Donnerstag, 11. November 2021

P9_TA(2021)0449

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ***I

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 14. September und 11. November 2021 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2022/C 205/12)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 1 a (neu)

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

[1] Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0247/2021).

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderungen 2 und 244

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Lichte der aus der laufenden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten Vorsorge und Reaktion ***bei sämtlichen*** grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und die Zusammenarbeit ***der*** Mitgliedstaaten ***mit*** dem ECDC ausgeweitet werden. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung ***sollte*** durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden.	(2) Im Lichte der aus der laufenden COVID-19-Pandemie gewonnenen Erkenntnisse und zur Förderung einer angemessenen unionsweiten ***Prävention,*** Vorsorge und Reaktion ***in Bezug auf sämtliche*** grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren***, einschließlich der Bedrohung durch Zoonosen,*** muss der mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU festgelegte Rechtsrahmen für epidemiologische Überwachung, Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Hinblick auf zusätzliche Berichterstattungsanforderungen, die Analyse von Gesundheitssystemindikatoren und die Zusammenarbeit ***zwischen den*** Mitgliedstaaten***, den Agenturen der Union — insbesondere*** dem ***Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (***ECDC***), der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) — und internationalen Organisationen — insbesondere der Weltgesundheitsorganisation (WHO)*** – ausgeweitet werden. Um eine wirksame Reaktion der Union auf neuartige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu gewährleisten, sollte der Rechtsrahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren darüber hinaus die sofortige Verabschiedung von Falldefinitionen für die Überwachung neuartiger Gefahren ermöglichen und die Einrichtung eines Netzes von EU-Referenzlaboratorien und eines Netzes zur Unterstützung des Monitorings von Krankheitsausbrüchen vorsehen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs relevant sind. Die Kapazitäten zur Kontaktnachverfolgung ***sollten*** durch die Schaffung eines automatisierten Systems unter Verwendung moderner Technologien gestärkt werden***, wobei die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (im Folgenden „DSGVO“) ([1a]) einzuhalten ist***.

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die HERA wurde eingerichtet, um die Union in ihrer Fähigkeit zur Prävention, Feststellung und Reaktion in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu bestärken, indem krisenrelevante medizinische Gegenmaßnahmen bereitgestellt werden — u. a. durch Monitoring, Beschaffung und Erwerb –, Notfallforschungs- und -innovationspläne aktiviert werden, in deren Rahmen Förder- und Finanzmittel zur Verfügung gestellt werden, und indem Maßnahmen in Bezug auf die Produktion, Verfügbarkeit und Bereitstellung entsprechender wichtiger medizinischer Gegenmaßnahmen getroffen werden.

Abänderung 246

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Alle derartigen öffentlichen Investitionen in die Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Produktion, Beschaffung, Bevorratung, Lieferung und Verteilung von medizinischen Gegenmaßnahmen sollte auf transparente Weise erfolgen.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 247

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Um Doppelarbeit zu vermeiden und für Kohärenz in der Beschlussfassung auf Unionsebene zu sorgen, sollte der Gesundheitssicherheitsausschuss eng mit dem gemäß dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 geschaffenen HERA-Board, dem Gesundheitskrisenstab, der gemäß der Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene eingerichtet wurde, sowie mit sonstigen einschlägigen Agenturen und Organen der Union zusammenarbeiten, um für wirksame Vorsorge- und Reaktionsmechanismen für gesundheitliche Notlagen zu sorgen.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Die Präventions- und Förderungsstrategien betreffen alle sektorspezifischen Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen in den Bereichen Haushalt, Handel, Wirtschaft, Agrarökologie, Bildung, Wohnraum, Kultur und Sozialfürsorge. Der Grundsatz „Gesundheit in allen Politikbereichen" sollte in allen öffentlichen Maßnahmen berücksichtigt werden. Ein Instrument, das auf nationaler Ebene bereits genutzt wird, um die Auswirkungen der verschiedenen sektorspezifischen Maßnahmen auf die Gesundheit zu bewerten, ist der „Gesundheitscheck". Eine solche Bewertung der Auswirkungen auf die Gesundheit sollte für alle von der Union verwalteten Programme durchgeführt werden.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen ***im Bereich der öffentlichen*** Gesundheit mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.	(5) Diese Verordnung sollte unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Waren gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für das Monitoring, die frühzeitige Meldung und ***die*** Bekämpfung spezifischer Gefahren grenzüberschreitender Art vorsehen***, wie etwa die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der Weltgesundheitsorganisation (WHO)***. Hierzu zählen insbesondere die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu gemeinsamen Sicherheitsanliegen ***in den Bereichen öffentliche*** Gesundheit ***und Umwelt*** mit Bezug zu Waren wie Arzneimittel, Medizinprodukte***, In-vitro-Diagnostika*** und Lebensmittel, Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut***, Plasma***, Gewebe und Zellen, Organe) sowie Exposition gegenüber ionisierender Strahlung.

Abänderung 242

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) 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, die Grundsätze des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu achten, um bestehende und neu entstehende Krisen anzugehen.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) ***Gesundheitsschutz*** ist ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag") geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das Monitoring, frühzeitige Meldung sowie ***für*** die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete ***EWRS*** an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.	(6) ***Gemäß den Konzepten „Eine Gesundheit" und „Gesundheit in allen Politikbereichen"*** ist ***Gesundheitsschutz*** ein Thema, das eine bereichsübergreifende Dimension hat und für zahlreiche Politiken und Tätigkeiten der Union relevant ist. ***Die Union sollte die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich in und zwischen den Mitgliedstaaten zu verringern, eine universelle Gesundheitsversorgung zu erreichen und die Herausforderungen gefährdeter Gruppen anzugehen. Die Union sollte die Mitgliedstaaten darüber hinaus nachdrücklich auffordern, den gesundheitsbezogenen länderspezifischen Empfehlungen Folge zu leisten, und die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, die Widerstandsfähigkeit, Reaktionsfähigkeit und Einsatzfähigkeit der Gesundheitssysteme zu stärken, um künftige Herausforderungen, einschließlich Pandemien, bewältigen zu können.*** Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten, Doppelarbeit oder widersprüchliche Maßnahmen zu vermeiden, sollte die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ***sowie mit allen relevanten Akteuren, etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenverbänden, der Industrie und Akteuren der Lieferkette*** die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den gemäß dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen und Strukturen und anderen auf Unionsebene und gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag") geschaffenen Mechanismen und Strukturen gewährleisten, deren Tätigkeiten für die Vorsorge- und Reaktionsplanung, das Monitoring, ***die*** frühzeitige Meldung sowie die Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren relevant sind. ***Mit diesen Mechanismen sollten Synergien zwischen den Maßnahmen der Union und jenen der Mitgliedstaaten angestrebt werden und dabei Überschneidungen mit den im Rahmen der WHO ergriffenen Maßnahmen möglichst vermieden werden.*** Insbesondere sollte die Kommission dafür sorgen, dass wichtige Informationen der verschiedenen Frühwarn- und Informationssysteme auf Unionsebene und gemäß dem Euratom-Vertrag gesammelt und über das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete ***Frühwarn- und Reaktionssystem (Early Warning and Response System, im Folgenden „EWRS")*** an die Mitgliedstaaten weitergeleitet werden.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Vorsorgeplan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union gezielte Schulungen ***und Maßnahmen zum*** Austausch ***von Kenntnissen*** für ***Arbeitskräfte im*** Gesundheitswesen ***durchführen***. Zur Sicherstellung des Funktionierens dieser Pläne sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vornehmen. Diese Pläne sollten koordiniert, praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für ihre Operationalisierung vorhanden sein. Im Anschluss an die Stresstests und Überprüfungen der Pläne sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, und die Kommission sollte über alle Aktualisierungen auf dem Laufenden gehalten werden.	(7) ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung sind wesentliche Elemente für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und ***die*** Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. Daher muss ein Vorsorgeplan der Union für Gesundheitskrisen und Pandemien von der Kommission erstellt und vom Gesundheitssicherheitsausschuss genehmigt werden. Parallel sollten die ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass diese innerhalb der Strukturen auf regionaler Ebene kompatibel sind. ***Die Pläne sollten im Wege einer interregionalen Planung zur Antizipation von Krisen umgesetzt werden, wobei besonderes Augenmerk auf Grenzregionen gelegt werden sollte, um deren Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich zu verbessern. Gegebenenfalls sollten sich die regionalen Behörden an der Ausarbeitung dieser Pläne beteiligen.*** Um die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, sollten die Kommission und die Agenturen der Union gezielte Schulungen ***durchführen und den*** Austausch ***bewährter Verfahren*** für ***Personal in Gesundheitsversorgung und*** Gesundheitswesen ***erleichtern, um deren Kenntnisse zu verbessern und die erforderlichen Fähigkeiten sicherzustellen***. Zur Sicherstellung des Funktionierens dieser Pläne sollte die Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten Stresstests, Übungen sowie Überprüfungen während und nach der Durchführung vornehmen. Diese Pläne sollten ***Empfehlungen für politische Maßnahmen im Zusammenhang mit der Eindämmung der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf die Gesundheitsversorgung und Pflege, auch im Zusammenhang mit nicht übertragbaren Krankheiten von großer Tragweite, enthalten. Die Pläne sollten*** koordiniert, praktikabel und auf dem neuesten Stand sein, und es sollten ausreichende Mittel für ihre Operationalisierung vorhanden sein***. Besonderes Augenmerk sollte auf Grenzregionen gelegt werden, in denen gemeinsame, grenzüberschreitende Übungen gefördert und Angehörige der Gesundheitsberufe ermutigt werden sollten, sich mit den Strukturen der öffentlichen Gesundheitssysteme in den Nachbarländern vertraut zu machen***. Im Anschluss an die Stresstests und Überprüfungen der Pläne sollten Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden, und die Kommission sollte über alle Aktualisierungen auf dem Laufenden gehalten werden.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Dazu sollten die Mitgliedstaaten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie zur Umsetzung auf nationaler Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005) ([15]) melden müssen. Um sicherzustellen, dass die nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat ***alle zwei Jahre*** über den Stand der Vorsorge und der Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der Korrekturmaßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollten in Abstimmung mit dem ECDC und den Agenturen der Union Audits in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut gerüstete geschlechtersensible Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.	(8) Dazu sollten die Mitgliedstaaten der Kommission regelmäßig Informationen zum Stand ihrer ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung sowie zur Umsetzung auf nationaler ***und gegebenenfalls auf regionaler*** Ebene zur Verfügung stellen. Diese Informationen sollten die Elemente einschließen, die sie der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005) ([15]) melden müssen. ***Der Zugang zu aktuellen und vollständigen Daten ist eine Voraussetzung für eine rasche Risikobewertung und Krisenbewältigung. Um Doppelarbeit und voneinander abweichende Empfehlungen zu vermeiden, sollte dafür gesorgt werden, dass — wenn möglich — standardisierte Definitionen verwendet werden und ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen den Agenturen der Union, der WHO und den nationalen Agenturen stattfindet.*** Um sicherzustellen, dass die nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne angemessen sind, sollte die Kommission ihrerseits dem Europäischen Parlament und dem Rat ***jährlich*** über den Stand ***der Prävention,*** der Vorsorge und der Reaktionsplanung sowie der Umsetzung auf Unionsebene sowie die diesbezüglichen Fortschritte, einschließlich der Korrekturmaßnahmen, Bericht erstatten. Zur Unterstützung der Bewertung dieser Pläne sollten in Abstimmung mit dem ECDC und den Agenturen der Union Audits in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Bei dieser Planung sollten insbesondere angemessene Vorsorgekapazitäten ***bei der kritischen langfristigen Gesundheitsversorgung und*** in kritischen Sektoren der Gesellschaft wie ***Landwirtschaft,*** Energie, Verkehr, Kommunikation und Katastrophenschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut gerüstete geschlechtersensible Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig und wesentliche Dienste in hinreichendem Umfang verfügbar sind. Bei einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr aufgrund einer zoonotischen Infektion ist es wichtig, dass die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und dem Veterinärsektor im Hinblick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung sichergestellt ist.
([15]) Weltgesundheitsorganisation, IGV (2005), abrufbar unter: https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.	([15]) Weltgesundheitsorganisation, IGV (2005), abrufbar unter: https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Die in der andauernden COVID-19-Krise gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere und entschlossenere Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen, erforderlich sind. Die nationalen Pläne jener Mitgliedstaaten, die an mindestens einen anderen Mitgliedstaat angrenzen, sollten daher Pläne zur Verbesserung der Vorsorge, Prävention und Reaktion in Bezug auf Gesundheitskrisen in Grenzgebieten in Nachbarregionen, einschließlich verpflichtender grenzüberschreitender Schulungen für Gesundheitspersonal und Koordinierungsmaßnahmen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen, umfassen. Die Kommission sollte regelmäßig über den Stand der grenzüberschreitenden Krisenvorsorge in Nachbarregionen Bericht erstatten.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8 b (neu)

