



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

**Brüssel, den 12. Oktober 2022
(OR. en)**

2020/0320 (COD)

PE-CONS 82/21

**SAN 746
PHARM 218
COVID-19 412
PROCIV 164
CODEC 1615**

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines
Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von
Krankheiten

VERORDNUNG (EU) 2022/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

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

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

¹ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

² ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 76.

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 4. Oktober 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Union hat sich verpflichtet, vorrangig menschliche Gesundheit durch Verhütung von Krankheiten und die Bekämpfung schwerer grenzüberschreitender Gefahren für die Gesundheit durch die Beobachtung, Bewertung, Kommunikation, Verbesserung der Vorsorge, frühzeitige Warnungen und Gegenmaßnahmen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu schützen.
- (2) Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (im Folgenden „Zentrum“) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ als unabhängige europäische Einrichtung mit der Aufgabe errichtet, derzeitige und neue, durch übertragbare Krankheiten bedingte Gefahren für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben.
- (3) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den COVID-19-Ausbruch zur weltweiten Pandemie. Angesichts der Herausforderungen bei der Reaktion auf die Pandemie wurde deutlich, dass der EU-Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion gestärkt werden sollte, damit das Potenzial der Kapazitäten der Union und der Mitgliedstaaten mit Blick auf die Reaktion auf künftige Pandemien besser genutzt werden kann.
- (4) Die Europäische Bürgerbeauftragte stellte in ihrer Entscheidung vom 5. Februar 2021 in der strategischen Untersuchung OI/3/2020/TE einige erhebliche Mängel fest, was die Wirksamkeit der Reaktion des Zentrums auf die COVID-19-Pandemie betrifft, beispielsweise in Bezug auf die Vollständigkeit und Vergleichbarkeit der Daten, die Transparenz und die Kommunikation mit der Öffentlichkeit. Auf diese Mängel sollte mit der vorliegenden Verordnung reagiert werden.

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

- (5) Die Fähigkeit des Zentrums zur Durchführung neuer Aufgaben wird von der Höhe der verfügbaren finanziellen Unterstützung durch die Union sowie von den verfügbaren internen und externen Humanressourcen abhängen. Um die neuen Aufgaben erfüllen zu können, die ihm aufgrund der COVID-19-Pandemie übertragen wurden, benötigt das Zentrum ausreichende finanzielle und personelle Mittel. Allein projektorientierte Mittel, wie die im Rahmen des mit der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ eingerichteten Programms EU4Health zugewiesenen Mittel, reichen nicht aus, um den künftigen Bedarf des Zentrums zu decken.
- (6) Der Raubbau an wildlebenden Pflanzen und Tieren und anderen natürlichen Ressourcen sowie der beschleunigte Rückgang der biologischen Vielfalt sind eine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Da die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt untrennbar miteinander verknüpft ist, muss auf bestehende und neue Krisen mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ reagiert werden.
- (7) In der gemeinsamen Stellungnahme „Verbesserung der Pandemievorsorge und des Pandemiemanagements“ der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater der Kommission (GCSA), der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien und des Sonderberaters der Präsidentin der Kommission zur Reaktion auf COVID-19 wurde die „Einrichtung eines ständigen beratenden Gremiums für Gesundheitsbedrohungen und -krisen auf EU-Ebene“ empfohlen.

¹ Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).

- (8) Mit der vorliegenden Verordnung sollten dementsprechend der Auftrag und die Aufgaben des Zentrums erweitert werden, um die Kapazitäten des Zentrums zur Bereitstellung des erforderlichen fundierten und unabhängigen wissenschaftlichen Fachwissens zu verbessern und Maßnahmen zu unterstützen, die für die Prävention, die Vorsorge- und Reaktionsplanung und Gegenmaßnahmen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren in der Union gemäß der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁺ relevant sind.
- (9) Durch die COVID-19-Pandemie ist deutlich geworden, dass schwere übertragbare Krankheiten für Patienten mit nicht übertragbaren Krankheiten schwerwiegende Folgen haben können, beispielsweise durch Verzögerung oder Unterbrechung der Behandlung bei Krebspatienten und Überlebenden einer Krebserkrankung, sowie für Menschen mit psychischen Problemen. Angehörige der Gesundheitsberufe, die Patienten mit nicht übertragbaren Krankheiten versorgen mussten, standen vor dem Problem, dass sie die Patienten diagnostizieren und versorgen mussten, ohne sich selbst zu gefährden. Bestimmte Krankheiten wurden zudem so spät diagnostiziert, dass diese Krankheiten erst im fortgeschrittenen Stadium erkannt wurden. Darüber hinaus gibt es über die Auswirkungen übertragbarer Krankheiten auf nicht übertragbare Krankheiten, wie die Beschwerden nach einer COVID-19-Erkrankung, noch viel zu lernen. Durch die COVID-19-Pandemie sind auch die mentale und neurologische Gesundheit stärker in den Blickpunkt gerückt. Menschen mit Demenz, ihre Pflegepersonen und Angehörigen haben auf die weit reichenden Auswirkungen, die die verschiedenen Maßnahmen zur sozialen Distanzierung und Ausgangsbeschränkung auf ihr Wohlbefinden hatten, verwiesen, und es gibt Hinweise dafür, dass das Fortschreiten der Erkrankung dadurch beschleunigt wurde. Die Folgen eines schwerwiegenden Ausbruchs einer übertragbaren Krankheit auf die Prävention und Behandlung nicht übertragbarer Krankheiten und Begleiterkrankungen muss also berücksichtigt werden, da sie die Kapazitäten des Gesundheitssystems erheblich belasten.

¹ Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L ... vom ..., S. ...).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der in Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text sowie Nummer, Datum und Amtsblattfundstelle dieser Verordnung in den Fußnotentext einfügen.

- (10) Das Zentrum sollte die Aufgabe haben, zeitnahe epidemiologische Informationen und Analysen dieser Informationen, epidemiologische Modellierungen, Antizipation und Prognosen sowie zeitnahe einschlägige Risikobewertungen und wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zu liefern, in denen Optionen für die Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten dargelegt werden. Zeitnahe schnelle Risikobewertungen sollten innerhalb der kürzestmöglichen Frist vorgenommen werden, wobei sicherzustellen ist, dass die dazu benötigten Informationen in ausreichendem Umfang erhoben werden. Die Maßnahmen des Zentrums sollten dem „Eine Gesundheit“-Konzept und den Wechselwirkungen zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung tragen, da Ausbrüche übertragbarer Krankheiten ihren Ursprung oft im Tierreich haben. Das Zentrum sollte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten beobachten, um Ausbrüche übertragbarer Krankheiten erkennen, verhindern, darauf reagieren und eine entsprechende Erholung sicherstellen zu können sowie um Lücken ermitteln und wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme unterbreiten zu können. Die Beobachtung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten sollte sich auf vereinbarte Indikatoren stützen. Das Zentrum sollte Besuche in den Mitgliedstaaten durchführen, um im Zuge der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung zusätzliche Unterstützung zu leisten. Das Zentrum sollte die Durchführung von Maßnahmen unterstützen, die durch die einschlägigen Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden und sich auf übertragbare Krankheiten beziehen. Es sollte außerdem – auf der Grundlage einer gründlichen Bewertung der neuesten Erkenntnisse – Leitlinien für das Fallmanagement bereitstellen und beruflichen Netzwerken bei der Verbesserung der Leitlinien für die Behandlung Unterstützung leisten. Das Zentrum sollte die Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in Mitgliedstaaten und Drittländern, einschließlich der Reaktion vor Ort und der Schulung von Personal, unterstützen und der Öffentlichkeit zeitnahe, objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen über übertragbare Krankheiten zur Verfügung stellen. Das Zentrum sollte auch klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit den Akteuren im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Drittländern sowie mit internationalen, im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Organisationen wie der WHO, festlegen und damit zur Verpflichtung der Union beitragen, die Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Partner zu stärken.

- (11) Die Empfehlungen, Beratung, Leitlinien oder Gutachten, die das Zentrum im Rahmen dieser Verordnung abgibt bzw. liefert, sind für ihre Adressaten grundsätzlich unverbindlich. Durch die von ihm abgegebenen Empfehlungen hat das Zentrum die Möglichkeit, seinen Standpunkt mitzuteilen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne dass den Adressaten dieser Empfehlungen diesbezüglich eine rechtliche Verpflichtung auferlegt wird.
- (12) Das Zentrum muss Zugang zu zeitnahen und vollständigen Daten haben, damit es zeitnah Risikobewertungen durchführen und einschlägige Empfehlungen abgeben kann. Um die Arbeit des Zentrums wirksam zu unterstützen und die Erfüllung seines Auftrags zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten dem Zentrum demnach zeitnah vergleichbare Daten über die Überwachung übertragbarer Krankheiten wie HIV, Virushepatitis B und C sowie Tuberkulose und andere damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, nämlich antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen, übermitteln. Die Mitgliedstaaten sollten ferner verfügbare wissenschaftliche und technische Daten und Informationen bereitstellen, die für den Auftrag des Zentrums von Belang sind, dem Zentrum alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren melden und Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Kapazitäten der Gesundheitssysteme liefern. Das Zentrum und die Mitgliedstaaten sollten für die Überwachung Fristen, Falldefinitionen, Indikatoren, Standards, Protokolle und Verfahren vereinbaren. Die Mitgliedstaaten sollten das Zentrum über Verzögerungen bei der Übermittlung von Daten in Kenntnis setzen. Die Mitgliedstaaten sollten die nach dieser Verordnung verlangten Daten in jedem Fall zur Verfügung stellen, sofern dies nicht dem Schutz der nationalen Sicherheit zuwiderläuft.

