



Brussel, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees
Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding**

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel versterkt het mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (“het Centrum”), een bouwsteen van de Europese gezondheidsunie, op het gebied van surveillance, paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en respons, in de context van een versterkt EU-kader voor de bescherming van de gezondheid. De COVID-19-pandemie heeft tekortkomingen aan het licht gebracht in de mechanismen van de Unie voor het beheersen van gezondheidsbedreigingen, die voor toekomstige gezondheids crises vragen om een meer gestructureerde aanpak op Unieniveau, die ook gebaseerd is op de Europese waarde van solidariteit. Versterking van de rol van het Centrum moet daarvan deel uitmaken. Het Centrum moet ook, samen met andere relevante EU-agentschappen, een “één gezondheid”-benadering hanteren, waarbij rekening wordt gehouden met de interactie tussen mens, dier en milieu.

Het mandaat van het Centrum is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹, dat is vastgesteld vóór de mechanismen en structuren van het huidige EU-kader voor de bescherming van de gezondheid uit hoofde van Besluit 1082/2013/EU inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid².

Rekening houdend met de herziening van dit kader moet de oprichtingsverordening van het Centrum worden gewijzigd om te zorgen voor samenhang met andere instrumenten van de Unie en met het voorstel voor een wijzigingsverordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. De evaluatie zal er ook voor zorgen dat het Centrum volledig voldoet aan de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen, zoals vastgelegd in de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie over gedecentraliseerde agentschappen³.

• Samenhang met bestaande maatregelen van de Unie op dit gebied

Het voorstel maakt deel uit van een pakket onderling nauw samenhangende maatregelen en vormt een onderdeel van de algemene gezondheidsrespons van de Unie op COVID-19 en van een verbeterd kader voor crisisbeheersing.

De voorgestelde wijzigingen zullen derhalve in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen van 2012.

• Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie

Dit voorstel is in overeenstemming met de overkoepelende doelstellingen van de Unie, waaronder een sterkere gezondheidsunie, een soepele werking van de eengemaakte markt, complementariteit met het Uniemechanisme voor civiele bescherming, duurzame en veerkrachtige gezondheidsstelsels en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda. Daarnaast zal het een nuttige bijdrage leveren aan

¹ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

² PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_nl.pdf

en synergieën opleveren met de agenda voor de digitale eengemaakte markt van de EU en de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, innovatie en onderzoek aanmoedigen, het delen van informatie (met inbegrip van realtimegegevens) vergemakkelijken en de ontwikkeling van IT-infrastructuur op EU-niveau voor epidemiologische surveillance en monitoring ondersteunen.

2. **RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID**

- **Rechtsgrondslag**

De voorgestelde verordening is gebaseerd op artikel 168, lid 5, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Deze aanpak is gebaseerd op de specifieke doelstellingen van het voorstel, namelijk het aannemen van maatregelen ter bescherming en verbetering van de gezondheid van de mens en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, vooral door monitoring en vroegtijdige waarschuwing.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het beheersen van volksgezondheids crises op nationaal niveau, kan geen enkel land een grensoverschrijdende volksgezondheids crisis alleen aanpakken. Op grond van artikel 2, lid 5, VWEU is de Unie bevoegd om maatregelen te nemen ter ondersteuning, coördinatie of aanvulling van het optreden van de lidstaten, zonder hun bevoegdheid op dit gebied over te nemen.

Ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid hebben van nature grensoverschrijdende gevolgen. In een geglobaliseerde samenleving circuleren mensen en goederen in grote aantallen over de grenzen heen, waardoor ziekten en verontreinigde producten snel over de hele wereld kunnen rondgaan. Volksgezondheidsmaatregelen op nationaal niveau moeten dan ook op elkaar zijn afgestemd en moeten worden gecoördineerd om verdere verspreiding van deze bedreigingen tegen te gaan en de consequenties ervan tot een minimum te beperken.

Noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van de omvang van COVID-19 hebben gevolgen voor alle lidstaten. Het voorstel bouwt voort op de ervaringen die tijdens de COVID-19-crisis zijn opgedaan, en stelt versterking voor de bestaande structuren en mechanismen op het niveau van de Unie, voor een betere bescherming, preventie, paraatheid en respons tegen alle gevaren voor de gezondheid in de EU.

Aangezien de doelstellingen van deze verordening wegens de grensoverschrijdende dimensie van de beschreven bedreigingen niet voldoende kunnen worden verwezenlijkt door de lidstaten alleen, en derhalve beter kunnen worden verwezenlijkt op het niveau van de Unie, kan de Unie maatregelen treffen, overeenkomstig het in artikel 5, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheid**

Het voorstel vormt een evenredige en noodzakelijke reactie op de in deel 1 beschreven problemen. Overeenkomstig het in artikel 5, lid 4, VEU neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel heeft de vorm van een wijziging van de bestaande verordening. Dit type instrument wordt het meest geschikt geacht aangezien een essentieel onderdeel van het voorstel erin bestaat goed afgestemde procedures en structuren vast te stellen voor samenwerking op het gebied van gemeenschappelijke werkzaamheden op het niveau van de Unie met de nadruk op de toekenning van extra taken aan het Centrum. De maatregelen vereisen geen uitvoering van nationale maatregelen en kunnen rechtstreeks toepasselijk zijn.

3. **EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Als onderdeel van een pakket dringende maatregelen op basis van de ervaringen die tot dusver zijn opgedaan met COVID-19, wordt het initiatief ondersteund door de bevindingen van de recente evaluatie van de werking van het Centrum⁴, door een beoordeling van de verzamelde gegevens en door gedachtewisselingen met publieke en private belanghebbenden over kwesties die tijdens de COVID-19-pandemie aan het licht zijn gekomen en over mogelijke manieren om deze aan te pakken. Ook wordt terdege rekening gehouden met de bevindingen van het verslag van de Rekenkamer over het EU-kader voor bescherming van de gezondheid⁵. Deze informatie is samengevat in de mededeling van de Commissie die het hele pakket vergezelt. Aangezien in het initiatief wordt voorgesteld het toepassingsgebied van de bestaande wetgeving uit te breiden, zal het niet gebaseerd zijn op een evaluatie achteraf, omdat de vastgestelde behoeften niet worden aangepakt door het bestaande kader.

Voorgesteld wordt dat de Commissie uiterlijk in 2023 verslag uitbrengt over de activiteiten van het Centrum, met inbegrip van een analyse van de wijze waarop het gewijzigde mandaat is uitgevoerd, de interactie en overeenstemming van de activiteiten van het Centrum met de voorgestelde verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, en, uiterlijk in 2028, mogelijke wijzigingen van het mandaat van het Centrum. Dit omvat eveneens een analyse van de relevantie van het Centrum met betrekking tot gezondheidsprioriteiten op nationaal, internationaal en unieniveau, alsook van het verband tussen de output van het Centrum en de capaciteit van de lidstaten. Dit verslag gaat vergezeld van een in opdracht van de Commissie uit te voeren studie. Bovendien evalueert de Commissie iedere vijf jaar de prestaties van het Centrum met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat, taken, procedure en locatie, overeenkomstig de richtsnoeren voor een betere regelgeving van de Commissie.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Tijdens de informele bijeenkomst van de Raad Volksgezondheid op 16 juli 2020 is onder het Duitse voorzitterschap van de Raad van de EU een discussie over de versterking van het Centrum gevoerd. De lidstaten betuigden hun steun voor een initiatief dat erop gericht is deze versterking uit te voeren in het kader van het

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

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

algemene EU-mechanisme voor paraatheid en respons op gezondheids crises. Dit houdt een wijziging in van de oprichtingsverordening van het Centrum. De ontwerpconclusies van de Raad over COVID-19-les sen op gezondheids gebied zijn op 29 oktober 2020 verder door de informele werkgroep volksgezondheid van de Raad besproken. Verder werden er bilaterale bijeenkomsten op politiek en technisch niveau gehouden, en werd op 29 oktober een publieke webinar georganiseerd om het pakket te bespreken.

- **Effectbeoordeling**

Gezien de urgentie van dit voorstel gaat het niet vergezeld van een formele effectbeoordeling. In plaats daarvan zijn de wijzigingen voornamelijk gebaseerd op een beoordeling van de gegevens die tijdens de eerste maanden van de pandemie zijn verzameld, op uitwisselingen met publieke en private belanghebbenden over COVID-19-kwesties en op mogelijke manieren om deze aan te pakken, en op de bevindingen van een recente evaluatie. Deze informatie is samengevat in een mededeling van de Commissie bij het algemene pakket aan voorstellen waarin al het beschikbare bewijs wordt verstrekt of naar dit bewijs wordt verwezen, aangezien een openbare raadpleging en effectbeoordeling niet binnen de voor de goedkeuring van dit voorstel beschikbare termijn konden worden ingediend.

- **Grondrechten**

Het voorstel draagt tijdens gezondheids crises bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van menselijke, genderbewuste gezondheidsbescherming en tot de handhaving van de hoogste normen voor de bescherming van de mensenrechten en de burgerlijke vrijheden, zoals verankerd in het Handvest van de grondrechten en de Europese pijler van sociale rechten. Wanneer persoonsgegevens worden verwerkt zoals voorgesteld in het kader van deze verordening, gebeurt dit in overeenstemming met de desbetreffende wetgeving van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens, met name Verordening (EU) 2018/1725 en Verordening (EU) 2016/679.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De uitvoering van dit voorstel heeft geen gevolgen voor het huidige meerjarig financieel kader 2014-2020.

De financiële gevolgen van dit voorstel voor de begroting van de Unie zullen deel uitmaken van het volgende meerjarig financieel kader 2021-2027.

De gevolgen voor de begroting houden voornamelijk verband met de volgende doelstellingen:

- het opzetten van een nieuw vaccinmonitoringplatform, dat gezamenlijk wordt georganiseerd door het Europees Geneesmiddelenbureau en het Centrum;
- activiteiten op het gebied van paraatheids- en responsplanning, met inbegrip van modellering, anticipatie, monitoring en beoordeling;
- nieuwe netwerken voor referentielaboratoria van de Unie en voor transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting;
- versterking van de surveillancesystemen en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons;

- toezicht op en beoordeling van de capaciteit van gezondheidssystemen en het in kaart brengen van risicogroepen waarvoor gerichte preventie- en responsmaatregelen nodig zijn
- oprichting van een EU-taskforce voor gezondheid om landen te ondersteunen bij het versterken van de paraatheid en om snel in te kunnen grijpen bij een gezondheidscrisis;
- verbetering van de internationale samenwerking en verzameling van regionale/nationale inlichtingen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Artikelsgewijze toelichting

Het voorstel heeft tot doel te voorzien in de versterking van de capaciteit van het Centrum ter ondersteuning van paraatheid, surveillance, risicobeoordeling en vroegtijdige waarschuwing en respons om toekomstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid het hoofd te bieden.