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

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8 c (neu)

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

Abänderungen 12 und 248

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8d) Aufbauend auf den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, sollte diese Verordnung für ein stärkeres Mandat zur Koordination auf EU–Ebene sorgen. Die Ausrufung einer EU-weiten Notlage würde eine verstärkte Koordinierung bewirken und im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen eine rechtzeitige Ausarbeitung, Bevorratung und gemeinsame Beschaffung im Rahmen der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen ermöglichen.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8 e (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 8 f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8f) Gesundheitsbezogene logistische Mechanismen sollten den spezifischen gesetzlichen Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1a]) sowie der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1b]) entsprechen.

([1a]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderungen 15 und 249

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der ***Union*** beschränkt sind, sollte die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gemäß den geltenden ***Rechtsvorschriften der Union*** auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (***European Free Trade Association, EFTA)*** und die ***Bewerberländer für*** den ***Beitritt zur Union ausgeweitet werden***. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschlussklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der EU zu ermöglichen. Die Kommission sollte dieKoordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren, und anderen einschlägigen Strukturen der ***Union*** sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen ***stehen, darunter die strategische*** rescEU-Reserve gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([16]).	(9) Da schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren nicht auf die Grenzen der ***EU*** beschränkt sind, sollte die ***EU bei der Bekämpfung solcher Gefahren einen koordinierten, von Solidarität und Verantwortung geprägten Ansatz verfolgen. Die*** gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen ***sollte daher*** gemäß den geltenden ***EU-Rechtsvorschriften*** auf die Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation (***EFTA), die Bewerberländer für den EU-Beitritt***, ***das Fürstentum Andorra, das Fürstentum Monaco, die Republik San Marino*** und ***den Staat Vatikanstadt ausgeweitet werden. Durch eine gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen würde die Verhandlungsposition der teilnehmenden Länder gestärkt, die Versorgungssicherheit verbessert und ein gerechter Zugang zu den medizinischen Gegenmaßnahmen sichergestellt.Gemeinsame Beschaffungsverfahren, darunter von HERA und entsprechende Notfallfinanzierungsprogramme wie rescEU koordinierte Käufe, sollten mit Blick auf ihre Funktionsweise hohen Transparenzansprüchen genügen, auch in Bezug auf die Offenlegung der Mengen, die von den einzelnen teilnehmenden Ländern bestellt und ihnen geliefert wurden, sowie genauer Angaben zu den Verbindlichkeiten der teilnehmenden Länder***. Die gemeinsame Beschaffungsvereinbarung, in der die praktische Ausgestaltung des gemeinsamen Beschaffungsverfahrens gemäß Artikel 5 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU geregelt ist, sollte ebenfalls angepasst und um eine Ausschlussklausel bezüglich der Verhandlungen und der Beschaffung für die an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmenden Länder erweitert werden, um eine bessere Koordinierung innerhalb der EU zu ermöglichen. ***In der Ausschließlichkeitsklausel sollte vorgesehen sein, dass Länder, die am gemeinsamen Beschaffungsverfahren teilnehmen, keine Parallelverträge mit Herstellern aushandeln und unterzeichnen; zudem sollten in der Klausel klare Folgen für diejenigen festgelegt werden, die dies doch tun.*** Die Kommission sollte die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Stellen, die Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismen organisieren ***und daran teilnehmen***, und anderen einschlägigen Strukturen der ***EU*** sicherstellen, die im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorratshaltung medizinischer Gegenmaßnahmen ***wie den gemäß der Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und der strategischen*** rescEU-Reserve gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([16]) ***ergriffenen***

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

Donnerstag, 11. November 2021

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Maßnahmen stehen. Die Mitgliedstaaten sollten für eine ausreichende Reserve an kritischen medizinischen Produkte sorgen, um dem Risiko von Engpässen bei kritischen Produkten entgegenzuwirken.

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

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 a (neu)

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

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9b) Die Kommission sollte in Krisenzeiten zeitlich befristete Maßnahmen einführen, um gegen Engpässe vorzugehen und den Arzneimittelverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinfachen, darunter die Akzeptanz unterschiedlicher Verpackungsformate, ein Wiederverwendungsverfahren, das es den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ermöglicht, eine Genehmigung in einem anderen Mitgliedstaat zu erhalten, die Verlängerung der Gültigkeit von Bescheinigungen über die gute Herstellungspraxis, spätere Verfallsdaten und die Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Kommission sollte die Anwendung dieser Maßnahmen genau überwachen, um sicherzustellen, dass die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wird und im Falle von angespannten Situationen oder Engpässen weiterhin Arzneimittel verfügbar sind.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 c (neu)

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

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 d (neu)

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

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 e (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 f (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9f) Um für Transparenz zu sorgen, sollte das Europäische Parlament die im Rahmen des gemeinsamen Vergabeverfahrens geschlossenen Verträge prüfen. Die Kommission sollte dem Parlament vollständige, zeitnahe und genaue Informationen über die laufenden Verhandlungen bereitstellen und Zugang zu den Ausschreibungsunterlagen sowie zu den abgeschlossenen Verträgen gewähren.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 g (neu)

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

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 9 h(neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9h) In Krisenzeiten sollten andere Verfahren genutzt werden, um eine weltweite Reaktion und Krisenbewältigung zu ermöglichen. Solche Verfahren könnten beispielsweise einen Ausfuhrkontrollmechanismus der Union, Vereinbarungen über verstärkte Zusammenarbeit im Bereich der Herstellung medizinischer Gegenmaßnahmen, eine Vorabzuweisung eines Teils der gemeinsamen Beschaffung der Union, freiwillige und obligatorische Pools für technologisches Fachwissen oder Lizenzvereinbarungen zwischen Unternehmen umfassen, die den Zugang zu Gegenmaßnahmen für Personen — auch in Ländern der Östlichen Partnerschaft sowie in Ländern mit geringem und mittlerem Einkommen — erleichtern sollten.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 10