- (13) Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit dem Zentrum, der Europäischen Umweltagentur, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit darauf hinwirken, dass die Analysen und Bewertungen zu den mit Umwelt-, Klima- und Lebensmittelfaktoren verbundenen Risiken systematisch in die epidemiologische Überwachung eingebunden werden, wobei sie den Schwächen der nationalen Gesundheitssysteme und der Ausrichtung auf gefährdete Bevölkerungsgruppen Rechnung trägt, damit in Bezug auf die Prävention und die Früherkennung übertragbarer Krankheiten ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt wird.
- (14) Um die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in der Union zu verbessern, sollte der Betrieb spezialisierter Netze durch das Zentrum und die Netzaktivitäten des Zentrums ausgeweitet werden, um dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) .../...⁺ Rechnung zu tragen. Zu diesem Zweck sollte sich das Zentrum mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem mit der genannten Verordnung eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss koordinieren und ihnen wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellen, und zwar über spezialisierte Netze mit koordinierenden zuständigen Stellen, auch durch die Anbahnung der Zusammenarbeit von in der Union neu eingerichteten Netzen für Dienste zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs.
- (15) Um die Wirksamkeit der epidemiologischen Überwachung in der Union zu verbessern, sollte das Zentrum mit der kontinuierlichen Weiterentwicklung sicherer und interoperabler digitaler Plattformen und Anwendungen, die die epidemiologische Überwachung auf Unionsebene unterstützen, den Einsatz digitaler Technologien, wie künstliche Intelligenz sowie Computermodellierung und -simulation, bei der Zusammenstellung und Analyse von Daten ermöglichen, und der wissenschaftlichen und technischen Beratung der Mitgliedstaaten bei der Einrichtung integrierter epidemiologischer Überwachungssysteme beauftragt werden.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- (16) Zur Stärkung der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten, die epidemiologische Lage zu beurteilen und eine genaue Risikobewertung und Reaktion durchzuführen, sollte das Zentrum insbesondere neue Gesundheitsgefahren ermitteln, Trends bei übertragbaren Krankheiten beobachten und darüber Bericht erstatten, evidenzbasierte Reaktionen unterstützen, koordinieren und erleichtern, Empfehlungen für die Verbesserung der auf nationaler und Unionsebene aufgestellten Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten abgeben, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung übertragbarer Krankheiten, auch unter geschlechtsspezifischen Gesichtspunkten, beobachten, gefährdete Bevölkerungsgruppen ermitteln, die spezifische Maßnahmen erfordern, die Korrelation des Auftretens von Krankheiten mit gesellschaftlichen, ökologischen und klimatischen Faktoren analysieren, Risikofaktoren für die Übertragung und den Schweregrad von übertragbaren Krankheiten ermitteln und Forschungsbedarf und -prioritäten festlegen. Das Zentrum sollte diese Aufgaben auf der Grundlage einer Reihe gemeinsamer Indikatoren wahrnehmen, die in enger Zusammenarbeit und Absprache mit den Mitgliedstaaten erarbeitet werden. Es sollte mit für die Überwachung benannten nationalen Anlaufstellen zusammenarbeiten, die ein Netzwerk bilden, das das Zentrum in diesen Fragen strategische Beratung zur Verfügung stellt und die Nutzung von unterstützenden Sektoren, wie EU-Datenraum und Dienstleistungen, fördern würde. Soweit möglich, sollten diesbezüglich die nationalen Anlaufstellen die gleichen nationalen Anlaufstellen wie im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sein, damit Überschneidungen und Doppelarbeit vermieden werden.

- (17) Das Zentrum sollte dazu beitragen, die Kapazitäten in der Union zur Diagnose, Erkennung, Identifizierung und Charakterisierung von Infektionserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, zu stärken, indem es den integrierten Betrieb eines spezialisierten Netzes der Referenzlaboratorien der EU für öffentliche Gesundheit gemäß der Verordnung (EU) .../...⁺ sicherstellt und dass dieser Betrieb auf eine integrierte Weise geschieht. Dieses Netz wird für die Förderung bewährter Verfahren bei und die Angleichung der Diagnostik, der Testmethoden, der Schulungen bezüglich aktueller und innovativer Verfahren und der Anwendung von Tests zuständig sein, um für eine einheitliche Überwachung und Benachrichtigung und für standardisierte Verfahren für die Meldung von Krankheiten sowie für eine höhere Qualität bei Tests und Überwachung zu sorgen.
- (18) Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr durch eine übertragbare Krankheit sollte das Zentrum mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Patienten, die eine Behandlung mit einer Substanz menschlichen Ursprungs benötigen, vor der Übertragung einer solchen übertragbaren Krankheit zu schützen. Das Zentrum sollte daher zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs ein Netz von Diensten aufbauen und betreiben.
- (19) Um das Auftreten von Epidemien zu vermeiden und die Kapazitäten zur Prävention übertragbarer Krankheiten in der Union zu stärken, sollte das Zentrum in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, damit deren Erfahrungen einfließen und ihre jeweiligen Umstände berücksichtigt werden, einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten entwickeln, der auf Themen wie durch Impfung verhütbare Krankheiten, Impfskepsis, Kenntnis der Übertragungswege, antimikrobielle Resistenzen, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz, Prävention von Krankheiten und Verhaltensänderung ausgerichtet ist.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- (20) Das Zentrum sollte die Vorsorge- und Reaktionskapazitäten auf Unionsebene und nationaler Ebene verbessern, indem es den Mitgliedstaaten und der Kommission wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung stellt. In diesem Zusammenhang sollte das Zentrum in enger Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten und der Kommission verschiedene Maßnahmen durchführen, darunter Mitwirkung an der Entwicklung von Rahmen für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Union, die regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung dieser Rahmen und die Abgabe wissenschaftlich fundierter Empfehlungen zu den Kapazitäten für die Prävention, die Vorsorge und die Reaktion in Bezug auf Krankheitsausbrüche und zur Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme, auch durch das Angebot von Schulungen und den Austausch bewährter Verfahren. Die Rahmen für Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Union sollten als nicht verbindliche Instrumente gelten. Das Zentrum sollte seine Tätigkeiten zur Erhebung und Analyse von Daten im Hinblick auf die epidemiologische Überwachung und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken, den Verlauf von Epidemien, ungewöhnliche epidemische Erscheinungen oder neue Krankheiten unbekannter Herkunft, auch in Drittländern, sowie molekulare Erregerdaten und Daten zu Gesundheitssystemen ausweiten. Zu diesem Zweck sollte das Zentrum geeignete Datensätze sowie Verfahren zur Erleichterung der Konsultation und der sicheren Datenübertragung und des sicheren Datenzugangs gewährleisten und an den Voraussetzungen für den Datenaustausch in Echtzeit arbeiten, eine wissenschaftliche und technische Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene durchführen und mit der WHO, den einschlägigen Agenturen der Union und anderen auf dem Gebiet der Datenerhebung tätigen Stellen und Organisationen zusammenarbeiten.
- (21) Das Zentrum sollte im Rahmen seines Auftrags zeitnah auf die Ersuchen der Mitgliedstaaten oder der Kommission reagieren.

- (22) Die Verordnung (EU).../...⁺ sieht das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) vor, das die Benachrichtigung auf Unionsebene über Warnungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren ermöglicht und weiterhin vom Zentrum betrieben wird. Da moderne Technologien bei der Bekämpfung von Gesundheitsgefahren sowie bei der Eindämmung und Abwendung von Epidemien eine wesentliche Hilfe sein können, sollte das Zentrum an der Aktualisierung des EWRS arbeiten, um den Einsatz von künstlicher Intelligenz, Technologien und interoperablen und die Privatsphäre schützenden digitalen Instrumenten, wie z. B. mobilen Anwendungen, mit Nachverfolgungsfunktionen zur Identifizierung gefährdeter Personen zu ermöglichen. Im Zuge dieser Aktualisierung sollte das Zentrum für eine Minderung der Risiken, zum Beispiel im Zusammenhang mit verzerrten Datensätzen, einer fehlerhaften Auslegung des Systems, dem Mangel an hochwertigen Daten und einer übermäßigen Abhängigkeit von automatisierten Entscheidungsprozessen, sorgen und berücksichtigen, dass es wichtig ist, während der Konzipierungs- und der Implementierungsphase von Technologien der künstlichen Intelligenz Schutzvorkehrungen gegen diese Risiken vorzusehen.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- (23) Das Zentrum sollte geeignete Kapazitäten zur Unterstützung der internationalen Reaktion, der grenzüberschreitenden überregionalen Reaktion und der Reaktion vor Ort gemäß der Verordnung .../...⁺ sicherstellen. Diese Kapazitäten sollten das Zentrum in die Lage versetzen, bei Ausbrüchen die als EU-Gesundheits-Einsatzgruppebezeichneten Hilfsteams zu mobilisieren und einzusetzen, um die Vor-Ort-Reaktion auf Krankheitsausbrüche zu unterstützen und vor Ort Daten zu erheben. Das Zentrum sollte daher sicherstellen, dass es über eine ständige Kapazität zur Durchführung von Einsätzen sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in Drittländern und zur Abgabe wissenschaftlich fundierter Empfehlungen bezüglich der Reaktion auf Gesundheitsgefahren verfügt. Die Teams der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe sollten mit der Unterstützung des Zentrums für die Koordination von Notfallmaßnahmen auch im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union eingesetzt werden. Der wirksame Einsatz der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe sollte auf der Grundlage von durch die Hinzuziehung nationaler Sachverständiger erhältlichen, eingehenden länderspezifischen Kenntnissen erfolgen. Das Zentrum sollte auch die Stärkung der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV in Drittländern unterstützen, damit auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren und deren Folgen reagiert werden kann. Um die operative Schnittstelle zwischen dem Zentrum und den Mitgliedstaaten zu stärken, sollte das Zentrum Verfahren für regelmäßige Abordnungen zwischen dem Zentrum, der Kommission, Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen vorhalten und intern, beispielsweise durch Sachbearbeiterstellen, systematische und dauerhafte Arbeitsvereinbarungen vorsehen.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- (24) Die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe, die vom Zentrum eingerichtet wird, um die Reaktion auf Krankheitsausbrüche, die sich innerhalb der Union oder auf die Union ausbreiten können, unterstützen zu können, sollte eine ständige Einrichtung mit einem Rahmen für die Mobilisierung sein. Außerdem sollte sie für die Reaktion vor Ort abgestellten Sachverständigen der Union – zur Unterstützung des Katastrophenschutzverfahrens der Union und in enger Abstimmung mit diesem Verfahren – die Teilnahme an internationalen Krisenreaktionsteams erleichtern. Das Zentrum sollte die Fähigkeiten seines Personals sowie von Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und Ländern des EWR, aus Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und Partnerländern im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ im Hinblick auf eine wirksame Beteiligung an Feldeinsätzen und am Krisenmanagement verbessern.
- (25) Sachverständige und Beteiligte, auch Organisationen der Zivilgesellschaft, sollten an Beratungsprozessen des Zentrums beteiligt sein und dazu beitragen. In Bezug auf die Einbeziehung von Beteiligten sollte für die Einhaltung der Transparenzvorschriften und der Vorschriften über Interessenkonflikte gesorgt werden.
- (26) Das Zentrum sollte eng mit zuständigen Gremien und den internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere mit der WHO, zusammenarbeiten. Bei dieser Zusammenarbeit sollte berücksichtigt werden, dass es Doppelarbeit zu vermeiden gilt.

