Folgender Artikel wird eingefügt:
	„Artikel 20a
	Ausübung der Befugnisübertragung
	(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
	(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 20 Absatz 4a wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem … [Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] 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.

Dienstag, 14. September 2021

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 20 Absatz 4a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
	(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung (*) enthaltenen Grundsätzen.
	(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
	(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 20 Absatz 4a erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.
	(*) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.“;

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 21

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 21 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Das Zentrum entwickelt, implementiert und betreibt ein Informationssystem, mit dessen Hilfe Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestufte vertrauliche Informationen gemäß Artikel 21 ausgetauscht werden können.	(6) Das Zentrum entwickelt, implementiert und betreibt ***im Einklang mit den Artikeln 27 und 33 der Verordnung (EU) 2018/1725*** ein Informationssystem, mit dessen Hilfe Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestufte vertrauliche Informationen gemäß Artikel 21 ausgetauscht werden können.

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 23 — Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 23 — Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Der Direktor des Zentrums übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf ***seine*** Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat und der Kommission zu.	(8) Der Direktor des Zentrums übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf ***dessen*** Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat***, dem Europäischen Parlament, dem Rat*** und der Kommission zu.

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 23 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 24

Derzeitiger Wortlaut	*Geänderter Text*
	23a. Artikel 24 erhält folgende Fassung:
Artikel 24	***„Artikel*** 24
Anwendung der Haushaltsordnung	Anwendung der Haushaltsordnung
Artikel ***185 der Haushaltsordnung*** gilt für die Entlastung des Haushalts des Zentrums, seine Rechnungsprüfungen und die Rechnungslegungsvorschriften.	Artikel ***70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046*** gilt für die Entlastung des Haushalts des Zentrums, seine Rechnungsprüfungen und die Rechnungslegungsvorschriften.“

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 28

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 31 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Spätestens am [bitte Datum drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens einfügen] ***2023*** legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat einen Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums vor, der eine Bewertung zu folgenden Aspekten enthält:	Spätestens am … [bitte Datum drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens ***dieser Änderungsverordnung*** einfügen] legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat einen Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums vor, der eine Bewertung zu folgenden Aspekten enthält:

Dienstag, 14. September 2021

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 28

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 31 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Umsetzung der in den Artikeln 14, 17 und 18 genannten Verwaltungsstrukturen durch das Zentrum,

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 28

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 31 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Bis zum [bitte Datum ***drei*** Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens einfügen] ***2028*** und im Folgenden alle fünf Jahre bewertet die Kommission die Arbeit des Zentrums in Bezug auf seine Ziele, seinen Auftrag, seine Aufgaben, sein Verfahren und seinen Standort. Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag des Zentrums möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.	(2) Bis zum … [bitte Datum ***fünf*** Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens ***dieser Änderungsverordnung*** einfügen] und im Folgenden alle fünf Jahre bewertet die Kommission die Arbeit des Zentrums in Bezug auf seine Ziele, seinen Auftrag, seine Aufgaben, sein Verfahren und seinen Standort. Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag des Zentrums möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Nummer 28

Verordnung (EG) Nr. 851/2004

Artikel 31 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Auftrag und Aufgaben des Zentrums die Fortführung seiner Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.	(3) ***Auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Bewertung legt die Kommission gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung dieser Verordnung vor.*** Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Auftrag und Aufgaben des Zentrums die Fortführung seiner Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.