



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
COM(2020) 726/2

2020/0320 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Begründung und Ziele des Vorschlags

Als Baustein der Europäischen Gesundheitsunion zielt dieser Vorschlag darauf ab, im Rahmen eines verstärkten EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit den Auftrag des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „Zentrum“) zu stärken, das sich mit der Überwachung, der Abwehrbereitschaft, der Frühwarnung und Reaktion befasst. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Mechanismen der Union zur Bewältigung von Gesundheitsgefahren Mängel aufweisen, zu deren Überwindung mit Blick auf zukünftige Gesundheitskrisen ein stärker strukturierter Ansatz auf Unionsebene erforderlich ist, der auch auf dem europäischen Wert der Solidarität aufbaut. Dies sollte eine Stärkung der Rolle des Zentrums umfassen. Das Zentrum sollte ferner zusammen mit anderen einschlägigen EU-Agenturen das „Eine Gesundheit“-Konzept verfolgen und dabei den Wechselwirkungen zwischen Mensch, Tier und Umwelt Rechnung tragen.

Der Auftrag des Zentrums, der durch die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ festgelegt wurde, wurde vor Einführung der Mechanismen und Strukturen des derzeitigen EU-Rahmens für Gesundheitssicherheit gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren angenommen².

Angesichts der Überprüfung dieses Rahmens ist es erforderlich, die Gründungsverordnung des Zentrums zu ändern, um sicherzustellen, dass Kohärenz mit anderen Rechtsinstrumenten der Union und mit dem Vorschlag zur Änderung der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren gewährleistet ist. Die Überprüfung wird auch sicherstellen, dass das Zentrum das „Gemeinsame Konzept“ für dezentrale Agenturen, wie es in der „Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen“³ festgelegt ist, vollständig einhält.

• Kohärenz mit bestehenden Maßnahmen der Union in diesem Bereich

Der Vorschlag ist Teil eines Pakets eng miteinander verbundener Maßnahmen und ist Teil der gesundheitspolitischen Gesamtreaktion der Union auf COVID-19 sowie eines verbesserten Rahmens für das Krisenmanagement.

Die vorgeschlagenen Änderungen werden daher im Einklang mit dem „Gemeinsamen Konzept“ für dezentrale Agenturen aus dem Jahr 2012 stehen.

• Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit den übergeordneten Zielen der Union, darunter eine stärkere Gesundheitsunion, ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes, die Komplementarität mit dem Katastrophenschutzverfahren der Union, nachhaltige und widerstandsfähige Gesundheitssysteme und eine ehrgeizige

¹ ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_de.pdf

Forschungs- und Innovationsagenda. Darüber hinaus wird der Vorschlag einen nützlichen Beitrag zur EU-Agenda für den digitalen Binnenmarkt und zum künftigen europäischen Raum für Gesundheitsdaten leisten und Synergien mit diesen Initiativen schaffen, Innovation und Forschung fördern, den Informationsaustausch (auch von Echtzeitdaten) erleichtern und die Entwicklung einer IT-Infrastruktur auf EU-Ebene für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle unterstützen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der vorgeschlagenen Verordnung ist Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Dieses Konzept wird mit den spezifischen Zielen des Vorschlags begründet, nämlich Maßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit zu ergreifen und insbesondere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu bekämpfen, vor allem durch Überwachung und Frühwarnung.

• Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Auch wenn es den Mitgliedstaaten obliegt, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bekämpfen, kann doch kein Land grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren alleine bewältigen. Gemäß Artikel 2 Absatz 5 AEUV ist die Union dafür zuständig, Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten durchzuführen, ohne dass dadurch die Zuständigkeit der Union für diese Bereiche an die Stelle der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten tritt.

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren haben naturgemäß eine transnationale Dimension. In einer globalisierten Gesellschaft bewegt sich eine hohe Zahl von Menschen und Gütern über Grenzen hinweg und trägt zur Verbreitung von Krankheiten bei, weshalb kontaminierte Produkte rasch rund um den Globus wandern können. Gesundheitsmaßnahmen müssen daher miteinander auf nationaler Ebene vereinbar sein und koordiniert werden, damit jede weitere Ausbreitung dieser Bedrohungen eingedämmt wird und die Folgen abgemildert werden.

Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in der Größenordnung von COVID-19 haben Auswirkungen auf alle Mitgliedstaaten. Der Vorschlag baut auf den Lehren auf, die aus der COVID-19-Krise gezogen wurden, und schlägt vor, die bestehenden Strukturen und Mechanismen auf Unionsebene zu stärken, um das Niveau des Schutzes, der Prävention, der Abwehrbereitschaft und der Reaktion auf alle Gesundheitsrisiken in der gesamten EU zu verbessern.

Da die Ziele dieser Verordnung wegen der grenzüberschreitenden Dimension der beschriebenen Bedrohungen auf Ebene der Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend erreicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden.

• Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag stellt einen verhältnismäßigen und notwendigen Ansatz zur Lösung der in Abschnitt 1 beschriebenen Probleme dar. Entsprechend dem in Artikel 5 Absatz 4 EUV genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- **Wahl des Instruments**

Bei dem Vorschlag handelt es sich um eine Änderung der bestehenden Verordnung. Diese Art von Instrument wird als am besten geeignet angesehen, da ein Schlüsselement des Vorschlags darin besteht, gut abgestimmte Verfahren und Strukturen für die gemeinsame Arbeit auf Unionsebene zu schaffen, wobei der Schwerpunkt auf der Übertragung zusätzlicher Aufgaben an das Zentrum liegt. Die Maßnahmen erfordern keine Umsetzung nationaler Maßnahmen und können direkt angewendet werden.

3. **ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Als Teil eines Pakets dringender Maßnahmen, die auf den bisherigen Lehren aus COVID-19 basieren, wird die Initiative durch die Ergebnisse der kürzlich durchgeführten Bewertung der Funktionsweise des Zentrums⁴, durch eine Bewertung der gesammelten Daten und durch den Austausch mit öffentlichen und privaten Interessenträgern über Probleme, die während der COVID-19-Pandemie aufgetreten sind, und mögliche Mittel zu deren Lösung unterstützt. Die Feststellungen, die im Bericht des Rechnungshofs über den EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit⁵ enthalten sind, werden ebenfalls gebührend berücksichtigt. Diese Informationen sind in der das gesamte Paket begleitenden Mitteilung der Kommission zusammengefasst. In Anbetracht der Tatsache, dass die Initiative eine Erweiterung des Geltungsbereichs der bestehenden Rechtsvorschriften vorschlägt, wird sie nicht auf einer Ex-post-Evaluierung gründen, da die ermittelten Bedürfnisse durch den bestehenden Rahmen nicht abgedeckt werden.

Es wird vorgeschlagen, dass die Kommission bis 2023 einen Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums vorlegt, einschließlich einer Analyse der Umsetzung des geänderten Auftrags, der Wechselwirkungen und Übereinstimmung der Tätigkeiten des Zentrums mit der vorgeschlagenen Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, und bis 2028 über mögliche Änderungen des Auftrags des Zentrums. Dieser Bericht wird auch eine Analyse der Relevanz des Zentrums in Bezug auf internationale, EU- und nationale Gesundheitsprioritäten sowie des Verhältnisses zwischen den Ergebnissen des Zentrums und den Kapazitäten der Mitgliedstaaten umfassen. Dieser Bericht wird von einer Studie begleitet, die von der Kommission in Auftrag gegeben wird. Alle fünf Jahre bewertet die Kommission entsprechend den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung die Leistung des Zentrums im Verhältnis zu seinen Zielen, seinem Auftrag, seinen Aufgaben, seinen Verfahren und seinem Standort.

- **Konsultation der Interessenträger**

Auf der informellen Tagung des Rates „Gesundheit“ am 16. Juli 2020 leitete der deutsche EU-Ratsvorsitz eine Diskussion über die Stärkung des Zentrums. Die Mitgliedstaaten zeigten Unterstützung für eine derartige Initiative als Teil des allgemeinen Krisenreaktions- und Gesundheitskrisenvorsorgemechanismus der EU. Dies macht eine Änderung der Gründungsverordnung des Zentrums erforderlich. Die

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/de/Pages/DocItem.aspx?did=40126>

informelle Arbeitsgruppe des Rates „Gesundheitswesen“ erörterte am 29. Oktober 2020 den Entwurf der Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus der COVID-19-Krise. Darüber hinaus wurden bilaterale Treffen auf politischer und fachlicher Ebene abgehalten, und am 29. Oktober wurde ein öffentliches Webinar zur Erörterung des Pakets organisiert.

- **Folgenabschätzung**

Aufgrund seiner Dringlichkeit wird dieser Vorschlag nicht von einer formellen Folgenabschätzung begleitet. Stattdessen basieren die Änderungen hauptsächlich auf einer Bewertung der in den ersten Monaten der Pandemie gesammelten Daten und dem Austausch mit öffentlichen und privaten Interessenträgern zu COVID-19-Problemen und möglichen Lösungsansätzen und basieren auf den Ergebnissen einer kürzlich durchgeführten Evaluierung. Diese Informationen wurden in einer Mitteilung der Kommission zusammengefasst, die das Gesamtpaket der Vorschläge begleitet und alle verfügbaren Informationen enthält oder auf sie verweist, da eine öffentliche Konsultation und eine Folgenabschätzung nicht innerhalb des verfügbaren Zeitrahmens vor der Annahme dieses Vorschlags durchgeführt werden konnten.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag trägt dazu bei, ein hohes Maß an gleichstellungsorientiertem Schutz der menschlichen Gesundheit zu erreichen und die höchsten Standards beim Schutz der Menschenrechte und bürgerlichen Freiheiten, wie sie in der Charta der Grundrechte und in der Europäischen Säule der sozialen Rechte verankert sind, während einer Gesundheitskrise aufrechtzuerhalten. Sofern personenbezogene Daten im Rahmen dieser Verordnung wie vorgeschlagen verarbeitet werden, erfolgt dies im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Verordnung (EU) 2018/1725 und der Verordnung (EU) 2016/679.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Umsetzung dieses Vorschlags hat keine Auswirkungen auf den derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020.

Die finanziellen Auswirkungen dieses Vorschlags auf den Haushalt der Union werden Teil des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 sein.