¹ Verordnung (EU) 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2021 zur Schaffung des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit – Europa in der Welt, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses Nr. 466/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2017/1601 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 480/2009) des Rates (ABl. L 209 vom 14.6.2021, S. 1).

- (27) Das Zentrum sollte wirksam und transparent über aktuelle und neue Gesundheitsrisiken für die Öffentlichkeit informieren. Wissenschaftliche Studien des Zentrums sollten zugänglich sein.
- (28) Um die Wirksamkeit und Effizienz der für das Zentrum geltenden rechtlichen Bestimmungen zu beurteilen, sollte eine regelmäßige Bewertung der Leistung des Zentrums durch die Kommission vorgesehen werden.
- (29) Durch diese Verordnung sollten dem Zentrum keine Regulierungsbefugnisse übertragen werden.
- (30) Das Zentrum sollte ein Informationssystem einführen, mit dem als Verschlussache eingestufte und sensible, nicht als Verschlussache eingestufte Informationen ausgetauscht werden können, um sicherzustellen, dass diese Informationen mit äußerster Diskretion behandelt werden.

- (31) Personenbezogene Gesundheitsdaten gelten nach den Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz als sensible Daten und genießen daher ein höheres Schutzniveau. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten oder das Zentrum gemäß der vorliegenden Verordnung unterliegt den Verordnungen (EU) 2016/679¹ bzw. (EU) 2018/1725² des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2002/58/EG³ des Europäischen Parlaments und des Rates. Die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit sollten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung gewahrt werden. Soweit möglich, sollten personenbezogene Daten anonymisiert werden. Wenn eine Anonymisierung aufgrund des spezifischen Zwecks der Verarbeitung nicht möglich ist, sollten die personenbezogenen Daten nach Möglichkeit pseudonymisiert werden. Im Falle der Zusammenarbeit der Gesundheitsbehörden der Union mit Drittländern, der WHO oder anderen internationalen Organisationen sollte die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder internationale Organisationen grundsätzlich den Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/1725 entsprechen.

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

² Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

³ Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) (ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37).

- (32) Um bei der Durchführung der vorliegenden Verordnung im Hinblick auf die schnelle Mobilisierung und Reaktion der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe für einheitliche Bedingungen zu sorgen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ausgeübt werden.
- (33) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich den Auftrag und die Aufgaben des Zentrums dahingehend zu erweitern, dass dessen Kapazitäten zur Bereitstellung des erforderlichen wissenschaftlichen Fachwissens und zur Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren in der Union wachsen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des grenzüberschreitenden Charakters der Gesundheitsgefahren und der Notwendigkeit, schnell, besser abgestimmt und kohärent auf neue Gesundheitsgefahren zu reagieren, auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (34) Die Verordnung (EG) Nr. 851/2004 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Artikel 1

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

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „zuständige Stelle“ jegliche Strukturen, Institute, Einrichtungen oder wissenschaftlichen Gremien, welche von den Behörden der Mitgliedstaaten als Quellen für die unabhängige wissenschaftliche und technische Beratung anerkannt sind oder Handlungsvollmacht im Bereich der Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen haben;
2. „zuständige koordinierende Stelle“ eine Stelle in jedem Mitgliedstaat mit einem benannten nationalen Koordinator, verantwortlich für institutionelle Kontakte mit dem Zentrum sowie mit nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen, die für die strategische und operative Zusammenarbeit in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit spezifischen Krankheitsbereichen und Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit zuständig sind;
3. „spezialisiertes Netz“ jegliches spezifische Netz für Krankheiten, damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken oder Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, das durch das Zentrum unterstützt und koordiniert wird und die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen koordinierenden Stellen der Mitgliedstaaten gewährleisten soll;

4. „übertragbare Krankheit“ eine übertragbare Krankheit im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺*
5. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) .../... ⁺⁺;
6. „epidemiologische Überwachung“ eine epidemiologische Überwachung im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) .../... ⁺⁺;
7. „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken“ damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) .../... ⁺⁺;
8. „Beobachtung“ die Beobachtung im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Verordnung (EU) .../... ⁺⁺;
9. „Kapazitäten des Gesundheitssystems“ die Kapazitäten eines Gesundheitssystems im Sinne des Artikels 3 Nummer 13 der Verordnung (EU) .../... ⁺⁺.

* Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L ... vom ..., S. ...).“

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text sowie Nummer, Datum und Amtsblattfundstelle jener Verordnung in den Fußnotentext einfügen.

⁺⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Auftrag und Aufgaben des Zentrums

- (1) Um die Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Kontrolle von auf Menschen übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken zu schützen, besteht der Auftrag des Zentrums darin, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Gefahren für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten, darüber zu berichten und gegebenenfalls sicherzustellen, dass die Informationen darüber in einem leicht zugänglichen Format bereitgestellt werden. Das Zentrum agiert dabei in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder auf eigene Initiative über ein spezialisiertes Netz. Der Auftrag des Zentrums besteht darüber hinaus darin, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen sowie Unterstützung bezüglich der Abstimmung von Reaktionen auf derartige Gefahren auf Unionsebene und nationaler Ebene sowie gegebenenfalls auf grenzüberschreitender überregionaler und auf regionaler Ebene abzugeben bzw. bereitzustellen. Bei der Abgabe solcher Empfehlungen hat das Zentrum gegebenenfalls mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten und bestehenden nationalen Krisenmanagementplänen sowie den jeweiligen Gegebenheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen.

Bei anderen Ausbrüchen von Krankheiten unbekanntem Ursprungs, die sich innerhalb der Union oder in die Union ausbreiten können, wird das Zentrum von sich aus tätig, bis die Ursache der Krankheit bekannt ist. Handelt es sich bei dem Ausbruch eindeutig nicht um eine übertragbare Krankheit, so handelt das Zentrum nur in Zusammenarbeit mit den koordinierenden zuständigen Stellen und auf deren Ersuchen und legt eine Risikobewertung vor.

Bei der Erfüllung seines Auftrags achtet das Zentrum die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, der Kommission und anderer Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie die Zuständigkeiten von Drittländern und im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen internationalen Organisationen, insbesondere der WHO, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen umfassend, kohärent und komplementär sind und abgestimmt werden.

Das Zentrum unterstützt im Rahmen seines Auftrags die Arbeit des nach Artikel 4 der Verordnung (EU) .../...⁺ eingerichteten Gesundheitssicherheitsausschusses, des Rates, der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderer Strukturen der Union, um auf tatsächliche Kohärenz zwischen deren jeweiligen Tätigkeiten hinzuwirken und die Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu koordinieren.

- (2) Das Zentrum nimmt folgende Aufgaben wahr:
- a) Sammeln, Erheben, Zusammenstellen, Auswerten und Verbreiten der einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen mithilfe der effizientesten Technologien, gegebenenfalls auch künstlicher Intelligenz, unter Wahrung der für ethische Aspekte geltenden europäischen Normen,
 - b) Entwicklung – in enger Zusammenarbeit und Absprache mit den Mitgliedstaaten – einschlägiger gemeinsamer Indikatoren für standardisierte Datenerhebungsverfahren und Risikobewertungen,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- c) Bereitstellung von Analysen, wissenschaftlicher und technischer Beratung, Gutachten, Leitlinien, wissenschaftlich fundierten Empfehlungen und Unterstützung für Maßnahmen der Union und der Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken, einschließlich Risikobewertungen, Analyse epidemiologischer Informationen, Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und epidemiologischer Modellierung, Antizipation und Prognose,
- d) Förderung und Koordinierung der Vernetzung von Stellen, Organisationen und Sachverständigen, die in der Union in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen, einschließlich der Netze, die sich aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben, sowie Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze unter Sicherstellung der uneingeschränkten Einhaltung der Vorschriften betreffend Transparenz und Interessenkonflikte,
- e) Förderung und Erleichterung des Austauschs von wissenschaftlichen und technischen Informationen und Fachwissen sowie bewährten Verfahren, einschließlich durch Schulungen, zwischen den Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union,
- f) Beobachtung – in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – der Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme sowie Unterstützung der Erhebung von Daten zu den Kapazitäten ihrer Gesundheitssysteme in dem für den Umgang mit und die Reaktion auf Gefahren durch übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken erforderlichen Umfang auf der Grundlage der Vorsorgeindikatoren im Sinne des Artikels 5b Absatz 2 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung und der Elemente gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../...⁺,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- g) fallweise Durchführung von Vor-Ort-Besuchen am Herd des Ausbruchs in den Mitgliedstaaten in enger Zusammenarbeit mit dem betroffenen Mitgliedstaat, um in Bezug auf Maßnahmen zur Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung im Sinne des Artikels 5b zusätzliche Unterstützung zu leisten,
- h) Unterstützung der nationalen Beobachtung der Reaktion auf schwere übertragbare Krankheiten,
- i) Beitrag zur Festlegung von Forschungsprioritäten und zur Erleichterung der Erarbeitung und Durchführung von Maßnahmen, die durch einschlägige Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden, einschließlich der Durchführung gemeinsamer Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit,
- j) auf Ersuchen der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses oder auf eigene Initiative Erstellung von Leitlinien, Abgabe von Empfehlungen und Unterbreitung von Vorschlägen zu koordinierten Maßnahmen für die Überwachung, Beobachtung, Diagnose und Fallmanagement in Bezug auf übertragbare Krankheiten und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsrisiken sowie Unterstützung beruflicher Netzwerke mit dem Ziel, die Leitlinien für die Behandlung in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Organisationen und Verbänden, den zuständigen nationalen Behörden und internationalen Organisationen wie der WHO zu verbessern, wobei Überschneidungen mit bereits vorhandenen Leitlinien zu vermeiden sind,