Belangrijkste gebieden van het voorstel:

- situatiebewustzijn: snelle digitalisering van geïntegreerde surveillancesystemen;
- betere paraatheid in de lidstaten: de ontwikkeling van preventie- en responsplannen tegen toekomstige epidemieën en een versterking van de capaciteit voor een geïntegreerde snelle respons op epidemieën en uitbraken;
- versterkte maatregelen ter bestrijding van epidemieën en uitbraken: het geven van niet-bindende aanbevelingen voor risicobeheer;
- uitbreiding van de capaciteit om de EU-taskforce voor gezondheid te mobiliseren en in te zetten ter ondersteuning van de respons in de lidstaten;
- versterkte capaciteit en opbouw van sleutelcompetenties voor het monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidssystemen voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en voor patiëntveiligheid;
- versterkte capaciteit om risicogroepen te identificeren die behoefte hebben aan gerichte preventie- en responsmaatregelen;
- onderzoek koppelen aan paraatheid en respons: het onderhouden van contacten tussen volksgezondheids- en onderzoeksgemeenschappen, bijdragen tot de vaststelling van onderzoeksprioriteiten op het gebied van paraatheid en respons, en zorgen voor de integratie van onderzoeksresultaten in beleidsaanbevelingen;
- ontwikkeling van de sleutelcompetenties voor gezondheidsbescherming in de lidstaten: het Centrum zal worden belast met de coördinatie van een nieuw netwerk van referentielaboratoria van de Unie voor volksgezondheid en een nieuw netwerk van nationale diensten ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting;
- uitbreiding van de werkzaamheden ter preventie van overdraagbare ziekten en specifieke gezondheidsvraagstukken, bijvoorbeeld op het gebied van antimicrobiële resistentie, vaccinatie en bioveiligheid;

- versterking van de bijdrage van de EU aan de internationale samenwerking en ontwikkeling en van het engagement van de EU voor wereldwijde paraatheid op het gebied van gezondheidsbescherming.

Het voorstel zal ook gericht zijn op een soepele samenwerking in dergelijke noodsituaties tussen het Centrum en de andere gedecentraliseerde agentschappen van de EU, met name met het Europees Geneesmiddelenbureau.

De structuur en governance en de werking, programmering en verantwoordingsplicht van dit voorstel zijn afgestemd op de gemeenschappelijke aanpak⁶.

⁶ [Gezamenlijke verklaring en aanpak \(Europees Parlement, Raad en Commissie\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_nl.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_nl.pdf

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁷,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁸,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie zet zich in voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid, met name wat betreft de bestrijding van grote en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, met maatregelen voor monitoring en vroegtijdige waarschuwing daarvan.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁹ is een onafhankelijk Europees agentschap opgericht — het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (het Centrum) — met als opdracht het opsporen, beoordelen en verspreiden van informatie over reeds aanwezige en nieuwe risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten.
- (3) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. Op grond van de uitdagingen bij het reageren op de pandemie is duidelijk geworden dat de rol van het Centrum binnen het EU-kader voor paraatheid en respons op gezondheidscrisis moet worden versterkt.
- (4) In een gezamenlijk advies van de groep van wetenschappelijk hoofdadvisers van de Europese Commissie, de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën en de speciale adviseur van de voorzitter van de Europese Commissie over de respons op COVID-19 is aanbevolen een permanent EU-adviesorgaan voor gezondheidsbedreigingen en -crisis op te richten.

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁹ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

- (5) Bij deze verordening worden de opdracht en taken van het Centrum dienovereenkomstig uitgebreid om het beter in staat te stellen de vereiste wetenschappelijke expertise te leveren en acties te ondersteunen die relevant zijn voor de preventie, paraatheid, responsplanning en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in de Unie, overeenkomstig Verordening (EU).../... van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) In dit verband moet het Centrum worden belast met het verstrekken van epidemiologische informatie en de analyse daarvan, epidemiologische modellering, anticipatie en prognose, relevante risicobeoordelingen en aanbevelingen, waarin opties voor preventie en beheersing van overdraagbare ziekten worden uiteengezet. Het optreden van het Centrum moet in overeenstemming zijn met een “één gezondheid”-benadering, waarbij de onderlinge verbanden tussen de gezondheid van mens, dier en milieu worden erkend. Het moet het vermogen van de nationale gezondheidsstelsels om op bedreigingen van overdraagbare ziekten te reageren, monitoren, met name gezien het belang van deze informatie voor de opstelling van de nationale paraatheids- en responsplannen. Het Centrum moet de uitvoering ondersteunen van acties die worden gefinancierd uit de desbetreffende financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie en die verband houden met overdraagbare ziekten, richtsnoeren verstrekken voor behandeling en patiëntenbeheer op basis van een grondige beoordeling van het meest recente bewijsmateriaal, ondersteuning bieden bij de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en derde landen, met inbegrip van respons ter plaatse, en tijdig objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie over overdraagbare ziekten verstrekken aan het publiek. Het Centrum moet ook duidelijke samenwerkingsprocedures vaststellen met actoren op het gebied van de volksgezondheid in derde landen, alsook met internationale organisaties die bevoegd zijn op het gebied van de volksgezondheid, om zo bij te dragen tot de toezegging van de EU om de paraatheids- en responscapaciteit van de partners te versterken.
- (7) Om de werkzaamheden van het Centrum doeltreffend te ondersteunen en de uitvoering van zijn opdracht te waarborgen, moet van de lidstaten worden verlangd dat zij gegevens aan het Centrum verstrekken over de surveillance van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken, zoals antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties die verband houden met overdraagbare ziekten en beschikbare, voor de opdracht van het Centrum relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie, het Centrum in kennis stellen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, en informatie over paraatheids- en responsplanning en de capaciteit van gezondheidszorgstelsels, en andere relevante informatie verstrekken die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons, alsook om erkende bevoegde instanties en volksgezondheidsdeskundigen te identificeren die beschikbaar zijn om te assisteren bij een EU-respons op gezondheidsdreigingen.
- (8) Om de paraatheids- en *responsplannings*activiteiten in de Unie te verbeteren, moet het beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten van het Centrum worden uitgebreid om rekening te houden met het toepassingsgebied van Verordening (EU).../... [PB: *gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige*

¹⁰ Verordening (EU) XXXX/XXXX van het Europees Parlement en de Raad van DATUM betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU. [PB: *gelieve de volledige titel en de publicatiegegevens van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in te voegen.*]

grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Daartoe moet het Centrum het e.e.a. coördineren en de Commissie en lidstaten voorzien van technische en wetenschappelijke expertise via speciale netwerken met bevoegde coördinerende instanties, met inbegrip van nieuw op te richten netwerken voor laboratoria en ter ondersteuning van transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting,

- (9) Om de doeltreffendheid van de epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en van de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken in de Unie te vergroten, moet het Centrum worden belast met de verdere ontwikkeling van digitale platforms en toepassingen, het ondersteunen van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, het gebruik mogelijk maken van digitale technologieën zoals kunstmatige intelligentie bij het verzamelen en analyseren van gegevens, en het verstrekken van technisch en wetenschappelijk advies aan de lidstaten om geïntegreerde epidemiologische surveillancesystemen op te zetten. Dergelijke digitale platforms en toepassingen moeten worden ontwikkeld op basis van geïntegreerde in de EU-ruimte gegenereerde gegevens met het oog op de integratie ervan in de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zoals geregeld bij de wetgeving van de Unie.
- (10) Om de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de epidemiologische situatie in te schatten en een nauwkeurige risicobeoordeling en -respons uit te voeren, moet het Centrum in het bijzonder toezicht houden op en verslag uitbrengen over trends in overdraagbare ziekten, empirisch onderbouwde (evidence-based) responsacties ondersteunen en faciliteren, aanbevelingen doen ter verbetering van de programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten die op nationaal en Unieniveau zijn vastgesteld, de capaciteit van de nationale gezondheidssystemen voor diagnose, preventie en behandeling van overdraagbare ziekten monitoren en beoordelen, ook op genderbewuste wijze, risicogroepen identificeren die specifieke maatregelen vereisen, de correlatie analyseren van ziekte-incidentie met maatschappelijke en omgevingsfactoren, en risicofactoren vaststellen voor de overdracht en ernst van overdraagbare ziekten en de onderzoeksbehoeften en -prioriteiten in kaart brengen. Het Centrum moet samenwerken met aangewezen nationale knooppunten voor surveillance en daarbij een netwerk vormen dat het Centrum strategisch adviseert over dergelijke aangelegenheden en dat het gebruik van ondersteunende sectoren, zoals gegevens en diensten van de EU-gegevensruimte, zou bevorderen.
- (11) Het Centrum moet bijdragen tot de versterking van de capaciteit binnen de Unie om infectieuze agentia die een bedreiging voor de volksgezondheid kunnen vormen, te diagnosticeren, op te sporen, in kaart te brengen en te karakteriseren door de werking van het netwerk van referentielaboratoria van de Unie te waarborgen overeenkomstig Verordening (EU).../... [PB: *gelieve de verwijzing* naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen]. Dit netwerk is verantwoordelijk voor de bevordering van goede praktijken en het op elkaar afstemmen van diagnostiek, testmethoden en het gebruik van tests, om te zorgen voor een uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten en voor een betere kwaliteit van tests en surveillance.
- (12) In geval van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen als gevolg van overdraagbare ziekten kunnen de bloed- en transplantatiediensten in de lidstaten het mogelijk maken om de donorpopulatie snel te testen en de blootstelling aan en de immuniteit tegen de ziekte in de algemene bevolking te beoordelen. Deze diensten zijn echter afhankelijk van snelle risicobeoordelingen door het Centrum om patiënten die

een therapie in de vorm van een stof van menselijke oorsprong nodig hebben, te beschermen tegen de overdracht van een dergelijke overdraagbare ziekte. Dergelijke risicobeoordelingen dienen als basis voor een passende aanpassing van maatregelen tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong. Om dit doel te bereiken moet het Centrum daarom een netwerk van nationale bloed- en transplantatiediensten en hun autoriteiten oprichten en beheren.