Die Auswirkungen auf den Haushalt beziehen sich hauptsächlich auf die folgenden Ziele:

- die Einrichtung einer neuen Impfstoff-Überwachungsplattform, die gemeinsam von der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Zentrum betrieben wird;
- Maßnahmen zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung, einschließlich Modellierung, Antizipation, Überwachung und Bewertung;
- neue Netzwerke der Referenzlaboratorien der Union sowie in den Bereichen Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützter Reproduktion;
- Stärkung der Überwachungssysteme und des Frühwarn- und Reaktionssystems;
- Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme und Ermittlung von gefährdeten Bevölkerungsgruppen, die gezielte Präventions- und Gegenmaßnahmen benötigen;

- Schaffung einer „EU-Gesundheits-Taskforce“, um Länder bei der Stärkung der Bereitschaftsplanung zu unterstützen und bei einer Gesundheitskrise schnell einzugreifen;
- Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit und Sammlung regionaler/nationaler Informationen.

5. WEITERE ANGABEN

• Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Der Vorschlag zielt darauf ab, die Kapazitäten des Zentrums zu stärken, um die Bereitschaftsplanung, die Überwachung, die Risikobewertung sowie die Frühwarnung und die Reaktion auf künftige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu unterstützen.

Schlüsselbereiche des Vorschlags:

- Lageerfassung: rasche Digitalisierung integrierter Überwachungssysteme;
- bessere Vorbereitung in den Mitgliedstaaten: Entwicklung von Präventions- und Reaktionsplänen für künftige Epidemien und Stärkung der Kapazitäten für eine integrierte schnelle Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche;
- verstärkte Maßnahmen zur Kontrolle von Epidemien und Ausbrüchen: Bereitstellung unverbindlicher Empfehlungen für das Risikomanagement;
- erweiterte Kapazität zur Mobilisierung und zum Einsatz der EU-Gesundheits-Taskforce zur Unterstützung der Reaktion in den Mitgliedstaaten;
- Stärkung der Kapazitäten und Aufbau von Schlüsselkompetenzen zur Überwachung und Bewertung der Kapazitäten von Gesundheitssystemen in den Bereichen Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten sowie im Hinblick auf die Patientensicherheit;
- verstärkte Kapazitäten und die Fähigkeit, gefährdete Bevölkerungsgruppen zu identifizieren, die gezielte Präventions- und Gegenmaßnahmen benötigen;
- Verknüpfung der Forschung und der Bereitschaft und Reaktion: Schaffung einer Verbindung zwischen dem öffentlichen Gesundheitswesen und den Forschungsgemeinschaften, Beitrag zur Festlegung von Forschungsprioritäten in Bezug auf Bereitschaft und Reaktion, Gewährleistung der Berücksichtigung von Forschungsergebnissen in politische Empfehlungen;
- Aufbau der Schlüsselkompetenzen für den Gesundheitsschutz in den Mitgliedstaaten: Das Zentrum wird für die Koordinierung eines neuen Netzwerks von Referenzlaboratorien der Union für öffentliche Gesundheit und eines neuen Netzwerks nationaler Dienste zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion verantwortlich sein;
- Ausweitung der Arbeiten zur Prävention übertragbarer Krankheiten und spezifischer Gesundheitsfragen, z. B. antimikrobielle Resistenzen, Impfung und Biosicherheit;
- Stärkung des EU-Beitrags zur internationalen Zusammenarbeit und Entwicklung und des Einsatzes der EU zur Stärkung der Bereitschaft im Bereich der Gesundheitssicherheit insgesamt.

Mit dem Vorschlag wird auch darauf abgezielt, in derartigen Notfällen eine reibungslose Zusammenarbeit zwischen dem Zentrum und den anderen dezentralen Agenturen der EU, vor allem mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur, zu gewährleisten.

Dieser Vorschlag steht im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept⁶ in Bezug auf Struktur und Leitung, Betrieb, Programmplanung und Rechenschaftspflicht.

⁶ [Gemeinsame Erklärung und gemeinsames Konzept \(Parlament, Rat und Kommission\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_de.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_de.pdf

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

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

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁷,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁸,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Union setzt sich für den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit ein, insbesondere für die Bekämpfung der großen grenzüberschreitenden Gefahren für die Gesundheit, für Maßnahmen zur Überwachung, Frühwarnung und zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ wurde eine unabhängige europäische Einrichtung geschaffen, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „Zentrum“), mit der Aufgabe, derzeitige und neu auftretende Risiken für die menschliche Gesundheit aufgrund von übertragbaren Krankheiten zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben.
- (3) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (COVID-19) zur weltweiten Pandemie. Aus den Herausforderungen, die bei der Reaktion auf die Pandemie auftraten, wurde deutlich, dass die Rolle des Zentrums im EU-Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion gestärkt werden sollte.
- (4) In einer gemeinsamen Stellungnahme der Gruppe der leitenden wissenschaftlichen Berater der Europäischen Kommission, der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Europäischen Kommission zur Reaktion auf COVID-19 wurde die

⁷ ABl. C ... vom ..., S. .

⁸ ABl. C ... vom ..., S. .

⁹ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

„Einrichtung eines ständigen EU-Beratungsgremiums für Gesundheitsgefahren und -krisen“ empfohlen.

- (5) Mit dieser Verordnung werden dementsprechend der Auftrag und die Aufgaben des Zentrums erweitert, um die Fähigkeit des Zentrums zur Bereitstellung des erforderlichen wissenschaftlichen Fachwissens zu verbessern und Maßnahmen zu unterstützen, die für die Prävention, Bereitschafts- und Reaktionsplanung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in der Union gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ [ISC/2020/12524] relevant sind.
- (6) In dieser Hinsicht sollte das Zentrum die Aufgabe haben, epidemiologische Informationen und deren Analyse, epidemiologische Modellierungen, Antizipation und Prognosen sowie einschlägige Risikobewertungen und Empfehlungen bereitzustellen, in denen Optionen für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten dargelegt werden. Die Maßnahmen des Zentrums sollten dem „Eine Gesundheit“-Konzept und den Wechselwirkungen zwischen der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt Rechnung tragen. Es sollte die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme überwachen, auf Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten zu reagieren, insbesondere angesichts der Bedeutung dieser Informationen bei der Vorbereitung der nationalen Vorsorge- und Reaktionspläne. Das Zentrum sollte die Durchführung von Maßnahmen unterstützen, die durch die einschlägigen Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden und sich auf übertragbare Krankheiten beziehen, Leitlinien für die Behandlung und das Fallmanagement auf der Grundlage einer gründlichen Bewertung der neuesten Erkenntnisse bereitstellen, die Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in Mitgliedstaaten und Drittländern, einschließlich der Reaktion vor Ort, unterstützen und der Öffentlichkeit rechtzeitig objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen über übertragbare Krankheiten zur Verfügung stellen. Das Zentrum sollte auch klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit den Akteuren des öffentlichen Gesundheitswesens in Drittländern sowie mit internationalen Organisationen, die auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit tätig sind, festlegen und damit zur Verpflichtung der EU beitragen, die Krisenvorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu stärken.
- (7) Um die Arbeit des Zentrums wirksam zu unterstützen und die Erfüllung seines Auftrags zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten beauftragt werden, dem Zentrum Daten über die Überwachung übertragbarer Krankheiten und andere spezielle Gesundheitsfragen wie antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten und verfügbare wissenschaftliche und technische Daten und Informationen, die für den Auftrag des Zentrums von Belang sind, zu übermitteln, dem Zentrum alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Informationen über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme zu melden und sachdienliche Informationen bereitzustellen, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, sowie anerkannte zuständige Stellen und Experten im Bereich

¹⁰ Verordnung (EU) XXXX/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates vom DATUM zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, [ABl.: Vollständigen Titel und Daten der Veröffentlichung der Verordnung zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren eingeben (SCBTH).]

der öffentlichen Gesundheit zu bestimmen, die zur Unterstützung der Reaktion der Union auf Gesundheitsgefahren zur Verfügung stehen.

- (8) Um die Bereitschafts- und *Reaktionsplanung* in der Union zu verbessern, sollte die Tätigkeit des Zentrums in Bezug auf spezielle Netzwerke und Netzwerkaktivitäten ausgeweitet werden, um dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) .../.... Rechnung zu tragen. [ABl.: *Daten der SCBTH-Verordnung eingeben* [ISC/2020/12524]]. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum der Kommission und den Mitgliedstaaten technisches und wissenschaftliches Fachwissen in koordinierter Weise zur Verfügung stellen, und zwar über spezielle Netzwerke mit zuständigen koordinierenden Stellen, einschließlich neu eingerichteter Netzwerke für Laboratorien und zur Unterstützung von Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützter Reproduktion,
- (9) Um die Wirksamkeit der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und der damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsprobleme in der Union zu verbessern, sollte das Zentrum mit der Weiterentwicklung digitaler Plattformen und Anwendungen beauftragt werden, die die epidemiologische Überwachung auf Unionsebene unterstützen, den Einsatz digitaler Technologien, wie künstliche Intelligenz, bei der Zusammenstellung und Analyse von Daten ermöglichen und den Mitgliedstaaten technische und wissenschaftliche Beratung bei der Einrichtung integrierter epidemiologischer Überwachungssysteme bieten. Solche digitalen Plattformen und Anwendungen sollten mit integrierten, aus dem EU-Datenraum generierten Daten entwickelt werden, mit der Absicht, sie in den zukünftigen europäischen Gesundheitsdatenraum zu integrieren, wie in der Gesetzgebung der Union vorgesehen.
- (10) Zur Stärkung der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten, die epidemiologische Lage zu beurteilen und eine genaue Risikobewertung und Reaktion durchzuführen, sollte das Zentrum insbesondere Trends bei übertragbaren Krankheiten überwachen und darüber Bericht erstatten, evidenzbasierte Gegenmaßnahmen unterstützen und erleichtern, Empfehlungen für die Verbesserung der auf nationaler und Unionsebene aufgestellten Programme zur Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten aussprechen, die Fähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung übertragbarer Krankheiten, auch unter geschlechtsspezifischen Gesichtspunkten, überwachen und bewerten, gefährdete Bevölkerungsgruppen ermitteln, die spezifische Maßnahmen erfordern, die Korrelation des Auftretens von Krankheiten mit gesellschaftlichen und Umweltfaktoren analysieren, Risikofaktoren für die Übertragung und den Schweregrad von übertragbaren Krankheiten ermitteln und Forschungsbedarf und -prioritäten festlegen. Das Zentrum sollte mit benannten nationalen Anlaufstellen für die Überwachung zusammenarbeiten und ein Netzwerk bilden, das das Zentrum in diesen Fragen strategisch berät und die Nutzung von unterstützenden Sektoren, wie EU-Datenraum und Dienstleistungen, fördern würde.
- (11) Das Zentrum sollte dazu beitragen, die Kapazitäten in der Union zur Diagnose, Erkennung, Identifizierung und Charakterisierung von Infektionserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, zu stärken, indem es den Betrieb des Netzwerkes der Referenzlaboratorien der Union gemäß der Verordnung (EU) .../... [ABl.: *Daten der SCBTH-Verordnung eingeben* [ISC/2020/12524]] sicherstellt. Dieses Netzwerk ist für die Förderung bewährter Verfahren und die Angleichung der Diagnostik, der Testmethoden und der Anwendung von Tests zuständig, um eine

einheitliche Überwachung, Meldung und Berichterstattung von Krankheiten sowie eine höhere Qualität von Tests und Überwachung zu gewährleisten.