- k) Unterstützung – beispielsweise über die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe im Sinne des Artikels 11a – der Reaktion auf Epidemien und Ausbrüche in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage eingehender länderspezifischer Kenntnisse und in Drittländern in Zusammenarbeit mit der WHO und in Ergänzung zu sowie in enger Abstimmung mit anderen Reaktionsinstrumenten für Notfälle, insbesondere dem Katastrophenschutzverfahren der Union und den einschlägigen Instrumenten zur medizinischen Bevorratung,
 - l) Beitrag zur Stärkung der Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV, einschließlich Schulungen, in den Mitgliedstaaten und in Drittländern, insbesondere in Partnerländern der Union, wobei Synergien mit der Arbeit der WHO erreicht werden,
 - m) auf Ersuchen der Kommission oder des Gesundheitssicherheitsausschusses oder aber auf eigene Initiative zeitnahe, leicht zugängliche und auf Erkenntnissen beruhende Mitteilungen in den Amtssprachen der Union an die Öffentlichkeit zu übertragbaren Krankheiten, zu den von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren und zu den einschlägigen Präventions- und Kontrollmaßnahmen, wobei die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten entsprechend berücksichtigt werden.
- (3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, den einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union sowie den Mitgliedstaaten in transparenter Weise zusammen, um eine wirksame Kohärenz und Synergien zwischen deren jeweiligen Tätigkeitsbereichen zu fördern.“

3. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Pflichten der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten stimmen sich in Bezug auf den Auftrag und die Aufgaben gemäß Artikel 3 mit dem Zentrum und arbeiten mit ihm zusammen, indem sie

- a) dem Zentrum regelmäßig und im Einklang mit den vereinbarten Fristen, Falldefinitionen, Indikatoren, Standards, Protokollen und Verfahren Daten zur Überwachung übertragbarer Krankheiten, anderer damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken und anderer schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und gemäß Artikel 13 der Verordnung (EU) .../...⁺ sowie die verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten und Informationen übermitteln, die das Zentrum zur Erfüllung seines Auftrags im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung benötigt, einschließlich einschlägiger Daten über die Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Vorsorge in Bezug auf die Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung von Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten,
- b) das Zentrum über das nach Artikel 18 der Verordnung (EU) .../...⁺ vorgesehene Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) unverzüglich über alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und umgehend über die ergriffenen Maßnahmen zur Reaktion sowie alle relevanten Informationen unterrichten, die gemäß Artikel 21 der genannten Verordnung für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- c) angeben, welche zuständigen Stellen sowie Sachverständigen und Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Rahmen des Auftrags des Zentrums zur Unterstützung bei Reaktionen der Union auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren für die öffentliche Gesundheit, etwa durch Durchführung von Einsätzen in Mitgliedstaaten, grenzüberschreitenden Regionen und – zusammen mit der WHO – in Drittländern zur Verfügung stehen könnten, um im Fall von Epidemien oder bei Häufung von Krankheitsfällen Beratung durch Sachverständige zu leisten und Feldforschungen durchzuführen,
- d) nationale Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) .../...⁺ ausarbeiten und über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und deren Durchführung auf nationaler Ebene gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung Bericht erstatten,
- e) die Digitalisierung der Datenerhebung und die Übermittlung von Daten zwischen den auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene bestehenden Überwachungssystemen erleichtern, damit die erforderlichen Informationen zeitnah vorliegen, und
- f) das Zentrum über Verzögerungen bezüglich der Fristen gemäß Buchstabe a in Kenntnis setzen.“

4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze und Netzaktivitäten

- (1) Das Zentrum unterstützt die Netzaktivitäten der zuständigen Stellen durch die Bereitstellung und die Koordinierung von wissenschaftlichem und technischen Fachwissen für die Kommission und die Mitgliedstaaten und durch den Betrieb spezialisierter Netze und entwickelt diese Aktivitäten kontinuierlich weiter.
- (2) Das Zentrum gewährleistet den integrierten Betrieb des Netzes für die epidemiologischen Überwachung nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../...⁺, zur Überwachung gesundheitsbezogener Umweltgefahren im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung und den integrierten Betrieb des Netzes der in Artikel 15 jener Verordnung genannten Referenzlaboratorien.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

Es sorgt insbesondere für

- a) die kontinuierliche Weiterentwicklung automatisierter digitaler Plattformen und Anwendungen, einschließlich der gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) .../...⁺ eingerichteten digitalen Überwachungsplattform, die der menschlichen Aufsicht unterliegen und der Unterstützung der epidemiologischen Überwachung auf Unionsebene, der Unterstützung der Mitgliedstaaten durch wissenschaftliche und technische Daten sowie ihrer Beratung durch technisches und wissenschaftliches Fachwissen bei der Einrichtung integrierter Überwachungssysteme dienen, die gegebenenfalls und soweit durchführbar eine Echtzeit-Überwachung für bessere Vorsorge ermöglichen, wobei bestehende Weltrauminfrastrukturen und -dienste der Union genutzt werden,
- b) Qualitätssicherung, indem es die epidemiologischen Beobachtungstätigkeiten spezialisierter Überwachungsnetze – auch durch die Entwicklung von Überwachungsstandards und die Beobachtung von Datenvollständigkeit und Indikatoren – begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,
- c) den Betrieb der Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung, die Zusammenarbeit mit den Betreibern anderer einschlägiger Datenbanken und die Ausarbeitung von harmonisierten Zugängen zur Datenerhebung und Modellierung, damit vergleichbare Daten für die ganze Union erzeugt werden können; bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe minimiert das Zentrum die Risiken, die bei der Übertragung ungenauer, unvollständiger oder mehrdeutiger Daten von einer Datenbank in eine andere entstehen können, und legt solide Verfahren für die Überprüfung der Datenqualität fest,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- d) die Übermittlung der Ergebnisse der Datenanalysen an die Kommission, den Gesundheitssicherheitsausschusses und die Mitgliedstaaten, die Ermöglichung des Zugangs zu und der Nutzung von Datenbanken durch die Mitgliedstaaten, um die Politikgestaltung auf nationaler Ebene und die bilaterale und die multilaterale Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten zu fördern, sowie die Unterbreitung von Mitteilungen zur Unterrichtung der Öffentlichkeit an die Mitgliedstaaten,
- e) die Verbreitung und Unterstützung harmonisierter und rationalisierter Arbeitsmethoden für die epidemiologische Überwachung in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden,
- f) die Sicherstellung der Interoperabilität automatisierter Anwendungen und anderer digitaler Instrumente, die grenzüberschreitende Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, auch für die Kontaktnachverfolgung und Warnanwendungen, unterstützen und die auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt wurden,
- g) die Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Überwachungsplattformen mit digitalen Infrastrukturen, die es ermöglichen, Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Forschung, Politikgestaltung und Regulierung zu nutzen sowie die Nutzung von anderen einschlägigen Daten, beispielsweise zu Umweltfaktoren oder Erscheinungen, die auf Unionsebene oder auf grenzüberschreitender überregionaler Ebene gravierende Auswirkungen auf die Gesundheit haben können, oder sozioökonomischen Risikofaktoren, unter anderem, wenn diese im Hinblick auf die wirksamere Erfüllung des Auftrags des Zentrums zweckdienlich sind.

Die digitalen Plattformen und Anwendungen im Sinne von Unterabsatz 2 Buchstabe a werden mit dem Stand der Technik entsprechenden Technologien zum Schutz der Privatsphäre implementiert.

- (3) Das Zentrum sorgt durch den Betrieb des Netzes für die epidemiologische Überwachung für
- a) die Beobachtung der Entwicklung von Trends bei übertragbaren Krankheiten in den Mitgliedstaaten und –zusammen mit der WHO – in Drittländern und die Berichterstattung über diese Trends auf der Grundlage vereinbarter Indikatoren zur Bewertung der derzeitigen Lage und Förderung geeigneter, auf Erkenntnissen beruhender Maßnahmen, unter anderem durch die Festlegung von Spezifikationen für eine harmonisierte Datenerhebung in den Mitgliedstaaten,
 - b) den Nachweis, die Beobachtung und die Berichterstattung bezüglich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der Verordnung (EU) .../...⁺ genannten Gefahr, einschließlich einer Gefahr für Substanzen menschlichen Ursprungs oder einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Gefahr in Bezug auf Ursprung, Zeit, Population und Ort, um Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu begründen,
 - c) die Unterstützung der in Artikel 15 der Verordnung (EU) .../...⁺ genannten nationalen Referenzlaboratorien bei der Durchführung der externen Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich professioneller Testprogramme,
 - d) die Mitwirkung an der Bewertung und Beobachtung der Programme zur Prävention und Kontrolle übertragbarer Krankheiten, um Nachweise für wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene und Unionsebene zu geben,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- e) die Beobachtung und die Bewertung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme zur Diagnose, Prävention und Behandlung schwerer übertragbarer Krankheiten sowie der Widerstandsfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme bei Ausbruch schwerer Krankheiten anhand der Vorsorgeindikatoren im Sinne des Artikels 5b Absatz 2 Buchstabe b,
- f) die Ermittlung gefährdeter Bevölkerungsgruppen, die gezielte Präventions- und Reaktionsmaßnahmen benötigen, und die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Gewährleistung der Barrierefreiheit dieser Maßnahmen für Menschen mit Behinderungen,
- g) einen Beitrag zur Bewertung der Belastung durch übertragbare Krankheiten, beispielsweise in Bezug auf die Prävalenz der Krankheit, Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Sterblichkeit, indem neben anderen Datenarten auch auf nach Alter, Geschlecht, Behinderung und gegebenenfalls anderen Aspekten geschichtete Daten zurückgegriffen wird,
- h) die epidemiologische Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien für Reaktionen und für die Koordinierung dieser Maßnahmen, um bewährte Verfahren auszutauschen, die Modellierungskapazitäten in der gesamten Union zu verbessern und für internationale Zusammenarbeit zu sorgen, und

- i) die Ermittlung der Risikofaktoren für die Übertragung von Krankheiten und der damit verbundenen Belastung, die Untersuchung der Korrelation zwischen der Krankheitsübertragung auf der einen und gesellschaftlichen, wirtschaftlichen, klimatischen und ökologischen Risikofaktoren auf der anderen Seite nach dem Konzept „Eine Gesundheit“ für Zoonosen, durch Nahrungsmittel und durch das Wasser übertragene Krankheiten und andere einschlägige Krankheiten und besondere Gesundheitsrisiken sowie die Ermittlung der am stärksten gefährdeten Gruppen, einschließlich der Korrelation zwischen Inzidenz und Schwere der Krankheit und gesellschaftlichen und ökologischen Faktoren, sowie der Forschungsprioritäten und -bedürfnisse.
- (4) Jeder Mitgliedstaat benennt eine zuständige koordinierende Stelle und benennt außerdem einen nationalen Koordinator, nationale Anlaufstellen und operative Kontaktstellen, die gegebenenfalls für Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich epidemiologische Überwachung, sowie für verschiedene Gruppen von Krankheiten und bestimmte Krankheiten zuständig sind sowie bezüglich Vorsorge und Reaktion Unterstützung leisten.