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

Abänderungen 25 und 250

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 11

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren aufgrund einer übertragbaren Krankheit können die Blut- und Transplantationsdienste in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der allgemeinen Bevölkerung gegenüber der entsprechenden Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind im Gegenzug von einer raschen Risikobewertung durch das ECDC abhängig, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor einer Übertragung der jeweiligen übertragbaren Krankheit zu schützen. Diese Risikobewertung dient dann als Grundlage, um eine angemessene Anpassung der Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für solche Substanzen menschlichen Ursprungs zu ermöglichen. Zu diesem doppelten Zweck sollte das ECDC daher ein Netz von nationalen Blut- und Transplantationsdiensten und entsprechenden Behörden errichten und betreiben.	(12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren aufgrund einer übertragbaren Krankheit können die Blut- und Transplantationsdienste***, die Apotheken und sonstigen zugelassenen Einrichtungen des Gesundheitswesens*** in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der allgemeinen Bevölkerung gegenüber der entsprechenden Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind im Gegenzug von einer raschen Risikobewertung durch das ECDC abhängig, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen ***oder ein Verfahren der medizinisch unterstützten Reproduktion durchlaufen***, vor einer Übertragung der jeweiligen übertragbaren Krankheit zu schützen. Diese Risikobewertung dient dann als Grundlage, um eine angemessene Anpassung der Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für solche Substanzen menschlichen Ursprungs zu ermöglichen. Zu diesem doppelten Zweck sollte das ECDC daher ein Netz von nationalen Blut- und Transplantationsdiensten und entsprechenden Behörden ***sowie von Apothekendiensten und anderen zugelassenen Diensten und Einrichtungen des Gesundheitswesens*** errichten und betreiben.

Abänderungen 27 und 251

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(12a) Um die frühzeitige Vorsorge und Reaktion in Bezug auf das Entstehen grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen zu verbessern, ist es unerlässlich, für einen kontinuierlichen und raschen Zugang zu Daten über die Verfügbarkeit der erforderlichen medizinischen Gegenmaßnahmen zu sorgen. Daher sollte von der HERA auf EU-Ebene ein Netz von Diensten der Mitgliedstaaten eingerichtet, betrieben und koordiniert werden, das aktuelle Informationen über nationale strategische Vorräte und die Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen sowie die Bestände an medizinischen Produkten, grundlegenden Gesundheitsprodukten und Diagnosetests bereitstellt. Es bedarf mit Blick auf die verfügbaren strategischen Vorräte und medizinischen Gegenmaßnahmen einer verstärkten Abstimmung und eines verstärkten Informationsaustauschs mit den Mitgliedstaaten, um die Erhebung, Modellierung und Nutzung von prospektiven Daten, die Frühwarnmeldungen in der EU ermöglichen, zu verbessern.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 13

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(13) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, wurde mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Um Doppelarbeit vorzubeugen und die Koordinierung der Warnsysteme auf Unionsebene sicherzustellen, sollten die Kommission und das ECDC dafür sorgen, dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene im Rahmen des Möglichen miteinander verknüpft sind, sodass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten, und vom Erhalt von All-Gefahren-Warnmeldungen aus einer einzigen koordinierten Quelle profitieren können.	(13) Ein System, das auf Unionsebene die Übermittlung von Warnmeldungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ermöglicht, wurde mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtet, um sicherzustellen, dass die für Gesundheit zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend angemessen informiert werden. Alle grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, sind durch das EWRS erfasst. Der Betrieb des EWRS sollte auch weiterhin in den Zuständigkeitsbereich des ECDC fallen. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Gefahr so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Gefahr mehr als einen Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte und eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene notwendig ist oder sein könnte. Um Doppelarbeit vorzubeugen und die Koordinierung der Warnsysteme auf Unionsebene sicherzustellen, sollten die Kommission und das ECDC dafür sorgen, dass Warnmeldungen des EWRS und anderer Schnellwarnsysteme auf Unionsebene ***vollständig interoperabel und — unter menschlicher Aufsicht und*** im Rahmen des Möglichen – ***automatisch*** miteinander verknüpft sind, sodass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten es weitestmöglich vermeiden können, dieselbe Warnmeldung über verschiedene Systeme auf Unionsebene weiterzuleiten, und vom Erhalt von All-Gefahren-Warnmeldungen aus einer einzigen koordinierten Quelle profitieren können.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

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

Abänderungen 30 und 252

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14 a (neu)

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

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14 b (neu)

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

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15 a (neu)

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

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(16a) Ferner sollten ein regelmäßiger Dialog und ein regelmäßiger Informationsaustausch zwischen Behörden, Industrie, einschlägigen Einrichtungen der Arzneimittelversorgungskette, Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe und Patientenorganisationen sichergestellt werden, damit frühzeitig Gespräche über erwartete schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf dem Markt aufgenommen werden können, indem Informationen über erwartete Versorgungsengpässe ausgetauscht werden oder auf einen spezifischen klinischen Bedarf hingewiesen wird, um eine bessere Koordinierung, Synergieeffekte und eine angemessene Reaktion im Bedarfsfall zu ermöglichen.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter erkannt werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters dieser Art von Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren sichergestellt werden, etwa mit dem durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) eingerichteten Katastrophenschutzverfahren der Union.	(17) Widersprüchliche Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Betroffenen wie etwa Angehörigen der Gesundheitsberufe ***und Fachleuten aus dem Gesundheitswesen*** kann sich negativ auf die Effektivität der Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Die Koordinierung der Reaktion im Gesundheitssicherheitsausschuss, der durch die einschlägigen Untergruppen unterstützt wird, sollte daher einen schnellen Informationsaustausch über Kommunikationsbotschaften und -strategien umfassen und sich den Kommunikationsherausforderungen widmen, um die Risiko- und Krisenkommunikation, die an die nationalen ***und regionalen*** Bedürfnisse und Umstände angepasst werden muss, basierend auf einer ***umfassenden,*** tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken, zu koordinieren. ***In den Mitgliedstaaten, in denen Regionen Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich besitzen, sollten diese Informationen von den Regionen bereitgestellt werden.*** Durch einen solchen Informationsaustausch könnte leichter erkannt werden, ob die an die Öffentlichkeit und an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gerichteten Bekanntmachungen klar und kohärent sind***. Das ECDC sollte im Anschluss an seine Empfehlungen an die Mitgliedstaaten und die Angehörigen der Gesundheitsberufe seine Kommunikationstätigkeit auf die breite Öffentlichkeit ausweiten, indem es ein Online-Portal zur Veröffentlichung geprüfter Informationen und zur Bekämpfung von Desinformation einrichtet und verwaltet***. Angesichts des sektorübergreifenden Charakters dieser Art von Krisen sollte auch die Koordinierung mit anderen relevanten Verfahren sichergestellt werden, etwa mit dem durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) eingerichteten Katastrophenschutzverfahren der Union.

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

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderungen 35 und 253

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf ***Unionsebene*** formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf ***Unionsebene*** darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung der genannten Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Sachverständigen zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind, sowie aus Vertretern des ECDC, der EMA und anderen Organen oder Agenturen der Union als Beobachter. Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf ***Unionsebene*** wird die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen („EU-Gesundheits-Taskforce“) bilden.	(18) Die Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die rechtlichen Auswirkungen dieser Feststellung gemäß Beschluss Nr. 1082/2013/EU sollten ausgeweitet werden. Dazu sollte es der Kommission durch die vorliegende Verordnung ermöglicht werden, eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf ***EU-Ebene*** formell festzustellen. Zur Feststellung einer solchen Notlage sollte die Kommission einen unabhängigen Beratenden Ausschuss einsetzen, der Fachwissen darüber bereitstellt, ob eine Gefahr eine gesundheitliche Notlage auf ***EU-Ebene*** darstellt, und Empfehlungen bezüglich der Reaktion des Gesundheitswesens und der Aufhebung der genannten Feststellung ausspricht. Der Beratende Ausschuss sollte sich aus unabhängigen Sachverständigen***, Vertretern des Gesundheits- und Pflegewesens, darunter Krankenpfleger und Ärzte, sowie Vertretern der Zivilgesellschaft*** zusammensetzen, die von der Kommission entsprechend den Fachgebieten und Erfahrungen ausgewählt werden, die für die konkret auftretende Gefahr am relevantesten sind, sowie aus Vertretern des ECDC, der EMA***, der HERA*** und anderen Organen oder Agenturen der Union als Beobachter. ***Sämtliche Mitglieder des Beratenden Ausschusses sollten Interessenerklärungen abgeben. Der Beratende Ausschuss sollte eng mit den nationalen beratenden Einrichtungen zusammenarbeiten.*** Die Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf ***EU-Ebene*** wird die Grundlage für die Einführung operativer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte***, Ausfuhrkontrollmechanismen der Union*** und flexible Mechanismen zur Entwicklung, Beschaffung, Verwaltung und zum Einsatz medizinischer Gegenmaßnahmen ***durch die HERA*** sowie für die Aktivierung der Unterstützung des ECDC zur Mobilisierung und zum Einsatz von Teams zur Hilfeleistung bei Ausbrüchen („EU-Gesundheits-Taskforce“) bilden. ***Die Anerkennung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit könnte dazu führen, dass die Maßnahmen gemäß der Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene ergriffen werden Dieser Rahmen sollte zunächst für einen Zeitraum von sechs Monaten gelten, der verlängert werden kann, solange die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit anhält.***