- (12) Im Falle grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch übertragbare Krankheiten können die Blut- und Transplantationsdienste in den Mitgliedstaaten ein Mittel zur schnellen Testung der Spenderpopulation und zur Bewertung der Exposition und Immunität der Allgemeinbevölkerung gegenüber der Krankheit bereitstellen. Diese Dienste sind auf eine rasche Risikobewertung durch das Zentrum angewiesen, um Patienten, die eine Therapie mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Solche Risikobewertungen dienen als Grundlage für eine angemessene Anpassung von Maßnahmen, die Standards für Qualität und Sicherheit der Substanzen menschlichen Ursprungs setzen. Das Zentrum sollte daher zu diesem Zweck ein Netz nationaler Blut- und Transplantationsdienste und ihrer Behörden aufbauen und betreiben.
- (13) Um das Auftreten von Epidemien zu vermeiden und die Kapazitäten zur Prävention übertragbarer Krankheiten in der Union zu stärken, sollte das Zentrum einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten entwickeln, der Themen wie durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung behandelt.
- (14) Das Zentrum sollte die Bereitschafts- und Reaktionsfähigkeit auf nationaler und Unionsebene verbessern, indem es den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellt. In diesem Zusammenhang sollte das Zentrum in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission verschiedene Maßnahmen durchführen, darunter die Entwicklung von Bereitschafts- und Reaktionsplänen der Union und der Mitgliedstaaten sowie von Bereitschaftsüberwachungs- und Bewertungsrahmen und die Abgabe von Empfehlungen zu den Kapazitäten zur Prävention, Vorbereitung und Reaktion auf Krankheitsausbrüche und zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme. Das Zentrum sollte seine Sammlung und Analyse von Daten im Hinblick auf die epidemiologische Überwachung und damit verbundene spezielle Gesundheitsfragen, den Verlauf von Epidemien, ungewöhnliche epidemische Phänomene oder neue Krankheiten unbekannter Herkunft, auch in Drittländern, sowie auf molekulare Erregerdaten und Daten zu Gesundheitssystemen ausweiten. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum geeignete Datensätze sowie Verfahren zur Erleichterung der Konsultation und der Datenübertragung und des Datenzugangs gewährleisten, eine wissenschaftliche und technische Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene durchführen und mit den auf dem Gebiet der Datenerhebung tätigen Agenturen, zuständigen Stellen und Organisationen zusammenarbeiten.
- (15) Die Verordnung .../... [ABl.: *Daten der SCBTH-Verordnung eingeben* [ISC/2020/12524]] sieht das Frühwarn- und Reaktionssystem vor, das die Benachrichtigung auf Unionsebene über Warnungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ermöglicht und weiterhin vom Zentrum betrieben wird. Da moderne Technologien bei der Bekämpfung von Gesundheitsgefahren sowie bei der Eindämmung und Umkehrung von Epidemien eine wesentliche Hilfe sein können, sollte das Zentrum an der Aktualisierung dieses Systems arbeiten, um den Einsatz von Technologien der künstlichen Intelligenz und interoperabler und die Privatsphäre schützender digitaler Instrumente, wie z. B. mobiler Anwendungen, mit Rückverfolgungsfunktionen zur Identifizierung gefährdeter Personen, zu ermöglichen.

- (16) Das Zentrum sollte geeignete Kapazitäten zur Unterstützung der internationalen Reaktion und der Reaktion vor Ort gemäß der Verordnung .../... [ABl.: *Daten der SCBTH-Verordnung eingeben* [ISC/2020/12524]] sicherstellen. Diese Kapazitäten sollten das Zentrum in die Lage versetzen, Hilfstteams für Ausbrüche zu mobilisieren und einzusetzen, die als „EU-Gesundheits-Taskforce“ bezeichnet werden, um lokale Reaktionen auf Krankheitsausbrüche zu unterstützen. Das Zentrum sollte daher sicherstellen, dass es in der Lage ist, sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in Drittländern Missionen durchzuführen und Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren auszugeben. Diese Teams können auch im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union mit Unterstützung des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen eingesetzt werden. Das Zentrum sollte auch die Stärkung der Bereitschaftskapazitäten im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) in Drittländern unterstützen, um schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen anzugehen.
- (17) Zur Unterstützung der Reaktion auf Ausbrüche, die sich innerhalb der Union oder auf die Union ausbreiten können, soll das Zentrum einen Rahmen für die Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce gemäß Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ entwickeln und die Teilnahme von Experten der Union bei der Reaktion vor Ort innerhalb von internationalen Einsatzteams zur Unterstützung des Katastrophenschutzverfahrens der Union erleichtern. Das Zentrum sollte die Fähigkeit seines Personals sowie von Experten aus Ländern der Union und des EWR, Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und EU-Partnerländern im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 233/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹², sich wirksam an Feldmissionen und am Krisenmanagement zu beteiligen, verbessern.
- (18) Um die Wirksamkeit und Effizienz der auf das Zentrum anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zu beurteilen, ist es angebracht, eine regelmäßige Bewertung der Leistung des Zentrums durch die Kommission vorzusehen.
- (19) Diese Verordnung soll dem Zentrum keine Regelungsbefugnis verleihen.
- (20) Das Zentrum sollte ein Informationssystem einführen, das in der Lage ist, als Verschlusssache eingestufte und sensible, nicht als Verschlusssache eingestufte Informationen auszutauschen, um sicherzustellen, dass diese Informationen mit äußerster Diskretion verwaltet werden.
- (21) Wegen der Dringlichkeit, die sich aus den außergewöhnlichen Umständen infolge der COVID-19-Pandemie ergibt, wurde es als angemessen angesehen, eine Ausnahme von der Frist von acht Wochen gemäß Artikel 4 des Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union im Anhang des Vertrags über die Europäische Union, des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft vorzusehen.
- (22) Da die Ziele dieser Verordnung, den Auftrag und die Aufgaben des Zentrums zu erweitern, um dessen Fähigkeit, das erforderliche Fachwissen anzubieten und Maßnahmen zu unterstützen, mit denen schwerwiegende grenzüberschreitende

¹¹ Beschluss Nr. 1313/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 924).

¹² Verordnung (EU) Nr. 233/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 zur Schaffung eines Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit für den Zeitraum 2014-2020 (ABl. L 77 vom 15.3.2014, S. 44).

Gesundheitsgefahren in der Union bekämpft werden, und von den Mitgliedstaaten wegen der grenzüberschreitenden Natur der Gesundheitsgefahren und der Notwendigkeit einer raschen, koordinierten und kohärenten Reaktion auf Unionsebene nicht ausreichend verwirklicht werden können, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(23) Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 sollte daher geändert werden —
HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „zuständige Stelle“ jegliche Strukturen, Institute, Einrichtungen oder wissenschaftliche Gremien, welche von den Behörden der Mitgliedstaaten als Quellen für die unabhängige wissenschaftliche und technische Beratung anerkannt sind oder Handlungsvollmacht im Bereich der Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen haben;
2. „zuständige koordinierende Stelle“ eine Stelle in jedem Mitgliedstaat mit einem benannten nationalen Koordinator, verantwortlich für institutionelle Kontakte mit dem Zentrum sowie mit nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen, die für die strategische und operative Zusammenarbeit in technischen und wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit spezifischen Krankheitsbereichen und Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit zuständig sind;
3. „spezialisiertes Netz“ jegliches spezifische Netz für Krankheiten, besondere Gesundheitsrisiken oder Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das die Zusammenarbeit zwischen den für die Koordination zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten gewährleistet;
4. „übertragbare Krankheit“ eine übertragbare Krankheit im Sinne des Artikels 3 Nummer 2 der **Verordnung (EU)...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen];
5. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 3 Nummer 7 der **Verordnung (EU)...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen];

6. „epidemiologische Überwachung“ eine epidemiologische Überwachung im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der **Verordnung (EU)...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen].“
2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Aufträge und Aufgaben des Zentrums

- (1) Um die Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Kontrolle von auf Menschen übertragbaren Krankheiten und der damit zusammenhängenden, in Artikel 2 der Verordnung (EU) ... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] genannten besonderen Gesundheitsrisiken zu schützen, besteht der Auftrag des Zentrums darin, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben und Empfehlungen für Reaktionen auf Unionsebene und nationaler Ebene sowie erforderlichenfalls auf regionaler Ebene abzugeben.