Die nationalen Anlaufstellen bilden Netze, die das Zentrum wissenschaftlich und technisch beraten.

Die für die krankheitsspezifischen Interaktionen mit dem Zentrum benannten nationalen Anlaufstellen und operativen Kontaktstellen bilden krankheitsspezifische oder krankheitsgruppenspezifische Netze, zu deren Aufgaben es gehört, dem Zentrum nationale Überwachungsdaten zu übermitteln sowie Vorschläge zur Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten vorzulegen.

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

- (5) Das Zentrum arbeitet mit den zuständigen Stellen zusammen, insbesondere bei der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten, bei der wissenschaftlichen und technischen Hilfe, der Erhebung vergleichbarer Daten unter Verwendung leicht aggregierbarer, gemeinsamer Formate und der Erkennung neuer Gesundheitsgefahren.
- (6) Das Zentrum stellt den Betrieb und die Koordinierung des Betriebs des Netzes der in Artikel 15 der Verordnung (EU) .../...⁺ genannten Referenzlaboratorien für die Zwecke der Diagnose, des Nachweises, der Ermittlung, der genetischen Sequenzierung und der Beschreibung von Krankheitserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, sicher.
- (7) Das Zentrum leistet den Mitgliedstaaten wissenschaftliche und technische Hilfe beim Ausbau ihrer Nachweis- und Sequenzierungskapazitäten, wobei insbesondere diejenigen Mitgliedstaaten unterstützt werden sollen, die nicht über ausreichende Kapazitäten verfügen.
- (8) Durch die Anregung der Zusammenarbeit zwischen Sachverständigen und Referenzlabors fördert das Zentrum in der Union die Entwicklung ausreichender Kapazitäten für die Diagnose, den Nachweis, die Ermittlung und die Beschreibung von Krankheitserregern, die die öffentliche Gesundheit gefährden können. Das Zentrum pflegt diese Zusammenarbeit, weitet sie aus und unterstützt die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- (9) Das Zentrum stellt den Betrieb und die Koordinierung des Betriebs des Netzes der Stellen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Nutzung von Substanzen menschlichen Ursprungs sicher, um zur mikrobiologischen Unbedenklichkeit dieser Substanzen beizutragen, indem es potenziell schwerwiegende grenzüberschreitende Krankheitsausbrüche beobachtet, bewertet und bei deren Bewältigung mitwirkt, und um Patienten, die diese Substanzen benötigen, zu schützen.“

5. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

Prävention übertragbarer Krankheiten

- (1) Das Zentrum unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Kapazitäten für die Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten und bei der Verbesserung und Erleichterung der Datenerhebung mit interoperablem Datenaustausch.
- (2) In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und anderen einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union sowie internationalen Organisationen entwickelt das Zentrum einen Rahmen für die Prävention übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsrisiken, einschließlich sozioökonomischer Risikofaktoren, durch Impfung verhütbarer Krankheiten, antimikrobieller Resistenzen, Gesundheitsförderung, Gesundheitserziehung, Gesundheitskompetenz und Verhaltensänderung.

- (3) Das Zentrum kann Leitlinien für die Einrichtung von Programmen für die Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten zur Verfügung stellen. Es bewertet und beobachtet die Programme, um die Faktengrundlage für wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Koordinierung, Stärkung und Verbesserung dieser Programme auf nationaler Ebene, auf grenzüberschreitender überregionaler Ebene und auf Unionsebene sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene zu liefern.
- (4) Das Zentrum beobachtet die Durchimpfungsrate bei schweren übertragbaren Krankheiten in den einzelnen Mitgliedstaaten, wobei den Besonderheiten nationaler und regionaler Impfkalender Rechnung getragen wird.
- (5) Das Zentrum koordiniert unabhängige Studien zur Beobachtung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Impfstoffen nach der Markteinführung und erhebt neue Daten oder verwendet die einschlägigen, von den zuständigen Stellen erhobenen Daten, oder beides. Diese Arbeiten erfolgen zusammen mit der EMA und insbesondere über eine neue Plattform für die Beobachtung von Impfstoffen.“

6. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5b

Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung

- (1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Einrichtungen und Agenturen der Union, internationalen Organisationen und gegebenenfalls Vertretern der Zivilgesellschaft, wie Vertretern von Patientenorganisationen und Einrichtungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Einklang mit geeigneten Arbeitsvereinbarungen, die mit der Kommission im Bereich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung geschlossen wurden, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen sowie wissenschaftliches und technisches Fachwissen zur Verfügung.
- (2) Das Zentrum nimmt in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission folgende Aufgaben wahr:
 - a) unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung – Mitwirkung an der Erarbeitung, regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung der Rahmen für nationale Vorsorgepläne und gefahrenspezifische Vorsorgepläne zur Annahme durch den Gesundheitssicherheitsausschuss, sowie an der Erarbeitung, regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung des Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans der Union gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) .../...⁺,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- b) Entwicklung von Rahmen für die Vorsorge, Beobachtung und Bewertung und Entwicklung von Vorsorgeindikatoren auf der Grundlage der IGV und in Zusammenarbeit mit der WHO zur anschließenden Erörterung dieser Rahmen und Indikatoren im Gesundheitssicherheitsausschuss,
- c) Erleichterung von Selbstbewertungen durch die Mitgliedstaaten ihrer Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die externe Bewertung dieser Planung, nachdem die Pläne vom betreffenden Mitgliedstaat angenommen wurden sowie in Ergänzung zu den IGV, und Beitrag zu den in den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EU) .../...⁺ genannten Tätigkeiten,
- d) Sicherstellung der Bewertung von Vorsorgelücken und Bereitstellung gezielter Unterstützung für EU-Mitgliedstaaten sowie – auf deren Ersuchen und in Zusammenarbeit mit der WHO – für Drittländer, die mit der Union gemäß Artikel 30 Abkommen schließen,
- e) Erarbeitung von Übungen, Stresstests, während und nach Maßnahmen erfolgenden Überprüfungen, Unterstützung und Begleitung der Mitgliedstaaten bei diesen Tätigkeiten und Organisation zusätzlicher Maßnahmen, um festgestellte Lücken bei den Vorsorgekapazitäten und -fähigkeiten zu schließen,
- f) Erarbeitung und Unterstützung spezifischer Vorsorgemaßnahmen, unter anderem in Bezug auf durch Impfung verhütbare Krankheiten, antimikrobielle Resistenzen, Laborkapazitäten und Biosicherheit auf der Grundlage ermittelter Lücken oder auf Ersuchen der Mitgliedstaaten oder der Kommission,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- g) Förderung der Integration der Forschungsreife in die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne,
- h) Unterstützung und Begleitung zusätzlicher gezielter Maßnahmen für Risikogruppen und das Vorsorgeniveau in der Gemeinschaft,
- i) ausgehend von den Indikatoren im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe b und des Buchstaben b dieses Unterabsatzes sowie in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – Beobachtung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten für die Erkennung, Prävention, Reaktion und Erholung in Bezug auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten, die Ermittlung von Lücken und die Abgabe wissenschaftlich fundierter Empfehlungen für die Stärkung der Gesundheitssysteme, die gegebenenfalls mit Unterstützung der Union umzusetzen sind,
- j) Stärkung der Modellierungs-, Antizipations- und Prognosekapazität des Zentrums,
- k) Vorhaltung von Verfahren für regelmäßige Abordnungen zwischen dem Zentrum, der Kommission, Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen, einschließlich der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe, die Maßnahmen gemäß den Buchstaben d, f, h und i dieses Unterabsatzes und gemäß Artikel 5a Absatz 1 unterstützen.

Die Abordnungsverfahren im Sinne von Buchstabe k Unterabsatz 1 tragen zur Stärkung der operativen Schnittstelle zwischen dem Zentrum und den Mitgliedstaaten bei.“

7. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Das Zentrum legt auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission oder auf Ersuchen der Mitgliedstaaten über den Gesundheitssicherheitsausschuss konkrete Analysen und unabhängige, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen für Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten und anderen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit vor.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien fördern und initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind, sowie angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit, Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungs- und Gesundheitsprogrammen der Kommission, der Mitgliedstaaten, der Union oder der WHO sowie mit anderen einschlägigen Programmen und arbeitet mit den Sektoren öffentliches Gesundheitswesen und Forschung zusammen.

Zur Förderung und Initiierung der in Unterabsatz 1 genannten Studien beantragt das Zentrum Zugang zu Gesundheitsdaten, die über digitale Infrastrukturen und Anwendungen bereitgestellt werden, sodass Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsforschung, Politikgestaltung und Regulierung im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit genutzt werden können.

Für Studienzwecke nach Unterabsatz 1 greift das Zentrum auch auf andere einschlägige Daten zurück, z. B. zu ökologischen und sozioökonomischen Faktoren.