- (13) Met het oog op het terugdringen van epidemieën en het versterken van de capaciteit om overdraagbare ziekten in de Unie te voorkomen, moet het Centrum een kader ontwikkelen voor de preventie van overdraagbare ziekten, waarin kwesties als ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, gezondheidseducatie, gezondheidskennis en gedragsverandering worden aangepakt.
- (14) Het Centrum moet de paraatheids- en responscapabiliteiten op nationaal en Unieniveau verbeteren door de lidstaten en de Commissie wetenschappelijke en technische expertise te verstrekken. In dit verband moet het Centrum, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie, verschillende acties uitvoeren waaronder de ontwikkeling van nationale paraatheids- en responsplannen en kaders voor toezicht op en evaluatie van paraatheid op nationaal en EU-niveau, het doen van aanbevelingen over de capaciteit die nodig is om ziekte-uitbraken te voorkomen, erop voorbereid te zijn en erop te reageren, en over de versterking van nationale gezondheidsstelsels. Het Centrum moet meer gegevens verzamelen en analyseren op het gebied van epidemiologische surveillance en daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken, de ontwikkeling van epidemische situaties, ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen, en over moleculaire ziekteverwekkers en gezondheidsstelsels. Daartoe moet het Centrum zorgen voor passende datasets en voor de procedures om raadpleging en overdracht van en toegang tot gegevens te vergemakkelijken, wetenschappelijke en technische evaluaties van preventie- en controlemaatregelen op het niveau van de Unie uit te voeren en samen te werken met organen, bevoegde instanties en organisaties die actief zijn op het gebied van gegevensverzameling.
- (15) Verordening.../... [PB: gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524] in te voegen] voorziet in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons waarmee op het niveau van de Unie waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid kunnen worden gemeld, dat nog steeds door het ECDC wordt beheerd. Aangezien moderne technologieën aanzienlijke steun kunnen bieden om gezondheidsbedreigingen te bestrijden en epidemieën in te dammen en te keren, moet het ECDC werken aan de actualisering van dit systeem om gebruik te kunnen maken van technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie en interoperabele en privacy-conserverende digitale instrumenten, zoals mobiele applicaties, met traceerfuncties voor personen die een risico lopen.
- (16) Het Centrum moet passende capaciteit creëren om de respons op internationaal niveau en in het veld te ondersteunen, overeenkomstig Verordening.../... [PB: *gelieve de verwijzing naar de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid* [ISC/2020/12524] *in te voegen*]. Deze capaciteit moet het Centrum in staat stellen “EU-taskforce voor gezondheid”-teams voor hulp bij het uitbreken van uitbraken te mobiliseren en in te zetten, ter ondersteuning van de lokale respons op uitbraken van ziekten. Het Centrum moet daarom zorgen voor de capaciteit om missies in de lidstaten en derde landen uit te voeren en aanbevelingen te

doen over de respons op gezondheidsbedreigingen. Deze teams zullen ook kunnen worden ingezet in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming met de steun van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties. Het Centrum moet ook steun verlenen aan de versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) in derde landen, teneinde ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en de gevolgen daarvan aan te pakken.

- (17) Ter ondersteuning van de respons op uitbraken die zich binnen of naar de Unie kunnen verspreiden, moet het Centrum een kader ontwikkelen voor het mobiliseren van de EU-taskforce voor gezondheid overeenkomstig Besluit 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹¹ en de deelname vergemakkelijken van deskundigen ter plaatse aan internationale responsteams ter ondersteuning van het Uniemechanisme voor civiele bescherming. Het Centrum moet zijn personeel en deskundigen uit EU- en EER-landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden van de EU, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad¹², beter in staat stellen effectief deel te nemen aan missies ter plaatse en crisisbeheersing.
- (18) Ter beoordeling van de doeltreffendheid en efficiëntie van de wettelijke bepalingen die op het Centrum van toepassing zijn, is het passend dat de Commissie de prestaties van het Centrum regelmatig evalueert.
- (19) Bij deze verordening mogen geen regelgevende bevoegdheden aan het Centrum worden verleend.
- (20) Het Centrum moet een informatiesysteem voor de uitwisseling van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie invoeren dat waarborgt dat die informatie met de uiterste discretie wordt beheerd.
- (21) Gezien de urgentie die voortvloeit uit de uitzonderlijke omstandigheden ten gevolge van de COVID-19-pandemie, wordt het passend geacht een uitzondering te maken op de periode van acht weken betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, zoals genoemd in artikel 4 van Protocol nr. 1 bij het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (22) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, de uitbreiding van de opdracht en de taken van het Centrum zodat het beter in staat is de vereiste wetenschappelijke expertise te verstrekken en acties ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid in de Unie te ondersteunen, niet voldoende door individuele lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege het grensoverschrijdend karakter van de bedreigingen voor de gezondheid en de noodzaak van een gecoördineerde, snelle en coherente respons wel op EU-niveau kunnen worden gerealiseerd, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen.

¹¹ Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).

¹² Verordening (EU) nr. 233/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking voor de periode 2014-2020 (PB L 77 van 15.3.2014, blz. 44).

Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(23) Verordening (EG) nr. 851/2004 moet derhalve worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 851/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 2 wordt vervangen door:

“

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “bevoegde instantie”: een structuur, instituut, orgaan of andere wetenschappelijke instantie die/dat door de autoriteiten van de lidstaten erkend is voor het verstrekken van onafhankelijke wetenschappelijke en technische adviezen of het verrichten van activiteiten op het gebied van de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens;
- 2) “coördinerende bevoegde instantie”: een van de instanties (waarvan er per lidstaat één is) met een aangewezen nationale coördinator die verantwoordelijk is voor de institutionele contacten met het Centrum, en met nationale knooppunten en operationele contactpunten die verantwoordelijk zijn voor strategische en operationele samenwerking inzake technische en wetenschappelijke kwesties voor specifieke ziektegebieden en taken op het gebied van de volksgezondheid;
- 3) “speciaal netwerk”: een netwerk voor samenwerking tussen de coördinerende bevoegde instanties van de lidstaten, specifiek met betrekking tot ziekten, bijzondere gezondheidsvraagstukken of taken op het gebied van de volksgezondheid;
- 4) “overdraagbare ziekte”: een overdraagbare ziekte als omschreven in artikel 3, punt 2), van *Verordening (EU)...* [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*;
- 5) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid”: ernstige grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid in de zin van artikel 3, punt 7), van *Verordening (EU)...* [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*;
- 6) “epidemiologische surveillance”: epidemiologische surveillance als omschreven in artikel 3, punt 4), van *Verordening (EU)...* [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*.”.

2) Artikel 3 wordt vervangen door:

Opdracht en taken van het Centrum

1. Teneinde de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de menselijke gezondheid te beschermen door overdraagbare ziekten bij mensen en de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken te voorkomen en beheersen als bedoeld in artikel 2 van Verordening (EU).../... [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*, heeft het Centrum tot taak bestaande en opkomende bedreigingen van de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten op te sporen, te beoordelen en daarover verslag uit te brengen, en aanbevelingen te doen voor de respons op nationaal niveau, het niveau van de Unie, en/of regionaal niveau, al naar gelang.

In geval van andere uitbraken van ernstige ziekten van onbekende oorsprong die zich in of naar de Unie kunnen verspreiden, handelt het Centrum op eigen initiatief totdat de bron van de uitbraak bekend is. In geval van een uitbraak die duidelijk niet door een overdraagbare ziekte wordt veroorzaakt, handelt het Centrum uitsluitend in samenwerking met en op verzoek van de daartoe bevoegde instantie.

Bij de vervulling van zijn opdracht houdt het Centrum volledig rekening met de verantwoordelijkheden van de lidstaten, de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie alsmede met de verantwoordelijkheden van internationale organisaties die op volksgezondheidsgebied actief zijn, teneinde de volledigheid, samenhang en complementariteit van het optreden te waarborgen.

2. Het Centrum voert binnen het kader van zijn financiële mogelijkheden en mandaat de volgende taken uit:
 - a) het opzoeken, verzamelen, vergelijken, beoordelen en verspreiden van relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie, rekening houdend met de meest recente technologieën;
 - b) het verstrekken van analyses, wetenschappelijk advies, adviezen en steun voor acties van de Unie en de lidstaten met betrekking tot grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, met inbegrip van risicobeoordelingen, analyse van epidemiologische informatie, epidemiologische modellen, anticipatie en prognose, aanbevelingen voor acties ter voorkoming en beheersing van bedreigingen van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken, bijdragen aan de vaststelling van onderzoeksprioriteiten, en wetenschappelijke en technische bijstand, met inbegrip van opleiding, en andere activiteiten die onder zijn mandaat vallen;
 - c) het coördineren van de Europese netwerken van organen die werkzaam zijn op de gebieden die onder de opdracht van het Centrum vallen, waaronder netwerken die voortkomen uit door de Commissie gesteunde activiteiten op volksgezondheidsgebied en het beheer van de speciale netwerken;
 - d) het uitwisselen van informatie, deskundigheid en beste praktijken;

- e) het toezicht houden op de capaciteit van gezondheidssystemen die relevant zijn voor het beheer van bedreigingen van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken;
 - f) het faciliteren van de ontwikkeling en uitvoering van acties die worden gefinancierd door relevante financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie, met inbegrip van de uitvoering van gezamenlijke acties;
 - g) het op verzoek van de Commissie of het Gezondheidsbeveiligingscomité of op eigen initiatief verstrekken van richtsnoeren voor de behandeling en het beheer van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken die van belang zijn voor de volksgezondheid, in samenwerking met de betrokken gemeenschappen;
 - h) het ondersteunen van de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en in derde landen, in aanvulling op andere instrumenten van de Unie voor respons op noodsituaties, met name het Uniemechanisme voor civiele bescherming;
 - i) het bijdragen tot de versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de IGR in derde landen, met name in de partnerlanden van de EU;
 - j) het op verzoek van de Commissie of het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) aan het publiek verstrekken van empirisch onderbouwde communicatieve boodschappen over overdraagbare ziekten, over de door deze ziekten veroorzaakte bedreigingen voor de gezondheid en over de desbetreffende preventie- en controlemaatregelen.
3. Het Centrum, de Commissie, de relevante organen en agentschappen van de Unie en de lidstaten werken samen om een effectieve samenhang tussen hun respectieve werkzaamheden te bevorderen.”.
- 3) Artikel 4 wordt vervangen door:

“Artikel 4

Verplichtingen van de lidstaten

De lidstaten:

- a) houden het Centrum tijdig en volgens overeengekomen gevalsdefinities, indicatoren, normen, protocollen en proceduregegevens op de hoogte van de surveillance van overdraagbare ziekten en andere bijzondere gezondheidsvraagstukken overeenkomstig artikel 13 van **Verordening (EU)...** [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*, alsmede de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens en informatie die relevant zijn voor de opdracht van het Centrum, met inbegrip van de paraatheid, en de capaciteit van de gezondheidssystemen om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en van zulke uitbraken te herstellen;
- b) stellen het Centrum in kennis van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, zodra die zijn vastgesteld, via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (EWRS), en delen onverwijld de

genomen responsmaatregelen mee, alsook alle relevante informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van de respons als bedoeld in artikel 21 van Verordening (EU).../... [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*; alsmede

- c) identificeren, binnen het toepassingsgebied van de opdracht van het Centrum, erkende bevoegde instanties en volksgezondheidsdeskundigen die beschikbaar gesteld kunnen worden om bij een EU-respons op bedreigingen voor de gezondheid te assisteren, bijvoorbeeld door in andere lidstaten deskundig advies te geven en veldonderzoek te doen bij ziekteclusters of -uitbraken.”.
- 4) Artikel 5 wordt vervangen door:

“Artikel 5

Beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten

1. Het Centrum ondersteunt de netwerkactiviteiten van de door de lidstaten erkende bevoegde instanties door het verstrekken van coördinatie en technische en wetenschappelijke expertise aan de Commissie en de lidstaten en door het beheer van de speciale netwerken.
2. Het Centrum zorgt voor het geïntegreerde beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, de punten a), i) en a) ii) van Verordening (EU) .../... [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*.