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 ***Ziffer*** i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([18]) stehen.	(20) Durch ein Ereignis, das schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren mit sich bringt und das sich wahrscheinlich auf die ganze Union auswirkt, sollten sich die betroffenen ***oder möglicherweise betroffenen*** Mitgliedstaaten gezwungen sehen, besondere koordinierte Maßnahmen zur Kontrolle und Ermittlung von Kontaktpersonen zu treffen, um Erkrankte und Risikopersonen zu identifizieren. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit könnte es erforderlich sein, dass die Mitgliedstaaten, die unmittelbar von den Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen betroffen sind, über das System personenbezogene Daten austauschen, darunter sensible gesundheitsbezogene Daten und Informationen über nachgewiesene Krankheitsfälle und ***Infektionen sowie*** Verdachtsfälle beim Menschen. Der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten muss im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 ***Buchstabe*** i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([18]) stehen.
([18]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).	([18]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der EU beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partnerländer zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren abzuschließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Netz für epidemiologische Überwachung und Monitoring dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten und Vorsorge- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung, einschließlich der Forschungsreaktion, umfassen.	(21) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte gefördert werden. Es ist besonders wichtig, dass der Informationsaustausch mit der WHO in Bezug auf die gemäß dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen sichergestellt ist. Diese verstärkte Zusammenarbeit ist auch erforderlich, um zum Engagement der EU beizutragen, die Unterstützung für die Gesundheitssysteme und den Ausbau der Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partnerländer zu verstärken. Die Union könnte davon profitieren, mit Drittländern oder internationalen Organisationen, einschließlich der WHO, internationale Kooperationsabkommen zur Förderung des Austauschs einschlägiger Informationen aus Monitoring- und Warnsystemen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren abzuschließen. Innerhalb der Zuständigkeit der Union könnten solche Abkommen gegebenenfalls die Teilnahme von Drittländern oder internationalen Organisationen an dem Netz für epidemiologische Überwachung und Monitoring***, z. B. dem Europäischen Überwachungssystem (TESSy), und*** dem EWRS, den Austausch bewährter Verfahren in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazitäten und Vorsorge- und Reaktionsplanung, die Gesundheitsrisikobewertung und die Zusammenarbeit auf Ebene der Reaktionskoordinierung, einschließlich der Forschungsreaktion, umfassen. ***Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten aktiv auf die Ausarbeitung eines WHO-Rahmenübereinkommens zur Pandemievorsorge und -reaktion hinarbeiten, in dem Grundsätze und Prioritäten für die Pandemievorsorge und die Reaktion auf Pandemien festgelegt werden sollten. Ein solches Rahmenübereinkommen sollte die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) ([1a]) erleichtern und die Stärkung des internationalen Gesundheitsrahmens sowie die Verbesserung der Zusammenarbeit im Hinblick auf Früherkennung, Prävention, Reaktion und Resilienz in Bezug auf künftige Pandemien unterstützen.***

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte im Einklang mit der ***Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates*** und der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([19]) stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Kontaktnachverfolgung umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung zu übermitteln.	(22) ***Aufgrund des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten sollten die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agenturen der Union sicherstellen und garantieren, dass sie bei der Verarbeitung solcher Daten die Datenschutzgrundsätze gemäß Artikel 5 der DSGVO wahren.*** Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung dieser Verordnung sollte im Einklang mit der ***DSGVO*** und der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ([19]) stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des EWRS bestimmte Sicherheitsvorkehrungen für einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen zur Kontaktnachverfolgung umfassen. In diesem Zusammenhang umfasst das EWRS eine Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten, einschließlich Kontakt- und Gesundheitsdaten, an die beteiligten zuständigen nationalen Behörden zwecks Kontaktnachverfolgung zu übermitteln. ***Die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates sollte strikt eingehalten werden, und es sollten geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen gemäß jener Verordnung ergriffen werden.***

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung; Organisation von Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand ***des Netzes für die epidemiologische Überwachung sind, und*** der Verfahren für den Betrieb ***eines solchen*** Netzes***; Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter das Ad-hoc-Monitoring fallen; Verfahren für den Betrieb des EWRS; Funktionieren der Surveillance-Plattform***; Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen Referenzlaboratorien; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung sowie erforderliche Verfahren zur Sicherstellung, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz stehen.	(25) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf folgende Aspekte übertragen werden: Formatvorlagen für die Übermittlung von Informationen zur Vorsorge- und Reaktionsplanung; Organisation von Schulungen für Arbeitskräfte im Gesundheitswesen; Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand der Verfahren für den Betrieb ***des*** Netzes für die epidemiologische Überwachung sind; Benennung von EU-Referenzlaboratorien zur Unterstützung der nationalen ***und regionalen*** Referenzlaboratorien; Verfahren für den Informationsaustausch über die Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und für deren Koordinierung; Feststellung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und Aufhebung einer solchen Feststellung sowie erforderliche Verfahren zur Sicherstellung, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung im Einklang mit den Rechtsvorschriften zum Datenschutz stehen.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Zur Ermittlung des Stands der Umsetzung der nationalen Vorsorgepläne und ihrer Kohärenz mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf Verfahren, Standards und Kriterien für die Audits zwecks Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler ***Ebene übertragen werden***. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 ([21]) 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.	(28) Zur ***Ergänzung bestimmter Aspekte dieser Verordnung und zur*** Ermittlung des Stands der Umsetzung der nationalen ***und regionalen*** Vorsorgepläne und ihrer Kohärenz mit dem Plan der Union sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten nach Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf ***folgende Punkte übertragen werden: Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, mit denen sich das Netz für die epidemiologische Überwachung befasst, Einführung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und erforderlichenfalls für andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die unter das Ad-hoc-Monitoring fallen, Anforderungen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass der Betrieb des EWRS und die Datenverarbeitung den einschlägigen Verordnungen entsprechen, Erstellung und Aktualisierung einer Liste relevanter Gesundheitsdaten, die automatisch von der digitalen Plattform erhoben und von Menschen überwacht werden, Funktionieren der Überwachungsplattform sowie*** Verfahren, Standards und Kriterien für die Audits zwecks Bewertung der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler ***und regionaler Ebene***. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 ([21]) niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

([21]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

([21]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(28a) Die Kommission sollte — in Bezug auf die Erstellung und Aktualisierung einer Liste übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, die Gegenstand des Netzes für die epidemiologische Überwachung sind, und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes, die Verabschiedung von Falldefinitionen für diejenigen übertragbaren Krankheiten oder besonderen Gesundheitsrisiken, die durch das Netz für die epidemiologische Überwachung erfasst sind, und die für die Ad-hoc-Überwachung notwendigen Falldefinitionen — delegierte Rechtsakte im Wege des Dringlichkeitsverfahrens erlassen, wenn aufgrund der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend begründete Fälle äußerster Dringlichkeit dies erfordern.

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) ***die*** gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen;	c) gemeinsame Beschaffung***, Verwaltung und Einsatz*** medizinischer Gegenmaßnahmen;

Abänderung 254

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Notfallpläne für Forschung und Innovationen, darunter Netze für klinische Prüfungen und Innovationsplattformen;

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 2 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) ein Netz von nationalen strategischen Vorräten und verfügbaren medizinischen Gegenmaßnahmen;

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Die*** Durchführung dieser Verordnung ***wird*** durch Mittel aus einschlägigen Programmen und Instrumenten der Union unterstützt.	(3) ***Im Einklang mit den Konzepten „Eine Gesundheit" und „Gesundheit in allen Politikbereichen" wird die*** Durchführung dieser Verordnung durch Mittel aus einschlägigen Programmen und Instrumenten der Union unterstützt. ***Der verstärkte EU-Rahmen für die Gesundheitssicherheit zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren weist Synergieeffekte und Komplementarität mit anderen Strategien und Fonds der EU auf, etwa mit Maßnahmen im Rahmen des Programms EU4Health, der europäischen Struktur- und Investitionsfonds (ESI-Fonds), des Programms „Horizont Europa", des Programms „Digitales Europa", der rescEU-Reserve, des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+), des Soforthilfeinstruments (ESI) und des Binnenmarktprogramms.***

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 3 a (neu)

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

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 — Absatz 3 b (neu)

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

Abänderung 243

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer i

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
i) übertragbarer Krankheiten,	i) übertragbarer Krankheiten, ***einschließlich derjenigen zoonotischer Herkunft,***

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Diese Verordnung gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten ***und*** der damit ***zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken***.	(2) Diese Verordnung gilt auch für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten***, das Monitoring*** der ***Auswirkungen solcher Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite und*** damit ***zusammenhängende besondere Gesundheitsprobleme wie die psychische Gesundheit und die Auswirkungen aufgeschobener Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachungsmaßnahmen, Behandlungen anderer Krankheiten und gesundheitlicher Beeinträchtigungen sowie der damit verbundenen Pflege***.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 3 a (neu)

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

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) In außerordentlichen Notlagen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu ***gewährleisten***.	(4) In außerordentlichen Notlagen kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission den in Artikel 21 genannten Gesundheitssicherheitsausschuss um Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, die nicht unter Artikel 2 Absatz 1 fallen ***und insbesondere mit nicht übertragbaren Krankheiten von großer Tragweite in Verbindung stehen***, ersuchen, wenn sich die zuvor eingeleiteten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit als unzureichend erweisen, um ***für*** ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu ***sorgen***.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 5