(3a) Das Zentrum kann seine Ressourcen verwenden und Referenzlaboratorien nutzen, um Feldforschung, Datenerhebungen und Datenanalysen durchzuführen, die dazu dienen, die einschlägigen Stellen der Mitgliedstaaten bei der Erhebung zuverlässiger Daten zu unterstützen.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Das Zentrum berät sich mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss, der Kommission und anderen einschlägigen Einrichtungen oder Agenturen der Union im Hinblick auf die Planung und die Prioritäten bezüglich Forschung und Studien im Bereich der öffentlichen Gesundheit und trägt dabei dem Standpunkt des Beirats Rechnung.“

8. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Wissenschaftliche Gutachten

- (1) Das Zentrum gibt wissenschaftliche Gutachten zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags ab,
- a) wenn das Unionsrecht eine Konsultation des Zentrums vorsieht,
 - b) auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder eines Mitgliedstaats,

- c) auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses oder der EMA,
 - d) auf eigene Initiative.
- (2) In Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten gemäß Absatz 1 müssen die zu behandelnden wissenschaftlichen Problemstellungen und das betroffene Unionsinteresse klar erläutert werden und ausreichende Hintergrundinformationen zu dieser Problemstellung enthalten sein. Wenn sich wissenschaftliche Gutachten auf einen bestimmten Mitgliedstaat beziehen, hat der betreffende Mitgliedstaat falls notwendig die Möglichkeit, Fachwissen beizusteuern.
- (3) Das Zentrum sorgt dafür, dass es in der Lage ist, Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten zu antizipieren und zügig nachzukommen, um wissenschaftliche Gutachten innerhalb eines beiderseits vereinbarten Zeitraums abzugeben. Politische Entscheidungsträger können auf die wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums zugreifen und diese nutzen.
- (4) Gehen verschiedene Ersuchen um ein Gutachten zu der gleichen Frage ein oder entspricht ein Ersuchen nicht den Anforderungen aus Absatz 2, so kann das Zentrum die Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens ablehnen oder im Benehmen mit der ersuchenden Einrichtung, dem ersuchenden Ausschuss, der ersuchenden Agentur bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat Änderungen an dem betreffenden Ersuchen vorschlagen. Im Falle einer Ablehnung werden der ersuchenden Einrichtung, dem ersuchenden Ausschuss, der ersuchenden Agentur bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.
- (5) Hat das Zentrum zu einer spezifischen Problemstellung eines Ersuchens bereits ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben und kommt zu dem Schluss, dass keine wissenschaftlichen Erkenntnisse eine erneute Überprüfung rechtfertigen, so werden der ersuchenden Einrichtung, dem ersuchenden Ausschuss, der ersuchenden Agentur bzw. dem ersuchenden Mitgliedstaat Informationen zur Begründung dieses Schlusses mitgeteilt.

- (6) In der Geschäftsordnung des Zentrums sind die Anforderungen an Format und begleitende Erläuterungen und die Transparenzvorschriften festgelegt, die für die Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Gutachtens gelten.“

9. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Frühwarn- und Reaktionssystem

- (1) Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) .../...⁺ betreibt und mit den Mitgliedstaaten die Kapazitäten für eine koordinierte und zeitnahe Reaktion auf Gesundheitsgefahren sicherstellt.
- (2) Das Zentrum
- a) analysiert den Inhalt der Mitteilungen, die es über das EWRS erhält,
 - b) bietet den Mitgliedstaaten und der Kommission Informationen, Fachwissen, Beratung, Schulungen und Risikobewertungen an,
 - c) stellt sicher, dass das EWRS effizient und wirksam mit den anderen Warnsystemen der Union verbunden ist.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- (3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, dem Gesundheitssicherheitsausschuss und den Mitgliedstaaten zusammen, um die Meldung einschlägiger Daten über das EWRS dahingehend zu verbessern, dass der Vorgang zunehmend digitalisiert und in die nationalen Überwachungssysteme eingebunden wird.
- (4) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission und dem Gesundheitssicherheitsausschuss – gestützt auf die von den Mitgliedstaaten entwickelten Technologien für die Kontaktnachverfolgung – an der fortlaufenden Aktualisierung des EWRS, auch für den Einsatz von modernen Technologien wie digitalen mobilen Anwendungen, Modellen der künstlichen Intelligenz und der Computermodellierung und -simulation oder anderen Technologien für die automatisierte Kontaktnachverfolgung und Warnanwendungen, und an der Festlegung der funktionalen Anforderungen des EWRS.
- (5) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission, dem Gesundheitssicherheitsausschuss, dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste und einschlägigen Sachverständigen der Mitgliedstaaten an genaueren Festlegungen bezüglich der funktionalen Anforderungen an Kontaktnachverfolgungs- und Warnanwendungen oder gegebenenfalls andere digitale Instrumente und deren Interoperabilität, wobei bestehenden Infrastrukturen und Diensten, darunter den im Rahmen des Weltraumprogramms der Union bereitgestellten Geolokalisierungsdiensten, Rechnung getragen wird.
- (6) Das Zentrum ist gemäß den Artikeln 33 und 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates* für die Gewährleistung der Rechtskonformität, Sicherheit und Vertraulichkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des EWRS und im Zusammenhang mit der Interoperabilität von Kontaktnachverfolgungs- und Warnanwendungen oder gegebenenfalls anderen digitalen Instrumenten verantwortlich.

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

10. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 8a

Risikobewertung im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) Das Zentrum liefert Risikobewertungen gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) .../...⁺ im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der genannten Verordnung, auch wenn diese sich auf Substanzen menschlichen Ursprungs, die möglicherweise mit übertragbaren Krankheiten belastet sind, bezieht, oder gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung. Solche Risikobewertungen erfolgen zeitnah.
- (2) Risikobewertungen gemäß Absatz 1 umfassen als Grundlage für die Koordinierung im Gesundheitssicherheitsausschuss allgemeine und gezielte wissenschaftlich fundierte Empfehlungen und Optionen für die Reaktion, zum Beispiel im Hinblick auf
 - a) eine Prognose bezüglich der Entwicklung einer Gesundheitskrise und der Gefahr eines Gesundheitsnotstands,

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

- b) die Kapazitäten der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, der für den Umgang mit und die Reaktion auf Gefahren durch übertragbare(n) Krankheiten und damit zusammenhängende(n) besondere(n) Gesundheitsrisiken notwendig ist, zur Unterstützung der Mitgliedstaaten,
 - c) die Ermittlung gefährdeter Gruppen in der Gesellschaft,
 - d) die Ermittlung von dem Schutz dienenden möglichen Mitigationsmaßnahmen und die Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen.
- (3) Für die Zwecke des Absatzes 1 koordiniert das Zentrum die Vorbereitung Risikobewertungen, indem es gegebenenfalls nationale Anlaufstellen, Sachverständige der Mitgliedstaaten, einschlägige Agenturen oder internationale Organisationen wie die WHO einbezieht.

Das Zentrum legt für Risikobewertungen, insbesondere zur Einbeziehung von Sachverständigen, Verfahrensvorschriften fest, um sicherzustellen, dass das Fachwissen der Mitgliedstaaten unabhängig und repräsentativ ist.

- (4) Wenn die Risikobewertung nicht unter den Auftrag des Zentrums fällt, stellt das Zentrum der Agentur oder Einrichtung, die die Risikobewertung im Rahmen ihres Auftrags durchführt, auf Ersuchen der Agentur oder Einrichtung unverzüglich alle ihm zur Verfügung stehenden einschlägigen Informationen und Daten bereit.
- (5) Das Zentrum arbeitet mit den Mitgliedstaaten an der Verbesserung ihrer Risikobewertungskapazitäten.“

11. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 8b

Reaktionskoordinierung

- (1) Das Zentrum unterstützt im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii der Verordnung (EU) .../...⁺, auch wenn diese sich auf Substanzen menschlichen Ursprungs, die möglicherweise mit übertragbaren Krankheiten belastet sind, bezieht, oder gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung die Reaktionskoordinierung im Gesundheitssicherheitsausschuss gemäß Artikel 21 der genannten Verordnung, insbesondere durch wissenschaftlich fundierte Empfehlungen und Optionen für
 - a) nationale oder grenzüberschreitende überregionale Reaktionen auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren,
 - b) die Annahme von Leitlinien für die Mitgliedstaaten zur Prävention und Kontrolle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr.
- (2) Das Zentrum unterstützt auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, des Rates, der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschuss oder von Einrichtungen oder Agenturen der Union eine durch die Union koordinierte Reaktion.“

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

12. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

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

- „(1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen Einrichtungen oder Agenturen der Union im Rahmen seines Auftrags wissenschaftliches und technisches Fachwissen für die Erarbeitung, regelmäßige Prüfung und Aktualisierung von Vorsorgeplänen und Schulungsmaßnahmen sowie für die Entwicklung von Interventionsstrategien zur Verfügung.
- (2) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, der Gesundheitssicherheitsausschuss oder Drittländer, die mit der Union gemäß Artikel 30 Abkommen schließen, insbesondere Partnerländer der Union, und internationale Organisationen (insbesondere die WHO) können das Zentrum in jedem unter seinen Auftrag fallenden Bereich um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen. Zu dieser Unterstützung zählen unter anderem die Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Konzipierung technischer Leitlinien zu bewährten Verfahren und Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Gefahren für die menschliche Gesundheit erfolgen müssen, die Bereitstellung von Hilfe durch Sachverständige, die Mobilisierung und Koordinierung von Forschungsteams und die Bewertung der Effizienz von Gegenmaßnahmen. Das Zentrum stellt im Rahmen seines Auftrags und im Einklang mit den in Bezug auf Drittländer und internationale Organisationen geltenden Abkommen und mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen auf Erkenntnissen beruhendes wissenschaftliches und technisches Fachwissen und Unterstützung bereit.