Het betreft hier met name de volgende werkzaamheden:

- a) zorgen voor de verdere ontwikkeling van digitale platforms en toepassingen ter ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, ondersteuning van de lidstaten met technisch en wetenschappelijk advies om geïntegreerde surveillancesystemen op te zetten die, waar passend, realtime-surveillance mogelijk maken, waarbij geprofiteerd wordt van de bestaande infrastructuren en -diensten van de EU-ruimte;
- b) zorgen voor kwaliteitsborging door de epidemiologische surveillance van de speciale surveillancenetwerken te monitoren en te evalueren zodat deze netwerken optimaal functioneren en door surveillancenormen vast te stellen en gegevens op volledigheid te controleren;
- c) onderhouden van de gegevensbank(en) voor die epidemiologische surveillance, coördineren van andere relevante gegevensbanken met de beheerders en werken aan geharmoniseerde benaderingen van gegevensverzameling en modellering;
- d) meedelen van de resultaten van de gegevensanalyse aan de Commissie en de lidstaten;
- e) harmoniseren en rationaliseren van de werkmethodiek;
- f) zorgen voor de interoperabiliteit van op nationaal niveau ontwikkelde geautomatiseerde applicaties, onder meer voor contacttracing;

- g) zorgen voor de interoperabiliteit van de digitale surveillanceplatforms met digitale infrastructuren die het mogelijk maken gezondheidsgegevens te gebruiken voor gezondheidszorg-, onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden, met het oog op de integratie van die platforms en infrastructuren in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zoals geregeld door de wetgeving van de Unie, en gebruik te maken van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld omgevingsfactoren.
3. Het Centrum ondersteunt de werkzaamheden van het HSC, de Raad en andere structuren van de Unie voor de coördinatie van de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid binnen zijn mandaat.
 4. Het Centrum neemt door het beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance de volgende taken op zich:
 - a) monitoren van en verslag uitbrengen over trends in overdraagbare ziekten in de loop der tijd in lidstaten en derde landen, op basis van overeengekomen indicatoren, om de huidige situatie te beoordelen en passende, empirisch onderbouwde maatregelen te faciliteren, onder meer door de vaststelling van specificaties voor geharmoniseerde gegevensverzameling in de lidstaten;
 - b) ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid opsporen, monitoren en daarover verslag uitbrengen in geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, de punten a), i) en a), ii), van *Verordening (EU).../ ... [PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*, met inbegrip van een bedreiging voor stoffen van menselijke oorsprong, zoals bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen, of in artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening, met betrekking tot de bron, tijd, populatie en plaats, teneinde een motivering te geven voor optreden op het gebied van de volksgezondheid;
 - c) bijdragen tot de evaluatie en monitoring van programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, teneinde de feiten te leveren waarop aanbevelingen ter versterking en verbetering van deze programma's op nationaal en Unieniveau worden gebaseerd;
 - d) monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsels voor diagnose, preventie en behandeling van specifieke overdraagbare ziekten en van patiëntveiligheid;
 - e) risicogroepen in kaart te brengen waarvoor gerichte preventie- en responsmaatregelen nodig zijn, en ervoor te zorgen dat deze maatregelen toegankelijk zijn voor personen met een handicap;
 - f) bijdragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten voor de bevolking aan de hand van gegevens zoals ziekteprevalentie, complicaties, ziekenhuisopnames en sterftcijfers, en ervoor zorgen dat deze gegevens worden uitgesplitst naar leeftijd, gender en handicap;
 - g) uitvoeren van epidemiologische modellering, anticipatie en ontwikkeling van responsscenario's en coördineren van dergelijke inspanningen met het oog op de uitwisseling van beste praktijken en de verbetering van de modelleringscapaciteit binnen de hele Unie; alsmede

- h) in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht, hoog-risicogroepen, met inbegrip van de correlatie tussen incidentie en ernst van ziekten en maatschappelijke en omgevingsfactoren, en onderzoeksprioriteiten en -behoeften.
5. Elke lidstaat wijst een coördinerende bevoegde instantie aan en benoemt een nationaal knooppunt en operationele contactpunten voor taken op het gebied van de volksgezondheid, waaronder epidemiologische surveillance, en voor verschillende ziektegroepen en individuele ziekten.
- De nationale knooppunten vormen netwerken die het Centrum strategisch adviseren.
- De nationale knooppunten en operationele contactpunten die zijn aangewezen voor ziektespecifieke interacties met het Centrum vormen ziektespecifieke of ziektegroepspecifieke netwerken die onder andere als taak krijgen nationale surveillancegegevens aan het Centrum te zenden.
- De lidstaten stellen het Centrum en de andere lidstaten in kennis van de aanwijzingen en benoemingen als bedoeld in dit lid en van eventuele wijzigingen daarvan.
6. Het Centrum zorgt voor het beheer van het netwerk van EU-referentielaboratoria voor de diagnose, detectie, identificatie en karakterisering van infectieuze agentia die een bedreiging voor de volksgezondheid kunnen vormen als bedoeld in artikel 15 van *Verordening (EU)...* [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen.*
7. Het Centrum moedigt de ontwikkeling aan van voldoende capaciteit in de Unie voor de diagnose, detectie, opsporing en karakterisering van infectieuze agentia die de volksgezondheid kunnen bedreigen, door de samenwerking tussen referentielaboratoria en andere ter zake deskundige laboratoria te stimuleren. Het Centrum houdt die samenwerking in stand en breidt haar uit en steunt de toepassing van kwaliteitsborgingsprogramma's.
8. Het Centrum zorgt voor het beheer van het netwerk van diensten van de lidstaten dat transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting ondersteunt, om permanente en snelle toegang tot sero-epidemiologische gegevens via sero-epidemiologische onderzoeken bij de bevolking mogelijk te maken, met inbegrip van de beoordeling van de blootstelling en de immuniteit van de donorpopulatie.
- Het in de eerste alinea bedoelde netwerk ondersteunt het Centrum door uitbraken van ziekten die relevant zijn voor stoffen van menselijke oorsprong en de levering daarvan aan patiënten te monitoren, en door richtsnoeren op te stellen voor de veiligheid en kwaliteit van bloed, weefsels en cellen.
9. Het Centrum werkt samen met de bevoegde instanties die door de lidstaten zijn erkend, in het bijzonder bij voorbereidende werkzaamheden voor wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische bijstand, verzameling van vergelijkbare gegevens gebaseerd op gemeenschappelijke formaten waardoor ze gemakkelijk samengevoegd kunnen worden, en opsporing van nieuwe bedreigingen voor de gezondheid.”.
- 5) Het volgende artikel 5 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 5 bis

Preventie van overdraagbare ziekten

1. Het Centrum ondersteunt de lidstaten bij de versterking van hun systemen voor preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten.
 2. Het Centrum ontwikkelt een kader voor de preventie van overdraagbare ziekten en speciale vraagstukken, waaronder ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, gezondheidseducatie, kennis op het gebied van gezondheid en gedragsverandering.
 3. Het Centrum evalueert en monitort programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, teneinde de gegevens te leveren waarop aanbevelingen ter versterking en verbetering van deze programma's worden gebaseerd op nationaal en Unieniveau en zo nodig op internationaal niveau.
 4. Het Centrum coördineert onafhankelijke monitoringstudies naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins na het in de handel brengen ervan, waarbij nieuwe informatie wordt verzameld en/of de relevante gegevens worden gebruikt die door de bevoegde instanties zijn verzameld. Die werkzaamheden worden samen met het Europees Geneesmiddelenbureau verricht, met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform.”.
- 6) Het volgende artikel 5 ter wordt ingevoegd:

“Artikel 5 ter

Paraatheids- en responsplanning

1. Het Centrum levert wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten en de Commissie, in samenwerking met relevante organen en agentschappen van de Unie en internationale organisaties, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie op het gebied van paraatheids- en responsplanning.

In nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie heeft het Centrum de volgende taken:

- a) bijdragen tot de ontwikkeling, regelmatige herziening en actualisering van door het HSC vast te stellen paraatheidsplannen en blauwdrukken van dreigingsspecifieke paraatheidsplannen;
- b) ontwikkelen van kaders voor de monitoring en beoordeling paraatheid en van paraatheidsindicatoren;
- c) faciliteren van zelfbeoordelingen en externe evaluaties van de paraatheids- en responsplanning van de lidstaten, en bijdragen tot verslaglegging en audits inzake paraatheids- en responsplanning krachtens artikelen 7 en 8 van **Verordening (EU)...** [*PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen;*
- d) zorgen voor monitoring van lacunes in de paraatheid en gerichte ondersteuning van EU-lidstaten en derde landen indien nodig;

- e) ontwikkelen van oefeningen, evaluaties tijdens en na afloop van de acties en organiseren van capaciteitsopbouwacties om vastgestelde lacunes in paraatheidscapaciteit en -capabiliteit aan te pakken;
- f) overeenkomstig de prioriteiten van de Commissie en op basis van vastgestelde lacunes ontwikkelen van specifieke paraatheidsactiviteiten voor het aanpakken van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, laboratoriumcapaciteit en bioveiligheid;
- g) ondersteunen van de integratie van onderzoeksparaatheid in de paraatheids- en responsplannen;
- h) ontwikkelen van activiteiten gericht op risicogroepen en paraatheid van gemeenschappen;
- i) beoordelen van de capaciteit van gezondheidsstelsels om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en ervan te herstellen, lacunes in kaart te brengen en aanbevelingen te doen voor de versterking van de gezondheidsstelsels en waar nodig met steun van de Unie uit te voeren;
- j) versterken van de capaciteit van het Centrum voor modellering, anticipatie en prognose; alsmede
- k) in stand houden van een mechanisme voor regelmatige detachering tussen het Centrum, de Commissie en deskundigen uit de lidstaten.”.

7) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

“1 bis. Het Centrum verstrekt op verzoek van de Commissie concrete analyses en aanbevelingen voor acties om bedreigingen van overdraagbare ziekten te voorkomen en te beheersen.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Het Centrum kan de aanzet geven tot en steun geven aan de wetenschappelijke studies die nodig zijn om zijn opdracht te kunnen vervullen, en aan toegepaste wetenschappelijke studies en projecten betreffende de uitvoerbaarheid, ontwikkeling en voorbereiding van zijn activiteiten. Het Centrum tracht overlapping met de onderzoeksprogramma's van de Commissie, de lidstaten en gezondheidsprogramma's van de Unie te vermijden en kan waar nodig als schakel functioneren tussen de volksgezondheids- en de onderzoekssector.

Om de studies uit te kunnen voeren die in de eerste alinea worden bedoeld, krijgt het Centrum toegang tot gezondheidsgegevens die overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming via digitale infrastructuren en toepassingen beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat deze gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg-, onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden. Met het oog op de in de eerste alinea bedoelde studies maakt het Centrum ook gebruik van andere relevante gegevens,

bijvoorbeeld met betrekking tot ecologische en sociaal-economische factoren.”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Het Centrum raadpleegt de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie inzake de planning en prioritering van onderzoek en studies op het gebied van de volksgezondheid.”.

8) Artikel 7 wordt vervangen door:

“Artikel 7

Procedure voor wetenschappelijke adviezen

1. Het Centrum brengt wetenschappelijk advies uit over aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren:
 - a) in alle gevallen waarin de wetgeving van de Unie voorschrijft dat het Centrum moet worden geraadpleegd;
 - b) op verzoek van het Europees Parlement of een lidstaat;
 - c) op verzoek van de Commissie; alsmede
 - d) op eigen initiatief.
2. In de in lid 1 bedoelde verzoeken om wetenschappelijk advies wordt het aan te pakken wetenschappelijke vraagstuk en het belang daarvan voor de Unie duidelijk aangegeven, en wordt voldoende achtergrondinformatie over dat vraagstuk verstrekt.
3. Het Centrum brengt zijn wetenschappelijke adviezen uit binnen een wederzijds overeengekomen tijdsbestek.
4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde vraagstukken of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, kan het Centrum weigeren een wetenschappelijk advies uit te brengen of in overleg met de verzoekende instelling of lidstaat wijzigingen van dat verzoek om advies voorstellen. Indien het verzoek wordt afgewezen, wordt die afwijzing ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaten gemotiveerd.
5. Ingeval het Centrum reeds een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht over het specifieke onderwerp waarop een verzoek betrekking heeft en tot de conclusie is gekomen dat er geen wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen, verstrekt het de informatie die deze conclusie ondersteunt, aan de verzoekende instelling of lidsta(a)t(en).
6. Het huishoudelijk reglement van het Centrum legt de eisen met betrekking tot de vorm, de toelichting en de bekendmaking van een wetenschappelijk advies vast.”.

9) Artikel 8 wordt vervangen door:

“Artikel 8

Werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons

1. Het Centrum ondersteunt en assisteert de Commissie door het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons te beheren en door tezamen met de lidstaten te zorgen voor voldoende capaciteit voor een gecoördineerde respons.
2. De taken van het Centrum omvatten het:
 - a) analyseren van de inhoud van berichten die het via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons ontvangt;
 - b) verstrekken van informatie, deskundigheid, adviezen en risicobeoordelingen aan de lidstaten en de Commissie; alsmede
 - c) erop toezien dat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons efficiënt en doeltreffend wordt gekoppeld aan andere waarschuwingssystemen van de Unie.
3. Het Centrum werkt samen met de Commissie en het HSC aan updates van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons, onder meer voor het gebruik van moderne technologieën, zoals digitale mobiele applicaties, modellen voor kunstmatige intelligentie of andere technologieën voor geautomatiseerde tracering van contacten, (daarbij voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor het traceren van contacten) en op het definiëren van de functionele eisen van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons.
4. Het Centrum werkt samen met de Commissie, het HSC en het e-gezondheidsnetwerk om de functionele eisen voor applicaties voor contacttracering en de interoperabiliteit daarvan nader te bepalen, rekening houdend met de bestaande infrastructuur en diensten, zoals plaatsbepalingsdiensten die door het ruimtevaartprogramma van de EU worden geleverd.
5. Het Centrum is als verwerker verantwoordelijk voor de beveiliging en vertrouwelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons en in het kader van de interoperabiliteit van applicaties voor het traceren van contacten, overeenkomstig de in de artikel 33, artikel 34, lid 2, en artikel 36 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad* vastgelegde verplichtingen.

* Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).”.

10) Het volgende artikel 8 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 8 bis

Risicobeoordeling

1. Het Centrum verstrekt tijdig snelle risicobeoordelingen overeenkomstig artikel 20 van **Verordening (EU)...** [PB: *Gelieve het nummer van de*

verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/ 12524]] in te voegen, in het geval van een in artikel 2, lid 1, de punten a), i) en a), ii), bedoelde bedreiging, met inbegrip van bedreigingen voor stoffen van menselijke oorsprong zoals bloed, organen, weefsels en cellen die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen; of artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening.

2. De risicobeoordeling omvat algemene en gerichte aanbevelingen voor respons als basis voor de coördinatie binnen het HSC.
3. Voor de toepassing van lid 1 coördineert het Centrum de voorbereiding van snelle risicobeoordelingen, waarbij zo nodig deskundigen van de lidstaten en relevante agentschappen worden betrokken.
4. Indien de risicobeoordeling buiten het mandaat van het Centrum valt, verstrekt het Centrum op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling binnen zijn mandaat uitvoert onverwijld alle relevante informatie en gegevens waarover het beschikt.”.

11) Het volgende artikel 8 ter wordt ingevoegd:

“Artikel 8 ter

Coördinatie van de respons

1. Het Centrum ondersteunt de coördinatie van de respons in het HSC zoals bedoeld in artikel 21 van *Verordening (EU)...* [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*, met name door aanbevelingen te doen voor responsmaatregelen voor:
 - a) nationale respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid;
 - b) de goedkeuring van richtsnoeren voor de lidstaten over de preventie en beheersing van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid.
2. Het Centrum ondersteunt een gecoördineerde respons van de Unie op verzoek van een lidstaat, de Raad, de Commissie, of van organen of agentschappen van de Unie.”.

12) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de leden 1, 2 en 3 worden vervangen door:
 - “1. Het Centrum verstrekt wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten, de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie bij de ontwikkeling, regelmatige herziening en actualisering van paraatheidsplannen, en ook bij de ontwikkeling van interventiestrategieën op de gebieden die tot zijn opdracht behoren.
 2. De Commissie, de lidstaten, derde landen, met name partnerlanden van de EU, en internationale organisaties (met name de WHO) kunnen het Centrum verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot zijn opdracht behoort. Tot een dergelijke bijstand kan behoren het bieden van hulp aan de Commissie en de lidstaten bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren inzake beste praktijken en

beschermingsmaatregelen die naar aanleiding van bedreigingen voor de gezondheid van de mens moeten worden genomen, het verlenen van bijstand door deskundigen en het mobiliseren en coördineren van onderzoeksteams. Het Centrum levert wetenschappelijke en technische expertise en bijstand binnen het kader van zijn financiële draagkracht en mandaat, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.

3. Verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand aan het Centrum moeten vergezeld zijn van een in onderlinge overeenstemming met het Centrum vastgestelde uiterste datum.”;

b) lid 5 wordt geschrapt;

c) lid 6 wordt vervangen door:

“6. Zo nodig ondersteunt en coördineert het Centrum opleidingsprogramma’s, met name op het gebied van epidemiologische surveillance, veldonderzoek, paraatheid en preventie, en onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.”.

13) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Het Centrum zorgt voor coördinatie van de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op het niveau van de Unie.”;

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

“1 bis. Het Centrum verzamelt gegevens en informatie en zorgt voor links naar relevante onderzoeksgegevens en -output inzake:

- a) epidemiologische surveillance van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsvraagstukken zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, de punten a), i) en a), ii) van **Verordening (EU) .../...** *[PB: Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen*;
- b) de ontwikkeling van epidemische situaties, onder meer voor modellering, anticipatie en de ontwikkeling van scenario’s;
- c) ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe overdraagbare ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen;
- d) gegevens over moleculaire pathogenen, indien nodig voor het opsporen of onderzoeken van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid; alsmede
- e) systeemgegevens van gezondheidsstelsels die nodig zijn om grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid te bestrijden.”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Voor de toepassing van lid 1:

- a) stelt het Centrum samen met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie passende procedures op om de

raadpleging en verzending van en de toegang tot gegevens te vergemakkelijken;

- b) verricht het Centrum een technische en wetenschappelijke evaluatie van de preventie- en controlemaatregelen op het niveau van de Unie;
 - c) werkt het Centrum nauw samen met de bevoegde instanties van de organisaties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling in de Unie, derde landen, de WHO en andere internationale organisaties; alsmede
 - d) ontwikkelt het Centrum oplossingen voor de toegang tot relevante gezondheidsgegevens die overeenkomstig de regels inzake gegevensbescherming via digitale infrastructuren en toepassingen beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat deze gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg-, onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden; zorgt het Centrum voor gecontroleerde toegang tot gezondheidsgegevens ter ondersteuning van onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.”;
- d) de volgende leden 4 en 5 worden toegevoegd:
- “4. In noodsituaties die verband houden met een ernstige of nieuwe grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of met de snelheid waarmee zij zich verspreidt in de lidstaten, stelt het Centrum op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau epidemiologische prognoses beschikbaar zoals bedoeld in artikel 5, lid 4, punt g), op objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke wijze en op basis van de beste op dat moment beschikbare informatie.
 - 5. In noodsituaties die verband houden met een ernstige of nieuwe grensoverschrijdende bedreiging voor de gezondheid of met de snelheid waarmee zij zich verspreidt in de lidstaten, stelt het Centrum gegevens en relevante analyses beschikbaar op basis van de beste op dat moment beschikbare informatie.”.

- 14) Het volgende artikel 11 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 11 bis

Ondersteuning van de internationale respons en de respons ter plaatse

- 1. Het Centrum zorgt voor capaciteit om de EU-taskforce voor gezondheid — met inbegrip van het personeel van het Centrum en experts uit de lidstaten en fellowshipprogramma’s — te mobiliseren en in te zetten, om de lokale respons op uitbraken van overdraagbare ziekten in de lidstaten **en in derde landen** te ondersteunen.
- 2. Het Centrum ontwikkelt samen met de Commissie een kader en stelt procedures vast voor het mobiliseren van de EU-taskforce voor gezondheid.
- 3. Het Centrum zorgt ervoor dat de EU-taskforce voor gezondheid gecoördineerd wordt en dat deze complementair is aan de geïntegreerde capaciteiten van het

Uniemechanisme voor civiele bescherming, het Europees medisch corps en andere relevante capaciteiten.

4. Het Centrum ontwikkelt samen met de Commissie een kader voor de mobilisering van de EU-taskforce voor gezondheid, met het oog op actie in het kader van Besluit 1313/2013/EU*.

Het Centrum levert bijdragen van Uniedeskundigen voor respons ter plaatse in internationale responsteams die worden gemobiliseerd in het kader van het mechanisme van het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid en het Wereldwijd netwerk voor alarmering en interventie (Global Outbreak Alert and Response Network of GOARN) en overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.

5. Op verzoek van de Commissie bevordert het Centrum de ontwikkeling van de capaciteiten voor respons ter plaatse en van de deskundigheid op het gebied van crisisbeheersing bij zijn personeel en bij experts uit EU- en EER-landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden van de EU.
6. Het Centrum houdt de capaciteit in stand die nodig is om op verzoek van de Commissie en de lidstaten missies uit te voeren naar lidstaten en binnen het kader van zijn mandaat aanbevelingen te doen over de respons op bedreigingen van de gezondheid.
7. Op verzoek van de Commissie en de lidstaten neemt het Centrum deel aan langdurige capaciteitsopbouwprojecten ter versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de IGR in niet-Europese derde landen, met name in partnerlanden.

* Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924).”.

15) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Het Centrum communiceert op eigen initiatief over zaken die tot het toepassingsgebied van zijn opdracht behoren, na vooraf de Commissie en de lidstaten daarover te hebben geïnformeerd.

Het Centrum zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie met betrekking tot de resultaten van zijn werkzaamheden worden voorzien. Het Centrum stelt informatie voor het grote publiek beschikbaar, onder meer via een speciale website en het publiceert ook zijn adviezen overeenkomstig artikel 6.”;

- b) lid 2 wordt geschrapt;

- c) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Bij publieksvoorlichtingscampagnes werkt het Centrum zo nodig samen met de bevoegde instanties in de lidstaten en met andere belanghebbenden.”.

16) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de derde alinea vervangen door:

“De leden worden voor drie jaar benoemd en deze benoeming kan worden verlengd.”;

b) in lid 5 worden de punten d), e) en f) vervangen door:

“d) stelt jaarlijks vóór 31 januari het werkprogramma van het Centrum voor het lopende jaar op;

e) stelt een ontwerp van een enkelvoudig programmeringsdocument vast overeenkomstig artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715* van de Commissie en de desbetreffende richtsnoeren van de Commissie voor het enkelvoudig programmeringsdocument**;

f) zorgt ervoor dat het werkprogramma voor het komende jaar en de meerjarenprogramma's aansluiten bij de wetgevings- en beleidsprioriteiten van de Unie op het gebied van zijn opdracht en taken en volgt de aanbevelingen op zoals vastgesteld in het jaarlijkse advies van de Commissie;

g) stelt jaarlijks vóór 30 maart het algemeen verslag over de werkzaamheden van het Centrum in het voorgaande jaar vast;

h) stelt na raadpleging van de Commissie de financiële regels vast die van toepassing zijn op het Centrum;

i) bepaalt de voorschriften betreffende de talen van het Centrum, en of er daarbij onderscheid gemaakt zal worden tussen de interne werkzaamheden van het Centrum en de communicatie naar buiten, rekening houdend met de noodzaak om te waarborgen dat alle geïnteresseerde partijen in beide gevallen toegang hebben tot en kunnen deelnemen aan het werk van het Centrum.

De op het Centrum van toepassing zijnde financiële regels als bedoeld in de eerste alinea, onder h), mag alleen afwijken van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie, indien dit specifiek voor de werking van het Centrum is vereist en met voorafgaande toestemming van de Commissie.

* Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).”.

17) Artikel 16, lid 2, onder b), wordt vervangen door:

“b) de opstelling van ontwerp-werkprogramma's, rekening houdend met de aanbevelingen zoals vastgesteld in het jaarlijkse advies van de Commissie over het enkelvoudig programmeringsdocument;”.

18) Artikel 17 wordt vervangen door:

“1. Onverminderd artikel 3, lid 2, wordt de directeur door de raad van bestuur benoemd, op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt na

een open sollicitatieprocedure waarvoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en op andere plaatsen een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is verschenen, voor een periode van vijf jaar, die eenmaal met maximaal vijf jaar kan worden verlengd.”.

19) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De leden van het adviesforum mogen geen lid van de raad van bestuur zijn. De leden worden voor drie jaar benoemd en deze benoeming kan worden verlengd.”;

b) in lid 4 wordt punt f) vervangen door:

“f) vanuit wetenschappelijk en volksgezondheidsoogpunt in het werkprogramma met voorrang aan te pakken problemen; alsmede

g) belangrijke publicaties die door het Centrum worden voorbereid, zoals prognosestudies.”;

c) lid 8 wordt vervangen door:

“8. De directeur kan deskundigen en vertegenwoordigers van professionele of wetenschappelijke organen, dan wel niet-gouvernementele organisaties met een erkende ervaring in disciplines in verband met de werkzaamheden van het Centrum uitnodigen om bij specifieke taken samen te werken en deel te nemen aan de relevante activiteiten van het adviesforum. Daarnaast kan de Commissie voorstellen aan de directeur doen om bepaalde deskundigen of vertegenwoordigers van beroeps- of wetenschappelijke instanties of niet-gouvernementele organisaties op ad-hocbasis uit te nodigen.”.

20) Artikel 20, lid 3, wordt vervangen door:

“3. Tegen de besluiten die het Centrum op grond van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 neemt, kan een klacht worden ingediend bij de Europese Ombudsman of beroep worden ingesteld bij het Hof van Justitie van de Europese Unie (“het Hof van Justitie”), volgens de respectievelijk in de artikelen 228 en 230 VWEU bepaalde voorwaarden.”.

21) Artikel 21 wordt vervangen door:

“Artikel 21

Beroepsgeheim en vertrouwelijkheid

1. Onverminderd artikel 20 maakt het Centrum informatie die het ontvangt met een met redenen omkleed verzoek om die informatie als vertrouwelijk te behandelen, niet aan derden bekend, tenzij het gaat om informatie die ter bescherming van de volksgezondheid openbaar gemaakt moet worden als de omstandigheden dat vereisen. Als vertrouwelijke gegevens door een lidstaat ter beschikking zijn gesteld, kunnen die niet bekend worden gemaakt zonder voorafgaande toestemming van deze lidstaat.

De veiligheidsvoorschriften van de Commissie betreffende de bescherming van gerubriceerde informatie van de Unie, die zijn neergelegd in Besluiten (EU,

Euratom) 2015/443* en (EU, Euratom) 2015/444** van de Commissie zijn van toepassing op de werkzaamheden van het Centrum en zijn personeel.

2. De leden van de raad van bestuur, de directeur, de leden van de adviescommissie en de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, en het personeel van het Centrum zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan de geheimhoudingsplicht overeenkomstig artikel 339 VWEU.
3. De conclusies van de door het Centrum uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten worden in geen geval geheimgehouden.
4. Het Centrum legt in zijn huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1 en 2 bedoelde geheimhoudingsregels vast.
5. Het Centrum treft alle maatregelen die nodig zijn voor de voor het uitoefenen van zijn taak relevante uitwisseling van informatie met de Commissie, de lidstaten, en waar nodig andere instellingen, organen en instanties van de Unie en internationale organisaties en derde landen, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.
6. Het Centrum ontwikkelt, gebruikt en beheert een informatiesysteem voor de uitwisseling van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie als bedoeld in dit artikel.

* Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

** Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).”.

22) Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt punt d) vervangen door:

“d) eventuele vrijwillige financiële bijdragen van de lidstaten; alsmede

e) eventuele ontvangsten uit bijdrage- of subsidieovereenkomsten die bij wijze van uitzondering tussen de Commissie en het Centrum zijn gesloten.”;

b) het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

“3 bis Financiering uit de begroting van de Unie kan aan het Centrum worden toegekend voor de kosten die het maakt bij de uitvoering van zijn werkprogramma en die in overeenstemming zijn met de doelstellingen en prioriteiten van de werkprogramma’s die overeenkomstig **Verordening (EU)...** van het Europees Parlement en de Raad* door de Commissie zijn vastgesteld, en van de EU-programma’s voor onderzoek en innovatie . Deze financiering dekt niet de uitgaven die reeds worden gedekt door de algemene begroting van de Europese Unie of enige andere in lid 3 van dit artikel omschreven bron van middelen van het Centrum.”;

c) lid 5 wordt vervangen door:

“5. De raad van bestuur stelt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, een raming van de ontvangsten en uitgaven van het Centrum voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, met inbegrip van een ontwerppersoneelsformatie, wordt opgenomen in het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument. Overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad** zendt het Centrum elk jaar uiterlijk op 31 januari het ontwerp van zijn enkelvoudig programmeringsdocument zoals goedgekeurd door zijn raad van bestuur, toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.”;

d) lid 7 wordt vervangen door:

“7. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie dat de Commissie overeenkomstig artikel 314 VWEU voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ...tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (EU4Health-programma) (PB..).

** Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).”.

23) Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van het Centrum de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettaire en financiële beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 245 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.”;

b) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Centrum overeenkomstig artikel 246 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Centrum op en legt deze voor advies voor aan de raad van bestuur.

Het Centrum stelt de Commissie onverwijld in kennis van gevallen van vermoedelijke fraude en andere financiële onregelmatigheden, van alle

lopende of voltooide onderzoeken door het Europees Openbaar Ministerie (EOM) of het Europese Bureau voor fraudebestrijding (OLAF), en van alle audits en/of controles door de Rekenkamer of de dienst Interne Audit (IAS), zonder het vertrouwelijke karakter van de onderzoeken in gevaar te brengen.”;

c) de leden 8 en 9 worden vervangen door:

“8. De directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De directeur dient dit antwoord ook in bij de raad van bestuur en de Commissie.

9. Overeenkomstig artikel 261, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 verstrekt de directeur het Europees Parlement op verzoek, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het begrotingsjaar in kwestie.”.

24) Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad* is onverkort van toepassing op het Centrum.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De financieringsbesluiten, alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit die besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat de Rekenkamer, het EOM en het OLAF, indien nodig, bij de begunstigden van middelen van het Centrum en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, controles ter plaatse kunnen houden.”;

c) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

“4. Onverminderd de leden 1 tot en met 3, bevatten werkafspraken met derde landen en met internationale organisaties, subsidieovereenkomsten, subsidiebesluiten en contracten van het Centrum, bepalingen die de Rekenkamer, het OLAF en het EOM uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen dergelijke audits en onderzoeken binnen hun respectieve bevoegdheden te verrichten.

* Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).”.

25) Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Het Centrum is een orgaan van de Unie. Het heeft rechtspersoonlijkheid.”;

b) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

“1 bis. Het Centrum geniet in elke lidstaat de meest uitgebreide handelingsbevoegdheid die aan rechtspersonen krachtens de wetgeving in de betreffende lidstaat wordt verleend. Het Centrum kan in het bijzonder roerende en onroerende zaken verkrijgen of vervreemden en in rechte optreden.”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, dat aan de verdragen is gehecht, is van toepassing op het Centrum en zijn statutaire personeelsleden.”.

26) Artikel 27, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

“1. De contractuele aansprakelijkheid van het Centrum wordt beheerst door de wet die op het betrokken contract van toepassing is. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd uitspraak te doen krachtens een arbitragebeding vervat in een door het Centrum gesloten overeenkomst.”.

27) Artikel 28 wordt vervangen door:

“Artikel 28

Toetsing van de wettigheid van handelingen

1. De lidstaten, de leden van de raad van bestuur en de rechtstreeks en individueel geraakte derden kunnen elke uitdrukkelijk of stilzwijgend gestelde handeling van het Centrum ter toetsing van de wettigheid ervan aan de Commissie voorleggen (administratief beroep).
2. Administratief beroep bij de Commissie geschiedt binnen twee weken vanaf de dag waarop de geraakte partij voor het eerst kennis van de bewuste handeling heeft gekregen.
3. De Commissie neemt een besluit binnen een maand. Indien binnen deze termijn geen besluit is genomen, geldt dit als een stilzwijgend besluit tot verwerping van het administratief beroep.
4. Overeenkomstig artikel 263 VWEU kan bij het Hof van Justitie een procedure aanhangig worden gemaakt om het in lid 3 bedoelde uitdrukkelijke of impliciete besluit van de Commissie ter verwerping van het administratief beroep, ongedaan te maken.”.

28) Artikel 31 wordt vervangen door:

“Artikel 31

Herzieningsclausule

1. Uiterlijk op *[gelieve een datum in te voegen drie jaar na de datum van inwerkingtreding]* 2023 dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur een verslag in over de activiteiten van het Centrum, met inbegrip van een beoordeling van:
 - a) de manier waarop het Centrum vooruitgang heeft geboekt bij de uitvoering van het in de context van de COVID-19-pandemie gewijzigde mandaat;

- b) de manier waarop het Centrum voldoet aan de verplichtingen zoals vastgesteld in Verordening (EU).... [PB: *Gelieve het nummer van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid [ISC/2020/12524]] in te voegen* en andere relevante Uniewetgeving;
- c) de doeltreffendheid van de activiteiten van het Centrum in het aanpakken van gezondheidsprioriteiten op internationaal, nationaal of Unieniveau;
- d) de manier waarop het Centrum zich door zijn werkzaamheden richt op en invloed uitoefent op de capaciteiten van de lidstaten.

In het verslag worden de opvattingen van de belanghebbenden zowel op nationaal als unieniveau weergegeven.

Het verslag gaat vergezeld van een in opdracht van de Commissie uit te voeren onafhankelijke studie.

2. Uiterlijk op *[gelieve een datum in te voegen drie jaar na de datum van inwerkingtreding]* 2028, en vervolgens om de 5 jaar, beoordeelt de Commissie de prestaties van het Centrum met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat, taken, procedure en locatie. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het Centrum te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen.
3. Als de Commissie van oordeel is dat de voortgaande werkzaamheden van het Centrum niet langer gerechtvaardigd zijn in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.
4. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur over de in lid 2 opgenomen resultaten van haar herzieningen en evaluaties. Die resultaten worden openbaar gemaakt.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

FINANCIEEL MEMORANDUM

Inhoud

1.	ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL	1
•	Motivering en doel van het voorstel	1
•	Samenhang met bestaande maatregelen van de Unie op dit gebied	1
•	Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie	1
2.	RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID	2
•	Rechtsgrondslag	2
•	Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)	2
•	Evenredigheid	2
•	Keuze van het instrument	3
3.	EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING	3
•	Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan.....	3
•	Raadpleging van belanghebbenden.....	3
•	Effectbeoordeling	4
•	Grondrechten.....	4
4.	GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING	4
5.	OVERIGE ELEMENTEN	5
•	Artikelsgewijze toelichting	5
1.	KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	35
1.1.	Benaming van het voorstel/initiatief	35
1.2.	Betrokken beleidsterrein(en)	35
1.3.	Het voorstel/initiatief betreft	35
1.4.	Doelstelling(en)	35
1.4.1.	Algemene doelstelling(en)	35
1.4.2.	Specifieke doelstelling(en)	35
1.4.3.	Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)	36
1.4.4.	Prestatie-indicatoren	36
1.5.	Motivering van het voorstel/initiatief	36
1.5.1.	Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief	36
1.5.2.	Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatie-winst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” de waarde verstaan die een optreden van	

de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.	37
1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan	37
1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten	37
1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voorerschikking.....	37
1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief	38
1.7. Beheersvorm(en)	38
2. BEHEERSMAATREGELEN	39
2.1. Regels inzake monitoring en verslaglegging	39
2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en).....	39
2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie.....	39
2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken.....	40
2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden	40
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	40
3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.....	40
3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven.....	42
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven	42
3.2.2. Geraamde gevolgen voor de kredieten van het ECDC	44
3.2.3. Geraamde gevolgen voor het personeel [van de instantie]	49
3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader	53
3.2.5. Bijdragen van derden	53
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten	54

FINANCIEEL MEMORANDUM “AGENTSCHAPPEN”

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Ontwerpverordening (EU) XXX van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Beleidssterrein: Herstel en veerkracht

Activiteit: Gezondheidszorg

1.3. Het voorstel/initiatief betreft

☒ een nieuwe actie

☐ een nieuwe actie na een proefproject / voorbereidende actie¹³

☒ de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

De algemene doelstelling van de werkzaamheden van het ECDC is om opkomende en reeds aanwezige bedreigingen voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten te beoordelen, hiervan verslag uit te brengen en aanbevelingen voor maatregelen op nationaal en EU-niveau te doen.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling(en)

Het ECDC verstrekt tijdige informatie aan de Commissie, de lidstaten, organen en instanties van de Unie en internationale organisaties die actief zijn op het gebied van de volksgezondheid, met inbegrip van risicobeoordelingen.

Het ECDC verstrekt de lidstaten en de Commissie wetenschappelijke en technische expertise op het gebied van paraatheids- en responsplanning, en verzorgt ook opleidingen daarover.

Het ECDC coördineert de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op EU-niveau en zet zo een robuust Europees surveillancesysteem voor overdraagbare ziekten op binnen het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

Het ECDC beheert speciale netwerken op het gebied van overdraagbare ziekten en stoffen van menselijke oorsprong.

Het ECDC organiseert een EU-taskforce voor gezondheid om landen te ondersteunen bij het versterken van de paraatheid en om snel in te kunnen grijpen bij een gezondheidscrisis.

¹³

In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of punt b), van het Financieel Reglement.

Het ECDC verbetert de internationale samenwerking en verzamelt regionale/nationale inlichtingen.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

- Bijgewerkte paraatheidsplannen in alle EU-lidstaten, met inbegrip van audits en correctieve maatregelen;
- regelmatige bijscholing van specialisten in alle EU-lidstaten voor het beheersen van volksgezondheids crises;
- bestaande, goed functionerende Europese netwerken van specialisten voor alle belangrijke overdraagbare ziekten, met inbegrip van nieuwe ziekten;
- tijdige en proactieve inbreng en ondersteuning van het ECDC aan alle lidstaten en de Europese Commissie met betrekking tot respons op gezondheids crises;
- tijdige en gerichte steun bij een gezondheids crisis via de EU- taskforce voor gezondheid;
- tijdige en actuele informatie en soepele samenwerking met andere ziektebestrijdingscentra en internationale gezondheidsorganisaties.

1.4.4. *Prestatie-indicatoren*

Vermeld de indicatoren voor de voortgangsmontoring en de resultaatbeoordeling.

De gedetailleerde doelstellingen en beoogde resultaten, met inbegrip van prestatie-indicatoren, worden vastgelegd in het jaarlijkse werkprogramma, terwijl in het meerjarige werkprogramma de algemene strategische doelstellingen, beoogde resultaten en prestatie-indicatoren worden opgenomen.

Met betrekking tot de specifieke taken en acties in dit voorstel worden de volgende indicatoren voorgesteld:

- het aantal risicobeoordelingen dat zo nodig of op verzoek van de Europese Commissie of het Comité voor de bescherming van de gezondheid binnen één tot vijf dagen op proactieve wijze wordt uitgevoerd, afhankelijk van de omvang van de uitbraak of van andere incidenten op het gebied van de gezondheidsbescherming;
- het aantal opleidingsmodules voor paraatheid;
- de procentuele toename van de TESSy-capaciteit en van de opschaling van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons met behoud van de snelheid van de uitwisseling van informatie;
- het aantal snelle, gerichte interventies van de EU-taskforce voor gezondheid.

1.5. **Motivering van het voorstel/initiatief**

1.5.1. *Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Een van de lessen die uit de COVID-19-pandemie is getrokken, is dat het EU-kader voor de bescherming van de gezondheid moet worden versterkt met het oog op een betere paraatheids- en responscoördinatie op EU-niveau bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid. In dit kader is het ECDC een belangrijke speler en moet op doelgerichte wijze worden versterkt zodat het een breder spectrum aan acties kan uitvoeren.

De herziening van het mandaat moet begin 2021 plaatsvinden en onmiddellijk worden uitgevoerd.

- 1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” de waarde verstaan die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.*

Redenen voor maatregelen op Europees niveau (ex ante): het ECDC is een bestaand gedecentraliseerd EU-agentschap; zijn steun aan de lidstaten en wetenschappelijke publicaties zijn belangrijke elementen voor de paraatheidsrespons bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Gezien de lessen die uit de COVID-19-pandemie zijn getrokken, is dit een goed moment om het mandaat van het Centrum te herzien en de paraatheid in de Europese Unie te verbeteren.

Verwachte gegenereerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post) — de lidstaten zullen beter voorbereid zijn om mogelijke toekomstige pandemieën en andere grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid het hoofd te bieden.

- 1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Hoewel de COVID-19-pandemie nog aan de gang is, bouwt dit voorstel voort op de lessen die zijn getrokken uit de afgelopen maanden. Er is met name behoefte aan betere paraatheid en monitoring.

Er is rekening gehouden met ervaringen met eerdere herzieningen van mandaten van andere gedecentraliseerde EU-agentschappen zoals de EFSA.

- 1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

Het Centrum moet samenwerken en synergieën met andere organen en agentschappen van de Unie, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Milieuagentschap (EEA) bevorderen, en moet het EU4Health-programma en andere EU-programma's die acties op het gebied van de volksgezondheid financieren ten volle benutten en hun onderlinge samenhang waarborgen.

- 1.5.5. *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

N.v.t.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ **beperkte geldigheidsduur**

- ☐ Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- ☐ Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

☒ **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode van jan 2021 tot en met dec 2023,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)¹⁴

☐ **Direct beheer** door de Commissie

- ☐ uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☒ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
- ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;

☒ de in de artikelen 70 en 71 bedoelde organen;

☐ publiekrechtelijke organen;

☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

Opmerkingen

--

¹⁴

Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake monitoring en verslaglegging

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Alle agentschappen van de EU werken onder een strikt monitoringsysteem met een interne controlecoördinator, de dienst Interne Audit van de Commissie, de raad van bestuur, de Commissie, de Rekenkamer en de Begrotingsautoriteit. Dit systeem wordt weerspiegeld en vastgelegd in de oprichtingsverordening van het ECDC.

Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring over de gedecentraliseerde EU-agentschappen (de “gemeenschappelijke aanpak”) en de financiële kaderregeling (2019/715) bevat het jaarlijkse werkprogramma van het Centrum gedetailleerde doelstellingen en verwachte resultaten, met inbegrip van een reeks prestatie-indicatoren. Het Centrum stelt essentiële prestatie-indicatoren vast voor de activiteiten in zijn werkprogramma. De activiteiten van het Centrum worden vervolgens beoordeeld aan de hand van deze indicatoren in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag. Het jaarlijkse werkprogramma is consistent met het meerjarige werkprogramma en beide worden opgenomen in een jaarlijks enkelvoudig programmeringsdocument, dat wordt voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

De raad van bestuur van het Centrum is verantwoordelijk voor het toezicht op de doelmatigheid van het administratieve, operationele en budgettaire beheer van het Centrum.

Om de vijf jaar (volgende evaluatie voor de periode 2018-2022) beoordeelt de Commissie de prestaties van het Centrum met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat en taken. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het Centrum te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur over de resultaten van de evaluatie. De resultaten van de evaluatie worden openbaar gemaakt.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. *Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

De jaarlijkse EU-subsidie wordt aan het Centrum overgemaakt overeenkomstig zijn betalingsbehoeften en op zijn verzoek.

Het Centrum is onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van budgetcontrole en interne audit, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer, de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de EU en mogelijke onderzoeken door het OLAF, met name om ervoor te zorgen dat de aan de agentschappen toegewezen middelen juist worden gebruikt. Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van het Centrum ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve controles bieden een aantal procedurele waarborgen om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de belanghebbenden.

2.2.2. *Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken*

Het voornaamste risico houdt verband met het niet of incompleet uitvoeren van de geplande taken. Om dit te beperken moeten er voldoende financiële en personele middelen beschikbaar worden gesteld.

2.3. **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Er zijn fraudebestrijdingsmaatregelen opgenomen in artikel 25 van het voorstel voor een verordening tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, en de uitvoerend directeur en de raad van bestuur nemen de nodige maatregelen overeenkomstig de internecontrolebeginselen die in alle EU-instellingen worden toegepast. De fraudebestrijdingsstrategie is ontwikkeld in overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en wordt door het Centrum toegepast.

In het mandaat van het ECDC staat duidelijk dat de bepalingen van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 onverkort van toepassing zijn.

Het ECDC treedt ook toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en stelt onverwijld de desbetreffende voorschriften vast die op alle personeelsleden van het ECDC van toepassing zijn.

De financieringsbesluiten van het ECDC alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit die besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat, indien nodig, de Rekenkamer en het OLAF bij de begunstigden van middelen van het ECDC en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, controles ter plaatse kunnen houden.

Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1939 kan het Europees Openbaar Ministerie (EOM) overgaan tot onderzoek en vervolging van fraude en andere onwettige activiteiten die de financiële belangen van de Unie schaden in de zin van Richtlijn (EU) 2017/1371.

Als het ECDC werkafspraken maakt met derde landen en met internationale organisaties, en ook als het subsidieovereenkomsten, subsidiebesluiten en contracten opstelt, bevatten deze bepalingen die de Rekenkamer, het OLAF en het EOM uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen dergelijke audits en onderzoeken binnen hun respectieve bevoegdheden te verrichten.

3. **GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF**

Gezien de lopende beschouwingen over de oprichting van een agentschap voor geavanceerd biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling (EU-Barda) behoudt de Commissie het recht om de voorgestelde toewijzing van middelen en personeel aan te passen wanneer een precies voorstel voor een EU-Barda wordt ingediend.

3.1. **Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven**

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgaven	Bijdrage			
	Nummer	NGK ¹⁵	van EVA-landen ¹⁶	van kandidaat-lidstaten ¹⁷	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
2	06.1001	GK	JA	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

¹⁵ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

¹⁶ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

¹⁷ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer	Rubriek 2: Cohesie, veerkracht en waarden
--	--------	---

[Instantie]: het ECDC			Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende	TOTAAL
Titel 1:	Vastleggingen	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Betalingen	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Titel 2:	Vastleggingen	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Betalingen	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Titel 3:	Vastleggingen	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Betalingen	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
TOTALE kredieten voor het ECDC	Vastleggingen	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Betalingen	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

Rubriek van het meerjarige financiële kader	7	“Administratieve uitgaven”
--	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende	TOTAAL
DG: <.....>									
• Personele middelen									
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG <....>	Kredieten								

TOTALE kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Betalingen	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de kredieten van het ECDC*

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar 2021		Jaar 2022		Jaar 2023		Jaar 2024		Jaar 2025		Jaar 2026		Jaar 2027 en volgende		TOTAAL	
	OUTPUTS																	
	So ort 18	Ge m. kost en	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Koste n	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
↓																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 1 het tijdig verstrekken van informatie aan de Commissie, de lidstaten, instanties van de Unie en internationale organisaties die actief zijn op het gebied van de volksgezondheid, met inbegrip van risicobeoordelingen																		

¹⁸ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

- Output: de oprichting van een nieuw door het EMA en het ECDC gezamenlijk georganiseerd platform voor surveillance-onderzoek na het in de handel brengen, door de veiligheid, doeltreffendheid en impact van vaccinatie te monitoren; toekomstige COVID-19-vaccins moeten de eerste vaccins zijn die in het kader van dit platform-mechanisme worden gemonitord				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Output																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 2 het ECDC verstrekt de lidstaten en de Commissie wetenschappelijke en technische expertise op het gebied van paraatheids- en responsplanning, en verzorgt ook opleidingen daarover																		
Output: opleidingsprogramma's voor specialisten, met name op het gebied van epidemiologische surveillance en veldonderzoek, en om gezondheidsmaatregelen ter bestrijding van uitbraken van ziekten vast te kunnen stellen.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700

Output: activiteiten op het gebied van paraatheids- en responsplanning, met inbegrip van modellering, monitoring en beoordeling		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 3 het beheren van speciale netwerken op het gebied van overdraagbare ziekten en stoffen van menselijke oorsprong																
- Output: nieuw netwerk voor transfusies, transplantaties en medisch begeleide voortplanting		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
- Output: versterken van het netwerk van laboratoria, in overeenstemming met Mededeling C (2020) 2391 van de Commissie “Richtsnoeren betreffende diagnostische in-vitrotests voor COVID-19 en hun prestaties”		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 4 het ECDC coördineert de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op EU-niveau en zet zo een robuust Europees surveillancesysteem voor overdraagbare ziekten op binnen het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens																

Output: nieuw knooppunt bij het ECDC voor de overdracht van informatie van nationaal niveau aan het ECDC door uitbreiding van Tessy (grotere capaciteit).		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Output: een versterkt systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons om het (systeem) schaalbaarder te maken, zonder het doel ervan te wijzigen, ter ondersteuning van de snelle uitwisseling van informatie met epidemiologische instellingen en openbare onderzoeksinstellingen tijdens een pandemie op nationaal en EU-niveau.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr.5 het ECDC organiseert een EU-taskforce voor gezondheid om landen te ondersteunen bij het versterken van de paraatheid en om snel in te kunnen grijpen bij een gezondheidscrisis																
Output: proactieve, vraaggestuurde, praktische ondersteuning van EU/EER-landen		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Output: lokale interventie in EU-crisishaarden op verzoek, coördinatie met nationale specialisten die het team ondersteunen		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200

SPECIFIEKE DOELSTELLING nr. 6 het verbeteren van de internationale samenwerking en verzamelen van regionale/nationale inlichtingen																
Output: coördinatie ter plaatse met internationale autoriteiten en andere ziektebestrijdingscentra		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Output: verzamelen van lokale inlichtingen en verlenen van ondersteuning door deskundigen		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
TOTALE KOSTEN		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Geraamde gevolgen voor het personeel [van de instantie]

3.2.3.1. Samenvatting

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------------	--------

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Arbeidscontractanten	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Gedetacheerde nationale deskundigen	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Personeelsbehoeften (VTE):

	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------------	--------

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	11	22	29	32	32	32	32	32
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	7	13	13	13	13	13	13	13
Arbeidscontractanten	13	20	26	28	28	28	28	28
Gedetacheerde nationale deskundigen	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTAAL	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Vermeld de geplande datum van indiensttreding en pas het aantal dienovereenkomstig aan (als de indiensttreding in juli plaatsvindt, wordt slechts rekening gehouden met 50 % van de gemiddelde kosten). Vermeld nadere informatie.

3.2.3.2. Geraamde behoefte aan personele middelen voor het verantwoordelijke DG

- ☒ X Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig.
- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens één decimaal)

	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)							
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten: VTE)¹⁹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de “totale financiële middelen”)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)							
XX 01 04 <i>jj</i> ²⁰	- zetel ²¹						
	- delegaties						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL							

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is

¹⁹ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

²⁰ Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere “BA”-onderdelen).

²¹ Voornamelijk voor de structuurfondsen, het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) en het Europees Visserijfonds (EVF).

herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	
Extern personeel	

De beschrijving van de kostenberekening per voltijdequivalent moet in bijlage V, derde onderdeel, worden opgenomen.

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- ☐ Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader.
- ☒ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader.

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

De voorgestelde aanvullende begroting voor het ECDC kan worden gefinancierd door de EU4Health-begroting in de komende jaren te verlagen.

- ☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader²².

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdragen van derden

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende	TOTAAL
Medefinancieringsbron	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAAL medegefinancierde kredieten	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Zie de artikelen 11 en 17 van Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor overige ontvangsten
 - ☐ geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ²³						
		Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027 en volgende
Artikel								

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

--

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

--

²³

Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.