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

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

- (2) Das Zentrum nimmt im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seines Auftrags folgende Aufgaben wahr:
- a) Sammeln, Erheben, Zusammenstellen, Auswerten und Verbreiten der einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen unter Berücksichtigung der neuesten Technologien,
 - b) Bereitstellung von Analysen, wissenschaftlicher Beratung, Gutachten und Unterstützung für Maßnahmen der Union und Mitgliedstaaten zu grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, einschließlich Risikobewertungen, Analyse epidemiologischer Informationen, epidemiologischer Modellierung, Antizipation und Prognose, Empfehlungen für Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und anderen besonderen Gesundheitsrisiken, Beitrag zur Festlegung von Forschungsprioritäten sowie wissenschaftliche und technische Unterstützung, einschließlich Ausbildung und anderer Tätigkeiten im Rahmen seines Auftrags,
 - c) Koordinierung der europaweiten Vernetzung von Stellen, die in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen,

einschließlich der Netze, die sich aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben, sowie Betrieb spezialisierter Netze,

- d) Austausch von Informationen, Fachwissen und vorbildlichen Verfahren,
 - e) Überwachung der für die Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten und anderen besonderen Gesundheitsrisiken relevanten Kapazitäten der Gesundheitssysteme,
 - f) Erleichterung der Erarbeitung und Durchführung von Maßnahmen, die durch einschlägige Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden, einschließlich der Durchführung gemeinsamer Maßnahmen,
 - g) auf Ersuchen der Kommission oder des HSC oder auf eigene Initiative Erstellung von Leitlinien für die Behandlung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und anderer besonderer Gesundheitsrisiken, die für das Gesundheitswesen von Bedeutung sind, in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Gesellschaften,
 - h) Unterstützung der Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in den Mitgliedstaaten und in Drittländern in Ergänzung zu anderen Reaktionsinstrumenten für Notfälle der Union, insbesondere dem Katastrophenschutzverfahren der Union,
 - i) Beitrag zur Stärkung der Bereitschaftskapazitäten im Rahmen der IGV in Drittländern, insbesondere in Partnerländern der Union,
 - j) auf Ersuchen der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses (Health Security Committee, HSC) auf Erkenntnissen beruhende Mitteilungen an die Öffentlichkeit zu übertragbaren Krankheiten, zu den von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren und zu den einschlägigen Präventions- und Kontrollmaßnahmen.
- (3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, den einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie den Mitgliedstaaten zusammen, um eine wirksame Kohärenz zwischen deren jeweiligen Tätigkeitsbereichen zu fördern.“;

3. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Pflichten der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten

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

Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung von Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten,

- b) informieren das Zentrum unverzüglich über alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren über das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) und über die ergriffenen Gegenmaßnahmen sowie alle relevanten Informationen, die gemäß Artikel 21 der **Verordnung (EU) .../...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können,
- c) geben an, welche in dem unter den Auftrag des Zentrums fallenden Bereich anerkannten zuständigen Stellen und Fachleute des Gesundheitswesens an Reaktionen der Union auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit wie an Vor-Ort-Besuchen in Mitgliedstaaten zu Beratungszwecken und Feldforschungen im Fall von Epidemien oder Häufung von Krankheitsfällen mitwirken könnten.“;

4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze und Netzaktivitäten

- (1) Das Zentrum unterstützt Netzaktivitäten der von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen durch die Bereitstellung und Koordinierung technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnisse für die Kommission und die Mitgliedstaaten und durch den Betrieb spezialisierter Netze.
- (2) Das Zentrum sorgt für den integrierten Betrieb der Netze zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der **Verordnung (EU) .../...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen].

Es sorgt insbesondere für

- a) Förderung der Entwicklung digitaler Plattformen und Anwendungen zur Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Unionsebene, Beratung der Mitgliedstaaten durch technisches und wissenschaftliches Fachwissen bei der Einrichtung integrierter Überwachungssysteme, die gegebenenfalls eine Echtzeit-Überwachung ermöglichen, wobei bestehende Weltrauminfrastrukturen und -dienste der Union genutzt werden,
- b) Qualitätssicherung, indem es die epidemiologischen Überwachungsaktivitäten (einschließlich der Festlegung von Überwachungsstandards und Überwachung der Datenvollständigkeit) spezialisierter Überwachungsnetze begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,
- c) Betrieb der Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung, Zusammenarbeit mit den Betreibern anderer einschlägiger Datenbanken und Ausarbeitung von harmonisierten Zugängen zur Datenerhebung und Modellierung,

- d) Übermittlung der Ergebnisse der Datenanalysen an die Kommission und die Mitgliedstaaten,
 - e) Harmonisierung und Rationalisierung der Arbeitsmethoden,
 - f) Sicherstellung der Interoperabilität automatisierter Anwendungen, auch für die Kontaktnachverfolgung, die auf nationaler Ebene entwickelt wurden,
 - g) Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Überwachungsplattformen mit digitalen Infrastrukturen, die es ermöglichen, Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung zu nutzen und diese Plattformen und Infrastrukturen gemäß den Rechtsvorschriften der Union in den europäischen Gesundheitsdatenraum zu integrieren sowie andere einschlägige Daten, beispielsweise Umweltfaktoren, zu nutzen.
- (3) Das Zentrum unterstützt im Rahmen seines Auftrags die Arbeit des HSC, des Rates und anderer Strukturen der Union zur Koordinierung der Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.
- (4) Das Zentrum sorgt durch den Betrieb des Netzes zur epidemiologischen Überwachung für
- a) Überwachung der Entwicklung von Trends bei übertragbaren Krankheiten in den Mitgliedstaaten und in Drittländern und Berichterstattung über diese Trends auf der Grundlage vereinbarter Indikatoren zur Bewertung der derzeitigen Lage und Förderung geeigneter, auf Erkenntnissen beruhender Maßnahmen, unter anderem durch die Festlegung von Spezifikationen für eine harmonisierte Datenerhebung in den Mitgliedstaaten,
 - b) Nachweis und Überwachung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie Berichterstattung im Falle einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der **Verordnung (EU) .../...** [ABl.: *Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen*] genannten Gefahr, einschließlich einer Gefahr für Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Organe, Gewebe und Zellen, auf die sich übertragbare Krankheiten möglicherweise auswirken könnten, oder einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Gefahr, in Bezug auf Ursprung, Zeit, Population und Ort, um Maßnahmen im Bereich öffentliche Gesundheit zu begründen,
 - c) Mitwirkung an der Bewertung und Überwachung der Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um Nachweise für Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene zu geben,
 - d) Überwachung und Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung spezifischer übertragbarer Krankheiten sowie Patientensicherheit,
 - e) Ermittlung gefährdeter Bevölkerungsgruppen, die gezielte Präventions- und Reaktionsmaßnahmen benötigen, und Gewährleistung, dass diese Maßnahmen für Menschen mit Behinderungen zugänglich sind,

- f) Beitrag zur Bewertung der Belastung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten anhand von Daten wie Prävalenz der Krankheit, Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Sterblichkeit sowie Sicherstellung der Aufschlüsselung dieser Daten nach Alter, Geschlecht und Behinderung,
- g) epidemiologische Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien für die Reaktion und Koordinierung dieser Maßnahmen, um bewährte Verfahren auszutauschen und die Modellierungskapazitäten in der gesamten Union zu verbessern,
- h) Ermittlung der Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten, der am stärksten gefährdeten Gruppen, einschließlich der Korrelation zwischen Inzidenz und Schwere der Krankheit und gesellschaftlichen und ökologischen Faktoren, sowie der Forschungsprioritäten und -bedürfnisse.

- (5) Jeder Mitgliedstaat ernennt eine zuständige koordinierende Stelle und benennt eine nationale Anlaufstelle und operative Kontaktstellen, die für Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich der epidemiologischen Überwachung, sowie für verschiedene Krankheitsgruppen und einzelne Seuchen zweckdienlich sind.

Die nationalen Anlaufstellen bilden Netze für die strategische Beratung des Zentrums.

Die für die krankheitsspezifischen Interaktionen mit dem Zentrum benannten nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen bilden krankheitsspezifische oder krankheitsgruppenspezifische Netze, zu deren Aufgaben die Übermittlung nationaler Überwachungsdaten an das Zentrum gehört.

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

- (6) Das Zentrum sorgt für den Betrieb des Netzes der in Artikel 15 der **Verordnung (EU) .../...** *[ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen]* genannten Referenzlaboratorien für Diagnose, Nachweis, Ermittlung und Beschreibung von Krankheitserregern der Union, die die öffentliche Gesundheit bedrohen können.
- (7) Durch die Anregung der Zusammenarbeit zwischen Fach- und Referenzlabors fördert das Zentrum die Entwicklung ausreichender Kapazitäten in der Union für Diagnose, Nachweis, Ermittlung und Beschreibung von Krankheitserregern, die die öffentliche Gesundheit bedrohen können. Das Zentrum pflegt eine solche Zusammenarbeit, weitet diese aus und unterstützt die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen.
- (8) Das Zentrum sorgt für den Betrieb des Netzes der Stellen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Transfusionen, Transplantationen und medizinisch unterstützter Reproduktion, um den kontinuierlichen und schnellen Zugang zu seroepidemiologischen Daten durch seroepidemiologische Erhebungen innerhalb der Bevölkerung zu ermöglichen, einschließlich der Bewertung von Exposition und Immunität der Spender.

Das in Absatz 1 genannte Netz unterstützt das Zentrum durch die Überwachung von Krankheitsausbrüchen, die für Substanzen menschlichen Ursprungs und die Versorgung der Patienten von Bedeutung sind, und durch die Entwicklung von Leitlinien für die Sicherheit und Qualität von Blut, Geweben und Zellen.

- (9) Das Zentrum arbeitet mit den von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen zusammen, insbesondere bei Vorbereitungsarbeiten für wissenschaftliche Gutachten, wissenschaftliche und technische Hilfe, Erhebung vergleichbarer Daten, die auf gemeinsamen Formaten aufbaut und einfache Aggregation erlaubt, und Feststellung neu auftretender Bedrohungen der Gesundheit.“;

5. es wird folgender Artikel 5a eingefügt:

„Artikel 5a

Prävention übertragbarer Krankheiten

- (1) Das Zentrum unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Systeme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten.
- (2) Das Zentrum entwickelt einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten und für spezifische Fragen, einschließlich durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung.
- (3) Das Zentrum bewertet und überwacht Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um die Faktengrundlage für Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene zu liefern.
- (4) Das Zentrum koordiniert unabhängige Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen nach der Markteinführung und zur Überwachung der Sicherheit, in denen neue Daten erhoben und/oder die einschlägigen, von den zuständigen Stellen erhobenen Daten verwendet werden. Diese Arbeiten erfolgen in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und insbesondere über eine neue Plattform für die Überwachung von Impfstoffen.“;

6. es wird folgender Artikel 5b eingefügt:

„Artikel 5b

Bereitschafts- und Reaktionsplanung

- (1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union sowie internationalen Organisationen im Einklang mit geeigneten Arbeitsvereinbarungen, die mit der Kommission im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung geschlossen wurden, wissenschaftliches und technisches Expertenwissen zur Verfügung.