- (3) In an das Zentrum gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ist eine mit dem Zentrum zu vereinbarende Frist anzugeben.“
- b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:
- „(5) Das Zentrum unterrichtet seinen in Artikel 14 genannten Verwaltungsrat, die Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission über derartige Ersuchen und ihr Ergebnis.“
- c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:
- „(6) Das Zentrum unterstützt und koordiniert gegebenenfalls Schulungsprogramme, insbesondere zur epidemiologischen Überwachung, Feldforschung, Vorsorge und Prävention, Reaktion auf gesundheitliche Notlagen sowie Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Risikokommunikation. Die Programme tragen dem Umstand Rechnung, dass die Schulungen dem aktuellen Stand, dem Bedarf der Mitgliedstaaten und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen müssen.“

13. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum

- a) koordiniert die Standardisierung der Datenerhebungsverfahren und die – Validierung, Analyse und Verbreitung von Daten auf Unionsebene,
- b) holt gegebenenfalls Fachwissen und Anleitung bei den Mitgliedstaaten ein, um sicherzustellen, dass die bereitgestellten Gesundheitsdaten, deren Grenzen sowie die nationalen Rahmenbedingungen und Informationssysteme richtig verstanden werden.“

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Das Zentrum erhebt Daten und Informationen und erstellt Verknüpfungen zu einschlägigen Forschungsdaten und -ergebnissen in Bezug auf

- a) die epidemiologische Überwachung,
- b) die Entwicklung der epidemischen Lage, auch im Hinblick auf die Modellierung, Antizipation und Entwicklung von Szenarien und die Bewertung gefährdeter Gruppen,

- c) ungewöhnliche epidemische Phänomene oder neue übertragbare Krankheiten unbekannter Herkunft – zusammen mit der WHO auch in Drittländern,
 - d) Erregerdaten, auch auf molekularer Ebene, sofern sie für die epidemiologische Überwachung und für den Nachweis oder die Untersuchung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erforderlich sind,
 - e) Daten zu Gesundheitssystemen, die für den Umgang mit übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken* erforderlich sind,
 - f) die Umsetzung der Empfehlungen des Zentrums durch die Mitgliedstaaten und die Ergebnisse dieser Umsetzung.“
- c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 führt das Zentrum folgende Tätigkeiten durch:

- a) Entwicklung geeigneter Verfahren zur Erleichterung der Konsultation, der Datenübertragung und des Zugangs zu Daten in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und der Kommission,
- b) wissenschaftliche und technische Evaluierung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Unionsebene,

- c) enge und transparente Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen und Organisationen, die in der Union, in Drittländern, bei der WHO und anderen internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind,
- d) Erarbeitung von Strategien, um Zugang zu einschlägigen Gesundheitsdaten, die öffentlich verfügbar sind oder über digitale Infrastrukturen bereitgestellt oder ausgetauscht werden, zu erhalten, sodass die Gesundheitsdaten für Zwecke der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsforschung, Politikgestaltung und Regulierung im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit genutzt werden können, sowie Gewährung und Erleichterung eines kontrollierten und zeitnahen Zugangs zu Gesundheitsdaten, um die Forschung im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu unterstützen.“

d) Folgende Absätze werden angefügt:

„(4) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum auf Ersuchen der Kommission, des Gesundheitssicherheitsausschusses, der EMA, der Mitgliedstaaten oder auf eigene Initiative epidemiologische Prognosen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe h zur Verfügung. Die Prognosen werden auf objektive und zuverlässige Weise und auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zusammen mit anderen, mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten eingerichteten Gremien und Arbeitsgruppen ausgearbeitet. Die Prognosen werden in leicht zugänglicher Weise bereitgestellt.

- (5) In dringenden Fällen im Zusammenhang mit der Schwere oder Neuartigkeit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten stellt das Zentrum möglichst schnell und im Einklang mit Artikel 8a Absatz 1 Daten und leicht zugängliche einschlägige Analysen auf der Grundlage der besten verfügbaren Informationen zur Verfügung.“

14. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 11a

Unterstützung der Vorsorge und Reaktion auf internationaler Ebene und vor Ort

- (1) Das Zentrum richtet eine EU-Gesundheits-Einsatzgruppe ein und stellt sicher, dass eine ständige Kapazität und eine verstärkte Notfallkapazität zur Mobilisierung und zum Einsatz bereitsteht. Die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe leistet bei Ersuchen bezüglich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, bei der Reaktion auf den Ausbruch einer übertragbaren Krankheit vor Ort und bei nach Maßnahmen erfolgenden Überprüfungen in Mitgliedstaaten und – zusammen mit der WHO – in Drittländern Unterstützung. Die Einsatzgruppe umfasst das Personal des Zentrums sowie Sachverständige aus den Mitgliedstaaten, von Stipendienprogrammen und von internationalen und gemeinnützigen Organisationen.

Das Zentrum baut Kapazitäten für Feldepidemiologie und -forschung auf und erhebt einschlägige Daten, etwa zu Varianten übertragbarer Krankheiten, wobei es sich auf das spezialisierte Netz der EU-Referenzlaboratorien oder auf die eigenen Ressourcen stützt.

- (2) Das Zentrum erarbeitet zusammen mit der Kommission einen Rahmen zur Festlegung der Organisationsstruktur und der Einsatzzwecke der ständigen Kapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe.

Die verstärkte Notfallkapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe wird auf gemeinsames Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten mobilisiert. Die Verfahren zur Mobilisierung der verstärkten Notfallkapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- (3) Das Zentrum stellt sicher, dass die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe mit den Kapazitäten des Europäischen Medizinischen Korps und anderen einschlägigen Kapazitäten im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union und mit den Mechanismen internationaler Organisationen koordiniert, durch diese Kapazitäten ergänzt und in sie eingebunden wird.
- (4) Das Zentrum stellt über die EU-Gesundheits-Einsatzgruppe Sachverständige der Union für die Reaktion vor Ort zur Verfügung, die in den im Rahmen des WHO-Programms für gesundheitliche Notlagen und des Globalen Netzwerks für Warnungen und Gegenmaßnahmen (GOARN) sowie im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen mobilisierten internationalen Krisenreaktionsteams eingesetzt werden.

- (5) Das Zentrum erleichtert auf Ersuchen der Kommission und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten den Aufbau von Reaktionskapazitäten vor Ort und von Fachwissen im Bereich Krisenmanagement unter dem Personal des Zentrums und den Sachverständigen aus Mitgliedstaaten und Ländern des EWR aus Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sowie aus Ländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik und Partnerländern.
- (6) Durch die Einrichtung eines Mechanismus für die Mobilisierung und den Einsatz der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe sorgt das Zentrum für die Vorhaltung der ständigen Kapazität der EU-Gesundheits-Einsatzgruppe und die Vertiefung des länderspezifischen Wissens, das notwendig ist, um auf gemeinsames Ersuchen der Kommission und der betroffenen Mitgliedstaaten Einsätze in den Mitgliedstaaten durchzuführen und im Rahmen seines Auftrags wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zur Vorsorge und Reaktion bei Gesundheitsgefahren abzugeben sowie nach Maßnahmen erfolgende Überprüfungen durchzuführen.
- (7) Auf Ersuchen der Kommission und der Mitgliedstaaten beteiligt sich das Zentrum an langfristigen Kapazitätsaufbauprojekten, die darauf abzielen, die Vorsorgekapazitäten im Rahmen der IGV in außereuropäischen Drittländern, insbesondere in Partnerländern, zu stärken.“

15. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Das Zentrum gibt im Rahmen seines Auftrags nach vorheriger Unterrichtung der Mitgliedstaaten und der Kommission auf eigene Initiative Informationen bezüglich seiner Tätigkeiten und der damit erzielten Ergebnisse heraus.

Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit oder sonstige interessierte Kreise rasch objektive, zuverlässige, auf Erkenntnissen beruhende und leicht zugängliche Informationen über seine Tätigkeiten und die durch seine Arbeit erzielten Ergebnisse erhalten. Das Zentrum macht die wissenschaftlichen Informationen der Öffentlichkeit zugänglich, unter anderem über eine eigens hierfür eingerichtete Website, aber auch im Rahmen seiner aktiven Präsenz in den sozialen Medien oder auf analogen Plattformen. Ferner veröffentlicht es seine gemäß Artikel 6 erstellten wissenschaftlichen Gutachten zeitnah. Informationen, die für die Bürgerinnen und Bürger der Union maßgeblich sind, werden in allen Amtssprachen der Union bereitgestellt, damit sie die Unionsbürger entsprechend erreichen. Das Zentrum ebnet den Weg, um gegen die Verbreitung von Falschinformationen zu Impfungen und die Ursachen der Impfskepsis vorgehen zu können.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Das Zentrum arbeitet bei Informationskampagnen für die Öffentlichkeit in geeigneter Weise mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, der WHO und sonstigen Beteiligten zusammen.“

16. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

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

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

- „d) nimmt vor dem 31. Januar jedes Jahres das Arbeitsprogramm des Zentrums für das kommende Jahr an;
- e) nimmt einen Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715* der Kommission und den damit verbundenen Leitlinien der Kommission für das einzige Programmplanungsdokument an; das einzige Programmplanungsdokument wird nach einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission und, in Bezug auf die mehrjährige Programmplanung, nach Konsultation des Europäischen Parlaments und des Rates angenommen;
- f) sorgt dafür, dass das Arbeitsprogramm des Zentrums für das kommende Jahr und die mehrjährigen Programme den Prioritäten der Union für Rechtsetzung und Politik im Bereich des Auftrags des Zentrums und seiner Aufgaben entsprechen, und trägt den Empfehlungen, die im Rahmen der jährlichen Stellungnahme der Kommission zu dem Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments im Sinne von Artikel 32 Absatz 7 Buchstabe f der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 angenommen wurden, uneingeschränkt Rechnung;
- g) nimmt vor dem 31. März jedes Jahres den Gesamtbericht über die Tätigkeiten des Zentrums im abgelaufenen Jahr an;

- h) nimmt nach Konsultation der Kommission die für das Zentrum geltende Haushaltsordnung an;
- i) legt abweichend von Artikel 15 Absatz 1 einstimmig die Vorschriften für die Sprachenregelung des Zentrums fest – einschließlich der Möglichkeit, zwischen internen Abläufen des Zentrums und externer Kommunikation zu unterscheiden, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Zugang aller Beteiligten zu den Arbeiten des Zentrums und ihre diesbezügliche Teilnahme in beiden Fällen gewährleistet sein muss.

Die für das Zentrum geltende Haushaltsordnung im Sinne von Unterabsatz 1 Buchstabe h dieses Absatzes darf nur dann von den Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 abweichen, wenn dies für den Betrieb des Zentrums ausdrücklich erforderlich ist und von der Kommission zuvor genehmigt wurde.