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

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diese Verordnung fallenden Bereich zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.	(6) Die Mitgliedstaaten haben das Recht, für den unter diese Verordnung fallenden Bereich zusätzliche Regelungen, Verfahren und Maßnahmen in ihren nationalen Systemen beizubehalten oder darin aufzunehmen; dies gilt auch für Regelungen, die in bestehenden oder künftigen bilateralen oder multilateralen Übereinkünften vorgesehen sind, sofern solche zusätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen die Anwendung dieser Verordnung nicht beeinträchtigen. ***Die EU fordert die Ausarbeitung eines WHO-Rahmenübereinkommens zur Pandemievorsorge und -reaktion. Ziel ist es, mit diesem Rahmenübereinkommen die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005) [1a] zu erleichtern und die während der COVID-19-Krise festgestellten Schwachstellen dieser Vorschriften zu beheben.***

[1a] Weltgesundheitsorganisation. Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV, 2005), abrufbar unter: www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 6 a (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 255

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer - 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-1. „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit" eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene, den die Kommission auf der Grundlage einer Stellungnahme des Beratenden Ausschusses gemäß Artikel 23 dieser Verordnung anerkannt hat;

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 3

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

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 4

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 5 a (neu)

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

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	5b. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ einen Ansatz für die Entwicklung, Umsetzung und Überprüfung öffentlicher Maßnahmen in sämtlichen Bereichen, bei dem den Auswirkungen von Entscheidungen auf die Gesundheit Rechnung getragen wird und der auf Synergieeffekte und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsgerechtigkeit verbessert werden;

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	7a. „nicht übertragbare Krankheit von großer Tragweite“ eine Krankheit im Sinne von Artikel 2 Nummer 4a der Verordnung (EU) [ECDC-Verordnung, korrekten Verweis einfügen];

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. „medizinische Gegenmaßnahme“ Humanarzneimittel und Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]) und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]) oder andere Waren oder Dienstleistungen zur Vorsorge für und Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr.	8. „medizinische Gegenmaßnahme“ Humanarzneimittel und Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([23]) und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]) oder andere Waren oder Dienstleistungen zur ***Erleichterung von Diagnose und Behandlung im Rahmen der*** Vorsorge für und Reaktion auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr.

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

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

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	8a. „Internationale Gesundheitsvorschriften“ die von der Weltgesundheitsorganisation im Jahr 2005 angenommenen Internationalen Gesundheitsvorschriften;

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 8 b (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 — Absatz 1 — Nummer 8 c (neu)

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

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 1 a (neu)

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

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 2 — Buchstabe b

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

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 2 — Buchstabe c

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 2 — Buchstabe d a (neu)

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

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 4

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

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 5 a (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Das Europäische Parlament benennt Vertreter, die als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses teilnehmen.

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 7 b (neu)

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

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 7 c (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 256

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	7d. Der Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC) handelt in Zusammenarbeit mit dem gemäß dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Europäische Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen eingesetzten Verwaltungsrat der HERA und dem und des Gesundheitskrisenstab, der gemäß einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene eingerichtet wird. Bei der Koordinierung zwischen diesen Stellen wird die Beteiligung aller einschlägigen Interessenträger sichergestellt, einschließlich der Verbände der Gesundheits- und Pflegeberufe, der Patientenorganisationen und der Akteure der Industrie und der Lieferketten mit anerkannter Erfahrung in Disziplinen im Zusammenhang mit dem HSC, dem Gesundheitskrisenstab und der Tätigkeit der HERA. Die Bestimmungen über Interessenkonflikte und Transparenz gemäß den Absätzen 7b und 7c gelten auch für diesen Absatz. Die Kommission fordert einen Vertreter des Europäischen Parlaments auf, als aktives Mitglied des Gesundheitskrisenstabs zu fungieren.

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel II — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
II VORSORGE- UND REAKTIONSPLANUNG	II ***PRÄVENTIONS-,*** VORSORGE- UND REAKTIONSPLANUNG

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Vorsorge- und Reaktionsplan der Union	***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen der Union einen Unionsplan für Gesundheitskrisen und Pandemien (im Folgenden ***„Vorsorge-*** und Reaktionsplan der Union“) zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.	(1) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den zuständigen Agenturen der Union ***unter Berücksichtigung des WHO-Rahmens*** einen Unionsplan für Gesundheitskrisen und Pandemien (im Folgenden ***„Präventions-, Vorsorge-*** und Reaktionsplan der Union“) zur Förderung einer wirksamen und koordinierten Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren auf Unionsebene.

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 2

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

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Einleitung

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

Abänderung 257

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die zeitnahe Zusammenarbeit zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Agenturen der ***Union***;	a) die zeitnahe Zusammenarbeit zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und den Agenturen ***und sonstigen Stellen*** der ***EU***;

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 258

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) den sicheren Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Agenturen der Union und den Mitgliedstaaten;	b) den sicheren Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Agenturen ***und Stellen*** der Union und den Mitgliedstaaten;

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) epidemiologische Überwachung und Monitoring;	c) epidemiologische Überwachung und Monitoring ***sowie Überwachung und Monitoring der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite***;

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe e

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

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fa) die Erfassung der Produktionskapazitäten in Bezug auf medizinische Ausrüstung in der gesamten EU;

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe f b (neu)

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

Abänderung 259

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fc) die Anwendung der Bestimmungen des Plans zu Aspekten der Forschung und Innovation in Notfallsituationen;

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ga) die Kriterien für die Ergreifung und Einstellung der Maßnahmen;

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe g b (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe g c (neu)

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

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe g d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	gd) eine angemessene und bedarfsorientierte Personalausstattung;

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 3 — Buchstabe g e (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ge) die Überwachung, ob angemessene Risikobewertungen, Vorsorgepläne und entsprechende Schulungen für das Personal des Gesundheits- und Sozialwesens vorgesehen sind.

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 4

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 4 a (neu)

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

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 5

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

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Um auf Notsituationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit reagieren zu können, kann die Kommission auf der Grundlage von Daten der Gesundheitssysteme der EU Empfehlungen zu den Mindestressourcen abgeben, die unter anderem in Bezug auf die Bevölkerung der einzelnen Mitgliedstaaten für die Bereitstellung einer allgemeinen Grundversorgung von angemessener Qualität erforderlich sind, einschließlich der Möglichkeit, Ressourcen auf EU-Ebene zu bündeln.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 5 — Absatz 5 b (neu)

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

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Nationale Vorsorge- und Reaktionspläne	Nationale ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionspläne

Abänderungen 91 und 260

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei der Ausarbeitung der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne stimmt sich ***jeder Mitgliedstaat zwecks*** Kohärenz mit dem Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ***mit*** der ***Kommission ab*** und unterrichtet die Kommission und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung des nationalen Plans.	(1) Bei der Ausarbeitung der nationalen ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionspläne ***konsultiert jeder Mitgliedstaat Patientenorganisationen, Verbände der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Interessenträger der Industrie und der Lieferketten sowie nationale Sozialpartner,*** stimmt sich ***mit der Kommission, insbesondere der HERA, ab, um*** Kohärenz mit dem ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplan der Union ***zu erreichen, was gemäß den in Artikel 5 Absatz 3 genannten Regelungen für Steuerung, Kapazitäten und Ressourcen, auch in Bezug auf die nationalen Anforderungen an die Vorratshaltung und die Verwaltung der strategischen Reserven*** der ***EU erfolgt,*** und unterrichtet die Kommission***, den Gesundheitskrisenstab*** und den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede wesentliche Änderung des nationalen Plans.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1 a (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Berichterstattung über die Vorsorge- und Reaktionsplanung	Berichterstattung über die ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung

Abänderungen 94 und 261

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Mitgliedstaaten ***stellen*** der Kommission ***bis Ende November 2021*** und anschließend alle zwei Jahre einen Bericht über ihre Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene ***zur Verfügung***.	(1) Die Mitgliedstaaten ***legen*** der Kommission ***und den einschlägigen Agenturen und Stellen der Union innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung*** und anschließend alle zwei Jahre einen ***aktualisierten*** Bericht über ihre ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene ***und gegebenenfalls auf regionaler und grenzübergreifender Ebene vor***.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Einleitung

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

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe a

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Beschreibung der Maßnahmen oder Vorkehrungen, mit denen die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen Sektoren, die als kritische Sektoren im Krisenfall gelten, sichergestellt werden soll;

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung

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

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

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) ***Elemente*** der ***Notfallvorsorge***, insbesondere:	b) ***gegebenenfalls eine Aktualisierung der Elemente*** der ***Notfallprävention, -vorsorge und -reaktion***, insbesondere:

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung

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

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge; epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement; Zugang zu diagnostischen Diensten bei Notfällen***; grundlegende*** und ***sichere geschlechtersensible*** Gesundheits- und ***Notfalldienste;*** Risikokommunikation; Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben;	ii) Kapazitäten: einschließlich Bewertungen von Risiken und Kapazitäten zur Festlegung von Prioritäten für die Notfallvorsorge, epidemiologische Überwachung und frühzeitige Meldung, Informationsmanagement***, Kapazitäten zur Produktion von Arzneimitteln, Bestände an medizinischen Gegenmaßnahmen, einschließlich persönlicher Schutzausrüstung von höchster Qualität, gleichberechtigter*** Zugang zu diagnostischen Diensten ***und Instrumenten sowie medizinischer Ausrüstung*** bei Notfällen***, Informationen, die für den Binnenmarkt und strategische Reserven von Medizinprodukten in der EU von Belang sind, gleichberechtigter Zugang zu hochwertigen, grundlegenden und sicheren geschlechtersensiblen*** Gesundheits- und ***Notfalldiensten, bei denen die Bedürfnisse von Bevölkerungsgruppen mit höheren Risiken berücksichtigt werden, Fortführung von Reihenuntersuchungen, Diagnosen, Überwachung und Behandlung zur Pflege im Zusammenhang mit anderen Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, insbesondere der kritischen Langzeitpflege,*** Risikokommunikation, Forschungsentwicklung und Evaluierungen, um Informationen für die Notfallvorsorge bereitzustellen und die Notfallvorsorge voranzutreiben;

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung

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

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

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	iiia) strategische Vorratshaltung: Jeder Mitgliedstaat stellt Informationen über die Anzahl und Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen und anderer grundlegender Arzneimittel und kritischer Medizinprodukte zur Bekämpfung der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Gefahren sowie über die Fähigkeit zu deren Aufbewahrung und Lagerung bereit. Damit eine größere Reaktionsfähigkeit erreicht werden kann, muss die Lagerung in den Räumlichkeiten erfolgen, die den Ballungszentren am nächsten und für sie am besten zugänglich sind, ohne dass die Zugänglichkeit dieser Produkte für Menschen in entlegenen und ländlichen Regionen sowie Regionen in äußerster Randlage beeinträchtigt wird, und die die erforderlichen Anforderungen erfüllen, damit die Dienstleistung gemäß den für Arzneimittel, Medizinprodukte ([1b]) und andere medizinische Gegenmaßnahmen geltenden Vorschriften erbracht wird; und

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

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

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

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

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe c b (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Der Bericht ***enthält***, ***soweit relevant***, Elemente ***interregionaler Vorsorge*** und ***Reaktion im Einklang mit dem Unionsplan*** und ***den nationalen Plänen***, die ***insbesondere den vorhandenen Kapazitäten***, ***Ressourcen*** und ***Koordinierungsmechanismen in benachbarten Regionen Rechnung tragen***.	***Für Mitgliedstaaten, die eine Landgrenze mit mindestens einem anderen Mitgliedstaat teilen, enthält*** der Bericht ***grenz-***, ***regionen- und branchenübergreifende Präventions-***, ***Vorsorge- und Reaktionspläne mit Nachbarregionen, einschließlich Koordinierungsmechanismen für alle*** Elemente ***gemäß den Buchstaben a, b und c, grenzübergreifende Schulung*** und ***Austausch bewährter Verfahren für das Gesundheitspersonal*** und ***das Personal des öffentlichen Gesundheitswesens sowie Koordinierungsmechanismen für die Überführung von Patienten aus medizinischen Gründen. EU-Stellen oder nationale Stellen, die sich mit der Bevorratung von Medizinprodukten befassen, arbeiten mit der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der Meldung verfügbarer Bestände zusammen und berücksichtigen diese sowohl bei der Vorsorge- und Reaktionsplanung auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene.***

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Der Bericht enthält, soweit möglich, auch Informationen über die Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite.

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1 — Unterabsatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die aktuellste verfügbare Version der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne ist dem Bericht beizufügen.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 262

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 2 — Unterabsatz1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission stellt die gemäß Absatz 1 erhaltenen Informationen dem Gesundheitssicherheitsausschuss alle zwei Jahre in Form eines Berichts zur Verfügung, der in Zusammenarbeit mit dem ECDC und anderen einschlägigen Agenturen und Organen der Union erstellt wird.	(2) Die Kommission stellt die gemäß Absatz 1 erhaltenen Informationen dem Gesundheitssicherheitsausschuss alle zwei Jahre in Form eines Berichts zur Verfügung, der in Zusammenarbeit mit dem ECDC und anderen einschlägigen Agenturen und Organen der Union erstellt wird. ***Für die Ausarbeitung des Berichts bewertet die HERA die Verfügbarkeit krisenrelevanter medizinischer Gegenmaßnahmen, die Produktionskapazität und die vorhandenen Bestände dieser Gegenmaßnahmen und das Risiko der Unterbrechung von Lieferketten im Rahmen der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne, wobei Informationen berücksichtigt werden, die gemäß der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte Nummer der EMA-Verordnung [ISC/2020/12532] einfügen] und insbesondere gemäß den Artikeln XX [Artikelnummern nach der Annahme einfügen] eingeholt wurden, was die Überwachung und Eindämmung von Versorgungsengpässen bei kritischen Arzneimitteln, medizinischer Ausrüstung und In-vitro-Diagnostika anbelangt.***

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 2 — Unterabsatz 4

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

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Audits mit Blick auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung	Audits mit Blick auf die ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 1

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

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 2 — Unterabsatz 1

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

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Beschließt ein Mitgliedstaat, einer Empfehlung nicht zu folgen, hat er seine Gründe dafür anzugeben.

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bericht der Kommission über die Vorsorgeplanung	Bericht der Kommission über die ***Präventions- und*** Vorsorgeplanung

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 1

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

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 1 a (neu)

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

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2

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

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Koordinierung der Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss	Koordinierung der ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung im Gesundheitssicherheitsausschuss

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderungen 119 und 263

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

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

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die Vorsorge- und Reaktionsplanung;	a) Austausch bewährter Verfahren und Erfahrungen in Bezug auf die ***Präventions-,*** Vorsorge- und Reaktionsplanung;

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe b

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

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe e

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

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 10 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Kommission und die Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls einen Dialog mit Interessenträgern, einschließlich Organisationen der Gesundheits- und Pflegekräfte, Interessenträgern der Industrie und der Lieferkette sowie Patienten- und Verbraucherorganisationen. Im Rahmen dieses Dialogs werden regelmäßig Informationen zwischen Behörden, der Industrie und einschlägigen Akteuren in der Arzneimittellieferkette ausgetauscht, um erwartete Versorgungsengpässe zu ermitteln und somit eine bessere Koordinierung, die Entwicklung von Synergieeffekten und angemessene Reaktionen zu ermöglichen.

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

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

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	In grenzübergreifenden Regionen werden gemeinsame grenzübergreifende Schulungen und der Austausch bewährter Verfahren für das Personal in der Gesundheitsversorgung und im Gesundheitswesen gefördert, und die Vertrautheit mit den öffentlichen Gesundheitssystemen ist verpflichtend.

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 b (neu)

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

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 2

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

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 3

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 5

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

Abänderungen 131 und 264

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission ***und alle Mitgliedstaaten***, ***die dies wünschen,*** können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([29]) für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.	(1) Die Kommission***, insbesondere die HERA***, ***und alle Mitgliedstaaten*** können sich ***als Vertragsparteien innerhalb einer angemessenen Frist*** an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ([29]) für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren beteiligen.
([29]) Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).	([29]) Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe a

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe c

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

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe c a (neu)

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

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe c b (neu)

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

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe c c (neu)

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

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe c d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cd) die gemeinsame Beschaffung wird so durchgeführt, dass die Kaufkraft der teilnehmenden Länder gestärkt wird und dass im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren die Versorgungssicherheit verbessert und ein gerechter Zugang sichergestellt werden;

Abänderung 265

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) bei gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 7 einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene (ISC/2020/12524) hat die Kommission das Recht, die Lizenzierung — unter gerechten und angemessenen Bedingungen — von geistigem Eigentum und Fachwissen im Zusammenhang mit diesen Gegenmaßnahmen zu fordern, falls ein Wirtschaftsakteur seine Entwicklungsmaßnahmen aufgibt oder nicht für eine ausreichende und rechtzeitige Bereitstellung dieser Gegenmaßnahmen gemäß den vereinbarten Vertragsbedingungen sorgen kann. Weitere Bedingungen und Verfahren in Bezug auf die Ausübung dieses Rechts können in den besonderen Vereinbarungen mit Wirtschaftsakteuren festgelegt werden;

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 266

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 2 — Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	eb) im Sinne der Transparenz in Bezug auf die Ausgabe öffentlicher Mittel stellt die Kommission bei gemeinsamer Beschaffung gemäß Artikel 7 einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene [ISC/2020/12524] rechtzeitig die Verträge und Vereinbarungen mit Wirtschaftsakteuren öffentlich zur Verfügung, wobei insbesondere Folgendes festgelegt wird:
	i) der Lieferzeitplan für das Gut bzw. die Dienstleistung,
	ii) die Haftungs- und Schadenersatzbedingungen,
	iii) ggf. die Menge und Anzahl der Herstellungsstandorte.

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 — Einleitung

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

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel ***12*** des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU;	a) der Vorratshaltung im Rahmen von rescEU gemäß Artikel ***23*** des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU;

Abänderungen 140 und 267

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) sonstiger Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern.	f) sonstiger ***Programme und*** Instrumente zur Unterstützung der biomedizinischen Forschung und Entwicklung auf Unionsebene, um die Fähigkeit und Bereitschaft zur Reaktion auf grenzüberschreitende Gefahren und Notlagen zu verbessern***, z. B. einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene [ISC/2020/12524]***.

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 a (neu)

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

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 b (neu)

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

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 c (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 d (neu)

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

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 3 e (neu)

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

Abänderungen 146 und 268

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 1

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

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 2 — Buchstabe b a (neu)

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

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 2 — Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	bb) Überwachung der Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf die psychische Gesundheit;

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 2 — Buchstabe d

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

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 2 — Buchstabe e

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 2 — Buchstabe h a (neu)

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

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 3 — Buchstabe f a (neu)

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

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die unter Absatz 3 Buchstabe a genannten von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sind mindestens auf NUTS II-Ebene dem Europäischen Überwachungssystem (TESSy) oder einer anderen Plattform gemäß Artikel 7 rechtzeitig zu melden.

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung

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

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

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 9 — Unterabsatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Die Kommission erlässt ***und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes***:	(9) Die Kommission erlässt ***gemäß Artikel 28 delegierte Rechtsakte, um Folgendes zu erstellen und zu aktualisieren***:

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 9 — Unterabsatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU)…/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] ausgearbeitet werden.	***entfällt***

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 9 a (neu)

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

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(9b) Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung des ECDC einfügen [ISC/2020/12527]] ausgearbeitet werden.

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 13 — Absatz 10

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

Abänderung 160

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 1

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

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 2 — Buchstabe a

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

Abänderung 162

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 2 — Buchstabe b

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 2 — Buchstabe b a (neu)

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

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 3

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

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 5

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

Abänderung 166

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 6 — Einleitung

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

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 6 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die technischen Anforderungen an die Plattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;	a) die technischen Anforderungen an die Plattform, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden ***internationalen und*** nationalen Systemen, der Ermittlung geltender Normen, der Festlegung von Nachrichtenstrukturen, der Datenwörterbücher und des Austauschs von Protokollen und Verfahren;

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 6 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Notfallregelungen bei Ausfall einer Funktion der Plattform;	c) Notfallregelungen ***und Sicherstellung von Datensicherungen*** bei Ausfall einer Funktion der Plattform;

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 6 — Buchstabe d

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 6 — Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fa) Sicherstellung der Standardisierung der Infrastruktur für die Speicherung, Verarbeitung und Analyse von Daten.

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 6 a (neu)

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

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 1

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

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 2 — Buchstabe f

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

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 3

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

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 3 a (neu)

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

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 4

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 — Absatz 5 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als EU-Referenzlaboratorien unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte;	a) sind im Hinblick auf die Wahrnehmung ihrer Aufgaben als EU-Referenzlaboratorien unparteiisch, frei von jeglichem Interessenkonflikt und insbesondere nicht in einer Situation, die direkt oder indirekt die Unparteilichkeit ihres beruflichen Handelns beeinträchtigen könnte; ***besonderes Augenmerk liegt auf geschützten Tests und Methoden, die das Eigentum von Laboratorien sein können;***

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 — Absatz 1 a (neu)

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

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission ***legt***, soweit erforderlich, ***im Wege von Durchführungsrechtsakten die*** für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen ***fest***, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.	Die Kommission ***erlässt***, soweit erforderlich, ***delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 28 zu den*** für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf Unionsebene sicherzustellen.

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 — Absatz 3 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	***entfällt***

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 17 — Absatz 3 — Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend ***begründeten Fällen*** äußerster Dringlichkeit ***kann die Kommission die genannten Falldefinitionen durch Durchführungsrechtsakte mit sofortiger Wirkung*** nach ***dem Dringlichkeitsverfahren*** gemäß Artikel ***27 Absatz 3 festlegen oder aktualisieren***.	***Wenn*** aufgrund der Schwere ***oder Neuartigkeit*** einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten hinreichend ***begründete Fälle*** äußerster Dringlichkeit ***es erfordern, findet das Verfahren*** nach ***Artikel 28a auf*** gemäß ***diesem*** Artikel ***erlassene delegierte Rechtsakte Anwendung***.

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 1

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

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Einleitung

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 2 — Unterabsatz 2

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

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 a (neu)

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

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 2 a (neu)

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

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 2 b (neu)

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

Abänderung 188

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene fest, einschließlich des Austauschs personenbezogener Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren des EWRS sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen bezüglich bestehender Strukturen oder Mechanismen zu Vorsorge, Monitoring, frühzeitiger Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.	(4) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren für den Informationsaustausch mit anderen Frühwarnsystemen auf Unionsebene ***und internationaler Ebene*** fest, einschließlich des Austauschs personenbezogener Daten, um das ordnungsgemäße Funktionieren des EWRS sicherzustellen und Überschneidungen von Tätigkeiten oder widersprüchliche Maßnahmen bezüglich bestehender Strukturen oder Mechanismen zu Vorsorge, Monitoring, frühzeitiger Meldung sowie Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zu vermeiden.

Abänderung 189

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 18 — Absatz 4 a (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der IGV darstellen können, ***übermitteln sie mindestens*** gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fällt.	(2) Soweit die zuständigen nationalen Behörden der WHO Zwischenfälle melden, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von internationaler Tragweite in Übereinstimmung mit Artikel 6 der IGV darstellen können, ***wie in Artikel 18 Absatz 2b angeführt ist, wird*** gleichzeitig eine Warnmeldung über das EWRS ***übermittelt***, sofern die Gefahr unter Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung fällt.

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 3 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Risiken für die öffentliche Gesundheit;	f) Risiken für die öffentliche Gesundheit***, insbesondere für gefährdete Gruppen, einschließlich — soweit möglich — ihrer Auswirkungen auf nicht übertragbare Krankheiten von großer Tragweite***;

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 3 — Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) andere Maßnahmen als Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;	h) andere ***multisektorale*** Maßnahmen als Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 3 — Buchstabe i a (neu)

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

Abänderung 194

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 3 — Buchstabe j

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

Abänderung 195

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Der Mitgliedstaat aktualisiert die in Absatz 3 genannten Informationen, sobald neue Daten verfügbar sind.

Abänderung 196

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Einleitung

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 269

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	-a) die HERA in Übereinstimmung mit Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a des Beschlusses der Kommission vom 16. September 2021. Die Bewertung durch die HERA erfolgt so, dass eine Entscheidung in Bezug auf die Aktivierung des Notfallrahmens gemäß Artikel 3 einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene und in Bezug darauf, welche Maßnahmen nach Artikeln 5 bis 11 und Artikel 13 dieser Verordnung aktiviert werden sollten, getroffen werden kann;

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe a

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

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung

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

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in Übereinstimmung mit Artikel 1 der Verordnung (EU) 2021/… [Bitte die Nummer der überarbeiteten EMA-Verordnung [2020/0321(COD)] einfügen] im Falle einer Gefahr in Zusammenhang mit einem fehlerhaften medizinischen Erzeugnis oder im Falle der Verschärfung einer Gefahr aufgrund eines Engpasses bei Humanarzneimitteln oder Medizinprodukten, und/oder

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe f a (neu)

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

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 2

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

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 202

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 3 — Unterabsatz 2

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

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 3 — Unterabsatz 3

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

Abänderung 270

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 21 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 koordinieren die Mitgliedstaaten auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 19 genannten Informationen und der in Artikel 20 genannten Risikobewertungen im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission Folgendes:	(1) Im Anschluss an eine Warnmeldung gemäß Artikel 19 koordinieren die Mitgliedstaaten auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 19 genannten Informationen und der in Artikel 20 genannten Risikobewertungen im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses und im Benehmen mit der Kommission***, insbesondere der HERA,*** Folgendes:

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 1 — Buchstabe b

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

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 1 — Buchstabe c

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

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderungen 207 und 271

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 2

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

Abänderungen 208 und 272

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 3

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

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 — Absatz 3 a (neu)

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

[1a] Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union.

Abänderung 273

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 22 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) stützen sich insbesondere auf Empfehlungen des ECDC, auf Empfehlungen anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen oder auf Empfehlungen des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses;	a) stützen sich insbesondere auf Empfehlungen des ECDC ***und der HERA***, auf Empfehlungen anderer einschlägiger Agenturen oder Einrichtungen oder auf Empfehlungen des in Artikel 24 genannten Beratenden Ausschusses;

Abänderung 210

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 — Absatz 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der betreffenden Gefahr verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit, wobei insbesondere jede unnötige Einschränkung der Freizügigkeit und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs vermieden wird.	c) ***sind notwendig und geeignet und*** stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der betreffenden Gefahr verbundenen Risiken für die öffentliche Gesundheit, wobei insbesondere jede unnötige Einschränkung der Freizügigkeit und des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs ***und der Rechte, Freiheiten und Grundsätze, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert sind,*** vermieden ***und die Abstimmung der Mitgliedstaaten untereinander über die Maßnahmen gefördert*** wird;

Abänderung 211

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 — Absatz 2 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) sind zeitlich begrenzt und enden, sobald die anzuwendenden Bedingungen gemäß den Buchstaben a, b und c nicht mehr erfüllt werden;

Abänderung 212

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 — Absatz 2 — Buchstabe c b (neu)

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 3

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

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 — Absatz 4 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz ***2*** genannten Prüfverfahren erlassen.	Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz ***3*** genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 274

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 23 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Wurde eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene festgestellt, so kann der Rat gemäß Artikel 3 einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene auf Vorschlag der Kommission eine Verordnung zur Aktivierung des Notfallrahmens erlassen, wenn dies der Wirtschaftslage angemessen ist. Wird der Notfallrahmen aktiviert, so wird der Gesundheitskrisenstab eingerichtet, um die Maßnahmen des Rates, der Kommission, der einschlägigen Agenturen und Stellen der EU und der Mitgliedstaaten zu koordinieren, damit für die Bereitstellung von und den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen gesorgt ist. In diesen Situationen wird gemäß der Gemeinsamen Erklärung zur Haushaltskontrolle in Bezug auf neue Vorschläge auf der Grundlage von Artikel 122 AEUV ein gemeinsamer Ausschuss aus Vertretern des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichtet.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Für die Zwecke der formellen Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene setzt die Kommission einen Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission ***auf ihr*** Ersuchen hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:	(1) Für die Zwecke der formellen Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene setzt die Kommission ***in Konsultation mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss*** einen Beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (im Folgenden „Beratender Ausschuss“) ein, der die Kommission ***und den Gesundheitssicherheitsausschuss auf*** Ersuchen ***der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses*** hin berät, indem er zu folgenden Punkten Stellung nimmt:

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 1 — Buchstabe c — Ziffer ii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
ii) Ermittlung und Beseitigung erheblicher Defizite, Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten bei den Maßnahmen, die zur Eindämmung und Bewältigung der spezifischen Gefahr und zur Überwindung ihrer Auswirkungen ergriffen wurden oder ergriffen werden sollen, einschließlich in Bezug auf das klinische Management und die klinische Behandlung***, nichtpharmazeutische Gegenmaßnahmen*** und den Bedarf an Forschungsarbeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;	ii) Ermittlung und Beseitigung erheblicher Defizite, Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten bei den Maßnahmen, die zur Eindämmung und Bewältigung der spezifischen Gefahr und zur Überwindung ihrer Auswirkungen ergriffen wurden oder ergriffen werden sollen, einschließlich in Bezug auf das klinische Management und die klinische Behandlung und den Bedarf an Forschungsarbeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit;

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 1 — Buchstabe c — Ziffer ii a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	iia) im Benehmen mit der EMA gemäß der Verordnung (EU) …/… [ABl.: Bitte die Nummer der EMA-Verordnung einfügen] die Stabilität von Lieferketten und der Produktionskapazität der medizinischen Versorgungsketten, die an der Produktion und Fertigung medizinischer Gegenmaßnahmen beteiligt sind, die für die Diagnose und Behandlung der jeweiligen Krankheit sowie entsprechende Folgemaßnahmen benötigt werden;

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 2

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

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 2 a (neu)

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

Abänderung 275

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 24 — Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Der Beratende Ausschuss handelt in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitskrisenstab und dem gemäß dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 eingerichteten HERA-Beirat. Vertreter des HERA-Beirats nehmen als Beobachter am Beratenden Ausschuss teil. Mit der Koordinierung zwischen diesen Stellen wird dafür Sorge getragen, dass alle einschlägigen Interessenträger beteiligt sind, u. a. Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe, Patientenverbände und Akteure der Industrie und Lieferkette mit anerkannter Erfahrung in Fachbereichen, die mit der Bereitstellung von Beratung zur Reaktion auf Gesundheitsnotlagen und mit der Arbeit der HERA im Zusammenhang stehen.

Abänderung 220

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 3

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

Abänderung 221

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 6

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

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Die Protokolle des Beratenden Ausschusses werden veröffentlicht.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 — Absatz 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6b) Der Beratende Ausschuss arbeitet eng mit den nationalen beratenden Einrichtungen zusammen.

Abänderungen 224 und 276

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) ***die Einführung*** von ***Mechanismen*** zur Beobachtung der Verknappung ***medizinischer Gegenmaßnahmen sowie zu deren Entwicklung***, ***Beschaffung***, Verwaltung und ***Einsatz***;	b) ***Maßnahmen gemäß einer Verordnung des Rates über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung*** von ***krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene*** zur Beobachtung der Verknappung***, der Entwicklung, der Herstellung, der Beschaffung***, ***der Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung***, ***der*** Verwaltung***, der Lagerung, der Verteilung*** und ***des Einsatzes medizinischer Gegenmaßnahmen***;

Abänderung 225

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 1 — Buchstabe c

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 226

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) ein Ausfuhrkontrollmechanismus der Union mit dem Ziel, der Union einen zeitnahen und wirksamen Zugang zu Gegenmaßnahmen zu ermöglichen;

Abänderung 227

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 1 — Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cb) in Ausnahmefällen grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) gemäß Artikel 25a dieser Verordnung.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 25a
	Grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“)
	(1) Nachdem die Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 1 aufgrund einer Pandemie eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit festgestellt hat, richtet sie im Falle von Grenzbeschränkungen sogenannte grüne Vorfahrtsspuren („Green Lanes“) ein, damit lebensnotwendige Güter, medizinische Gegenmaßnahmen und Grenzgänger im Binnenmarkt frei verkehren können.
	(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Bestimmungen über die Einrichtung der „Green Lanes“ gemäß Absatz 1 zu erlassen.
	(3) Ein Mitgliedstaat darf die Ausfuhr medizinischer Gegenmaßnahmen während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene nur in den in Artikel 36 AEUV genannten Fällen verbieten oder einschränken und muss dazu die vorherige Genehmigung der Kommission einholen.
	(4) Die Kommission entscheidet innerhalb von fünf Tagen nach Antragstellung über den Antrag auf vorherige Genehmigung. Ergeht innerhalb dieser Frist keine Entscheidung der Kommission, so gilt die Genehmigung als erteilt.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 1

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

Abänderung 230

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Personenbezogene Daten können auch im Rahmen der automatisierten Kontaktnachverfolgung mithilfe von Nachverfolgungs-Apps ausgetauscht werden.	(5) Personenbezogene Daten können auch im Rahmen der automatisierten Kontaktnachverfolgung mithilfe von Nachverfolgungs-Apps ***in uneingeschränktem Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (DSGVO) ([1a])*** ausgetauscht werden.
	([1a]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016).

Abänderung 231

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 6 — Unterabsatz 1 — Einleitung

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

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 232

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 6 — Unterabsatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene;	b) Verfahren für die Verknüpfung des EWRS mit Systemen zur Kontaktnachverfolgung auf Unionsebene ***und internationaler Ebene***;

Abänderung 233

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 6 — Unterabsatz 1 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) die Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Ermittlung von Kontaktpersonen gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs.	d) die Modalitäten für die Verarbeitung von Anwendungen zur automatisierten Kontaktnachverfolgung und die Interoperabilität dieser Anwendungen sowie die Fälle, in denen, und die Bedingungen, unter denen Drittländern Zugang zur Interoperabilität der Ermittlung von Kontaktpersonen gewährt werden kann, und die praktische Ausgestaltung dieses Zugangs ***in uneingeschränkter Übereinstimmung mit der EU-Datenschutzverordnung und der geltenden Rechtsprechung des Gerichtshofs;***

Abänderung 234

Vorschlag für eine Verordnung

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

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

Abänderung 235

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 6 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 27 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	***entfällt***

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 236

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 3 wird der Kommission ***auf unbestimmte Zeit*** ab dem [Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts oder ein anderes von den Mitgesetzgebern festgelegtes Datum] übertragen.	(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 3***, Artikel 13 Absatz 9, Artikel 14 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 3, Artikel 25a Absatz 2 und Artikel 26 Absatz 6*** wird der Kommission ***für einen Zeitraum von fünf Jahren*** ab dem [Datum des Inkrafttretens des Basisrechtsakts oder ein anderes von den Mitgesetzgebern festgelegtes Datum] übertragen. ***Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen der Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.***

Abänderung 237

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 8 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.	(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 8 Absatz 3***, Artikel 13 Absatz 9, Artikel 14 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 3, Artikel 25a Absatz 2 und Artikel 26 Absatz 6*** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Abänderung 238

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.	(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 3***, Artikel 13 Absatz 9, Artikel 14 Absatz 6, Artikel 17 Absatz 3, Artikel 25a Absatz 2 und Artikel 26 Absatz 6*** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 28a
	Dringlichkeitsverfahren
	(1) Delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände nach Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.
	(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können gemäß dem in Artikel 28 Absatz 6 genannten Verfahren Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt unverzüglich nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

Abänderungen 240 und 277

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Bis 2025 und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Die Evaluierung wird gemäß den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung durchgeführt. Die Evaluierung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS und des Netzes für die epidemiologische Überwachung sowie die Koordinierung der Reaktion mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss.	Bis 2025 und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Die Evaluierung wird gemäß den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung durchgeführt. Die Evaluierung umfasst insbesondere eine Bewertung des Funktionierens des EWRS und des Netzes für die epidemiologische Überwachung sowie der Koordinierung der Reaktion mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss, der HERA und der Auswirkungen der Verordnung auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Binnenmarkts im Falle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren. ***Bis 2023 und danach alle zwei Jahre nimmt die Kommission eine eingehende Überprüfung der Umsetzung der Maßnahmen der HERA vor, einschließlich ihrer Struktur, Governance, Finanzierung und Personalressourcen. Bei diesen Überprüfungen geht es insbesondere um etwaige notwendige Änderungen der Struktur der HERA, u. a. — aber nicht beschränkt auf — die Möglichkeit, die HERA zu einer eigenständigen Agentur heraufzustufen, das Mandat der HERA und die finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung. Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über die Ergebnisse der Überprüfungen. Diese Ergebnisse werden öffentlich zugänglich gemacht. Die Überprüfungen gehen bei Bedarf mit einem Legislativvorschlag zur Behandlung der in diesem Absatz genannten Aspekte einher, wobei die Rolle des Europäischen Parlaments als Rechtsetzungsorgan uneingeschränkt zu achten ist.***

Donnerstag, 11. November 2021

Abänderung 241

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 — Absatz 1 a (neu)

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