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

- a) Mitwirkung an der Erarbeitung, regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung von Bereitschaftsplänen und Konzepten für bedrohungsspezifische Bereitschaftspläne zur Annahme durch den HSC,
- b) Entwicklung von Rahmen für die Überwachung und Bewertung der Bereitschaft und von Bereitschaftsindikatoren,
- c) Erleichterung von Selbstbewertungen und externen Bewertungen der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten und Beitrag zur Berichterstattung und Prüfung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung gemäß den Artikeln 7 und 8 der **Verordnung (EU) .../...** *[ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen]*,
- d) Sicherstellung der Überwachung von Bereitschaftslücken und bei Bedarf Bereitstellung gezielter Unterstützung für EU-Mitgliedstaaten und Drittländer,
- e) Erarbeitung von Übungen, Überarbeitung während und nach der Umsetzung und Organisation von Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau, um festgestellte Kapazitäts- und Fähigkeitslücken in der Bereitschaft zu schließen,
- f) Erarbeitung spezifischer Bereitschaftsmaßnahmen in Bezug auf durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Laborkapazitäten und Biosicherheit im Einklang mit den Prioritäten der Kommission und auf der Grundlage ermittelter Lücken,
- g) Förderung der Integration von Forschungsbereitschaft in die Bereitschafts- und Reaktionspläne,
- h) Entwicklung von gezielten Maßnahmen für Risikogruppen und die Bereitschaft der Gemeinschaft,
- i) Bewertung der Kapazität der Gesundheitssysteme, Ausbrüche übertragbarer Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, darauf zu reagieren und sich von ihnen zu erholen, Lücken zu ermitteln und Empfehlungen für die Stärkung der Gesundheitssysteme abzugeben, die gegebenenfalls mit Unterstützung der Union umzusetzen sind,
- j) Stärkung der Modellierungs-, Antizipations- und Prognosekapazität des Zentrums,
- k) Aufrechterhaltung eines Systems zu regelmäßigen Abordnungen zwischen dem Zentrum, der Kommission und Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten.“;

7. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

- a) Es wird folgender Absatz 1a eingefügt:
 „(1a) Das Zentrum legt auf Ersuchen der Kommission konkrete Analysen und Empfehlungen für Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten vor.“;
- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:
 „(3) Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien fördern und initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind, sowie angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit,

Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungs- und Gesundheitsprogrammen der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Union, und arbeitet bei Bedarf mit dem öffentlichen Gesundheitswesen und dem Forschungssektor zusammen.

Zur Durchführung der im Absatz 1 genannten Studien hat das Zentrum im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen Zugang zu Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen und Anwendungen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, sodass Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung genutzt werden können. Für Studienzwecke nach Absatz 1 greift das Zentrum auch auf andere einschlägige Daten zurück, z. B. zu ökologischen und sozioökonomischen Faktoren.“;

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Das Zentrum berät sich mit der Kommission und anderen Einrichtungen oder Agenturen der Union im Hinblick auf die Planung von und die Prioritäten für Forschungen und Studien über öffentliche Gesundheit.“;

8. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Wissenschaftliche Gutachten

- (1) Das Zentrum gibt wissenschaftliche Gutachten zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags ab,
 - a) wenn das Unionsrecht eine Konsultation des Zentrums vorsieht,
 - b) auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder eines Mitgliedstaats,
 - c) auf Ersuchen der Kommission,
 - d) auf eigene Initiative.
- (2) Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten gemäß Absatz 1 müssen die zu behandelnden wissenschaftlichen Problemstellungen und das Unionsinteresse klar erläutern und ausreichende Hintergrundinformationen zu dieser Problemstellung enthalten.
- (3) Das Zentrum gibt seine wissenschaftlichen Gutachten innerhalb eines beiderseits vereinbarten Zeitraums ab.
- (4) Gehen verschiedene Ersuchen um ein Gutachten zu der gleichen Frage ein oder entspricht ein Ersuchen nicht den Anforderungen aus Absatz 2, so kann das Zentrum die Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens ablehnen oder im Benehmen mit der ersuchenden Einrichtung bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat Änderungen an dem betreffenden Ersuchen vorschlagen. Im Falle einer Ablehnung werden der ersuchenden Einrichtung bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.
- (5) Hat das Zentrum zu einer spezifischen Problemstellung eines Ersuchens bereits ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben und kommt zu dem Schluss, dass keine wissenschaftlichen Erkenntnisse eine erneute Überprüfung rechtfertigen,

so werden der ersuchenden Einrichtung bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat Informationen zur Begründung dieses Schlusses mitgeteilt.

- (6) Die Geschäftsordnung des Zentrums regelt die Anforderungen an Format, begleitende Erläuterungen und Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Gutachtens.“;

9. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Frühwarn- und Reaktionssystem

- (1) Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) betreibt und mit den Mitgliedstaaten ausreichende Kapazitäten für eine koordinierte Reaktion sicherstellt.
- (2) Das Zentrum
 - a) analysiert den Inhalt der Mitteilungen, die es über das EWRS erhält,
 - b) liefert den Mitgliedstaaten und der Kommission Informationen, Expertenwissen, Gutachten und Risikobewertungen,
 - c) stellt sicher, dass das EWRS effizient und wirksam mit den anderen Warnsystemen der Union verbunden wird.
- (3) Aufbauend auf den von den Mitgliedstaaten entwickelten Technologien für die Kontaktnachverfolgung und den festgelegten funktionalen Anforderungen des EWRS arbeitet das Zentrum mit der Kommission und dem HSC an der Aktualisierung des EWRS, einschließlich für den Einsatz moderner Technologien wie digitaler mobiler Anwendungen, Modellen künstlicher Intelligenz oder anderer Technologien für die automatisierte Kontaktnachverfolgung.
- (4) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, dem HSC und dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth-Netz) zusammen, um die funktionalen Anforderungen an die Kontaktnachverfolgungs-Apps und deren Interoperabilität unter Berücksichtigung bestehender Infrastrukturen und Dienste, darunter der im Rahmen des Weltraumprogramms der Union bereitgestellten Geolokalisierungsdienste, weiter festzulegen.
- (5) Das Zentrum als Auftragsverarbeiter ist gemäß den Vorschriften nach Artikel 33, Artikel 34 Absatz 2 und Artikel 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates* für die Gewährleistung der Sicherheit und Vertraulichkeit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des EWRS und im Zusammenhang mit der Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs-Apps verantwortlich.

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

10. es wird folgender Artikel 8a eingefügt:

„Artikel 8a

Risikobewertung

- (1) Das Zentrum liefert zeitnahe rasche Risikobewertungen gemäß Artikel 20 der **Verordnung (EU) .../...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen] im Falle einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der genannten Verordnung erwähnten Gefahr, einschließlich einer Gefahr für Substanzen menschlichen Ursprungs wie Blut, Organe, Gewebe und Zellen, die möglicherweise von übertragbaren Krankheiten beeinflusst werden, oder einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Gefahr.
- (2) Die Risikobewertung umfasst allgemeine und gezielte Empfehlungen für die Reaktion als Grundlage für die Koordinierung im HSC.
- (3) Für die Zwecke des Absatzes 1 koordiniert das Zentrum die Vorbereitung rascher Risikobewertungen, indem es erforderlichenfalls Sachverständige der Mitgliedstaaten und einschlägige Agenturen einbezieht.
- (4) Ist die Risikobewertung nicht Teil des Auftrags des Zentrums, so stellt das Zentrum auf Ersuchen der Agentur oder Einrichtung, die die Risikobewertung im Rahmen ihres Auftrags durchführt, ihr unverzüglich alle ihm zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen und Daten bereit.“;

11. es wird folgender Artikel 8b eingefügt:

„Artikel 8b

Reaktionskoordinierung

- (1) Das Zentrum unterstützt die Reaktionskoordinierung im HSC gemäß Artikel 21 der **Verordnung (EU) .../...** [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen], insbesondere durch Empfehlungen für Reaktionsmaßnahmen für
 - a) nationale Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren,
 - b) Annahme von Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr.
- (2) Das Zentrum unterstützt auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, des Rates, der Kommission oder von Einrichtungen oder Agenturen der Union eine durch die Union koordinierte Reaktion.“;

12. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen Einrichtungen oder Agenturen der Union wissenschaftliches und technisches Expertenwissen bei der Erarbeitung, regelmäßigen Überarbeitung und Aktualisierung von Bereitschaftsplänen sowie bei der

Entwicklung von Interventionsstrategien im Rahmen seines Auftrags zur Verfügung.

- (2) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, Drittländer, insbesondere Partnerländer der Union, und internationale Organisationen (insbesondere die WHO) können bei dem Zentrum wissenschaftliche oder technische Unterstützung im Rahmen seines Auftrags anfordern. Zu dieser Unterstützung zählen unter anderem Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Konzipierung technischer Leitlinien zu vorbildlichen Verfahren und zu Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Bedrohungen der menschlichen Gesundheit zu treffen sind, Bereitstellung der Hilfe von Sachverständigen, Mobilisierung und Koordinierung von Forschungsteams. Das Zentrum stellt im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seines Auftrags und im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen wissenschaftliches und technisches Expertenwissen und Unterstützung bereit.
- (3) Ersuchen um wissenschaftliche oder technische Unterstützung bei dem Zentrum enthalten eine bestimmte mit dem Zentrum gemeinsam zu vereinbarende Frist.“;

b) Absatz 5 wird gestrichen;

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Das Zentrum unterstützt und koordiniert erforderlichenfalls die Ausbildungsprogramme, insbesondere für die epidemiologische Überwachung, Untersuchungen vor Ort, Bereitschaft und Prävention sowie Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit.“;

13. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum koordiniert die Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf Unionsebene.“;

b) es wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Zentrum erhebt Daten und Informationen und sorgt für Verknüpfungen mit einschlägigen Forschungsdaten und -ergebnissen über

- a) epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, genannt in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der *Verordnung (EU) .../... [ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen]*,
- b) Entwicklung der epidemischen Lage, auch im Hinblick auf Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien,
- c) ungewöhnliche epidemische Phänomene oder neue übertragbare Krankheiten unbekannter Herkunft, einschließlich jene in Drittländern,

- d) Daten zu molekularen Krankheitserregern, sofern sie für den Nachweis oder die Untersuchung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind,
 - e) Daten zu Gesundheitssystemen, die für die Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind.“;
- c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 führt das Zentrum folgende Tätigkeiten durch:
- a) Entwicklung geeigneter Verfahren zur Erleichterung der Konsultation, der Datenübertragung und des Zugangs in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und der Kommission,
 - b) technische und wissenschaftliche Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene,
 - c) enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, Organisationen, die in der Union und in Drittländern auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind, der WHO sowie sonstigen internationalen Organisationen,
 - d) Erarbeitung von Strategien, um im Einklang mit den Datenschutzbestimmungen Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, zu erhalten, sodass Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung genutzt werden können, sowie Gewährung und Erleichterung eines kontrollierten Zugangs zu Gesundheitsdaten, um die Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.“;
- d) es werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:
- „(4) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum auf Ersuchen der Europäischen Arzneimittel-Agentur epidemiologische Prognosen gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe g auf objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Weise und auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zur Verfügung.
- (5) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum Daten und einschlägige Analysen auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zur Verfügung.“;

14. es wird folgender Artikel 11a eingefügt:

Unterstützung der Reaktion auf internationaler Ebene und vor Ort

- (1) Das Zentrum schafft Kapazitäten zur Mobilisierung und Entsendung der EU-Gesundheits-Taskforce, einschließlich des Personals des Zentrums sowie der Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und Stipendienprogrammen, um die lokale Reaktion auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten in den Mitgliedstaaten **und in Drittländern** zu unterstützen.
- (2) Das Zentrum erarbeitet mit der Kommission einen Rahmen und legt Verfahren zur Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce fest.
- (3) Das Zentrum stellt die Koordinierung der EU-Gesundheits-Taskforce und die Ergänzung der Kapazitäten sicher und integriert das Europäische Medizinische Korps und andere einschlägige Kapazitäten im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union.
- (4) Das Zentrum erarbeitet mit der Kommission einen Rahmen für die Mobilisierung der EU-Gesundheits-Taskforce im Hinblick auf Maßnahmen gemäß dem Beschluss Nr. 1313/2013/EU*.

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

- (5) Das Zentrum erleichtert auf Ersuchen der Kommission den Aufbau von Reaktionskapazitäten vor Ort und von Fachwissen im Bereich Krisenmanagement unter dem Personal des Zentrums und den Sachverständigen aus den Unions- und EWR-Ländern, den EU-Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern sowie den unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallenden Ländern und den EU-Partnerländern.
- (6) Das Zentrum hält Kapazitäten vor, um auf Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten Untersuchungen in den Mitgliedstaaten durchzuführen und im Rahmen seines Auftrags Empfehlungen zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren abzugeben.
- (7) Auf Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten beteiligt sich das Zentrum an langfristigen Kapazitätsaufbauprojekten, die darauf abzielen, die Bereitschaftskapazitäten im Rahmen der IGV in außereuropäischen Drittländern, insbesondere in Partnerländern, zu stärken.

* 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).“;

15. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum gibt in dem unter seinen Auftrag fallenden Rahmen nach vorheriger Unterrichtung der Mitgliedstaaten und der Kommission auf eigene Initiative Mitteilungen heraus.

Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit oder sonstiger interessierter Kreis rasch objektive, zuverlässige, auf Erkenntnissen beruhende und leicht zugängliche Informationen über die Ergebnisse seiner Arbeit erhalten. Das Zentrum macht die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich, unter anderem über eine eigens hierfür eingerichtete Website. Ferner veröffentlicht es seine gemäß Artikel 6 erstellten Gutachten.“;

b) Absatz 2 wird gestrichen;

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Das Zentrum arbeitet in geeigneter Weise mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und sonstigen interessierten Kreisen bei Informationskampagnen für die Öffentlichkeit zusammen.“;

16. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

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

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

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

e) nimmt einen Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 der delegierten Verordnung (EU) 2019/715* der Kommission und den damit verbundenen Leitlinien der Kommission für das einzige Programmplanungsdokument** an;

f) sorgt dafür, dass das Arbeitsprogramm für das kommende Jahr und das mehrjährige Programm mit den Prioritäten der Union für Rechtsetzung und Politik auf den Gebieten seines Auftrags und seiner Aufgaben sowie mit den in der jährlichen Stellungnahme der Kommission angenommenen Empfehlungen im Einklang stehen;

g) nimmt vor dem 30. März jedes Jahres den Gesamtbericht über die Tätigkeit des Zentrums im abgelaufenen Jahr an;

h) nimmt nach Konsultation der Kommission die Haushaltsordnung des Zentrums an;

i) legt die Vorschriften für die Sprachenregelung des Zentrums fest, wobei die Möglichkeit besteht, eine Unterscheidung zwischen den internen Arbeitssprachen des Zentrums und den Sprachen für die Kommunikation mit Außenstehenden zu treffen, wobei zu berücksichtigen ist, dass in beiden Fällen der Zugang aller Beteiligten und ihre Einbeziehung in die Arbeiten des Zentrums gewährleistet sein muss.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe h genannte Haushaltsordnung des Zentrums weicht dabei nicht von den Bestimmungen der delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission* ab, es sei denn, dass dies für die Arbeit des Zentrums ausdrücklich erforderlich und von der Kommission zuvor genehmigt worden ist.

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

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

„b) die Erstellung eines Entwurfs der Arbeitsprogramme unter Berücksichtigung der in der jährlichen Stellungnahme der Kommission angenommenen Empfehlungen zum einzigen Programmplanungsdokument,“;

18. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

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

19. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 4 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) im Arbeitsprogramm festzuhaltende wissenschaftliche und das Gesundheitswesen betreffende Prioritäten;

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

c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Der Direktor kann Sachverständige oder Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien oder Nichtregierungsorganisationen, die über anerkannte Erfahrung auf den mit der Arbeit des Zentrums zusammenhängenden Fachgebieten verfügen, zur Mitarbeit bei bestimmten Aufgaben und zur Teilnahme an den einschlägigen Tätigkeiten des Beirats einladen. Darüber hinaus kann die Kommission dem Direktor vorschlagen, Sachverständige oder Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien oder Nichtregierungsorganisationen ad hoc einzuladen.“;

20. Artikel 20 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

21. Artikel 21 erhält folgende Fassung:

Berufsgeheimnis und Vertraulichkeit

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

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

- (2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen sowie die Bediensteten des Zentrums unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 AEUV.
- (3) Die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums, welche vorhersehbare gesundheitliche Auswirkungen betreffen, sind in keinem Fall vertraulich.
- (4) Das Zentrum legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Vertraulichkeitsregeln in ihrer Geschäftsordnung fest.
- (5) Das Zentrum trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um den Austausch von Informationen, die für seine Aufgaben von Belang sind, mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderen Einrichtungen, Stellen und Agenturen der Union, internationalen Organisationen und Drittländern im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen zu erleichtern.
- (6) Das Zentrum entwickelt, implementiert und betreibt ein Informationssystem, mit dessen Hilfe Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestufte vertrauliche Informationen gemäß Artikel 21 ausgetauscht werden können.

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

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

22. Artikel 22 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Buchstabe d erhält folgende Fassung:
„d) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten,

- e) etwaige Einnahmen aus Beitragsvereinbarungen oder Finanzhilfvereinbarungen, die ausnahmsweise zwischen der Kommission und dem Zentrum geschlossen wurden.“;
- b) es wird folgender Absatz 3a eingefügt:
 „(3a) Dem Zentrum können Mittel aus dem Unionshaushalt für die Kosten gewährt werden, die ihm bei der Durchführung seines Arbeitsprogramms entstehen, das im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der von der Kommission gemäß der **Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates*** angenommenen Arbeitsprogramme und den Forschungs- und Innovationsprogrammen der Union aufgestellt wurde. Diese Mittel decken weder bereits aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union gedeckte Ausgaben noch andere Finanzmittel des Zentrums nach Artikel 22 Absatz 3.“;
- c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:
 „(5) Auf der Grundlage eines durch den Direktor erstellten Entwurfs stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Zentrums für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, einschließlich eines Entwurfs eines Stellenplans, wird in den Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments aufgenommen. Gemäß Artikel 40 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates** übermittelt das Zentrum bis zum 31. Januar eines jeden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission den vom Verwaltungsrat gebilligten Entwurf ihres einzigen Programmplanungsdokuments.“;
- d) Absatz 7 erhält folgende Fassung:
 „(7) Auf der Grundlage dieses Voranschlags trägt die Kommission die Voranschläge für den Stellenplan und den im Haushaltsplan auszuweisenden Betrag des Zuschusses in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Union ein, den sie der Haushaltsbehörde gemäß Artikel 314 AEUV vorlegt.“;

* Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021-2027) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 („Programm EU4Health“) (ABl.).

** 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).“;

23. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

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

Das Zentrum informiert die Kommission unverzüglich über Fälle, in denen es mutmaßlich zu Betrug oder anderen finanziellen Unregelmäßigkeiten gekommen ist, etwaige abgeschlossene oder laufende Ermittlungsverfahren der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) oder des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) sowie über jede Prüfung oder Kontrolle des Rechnungshofs oder des Internen Auditdienstes (IAS), ohne die Vertraulichkeit des Ermittlungsverfahrens zu gefährden.“;

c) Absätze 8 und 9 erhalten folgende Fassung:

„(8) Der Direktor des Zentrums übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat und der Kommission zu.

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

24. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Verordnung (EG) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates* gelten für das Zentrum uneingeschränkt.“;

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Finanzierungsbeschlüsse sowie die sich daraus ergebenden Durchführungsvereinbarungen und -instrumente sehen ausdrücklich vor, dass der Rechnungshof, die EUSTa und das OLAF erforderlichenfalls Vor-Ort-Kontrollen bei den Empfängern der Mittel des Zentrums sowie bei den verteilenden Stellen durchführen können.“;

c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 ist dem Rechnungshof, dem OLAF und der EUSTa in Arbeitsvereinbarungen mit Drittstaaten und internationalen Organisationen, in Finanzhilfvereinbarungen, Finanzhilfebeschlüsse und

Verträgen des Zentrums ausdrücklich die Befugnis zu erteilen, derartige Prüfungen und Ermittlungsverfahren im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

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

25. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) es wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

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

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

26. Artikel 27 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

27. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

Prüfung der Rechtmäßigkeit

- (1) Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung des Zentrums kann von den Mitgliedstaaten, den Verwaltungsratsmitgliedern oder Dritten, die hiervon unmittelbar und individuell betroffen sind, zur Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden (,Verwaltungsbeschwerde‘).
- (2) Die Kommission wird innerhalb von 15 Tagen nach dem Zeitpunkt befasst, zu dem der Betroffene von der fraglichen Handlung Kenntnis erlangt hat.
- (3) Die Kommission trifft innerhalb eines Monats eine Entscheidung. Hat die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung getroffen, so gilt die Verwaltungsbeschwerde als abgewiesen.

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

28. Artikel 31 erhält folgende Fassung:

„Artikel 31

Überprüfungsklausel

- (1) Spätestens am *[bitte Datum drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens einfügen]* 2023 legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat einen Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums vor, der eine Bewertung zu folgenden Aspekten enthält:
- a) Fortschritte des Zentrums bei der Umsetzung des geänderten Auftrags angesichts der COVID-19-Pandemie,
 - b) Einhaltung der Bestimmungen der **Verordnung (EU) .../... *[ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung SCBTH [ISC/2020/12524] einfügen]*** und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union durch das Zentrum,
 - c) Wirksamkeit der Tätigkeiten des Zentrums bezüglich internationaler, unionsweiter oder nationaler gesundheitspolitischer Prioritäten,
 - d) Ausrichtung und Auswirkungen der Arbeit des Zentrums auf die Kapazitäten der Mitgliedstaaten.

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

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

- (2) Bis zum *[bitte Datum drei Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens einfügen]* 2028 und im Folgenden alle fünf Jahre bewertet die Kommission die Arbeit des Zentrums in Bezug auf seine Ziele, seinen Auftrag, seine Aufgaben, sein Verfahren und seinen Standort. Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag des Zentrums möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.
- (3) Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Auftrag und Aufgaben des Zentrums die Fortführung seiner Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.
- (4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse ihrer gemäß Absatz 2 durchgeführten Prüfungen und Bewertungen Bericht. Diese Ergebnisse werden öffentlich zugänglich gemacht.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident*

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Inhalt

1.	KONTEXT DES VORSCHLAGS.....	1
•	Begründung und Ziele des Vorschlags	1
•	Kohärenz mit bestehenden Maßnahmen der Union in diesem Bereich	1
•	Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen	1
2.	RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT ...	2
•	Rechtsgrundlage	2
•	Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)	2
•	Verhältnismäßigkeit	2
•	Wahl des Instruments	3
3.	ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG	3
•	Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften	3
•	Konsultation der Interessenträger	3
•	Folgenabschätzung	4
•	Grundrechte	4
4.	AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT	4
5.	WEITERE ANGABEN.....	5
•	Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags.....	5
1.	RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE	36
1.1.	Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative	36
1.2.	Politikbereich(e)	36
1.3.	Der Vorschlag betrifft	36
1.4.	Ziel(e)	36
1.4.1.	Allgemeine(s) Ziel(e)	36
1.4.2.	Einzelziel(e)	36
1.4.3.	Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen	37
1.4.4.	Leistungsindikatoren	37
1.5.	Begründung des Vorschlags/der Initiative	37
1.5.1.	Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative	37
1.5.2.	Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union	

	ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.....	38
1.5.3.	Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse	38
1.5.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten.....	38
1.5.5.	Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung.....	38
1.6.	Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative	39
1.7.	Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung	39
2.	VERWALTUNGSMÄßNAHMEN	40
2.1.	Überwachung und Berichterstattung.....	40
2.2.	Verwaltungs- und Kontrollsystem(e).....	40
2.2.1.	Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen.....	40
2.2.2.	Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle	41
2.3.	Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten	41
3.	GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE	41
3.1.	Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n).....	41
3.2.	Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben.....	43
3.2.1.	Übersicht	43
3.2.2.	Geschätzte Auswirkungen auf die ECDC Mittelausstattungen	45
3.2.3.	Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen [der Einrichtung]	50
3.2.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen.....	54
3.2.5.	Finanzierungsbeteiligung Dritter	54
3.3.	Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen	55

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN – AGENTUREN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Entwurf einer Verordnung (EU) XXX des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

1.2. Politikbereich(e)

Politikbereich: Wiederaufbau und Resilienz

Maßnahme: Gesundheit

1.3. Der Vorschlag betrifft

☒ **eine neue Maßnahme**

☐ **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme¹³**

☒ **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**

☐ **die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen zu einer anderen/neuen Maßnahme**

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Das allgemeine Ziel der Arbeit des Zentrums besteht darin, durch übertragbare Krankheiten bedingte derzeitige und neu auftretende Risiken für die menschliche Gesundheit zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben sowie Empfehlungen für Gegenmaßnahmen auf Unions- und nationaler Ebene zu formulieren.

1.4.2. Einzelziel(e)

Einzelziele

Das Zentrum wird die rechtzeitige Information der Kommission, der Mitgliedstaaten, der EU-Einrichtungen und -Agenturen und internationalen Organisationen, die im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätig sind, sicherstellen, darunter auch Risikobewertungen.

Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, einschließlich Schulung, zur Verfügung.

Das Zentrum wird die Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf Unionsebene koordinieren und so ein solides europäisches Überwachungssystem für übertragbare Krankheiten im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums aufbauen.

Das Zentrum wird spezielle Netzwerke im Bereich der übertragbaren Krankheiten und Substanzen menschlichen Ursprungs betreiben.

¹³

Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Im Zentrum wird eine „EU-Gesundheits-Taskforce“ angesiedelt sein, um Länder bei der Stärkung der Bereitschaftsplanung zu unterstützen und bei einer Gesundheitskrise schnell eingreifen zu können.

Das Zentrum wird die internationale Zusammenarbeit verbessern und regionale/nationale Informationen sammeln.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

- Aktualisierte Bereitschaftspläne in allen EU-Mitgliedstaaten, einschließlich Prüfung und Korrekturmaßnahmen
- Regelmäßig geschulte Spezialisten in allen EU-Mitgliedstaaten zur Bewältigung von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit
- Etablierte, funktionierende europäische Netzwerke von Spezialisten für alle wichtigen übertragbaren Krankheiten, einschließlich neu auftretender Krankheiten
- Rechtzeitige und vorausschauende Beiträge und Unterstützung des Zentrums für alle Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission bei der Reaktion auf Gesundheitskrisen
- Rechtzeitige und gezielte Unterstützung im Falle einer Gesundheitskrise durch die EU-Gesundheits-Taskforce
- Rechtzeitige und aktuelle Informationen und reibungslose Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsbehörden und internationalen Gesundheitsorganisationen.

1.4.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Fortschritte und Ergebnisse verfolgen lassen.

Detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich Leistungsindikatoren werden im jährlichen Arbeitsprogramm festgelegt, während das mehrjährige Arbeitsprogramm die allgemeinen strategischen Ziele, erwarteten Ergebnisse und Leistungsindikatoren enthält.

Für die spezifischen Aufgaben und Maßnahmen, die im vorliegenden Vorschlag vorgestellt werden, werden die folgenden Indikatoren vorgeschlagen:

- Anzahl der Risikobewertungen auf proaktive Weise bei Bedarf oder auf Anfrage der Europäischen Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses innerhalb von 1-5 Tagen, je nach Umfang des Ausbruchs oder eines anderen Vorfalls im Bereich der Gesundheitssicherheit,
- Anzahl der entwickelten Schulungsmodule im Bereich der Bereitschaft,
- Prozentsatz der Erhöhung der TESSy-Kapazität und des Up-Scaling des EWRS unter Beibehaltung der Geschwindigkeit beim Informationsaustausch,
- Anzahl der schnellen, gezielten Eingriffe der EU-Gesundheits-Task Force.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Eine der Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurde, besteht darin, dass der Rahmen der Gesundheitssicherheit der EU gestärkt werden muss, um eine bessere

Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsfähigkeit durch die EU bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu erreichen. Das Zentrum ist ein Schlüsselakteur in diesem Rahmen und muss gezielt gestärkt werden, um ein größeres Spektrum von Maßnahmen durchführen zu können.

Die Überarbeitung des Auftrags sollte Anfang 2021 stattfinden und unverzüglich umgesetzt werden.

- 1.5.2. *Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.*

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex-ante): Das Zentrum ist eine bereits eingerichtete dezentrale EU-Agentur, und die vom Zentrum geleistete Unterstützung der Mitgliedstaaten und seine wissenschaftlichen Veröffentlichungen sind Schlüsselemente für die Bereitschaftsreaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren. Ausgehend von den Lehren, die aus der COVID-19-Pandemie gezogen wurden, ist eine Überarbeitung des Auftrags angebracht, um die Bereitschaftsarbeit in der Europäischen Union zu verbessern.

Erwarteter Unionsmehrwert (ex-post) – Die Mitgliedstaaten werden besser auf mögliche künftige Pandemien und andere grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vorbereitet sein.

- 1.5.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Während die COVID-19-Pandemie noch andauert, baut dieser Vorschlag auf den Lehren auf, die aus den vergangenen Monaten dieser Pandemie gezogen wurden. Insbesondere ist eine bessere Vorbereitung und Überwachung erforderlich.

Erfahrungen mit früheren Überarbeitungen des Auftrags anderer dezentraler EU-Agenturen wurden berücksichtigt, z. B. der EFSA.

- 1.5.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten*

Die Agentur sollte mit anderen Einrichtungen und Agenturen der Union, wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Umweltagentur (EEA) zusammenarbeiten und Synergien mit ihnen fördern sowie das EU4Health-Programm und andere EU-Programme, die Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit finanzieren, in vollem Umfang nutzen und Kohärenz mit ihnen gewährleisten.

- 1.5.5. *Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung*

nicht anwendbar

1.6. Laufzeit und finanzielle Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative

☐ **befristete Laufzeit**

- ☐ Laufzeit [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ
- ☐ Finanzielle Auswirkungen von JJJJ bis JJJJ

☒ **unbefristete Laufzeit**

- Umsetzung mit einer Anlaufphase von Januar 2021 bis Dezember 2023,
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung¹⁴

☐ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission über

- ☐ Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Mittelverwaltung mit** Mitgliedstaaten

☒ **Indirekte Mittelverwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben auf:

☐ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds

☒ Einrichtungen nach den Artikeln 70 und 71

☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften

☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten

☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten

☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

Bemerkungen

--

¹⁴

Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Alle Agenturen der Union unterliegen einem strengen Überwachungssystem, das eine Koordinierungsstelle für interne Audits, den internen Auditdienst der Kommission, den Verwaltungsrat, die Kommission, den Rechnungshof und die Haushaltsbehörde umfasst. Dieses System spiegelt sich in der Gründungsverordnung des Zentrums wider und ist darin festgelegt.

In Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung zu den dezentralen EU-Agenturen (nachstehend als „gemeinsames Konzept“ bezeichnet) und der Rahmenfinanzregelung (2019/715) umfasst das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur detaillierte Ziele und erwartete Ergebnisse einschließlich der Festlegung von Leistungsindikatoren. Die Agentur wird ihre Tätigkeiten, die in ihrem Arbeitsprogramm enthalten sind, anhand von Schlüsselindikatoren begleiten. Die Tätigkeiten der Agentur werden dann im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht an diesen Indikatoren gemessen. Das jährliche Arbeitsprogramm muss mit dem mehrjährigen Arbeitsprogramm im Einklang stehen, und beide werden in ein jährliches einheitliches Programmplanungsdokument aufgenommen, das dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission vorgelegt wird.

Der Verwaltungsrat der Agentur ist für die Überwachung der effizienten administrativen und operativen Verwaltung sowie der Haushaltsführung der Agentur verantwortlich.

Alle fünf Jahre (die nächste Evaluierung erstreckt sich auf die Jahre 2018-2022) bewertet die Kommission die Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, ihren Auftrag und ihre Aufgaben. Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag der Agentur möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte. Die Kommission legt die Ergebnisse der Evaluierung dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat vor. Die Ergebnisse der Bewertung werden öffentlich bekannt gemacht.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. *Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Der jährliche EU-Zuschuss wird der Agentur entsprechend ihrem Zahlungsbedarf und auf ihren Antrag hin überwiesen.

Die Agentur wird Verwaltungskontrollen unterliegen, einschließlich Haushaltskontrolle, interner Rechnungsprüfung, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofes, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des EU-Haushalts und möglichen Untersuchungen durch das OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die den Agenturen zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Die Tätigkeit der Agentur unterliegt der Aufsicht des Bürgerbeauftragten gemäß Artikel 228 des Vertrags. Diese Verwaltungskontrollen bieten eine Reihe von Verfahrensgarantien, um sicherzustellen, dass die Interessen der Beteiligten berücksichtigt werden.

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

Das Hauptrisiko besteht darin, dass die vorgesehenen Aufgaben nicht oder nicht vollständig erfüllt werden. Um dem entgegenzuwirken, sollten sowohl finanziell als auch personell genügend Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

2.3. **Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten**

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Betrugsbekämpfungsmaßnahmen sind in Artikel 25 der Gründungsverordnung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten vorgesehen, und der Exekutivdirektor und der Verwaltungsrat werden die geeigneten Maßnahmen in Übereinstimmung mit den in allen EU-Organen angewandten Grundsätzen der internen Kontrolle ergreifen. Im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept wurde die Betrugsbekämpfungsstrategie entwickelt und wird von der Agentur angewandt.

Der Auftrag des Zentrums besagt eindeutig, dass die Bestimmungen der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 uneingeschränkt gelten.

Das Zentrum tritt auch der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (10) bei und erlässt unverzüglich die entsprechenden Vorschriften, die Geltung für sämtliche Mitarbeiter haben.

Die Finanzierungsbeschlüsse des Zentrums sowie die sich daraus ergebenden Durchführungsvereinbarungen und -instrumente sehen ausdrücklich vor, dass der Rechnungshof und das OLAF erforderlichenfalls Vor-Ort-Kontrollen bei den Empfängern der Mittel des Zentrums sowie bei den verteilenden Stellen durchführen können.

Wie in der Richtlinie (EU) 2017/1371 vorgesehen, kann die Europäische Staatsanwaltschaft (EUSTA) gemäß der Verordnung (EU) 2017/1939 Betrugsfälle und sonstige gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtete rechtswidrige Handlungen untersuchen und ahnden.

Wenn das Zentrum Arbeitsvereinbarungen mit Drittstaaten und internationalen Organisationen, Finanzhilfevereinbarungen, Finanzhilfebeschlüsse und Verträge abschließt, enthalten diese ausdrücklich die Befugnis für den Rechnungshof, das OLAF und die EUSTA, Rechnungsprüfungen und Untersuchungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

3. **GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE**

Angesichts der laufenden Überlegungen über die Schaffung einer EU BARDA behält sich die Kommission das Recht vor, die vorgeschlagenen Ressourcen und die Personalzuweisung anzupassen, wenn ein genauer Vorschlag für eine EU BARDA vorgelegt wird.

3.1. **Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)**

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährig en Finanzrahm ens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	NGM ¹⁵ .	von EFTA-Ländern ¹⁶	von Kandidatenländern ¹⁷	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
2	06.1001	GM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährig en Finanzrahm ens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidatenländern	von Drittländern	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

¹⁵ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

¹⁶ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

¹⁷ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	Rubrik 2: Zusammenhalt, Resilienz und Werte
--	--------	---

[Einrichtung]: ECDC			Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
Titel 1:	Verpflichtungen	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Zahlungen	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Titel 2:	Verpflichtungen	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Zahlungen	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Titel 3:	Verpflichtungen	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Zahlungen	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
Mittel INSGESAMT für ECDC	Verpflichtungen	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Zahlungen	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
GD: <.....>									
• Personal									
• Sonstige Verwaltungsausgaben									
GD INSGESAMT <....> <....>	Mittel								

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insgesamt = Zahlungen insgesamt)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Zahlungen	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die ECDC Mittelausstattungen

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse angeben			Jahr 2021		Jahr 2022		Jahr 2023		Jahr 2024		Jahr 2025		Jahr 2026		Jahr 2027 ff.		INSGESAMT	
	ERGEBNISSE																	
	Ar t ¹⁸	Dur chsc hnit tsko sten	Anzahl.	Koste n	Anzahl.	Koste n	Anzahl.	Koste n	Anzahl.	Koste n	Anzahl.	Koste n	Anzahl.	Koste n	Anzahl.	Koste n	Gesam tzahl	Gesamtk osten
↓																		
EINZELZIEL Nr. 1 Das Zentrum wird die rechtzeitige Information der Kommission, der Mitgliedstaaten, der EU-Agenturen und der internationalen Organisationen, die im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätig sind, sicherstellen, darunter auch Risikobewertungen.																		

¹⁸ Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.: Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer usw.).

- Ergebnis: Einrichtung einer neuen Plattform, die gemeinsam von der EMA und dem Zentrum betrieben wird, für Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen, zur Überwachung der Sicherheit, Wirksamkeit und Auswirkungen der Impfung; die bevorstehenden COVID-19-Impfstoffe sollten				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Ergebnis																		
- Ergebnis																		
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
EINZELZIEL Nr. 2 Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen im Bereich der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, einschließlich Schulung, zur Verfügung.																		
Ergebnis: Schulungsprogramme für Fachleute, insbesondere für die epidemiologische Überwachung und Untersuchungen vor Ort, und dass sie im Fall des Ausbruchs einer Krankheit Maßnahmen zu deren Eindämmung treffen können.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Ergebnis: Maßnahmen zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung, einschließlich				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

Modellierung, Überwachung und Bewertung;																
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
EINZELZIEL Nr. 3 Betreiben spezieller Netzwerke im Bereich der übertragbaren Krankheiten und Substanzen menschlichen Ursprungs																
- Ergebnis: Neues Netzwerk in den Bereichen Transfusion, Transplantation und medizinisch unterstützter Reproduktion			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300	2,100
- Ergebnis: Stärkung des Netzwerks von Laboratorien im Einklang mit der Mitteilung der Europäischen Kommission C(2020) 2391 „Leitlinien für In-			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200	1,400
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
EINZELZIEL Nr. 4 Koordinierung der Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf Unionsebene und somit Einrichtung eines soliden europäischen Überwachungssystems für übertragbare Krankheiten im Rahmen des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten																
Ergebnis: Neuer Knotenpunkt im Zentrum für die Übermittlung von Informationen von der nationalen Ebene an das Zentrum durch Erweiterung von Tessy (größere Kapazität).		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000

Ergebnis: Stärkung des EWRS, wodurch das System skalierbarer gemacht wird, ohne den Zweck des Systems zu ändern, den schnellen Informationsaustausch mit epidemiologischen Institutionen und öffentlichen Forschungseinrichtungen während einer Pandemie auf nationaler und EU-Ebene zu unterstützen.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
EINZELZIEL Nr. 5 Ansiedlung einer „EU-Gesundheits-Taskforce“ im Zentrum, um die Länder bei der Stärkung der Bereitschaftsplanung zu unterstützen und bei einer Gesundheitskrise schnell eingreifen zu können;																
Ergebnis: proaktive, nachfrageorientierte, praktische Unterstützung für EU/EWR-Länder		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Ergebnis: lokale Intervention in EU-Krisengebieten - auf Anfrage, Koordinierung mit nationalen Fachleuten, die das Team unterstützen		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
EINZELZIEL Nr. 6 Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit und Sammeln regionaler/nationaler Informationen																
Ergebnis: Koordinierung vor Ort mit den internationalen Behörden und anderen Gesundheitsbehörden		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Ergebnis: Sammeln lokaler Informationen und Bereitstellung		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

von Expertenunterstützung																
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
GESAMTKOSTEN		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen [der Einrichtung]

3.2.3.1. Übersicht

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGES AMT
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------	---------------

Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe A ST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Vertragsbedienstete	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Abgeordnete nationale Sachverständige	0	0	0	0	0	0	0	0

INSGESAMT	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Personalbedarf (VZÄ):

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGES AMT
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------	---------------

Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe A ST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Vertragsbedienstete	13	20	26	28	28	28	28	28
Abgeordnete nationale Sachverständige	0	0	0	0	0	0	0	0

INSGESAMT	31	55	68	73	73	73	73	73
------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Bitte vorgesehenes Einstellungsdatum angeben und Betrag entsprechend anpassen (bei Einstellung im Juli werden nur 50 % der durchschnittlichen Kosten berücksichtigt) und weitere Erläuterungen geben.

3.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf bei der übergeordneten GD

- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)							
XX 01 01 02 (in den Delegationen)							
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)							
10 01 05 01 (direkte Forschung)							
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten – (VZÄ)¹⁹							
XX 01 02 01 (VB, ANS und LAK der Globaldotation)							
XX 01 02 02 (VB, ÖB, ANS, LAK und JFD in den Delegationen)							
XX 01 04 yy²⁰	- am Sitz ²¹						
	- in den Delegationen						
XX 01 05 02 (VB, ANS, LAK der indirekten Forschung)							
10 01 05 02 (VB, ANS und LAK der direkten Forschung)							
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)							
INSGESAMT							

XX steht für den jeweiligen Politikbereich bzw. Haushaltstitel.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

¹⁹ VB = Vertragsbedienstete; ÖB = Örtliche Bedienstete; ANS = abgeordnete nationale Sachverständige; LAK = Leiharbeitskräfte; JFD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

²⁰ Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

²¹ Insbesondere für die Strukturfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und den Europäischen Fischereifonds (EFF).

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

Einzelheiten der Kostenberechnung für die Vollzeitäquivalente sind im Anhang V in Abschnitt 3 anzugeben.

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative ist mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

Die vorgeschlagenen zusätzlichen Haushaltsmittel für das Zentrum können durch eine Reduzierung des EU4Health-Budgets in den kommenden Jahren finanziert werden.

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des Mehrjährigen Finanzrahmens²².

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/Die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.	INSGESA MT
Kofinanzierende Einrichtung	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.
Kofinanzierung INSGESAMT	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.

²²

Siehe Artikel 11 und 17 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1311/2013 des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014–2020.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:
 - ☐ auf die Eigenmittel
 - ☐ auf die übrigen Einnahmen
 - ☐ Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ²³						
		Jahr 2021	Jahr 2022	Jahr 2023	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027 ff.
Artikel								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) an.

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

²³

Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.