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

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

„b) die Erstellung von Entwürfen der Arbeitsprogramme unter Berücksichtigung der Empfehlungen, die im Rahmen der jährlichen Stellungnahme der Kommission zu dem Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 32 Absatz 7 Buchstabe f der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 angenommen wurden; die Stellungnahme der Kommission wird dem Verwaltungsrat möglichst frühzeitig vorgelegt,“

18. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

„Artikel 17

Ernennung des Direktors

- (1) Der Direktor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer mindestens drei Bewerber umfassenden Liste ernannt, die von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines vom Verwaltungsrat bestätigten Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und an anderer Stelle vorgeschlagen wird. Die Ernennung gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren, der einmal um einen weiteren Zeitraum von bis zu fünf Jahren verlängert werden kann.
- (2) Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Bewerber unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen von dessen Mitgliedern zu beantworten.“

19. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 4 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) im Arbeitsprogramm festzuhaltende wissenschaftliche und die öffentliche Gesundheit betreffende Prioritäten;

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

c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Das Zentrum arbeitet mit im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen Sachverständigen, mit Vertretern fachlicher oder wissenschaftlicher Gremien und Nichtregierungsorganisationen, insbesondere jenen mit anerkannter Erfahrung auf den mit der Arbeit des Zentrums zusammenhängenden Fachgebieten und in anderen Bereichen, wie Umweltschutz, mit spezialisierten Netzen und mit dem Beirat bei bestimmten Aufgaben zusammen. Darüber hinaus können die Kommission, die Mitgliedstaaten oder der Beirat vorschlagen, dass Sachverständige, auch aus Drittländern, oder Vertreter fachlicher oder wissenschaftlicher Gremien oder Nichtregierungsorganisationen vom Zentrum ad hoc konsultiert werden.“

20. Artikel 19 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

21. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 4 wird gestrichen.

22. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 20a

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Diese Verordnung lässt die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679* und der Richtlinie 2002/58/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates und die Verpflichtungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 zur Erfüllung ihrer Aufgaben unberührt.
- (2) Personenbezogene Daten werden nur verarbeitet oder weitergegeben, wenn dies unbedingt erforderlich ist, damit das Zentrum seinen Auftrag erfüllen kann. Gegebenenfalls werden die personenbezogenen Daten so anonymisiert, dass die betroffene Person nicht identifiziert werden kann.

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

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

23. Artikel 21 erhält folgende Fassung:

„Artikel 21

Berufsgeheimnis und Vertraulichkeit

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

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

- (2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen und das Personal des Zentrums unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 339 AEUV.
- (3) Die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums, welche vorhersehbare gesundheitliche Auswirkungen betreffen, sind in keinem Fall vertraulich.

- (4) Das Zentrum legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Vertraulichkeitsregeln in seiner Geschäftsordnung fest.
- (5) Das Zentrum trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um den Austausch von für seine Aufgaben maßgeblichen Informationen mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls anderen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, internationalen Organisationen und Drittländern im Einklang mit den mit der Kommission geschlossenen geeigneten Arbeitsvereinbarungen zu erleichtern.
- (6) Das Zentrum entwickelt, implementiert und betreibt ein Informationssystem, mit dessen Hilfe Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestufte vertrauliche Informationen gemäß diesem Artikel ausgetauscht werden können.

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

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

24. Artikel 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten,

e) etwaige Einnahmen aus Beitragsvereinbarungen oder Finanzhilfvereinbarungen, die ausnahmsweise zwischen der Kommission und dem Zentrum geschlossen wurden.“

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Dem Zentrum können Mittel aus dem Unionshaushalt für die Kosten gewährt werden, die ihm bei der Durchführung seines Arbeitsprogramms entstehen, das im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der von der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates* angenommenen Arbeitsprogramme und den Forschungs- und Innovationsprogrammen der Union aufgestellt wurde. Diese Mittel decken weder bereits aus dem Gesamthaushaltsplan der Union gedeckte Ausgaben noch andere Finanzmittel des Zentrums nach Absatz 3 dieses Artikels.

* Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).“

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Auf der Grundlage eines durch den Direktor erstellten Entwurfs stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Zentrums für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, einschließlich eines Stellenplanentwurfs, wird in den Entwurf des einzigen Programmplanungsdokuments nach Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung aufgenommen. Gemäß Artikel 40 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates* übermittelt das Zentrum bis zum 31. Januar eines jeden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission den vom Verwaltungsrat gebilligten Entwurf ihres einzigen Programmplanungsdokuments.

* Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).“

d) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Auf der Grundlage dieses Voranschlags trägt die Kommission die Voranschläge für den Stellenplan und den im Haushaltsplan auszuweisenden Betrag des Zuschusses in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Union ein, den sie der Haushaltsbehörde gemäß Artikel 314 AEUV vorlegt.“

25. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

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

Das Zentrum informiert die Kommission unverzüglich über Fälle, in denen es mutmaßlich zu Betrug oder anderen finanziellen Unregelmäßigkeiten gekommen ist, etwaige abgeschlossene oder laufende Ermittlungsverfahren der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) oder des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) sowie über jede Prüfung oder Kontrolle des Rechnungshofs oder des Internen Auditdienstes (IAS), ohne die Vertraulichkeit des Ermittlungsverfahrens zu gefährden. Diese Verpflichtung zur Information der Kommission lässt Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates* unberührt.

* Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).“

c) Absätze 8 und 9 erhalten folgende Fassung:

- „(8) Der Direktor des Zentrums übermittelt dem Rechnungshof bis zum 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Eine Ausfertigung dieser Antwort geht auch dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Verwaltungsrat zu.
- (9) Der Direktor übermittelt dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2018/1046 für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.“

26. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

Anwendung der Haushaltsordnung

Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 gilt für die Entlastung des Haushalts des Zentrums, seine Rechnungsprüfungen und die Rechnungslegungsvorschriften.“

27. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

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

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) In den Finanzierungsbeschlüssen sowie in den sich daraus ergebenden Durchführungsvereinbarungen und -instrumenten wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass die EUSa ihre Zuständigkeiten, einschließlich ihrer Zuständigkeit für Ermittlungen, wahrnehmen kann und dass der Rechnungshof und das OLAF gemäß den für sie geltenden Rechtsrahmen erforderlichenfalls Vor-Ort-Kontrollen bei den Empfängern der Mittel des Zentrums sowie bei den verteilenden Stellen durchführen können.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 sind dem Rechnungshof, dem OLAF und der EUSa in Arbeitsvereinbarungen mit Drittländern und internationalen Organisationen, in Finanzhilfevereinbarungen, Finanzhilfebeschlüssen und Verträgen des Zentrums die Rechte und der Zugang zu gewähren, die sie zur Wahrnehmung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten benötigen.“

28. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

b) Folgender Absatz wird eingefügt:

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

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

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

29. Artikel 27 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

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

30. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

Prüfung der Rechtmäßigkeit

- (1) Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung des Zentrums kann von den Mitgliedstaaten, den Mitgliedern des Verwaltungsrats oder Dritten, die hiervon unmittelbar und individuell betroffen sind, zur Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden (im Folgenden „Verwaltungsbeschwerde“).
- (2) Eine Verwaltungsbeschwerde wird innerhalb von 15 Tagen nach dem Zeitpunkt, zu dem der Beteiligte von der fraglichen Handlung Kenntnis erlangt hat, bei der Kommission eingereicht.
- (3) Die Kommission trifft innerhalb eines Monats eine Entscheidung. Hat die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung getroffen, so gilt die Verwaltungsbeschwerde als abgewiesen.
- (4) Gegen die in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte ausdrückliche oder stillschweigende abgewiesene Entscheidung der Kommission über die Verwaltungsbeschwerde kann gemäß Artikel 263 AEUV Klage beim Gerichtshof erhoben werden.“

31. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 30a

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, der durch die Verordnung (EU) .../...⁺ eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).“

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

32. Artikel 31 erhält folgende Fassung:

„Artikel 31

Überprüfungsklausel

- (1) Bis 2025 legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat einen Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums vor, der eine Bewertung zu folgenden Aspekten enthält:
- a) Fortschritte des Zentrums bei der Umsetzung des geänderten Auftrags angesichts der COVID-19-Pandemie,
 - b) Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) .../...⁺ und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union durch das Zentrum,
 - c) Wirksamkeit der Tätigkeiten des Zentrums bezüglich internationaler, unionsweiter oder nationaler gesundheitspolitischer Prioritäten,
 - d) Umfang, in dem die Arbeit des Zentrums auf die Kapazitäten der Mitgliedstaaten ausgerichtet ist und sich darauf auswirkt.

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

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 40/22 (2020/0322(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

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

- (2) Bis 2025 und danach alle fünf Jahre gibt die Kommission eine unabhängige externe Evaluierung der Leistungen des Zentrums in Bezug auf seine Ziele, seinen Auftrag, seine Aufgaben und seine Verfahren in Auftrag. Die unabhängige externe Evaluierung erfolgt auf der Grundlage eines gegebenenfalls mit dem Verwaltungsrat erörterten Mandats.

Im Rahmen der unabhängigen externen Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag des Zentrums möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte. Im Rahmen der ersten Evaluierung wird geprüft, ob es möglich ist, den Auftrag des Zentrums auf die Auswirkungen grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren durch nicht übertragbare Krankheiten auszuweiten.

Der Verwaltungsrat prüft die Schlussfolgerungen der unabhängigen externen Evaluierung und kann der Kommission gegebenenfalls Empfehlungen zu Veränderungen bezüglich des Zentrums, seiner Arbeitsweise und seines Aufgabensbereichs unterbreiten. Die Kommission übermittelt den Evaluierungsbericht und die Empfehlungen dem Europäischen Parlament und dem Rat.

- (3) Die Kommission kann aufgrund der unabhängigen externen Evaluierung im Sinne von Absatz 2 oder wenn sie die Auffassung vertritt, dass Ziele, Auftrag und Aufgaben des Zentrums die Fortführung seiner Tätigkeiten nicht länger rechtfertigen, eine entsprechende Änderung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.
- (4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat gegebenenfalls über die Empfehlungen des Verwaltungsrats und über die Ergebnisse ihrer gemäß den Absätzen 2 und 3 durchgeführten Evaluierungen Bericht. Diese Ergebnisse werden öffentlich zugänglich gemacht.“

Artikel 2

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

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

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin