

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen

KOM(2003) 441 endg.; Ratsdok. 12098/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 18. September 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 12. August 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Die Vorlage wird von der Gruppe Gesundheitswesen des Rates beraten

Hinweis: vgl. Drucksache 243/96 = AE-Nr. 961223,  
AE-Nr. 031779 und Drucksache 444/03 = AE-Nr. 032183

## BEGRÜNDUNG

### 1. ÜBERBLICK

Ausbrüche übertragbarer Krankheiten können eine erhebliche Bedrohung für die Gesundheit und das Wohlergehen der EU-Bürger darstellen, wie unlängst die Verbreitung des SARS-Virus (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) und die auf Bioterrorismus zurückgeführten Milzbrandwarnungen Ende 2001 gezeigt haben. In einer Europäischen Union, in der täglich Millionen Menschen die Binnen- und Außengrenzen überschreiten, erfordert der Umgang mit dieser Bedrohung eine viel engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der Weltgesundheitsorganisation und den betroffenen Ländern auf der ganzen Welt. Für die Bürger der Europäischen Union hat der Gesundheitsschutz einen hohen Stellenwert. Ausbrüche übertragbarer Krankheiten oder andere Bedrohungen wie die vorsätzliche Freisetzung chemischer oder biologischer Krankheitserreger bei Terroranschlägen können erhebliche Ängste bei den Bürgern hervorrufen und hohe volkswirtschaftliche Kosten verursachen, auch wenn die Zahl der Fälle relativ gering bleibt. Ein größerer Ausbruch wie eine Influenza-Pandemie könnte katastrophale Folgen haben. Der Verfassungsentwurf des Konvents über die Zukunft der Europäischen Union hat gemeinsame Sicherheitserwägungen in Fragen der öffentlichen Gesundheit als Bereich genannt, in dem die Gemeinschaftszuständigkeiten konsolidiert werden sollten.

Seit 1999 verwaltet die Kommission ein Netz für übertragbare Krankheiten. Derzeit beruht es auf einer punktuellen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten innerhalb des Rechtsrahmens der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. Dieses System bedarf jedoch substantieller Verstärkung, wenn die Europäische Union in der Lage sein soll, übertragbare Krankheiten wirksam zu bekämpfen. In den Jahren 2000 und 2001 hoben zwei externe Bewertungen des Netzes Schwächen der vorhandenen Strukturen hervor. Sie prüften zudem Optionen für eine wirksamere Reaktionsfähigkeit auf EU-Ebene. Im Jahre 2002 gaben Epidemiologen der Mitgliedstaaten eine Stellungnahme zur künftigen Überwachung übertragbarer Krankheiten auf Unionsebene ab und befürworteten darin die Schaffung eines Zentrums auf EU-Ebene. Darüber hinaus nahm der Netzausschuss 2002 Schlussfolgerungen an, in denen er ebenfalls die Schaffung eines Koordinierungszentrums auf EU-Ebene befürwortete.

Im Juni 2001 ersuchte der Europäische Rat von Göteborg darum, die Möglichkeit der Schaffung eines europäischen Überwachungs- und Frühwarnnetzes für Gesundheitsfragen zu prüfen. Auf der Ratstagung vom 15. November 2001 gab der belgische Vorsitz nach der Einigung der Gesundheitsminister Schlussfolgerungen heraus, in denen die Kommission ersucht wurde, ein Aktionsprogramm für die Zusammenarbeit hinsichtlich Abwehrbereitschaft und Reaktion auf Bedrohungen durch die vorsätzliche Freisetzung biologischer und chemischer Krankheitserreger zu erarbeiten. Auf einer außerordentlichen Tagung am 6. Mai 2003 zur Erörterung von SARS und auf der Tagung vom 2. Juni 2003 erkannte der Rat der Europäischen Union „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherangelegenheiten“ die Notwendigkeit an, die Abwehrbereitschaft der EU gegenüber Seuchenausbrüchen innerhalb ihrer Grenzen zu stärken. Die Absicht der Kommission, Rechtsvorschriften zur Schaffung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen vorzuschlagen, fand breite Unterstützung.

Der vorliegende Vorschlag zielt darauf ab, ein europäisches Zentrum zu errichten, das in der Lage ist, auf strukturierte und systematische Weise übertragbare Krankheiten und andere schwerwiegende Gesundheitsbedrohungen zu bekämpfen, mit denen die Bürger der Europäischen Union konfrontiert sind. Die Schaffung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen als unabhängige europäische Einrichtung würde zu Synergien zwischen den vorhandenen nationalen Zentren zur Seuchenbekämpfung führen und diese signifikant verstärken.

In Zukunft wird das Zentrum die vorhandenen, in der Entscheidung Nr. 2119/98/EG vorgesehenen, operativen Instrumente (Netze) übernehmen, während die Kommission weiterhin für den Rechtsrahmen (Festlegung technischer und verfahrenstechnischer Anforderungen) zuständig sein wird.

Das Zentrum wird das Gemeinschaftsnetz nationaler zuständiger Behörden oder Einrichtungen im Sinne der Entscheidung Nr. 2119/98/EG sowie die spezialisierten Überwachungsnetze für bestimmte Krankheiten (Aids, Tuberkulose, Grippe usw.) betreiben. Auch wird das Zentrum die zu leistende fachliche Zusammenarbeit zwischen den einzelstaatlichen Einrichtungen lenken, die gemeinsame Ziele, Aufgaben, Tätigkeiten und die Bündelung von Ressourcen auf EU-Ebene erfordert. Das Europäische Zentrum wird diese Gemeinsamkeiten fördern und die gemeinsame Nutzung von Know-how und Ressourcen erleichtern, um damit der gemeinsamen Verantwortung bei der Bekämpfung schwerwiegender Gesundheitsbedrohungen nachzukommen.

Die Kommission wird ihre allgemeinen Aufsichts- und Legislativbefugnisse gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG bewahren, um die technischen Anforderungen und verfahrenstechnischen Vorschriften festzulegen, die von allen Bestandteilen des Gemeinschaftsnetzes durchzuführen und anzuwenden sind. Die Kommission wird durch den Regelungsausschuss (den so genannten ‚Netzausschuss‘) eng mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten. Das Zentrum wird den politischen Entscheidungsträgern in der EU und den Bürgern maßgebliche wissenschaftliche Gutachten über schwerwiegende Gesundheitsbedrohungen liefern und der Kommission sowie den nationalen Behörden Maßnahmen zur Krankheitsbekämpfung empfehlen. Diese werden dann die geeigneten Reaktionen des Risikomanagements beschließen und somit eine rasche und wirksame EU-weite Reaktion ermöglichen.

Das Zentrum wird entweder im Auftrag der Kommission oder aus eigener Initiative wissenschaftliche Gutachten und Risikobewertungen für ein breites Spektrum von Fragen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten herausgeben. Dazu gehören klinische Medizin, Epidemiologie, Mikrobiologie sowie Prävention. Dazu wird es wissenschaftliche Gremien einsetzen, die sich mit spezifischen Fragen befassen, welche von der vorhandenen wissenschaftlichen Fachkompetenz der spezialisierten Überwachungsnetze nicht abgedeckt sind.

## **2. BEDROHUNGEN DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT IM 21. JAHRHUNDERT**

Übertragbare Krankheiten stellen seit jeher eine der größten Bedrohungen für die menschliche Gesundheit dar. Was sich in den letzten Jahren geändert hat, ist die wachsende Einsicht, dass natürliche Ausbrüche übertragbarer Krankheiten technologisch fortschrittliche Regionen der Welt wie die Europäische Union im gleichen Maße bedrohen können wie Entwicklungsländer, die nur über schwach ausgebildete Infrastrukturen für die gesundheitliche Versorgung verfügen. Es besteht die Möglichkeit, dass ein Ausbruch

übertragbarer Krankheiten vorsätzlich ausgelöst wird („Bioterrorismus“). In unserer zunehmend vernetzten und globalisierten Welt kann ein in einem Land aufgetretener Seuchenherd sich in wenigen Stunden oder Tagen international ausbreiten. Diese „neuartige Bedrohung“ und die Notwendigkeit eines umfassenden EU-Konzeptes für ihre Abwehr wurden auch im Sicherheitsstrategiepapier („Ein sicheres Europa in einer besseren Welt“) erkannt, das der Hohe Vertreter für die GASP, Javier Solana, auf dem Europäischen Rat von Thessaloniki vorlegte.

Bei der Bekämpfung eines Seuchenausbruchs ist der Zeitfaktor von größter Bedeutung. Mit jedem Tag, der bei der Identifizierung der Bedrohung, der Entscheidung über die Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung und deren Einführung verloren geht, kann sich die Seuche weiter ausbreiten. Diese Verzögerungen können den Unterschied zwischen einem begrenzten Ausbruch und einer schwerwiegenden Seuche ausmachen. Ist die betreffende Krankheit oder ihr Erreger in hohem Maße tödlich, kann die Verzögerung Leben kosten.

Eine unverzügliche Reaktion ist in der Europäischen Union von besonderer Bedeutung. Es gibt freien Personen- und Warenverkehr zwischen den EU-Mitgliedstaaten, und an den Binnengrenzen wurden die Kontrollen abgeschafft. Ein kleiner Herd einer übertragbaren Krankheit, die in einem Land ausgebrochen ist, kann zu einer internationalen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit werden, wenn die einzelstaatlichen Mechanismen zu ihrer Bekämpfung unwirksam sind, wenn z. B. ein Seuchenausbruch nicht rechtzeitig erkannt und eingedämmt wird, wenn die einzelstaatlichen Behörden inkohärente oder unvollständige Informationen erteilen oder es sogar ganz versäumen, andere Länder über den Ausbruch zu verständigen. Durch Migration und Tourismus konnte das SARS-Virus in wenigen Wochen von China nach Europa und Amerika sowie in weite Teile Asiens eingeschleppt werden. SARS breitete sich durch die Reisen infizierter Personen international aus. Seit der vorsätzlichen Freisetzung von Milzbranderreger in den USA Ende 2001 nehmen die Sicherheitskräfte und die für Zivilschutz zuständigen Behörden die Bedrohung durch „bioterroristische“ Anschläge sehr ernst.

Das Fehlen geeigneter Koordinierungsstrukturen auf regionaler wie auf internationaler Ebene kann zu diesem Problem beitragen. Deshalb ist eine rasche, wirksame und koordinierte Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen entscheidend. Beim Ausbruch von SARS haben sich die Mängel des gegenwärtigen Modells der Seuchenbekämpfung deutlich gezeigt. Da der Ausbruch nur mit Verzögerung erkannt wurde, konnte das Virus über den Luftverkehr von China nach Kanada eingeschleppt werden. Dort wiederum übertrug ein infizierter Reisender das Virus auf das Gesundheitspersonal eines Krankenhauses in Toronto. Erst nachdem die WHO am 12. März 2003 eine globale Gesundheitswarnung herausgegeben hatte und die Öffentlichkeit sowie die Angehörigen der Gesundheitsberufe über SARS informiert wurden, konnten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um seine Ausbreitung einzudämmen. Im Falle von SARS wäre es allerdings ohne die internationale Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsexperten nicht möglich gewesen, das Virus zu identifizieren und in so kurzer Zeit epidemiologische Erkenntnisse darüber zu gewinnen.

Größere Ausbrüche übertragbarer Krankheiten wirken sich auf die gesamte Gesellschaft aus, nicht nur auf das Gesundheitswesen. So hatte der SARS-Ausbruch beispielsweise unmittelbare negative Folgen für das Wirtschaftswachstum in den betroffenen Ländern Asiens. SARS kann sich auch, auf indirektere Weise, nachteilig auf die Wirtschaft in der EU auswirken. Trifft man rasche und wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung eines Seuchenausbruchs und gelingt es damit, die Bürger zu beruhigen, dass der Ausbruch eingedämmt worden ist, schützt man die Wirtschaft der Mitgliedstaaten ebenso wie die Gesundheit ihrer Bevölkerung.

### 3. GRENZEN DER DERZEITIGEN TÄTIGKEITEN DES GEMEINSCHAFTSNETZES

Mit Artikel 152 des Vertrags erkannte die Europäische Gemeinschaft die Notwendigkeit an, Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit wirksamer entgegenzutreten. Die Gemeinschaftsorgane setzten dies mit dem Erlass der Entscheidung Nr. 2119/98/EG über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft in die Praxis um. Diese Entscheidung sah die Schaffung europaweiter Überwachung, Frühwarnung und Reaktionsmechanismen vor.

Was Frühwarnung und Reaktion betrifft, hat das Netz teilweise seine Koordinierungsrolle erfüllt, konnte jedoch nicht alle erforderlichen technischen Maßnahmen und Interventionen begleiten. Zum Zwecke der epidemiologischen Überwachung wurden Spezialisten der betreffenden einzelstaatlichen Institute, die bereits die einzelnen Krankheitsgruppen überwachen, gebeten, die so genannten spezialisierten Überwachungsnetze zu bilden. Diese ergeben zusammen ein 'Netz der Netze', das die Grundlage für die Arbeit des Gemeinschaftsnetzes darstellt.

Die Rolle der Kommission bei der Koordinierung der Tätigkeiten hat sich darauf beschränkt, die EU-Zuschüsse für die Kofinanzierung der spezialisierten Überwachungsnetze zu verwalten sowie das telematische Pilotprojekt des Frühwarn- und Reaktionssystems (HSSCD/EUPHIN) zu erarbeiten und zu betreiben. Die Kommission verfügt kaum über die nötigen finanziellen und technischen Ressourcen, um diese Aufgaben zu erfüllen. Auf den Netzausschuss wurde zu Beratungs- und Koordinierungszwecken in einem Ausmaß zurückgegriffen, das seine in der Entscheidung von 1998 vorgesehene begrenzte Regelungsaufgabe bei weitem übersteigt. Die steigenden Anforderungen an den Ausschuss zeigen, wie dringend erforderlich eine substantielle Aufstockung der Ressourcen ist, soll den Erwartungen an den Gesundheitsschutz auf EU-Ebene entsprochen werden.

Der Grundsatz der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG wird nicht in Frage gestellt. Erforderlich ist hingegen eine weit größere Fähigkeit, unabhängige wissenschaftliche Beratung und wirksame operative Koordinierung zu leisten. Sowohl die Krankheitsüberwachung als auch die Frühwarn- und Reaktionstätigkeiten erfordern mehr ausgebildete Spezialisten, die Ausbrüche innerhalb und außerhalb Europas untersuchen, analysieren und bewerten, vor allem, wenn eine erhebliche potenzielle Bedrohung für die Gesundheit der EU-Bürger besteht. Bei manchen Ausbrüchen untersuchten mehrere Teams aus verschiedenen Mitgliedstaaten die gleichen Phänomene mit leicht unterschiedlicher Methodik, sie sandten Proben zu verschiedenen Labors und berichteten schließlich getrennt über ihre Untersuchungsergebnisse.

Es hat sich erwiesen, dass sich das Gemeinschaftsnetz nicht mehr viel weiter entwickeln kann, ohne dass neue Strukturen und Vorkehrungen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten und der Kommission bei der Erfüllung ihrer Aufgaben geschaffen werden. Je mehr Erkrankungen das Netz mit „spezialisierten Überwachungsnetzen“ abdeckt, desto deutlicher ist die Gefahr seiner strukturellen Zersplitterung hervorgetreten. Die spezialisierten Überwachungsnetze werden aus jährlichen Zuschüssen im Rahmen des Aktionsprogramms im Bereich der öffentlichen Gesundheit finanziert und stehen im Wettbewerb mit vielen anderen Projekten. Nach dem Beitritt zehn neuer Mitgliedstaaten im Jahre 2004 wird es unmöglich sein, mit den vorhandenen Strukturen und Ressourcen weiterzuarbeiten, wenn die Überwachungstätigkeiten in den Mitgliedstaaten (und anderen Partnerländern in den spezialisierten Überwachungsnetzen) effizient fortgesetzt werden sollen.

Die Fähigkeit, auf eine internationale Gesundheitsbedrohung zu reagieren, hängt in hohem Maße davon ab, inwieweit einschlägige Fragen im Voraus erwogen worden sind und ob Bereitschaftspläne für koordinierte Maßnahmen vorliegen. Zum Umgang mit der Influenza-Gefahr arbeitet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) an einem globalen Pandemie-Plan, um die Entwicklung einzelstaatlicher Pläne zu erleichtern. Es wird ein ergänzender EU-Bereitschaftsplan benötigt, um den Informationsaustausch zwischen den Labor- und Überwachungsnetzen der Europäischen Gemeinschaft zu erleichtern und sicherzustellen, dass geeignete Impfstoffe, antivirale Mittel und anderes Material zügig bereitgestellt werden können. Ein Europäisches Zentrum könnte all diese Maßnahmen auf kohärente und kosteneffektive Weise nutzbar machen.

#### **4. DIE EUROPÄISCHE UNION BENÖTIGT EIN ZENTRUM FÜR DIE PRÄVENTION UND DIE BEKÄMPFUNG VON SEUCHEN**

Mit Inkrafttreten des Vertrags von Amsterdam und mit den steigenden Erwartungen der EU-Bürger sind die Zuständigkeiten der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit erheblich erweitert worden. Diese Erwartungen werden in vielerlei Weise durch die Forderungen an die Mitgliedstaaten und die Kommission deutlich, auf EU-Ebene und international enger zusammen zu arbeiten. Die jüngsten Gesundheitsbedrohungen haben deutlich gemacht, dass ein Mitgliedstaat allein im Allgemeinen nicht über ausreichendes Know-how verfügt, um alle denkbaren Aspekte einer Bedrohung zu behandeln. Nur durch intensive und konstruktive internationale Zusammenarbeit lässt sich das erforderliche Fachwissen kombinieren. Der zusätzliche Nutzen besteht nicht nur in einer Koordinierungsmöglichkeit, sondern auch in der Bündelung des Fachwissens.

In den letzten drei Jahren hat die Kommission drei externe Bewertungen der Leistungsfähigkeit des Gemeinschaftsnetzes für übertragbare Krankheiten ([http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_de.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_de.htm)) und der bei seiner Tätigkeit vorzunehmenden Verbesserungen durchgeführt.

Bei der ersten Bewertung, die im September 2000 vom Institut für Öffentliche Gesundheit, Nordrhein-Westfalen, zusammen mit der London School of Hygiene and Tropical Medicine und den Public Health Laboratory Services (UK) vorgenommen wurde, lag das Schwergewicht auf den Schwachstellen der Funktionsweise der bestehenden Strukturen, wobei grenzübergreifende Ausbrüche von fünf Krankheiten analysiert wurden. Die Kommission wurde ersucht, Rahmenbedingungen für eine langfristige Stabilität und die Nachhaltigkeit bestehender und neuer krankheitsspezifischer Netze zu schaffen und es wurde empfohlen, etwa 15 Aktionsarten auf Gemeinschaftsebene aufzubauen, die sich sämtlich an den in diesem Vorschlag aufgestellten Grundsätzen orientieren. Dabei geht es um Fragen wie Abwehrbereitschaft auf EU-Ebene, EU-weite Koordinierung der Untersuchungen von Krankheitsausbrüchen und Hilfeleistung von Sachverständigen im Namen der Europäischen Union.

Die zweite Bewertung durch das belgische Wissenschaftliche Institut für Öffentliche Gesundheit in Abstimmung mit epidemiologischen Instituten aus allen Mitgliedstaaten und Norwegen sowie der WHO wurde im Dezember 2001 abgeschlossen. Dabei trat zu Tage, dass die nationalen zuständigen Stellen willens und bereit waren, beim Aufbau einer gemeinschaftlichen Reaktionskapazität mitzuwirken. Die Bewertung sprach sich für einen starken zentralen Koordinierungsmechanismus aus, der sich auf eine europäische Struktur zur fachlichen Koordinierung stützt und außerhalb der Kommission existiert, aber über den

Gemeinschaftshaushalt finanziert wird und so bald wie möglich als Pilotversuch anlaufen sollte.

Drittens äußerten sich im Juni 2002 die Epidemiologen der Mitgliedstaaten zur Zukunft der Überwachung übertragbarer Krankheiten in Europa. Dabei bestätigten sie die in den beiden vorangegangenen Studien angeführten Koordinierungsaufgaben und sprachen sich für eine ständige Struktur zur fachlichen Koordinierung auf europäischer Ebene mit ausreichenden Ressourcen aus. Dieselbe Ansicht vertraten sie auch auf einem öffentlichen Seminar im November 2002 in Brüssel unter der Schirmherrschaft des Europäischen Parlaments.

Gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG führte die Kommission im Laufe des Jahres 2002 eine interne Bewertung der Arbeit des Gemeinschaftsnetzes durch und legte sie dem Netzausschuss vor. Der Ausschuss unterstützte die Empfehlungen hinsichtlich der Aufgaben, die vorzugsweise einem Europäischen Koordinierungszentrum übertragen werden sollten. Der Ausschuss war auch der Auffassung, dass die Kommission nicht in ausreichendem Maße auf gut ausgebildete Fachkräfte zurückgreifen könne und dass daher ihre Vorkehrungen für Vernetzung, Überwachung und Frühwarnung unzulänglich seien. Würde man die Aufgaben in den Kommissionsdienststellen intern wahrnehmen, wäre dies nicht weniger kostspielig; außerdem käme dann nicht das Gefühl der Gemeinsamkeit auf, das in einem unabhängigen Zentrum entstehen würde.

Diese bereits in den Schlussfolgerungen des Europäischen Rats von Göteborg vom Juni 2001 erwähnten Leitsätze wurden auf der außerordentlichen Tagung des Rates der Europäischen Union (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) vom 6. Mai 2003 und auf der darauffolgenden Tagung vom 2. Juni 2003 erneut vorgebracht; dort fand die Vorstellung der Einrichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen breite Unterstützung.

Den epidemiologischen Einrichtungen der Mitgliedstaaten kommt eine herausragende Rolle bei dieser Zusammenarbeit zu. Aus ihren Ressourcen wird sich die Zusammenarbeit wahrscheinlich größtenteils speisen. So sind ihre Beamten wahrscheinlich wesentliche Partner für den Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze, Schulungsmaßnahmen und die Arbeit der Interventionsteams. Da solche Ressourcen in den Mitgliedstaaten vorhanden sind, ist kein großes europäisches Zentrum erforderlich. Der Zugang des Zentrums zu den Ressourcen in den einzelstaatlichen Zentren wird von wesentlicher Bedeutung dafür sein, das Zentrum relativ klein zu halten, es aber als wirksame Koordinierungsstelle zu gestalten. Das Zentrum wird Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Zusammenarbeit, z.B. in Untersuchungsteams der WHO für globale Seuchenausbrüche, und anschließend die gemeinsame Nutzung der Ergebnisse ermöglichen. Ein Zentrum würde mit den einzelstaatlichen Gesundheitseinrichtungen gleichberechtigt und partnerschaftlich zusammenarbeiten.

Das Zentrum würde es ermöglichen, rasch Sachverständige aus den Mitgliedstaaten für die Mitwirkung in gemeinschaftlichen Interventionsteams zwecks epidemiologischer Untersuchungen, Vor-Ort-Kontrollen und Risikobewertungen zu mobilisieren. Im Zentrum könnte bei der Leistung technischer Hilfe für die Kommission, fachlicher Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der WHO auf einen Kernbestand von Fachkräften zurückgegriffen werden. Das Zentrum würde Labortätigkeiten über mikrobiologische Labornetze koordinieren. Es könnte als Informationsquelle für alle Beteiligten dienen; die erteilten Informationen wären zeitnah, akkurat und für die Nutzer leicht verständlich sowie auf die verschiedenen Bedürfnisse von EU-Organen, Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Medien und Öffentlichkeit abgestimmt. Wenn die Kommission

Strategievorschlage oder Legislativentwurfe erarbeitet, könnte das Zentrum zuverlässige wissenschaftliche Beratung und fachliche Beiträge leisten.

Die Kommission ist der Auffassung, dass eine unabhängige Einrichtung der beste Weg ist, um die Zusammenarbeit in einer erweiterten Europäischen Union zu verstärken. Eine solche Einrichtung – das Europäische Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen – würde sich auf übertragbare Krankheiten konzentrieren, bei denen es bereits ausgiebige Erfahrungen mit der Zusammenarbeit in der EU gibt, sowie auf neu auftretende schwerwiegende Gesundheitsprobleme. Es würde die Zusammenarbeit der Kommission und der Mitgliedstaaten mit anderen Partnern (z. B. Drittländern und internationalen Organisationen wie der WHO) erleichtern. Dieser Vorschlag sieht eine angemessene Rechtsgrundlage und eine eigene neue Haushaltslinie im Haushaltsplan der Gemeinschaft vor. Das in dieser Verordnung vorgesehene Zentrum soll als Kompetenzzentrum mit hoher Außenwirkung fungieren, das die Kommission und die Mitgliedstaaten um maßgebliche Beratung und Stellungnahmen ersuchen können.

Angesichts des Umfangs und des Auftrags des Zentrums bedarf es auch der Koordinierung mit anderen Einrichtungen der Gemeinschaft, vor allem mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA), die sich beide ebenfalls mit Gesundheitsbewertungen, Fruhwarnungen und Risikokommunikation befassen. Erforderlich ist eine klare Verpflichtung auf die Vermeidung von Überschneidungen zwischen diesen Einrichtungen.

## 5. HAUPTAUFGABEN DES EUROPÄISCHEN ZENTRUMS

### *Epidemiologische Überwachung und Laborvernetzung*

Das Zentrum würde die epidemiologische Überwachung auf Gemeinschaftsebene weiter ausbauen. Dabei könnte das Zentrum entweder auf sein eigenes Personal zurückgreifen oder auf Personal der spezialisierten Überwachungsnetze oder es könnte in manchen Fällen Aufgaben an einzelstaatliche Kompetenzzentren als Unteraufträge vergeben. Diese schrittweise Verzahnung der epidemiologischen Überwachung wird zu einer Vereinheitlichung der Überwachungsmethoden führen und die in den Mitgliedstaaten erhobenen Überwachungsdaten besser vergleichbar und kompatibel machen. Das Zentrum könnte ebenfalls Netze von Referenzlabors einrichten und betreiben sowie die Qualitatssicherungsprogramme der mikrobiologischen Labors verbessern.

Um die hohen Standards des Überwachungs- bzw. Frühwarn- und Reaktionsnetzes aufrechtzuerhalten, müssen die nötigen Humanressourcen und technischen Mittel in den Mitgliedstaaten und auf Gemeinschaftsebene bereitgestellt werden. Das Zentrum würde die Schulung von sachverständigen Mitarbeitern erleichtern und diesen Gelegenheiten bieten, wertvolle praktische Erfahrungen zu gewinnen. Auch könnten die Mitgliedstaaten ständige Mitarbeiter einzelstaatlicher Stellen für einen befristeten Zeitraum im Rahmen ihrer Laufbahnentwicklung zu dem Zentrum abordnen.

Bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten wurden bereits umfangreiche Erfahrungen in der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitseinrichtungen der Mitgliedstaaten gewonnen. Es gibt bereits anerkannte Verfahren für die Zusammenarbeit, die von allen akzeptiert werden. Daher wäre es sinnvoll, dass das Zentrum sich anfangs auf übertragbare Krankheiten konzentriert, obwohl es auch in der Lage sein sollte, sich bei Bedarf mit anderen, neu auftretenden Gesundheitsbedrohungen zu befassen. Im Lichte der kürzlich angenommenen

Mitteilung „Eine europäische Strategie für Umwelt und Gesundheit“ (KOM(2003)338 endg.), in der die „Gesundheitsüberwachung“ einen wesentlichen Bestandteil bildet, werden die Aufgaben des Zentrums so bald wie möglich auf die „Gesundheitsüberwachung“ ausgedehnt.

### ***Wissenschaftliche Gutachten***

Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit müssen sich auf unabhängige wissenschaftliche Erkenntnisse stützen. Das Zentrum würde zu den gesundheitspolitischen Strategien beitragen, indem es auf der Basis höchster Fachkompetenz wissenschaftliche und fachliche Beiträge leistet, die aus seinem eigenen Expertenwissen und dem der Mitgliedstaaten gespeist werden. Reicht das Expertenwissen im Zentrum oder in den Krankheitsüberwachungsnetzen nicht aus, kann der Direktor nach Anhörung des Beirats „wissenschaftliche Gremien“ einsetzen, die zu diesem Zweck aus Vertretern anerkannter wissenschaftlicher Einrichtungen und Universitäten gebildet werden.

Im Bereich der übertragbaren Krankheiten gibt es ein breites Spektrum wissenschaftlicher Themen von Fragen der klinischen Medizin und Epidemiologie bis zur Standardisierung von Laborverfahren. Daher wäre es nicht sinnvoll, einen einzigen wissenschaftlichen Ausschuss für all diese Fragen einzusetzen. Stattdessen würde das Zentrum durch seine verschiedenen EU-weiten Netze und durch ad hoc eingesetzte wissenschaftliche Gremien den wissenschaftlichen Sachverstand spezifischer Fachbereiche zusammenbringen.

Der Beirat, der aus Wissenschaftlern von Gesundheitseinrichtungen der Mitgliedstaaten bestehen soll, würde den Direktor darin unterstützen, höchste Fachkompetenz und Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Arbeit des Zentrums sicherzustellen. Das Zentrum würde wissenschaftliche Stellungnahmen nach den in der Verordnung festgelegten Verfahren abgeben.

Gegebenenfalls sind die Informationen von gemeinschaftlich geförderten Forschungsprojekten und anderen EU-Einrichtungen wie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) vom Zentrum zu verwenden. Seine wissenschaftlichen Gremien dürften keine bereits anderswo geleistete Arbeit wiederholen. Das Zentrum sollte angewandte wissenschaftliche Studien zur Verbesserung der Strategieentwicklung ebenso wie Studien zur Entwicklung und Verbesserung seiner eigenen operativen Leistungsfähigkeit initiieren. Zur Vermeidung von Überschneidungen wird das Zentrum seine Tätigkeiten mit den entsprechenden Bemühungen der Mitgliedstaaten und dem EU-Forschungsrahmenprogramm koordinieren.

### ***Frühwarnung und Reaktion***

Um wirksam sein zu können, erfordert das Frühwarn- und Reaktionssystem die 24-stündige Bereitschaft von Spezialisten für übertragbare Krankheiten. Zwar bleibt die Verantwortung für die Maßnahmen bei den Mitgliedstaaten und der Kommission, doch der Betrieb des Systems wird vom Zentrum und seinen Netzen übernommen.

Das Zentrum würde mit verschiedenen Stellen in der Gemeinschaft koordiniert zusammenarbeiten (z. B. mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit) wie auch mit anderen Warnsystemen, z. B. dem der WHO. Die Reaktion ist ein wichtiger Bestandteil der Abwehrbereitschaft und Bekämpfung von Seuchenausbrüchen. Durch eine unverzügliche Reaktion lässt sich der Seuchenausbruch eindämmen, und man kann verhindern, dass er sich

zu einer größeren Krise ausweitet. Das Zentrum wird die Kommission außerdem mit Rat und Tat beim Risikomanagement unterstützen.

### *Technische Hilfe*

Die Schnellreaktionskapazität des Zentrums könnte sich auf mehr als die Mitgliedstaaten der Europäischen Union erstrecken und ähnliche Strukturen in diesen Bereichen wie EWR/EFTA und die Beitrittsländer einbeziehen. Auf Anfrage könnte es ein EU-Team zur Untersuchung eines Ausbruchs einer unbekannteren menschlichen Erkrankung in einem europäischen Land entsenden. Auch sollte das Zentrum in der Lage sein, erforderlichenfalls diejenigen Kommissionsdienststellen zu unterstützen, die humanitäre Hilfe oder andere Arten von Hilfe bei Seuchenausbrüchen in Drittländern leisten. In solchen Fällen sollte die technische Hilfe mit den entsprechenden Kommissionsdienststellen und den einschlägigen EU-Programmen koordiniert werden. Dem Zentrum käme eine besondere Rolle dabei zu, Maßnahmen in denjenigen Staaten festzulegen, in welche die Seuche eingeschleppt werden könnte. Bei der Untersuchung eines Seuchenausbruchs (bedingt durch Umwelt, Lebensmittel, Tiere, Chemikalien, vorsätzliche Freisetzung von Erregern usw.) sind möglicherweise weitere EU-Stellen und die WHO zu beteiligen, um die Kohärenz der vereinten Bemühungen zu stärken und Überschneidungen zu vermeiden.

### *Notfälle und Kommunikation*

Das Zentrum sollte eine maßgebliche Rolle bei der Koordinierung der Reaktion auf schwerwiegende Gesundheitsbedrohungen von EU-weiter Tragweite spielen. Die Koordinierung der Maßnahmen ist unbedingt erforderlich und von entscheidender Bedeutung; sie muss alle am Notfall Beteiligten berücksichtigen. So müssen beispielsweise die Gesundheitsbehörden, der Katastrophenschutz, die Streitkräfte und die Zivilgesellschaft alle in die Reaktion auf eine Epidemie eingebunden werden. In solchen Notfällen werden gemeinsame Anstrengungen dieser verschiedenen Instrumente als Teil einer umfassenden EU-Strategie erforderlich sein. Die Schaffung des Zentrums leistet einen wichtigen Beitrag zu diesen Anstrengungen. Da das Zentrum relativ klein ist, kann es eine solche Koordinierungsaufgabe nur in Fällen übernehmen, in denen die Gesundheitsbedrohung im direkten Zusammenhang mit seinen operativen Zielen steht.

Objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen sind für die breite Öffentlichkeit wie für die Entscheidungsträger in der Kommission, den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen von wesentlicher Bedeutung. Das Zentrum wird über seine Tätigkeiten und Ergebnisse Bericht erstatten und Informationen verbreiten, die auf die Bedürfnisse der verschiedenen Zielgruppen zugeschnitten sind. Mit Hilfe verschiedener Medien und Kommunikationsmittel wird das Zentrum dafür sorgen, dass seine Informationen leicht zugänglich, zuverlässig und verständlich sind.

## **6. DAS EUROPÄISCHE ZENTRUM SOLLTE KLEIN, ABER EINFLUSSREICH SEIN**

Das Zentrum könnte mit einem geringen Personalbestand auskommen, hätte aber einen unverhältnismäßig großen Einfluss wegen der Synergien mit einzelstaatlichen Einrichtungen. Zu den Mitarbeitern würden einschlägige Spezialisten gehören wie Epidemiologen, Experten für Public Health, Mikrobiologen, Logistiker, Medizinjournalisten und Verwaltungsfachleute.

Das Zentrum würde auf der Basis eines Vorschlags der Kommission mit Genehmigung der Haushaltsbehörde aus dem Gemeinschaftshaushalt finanziert.

Im Rahmen dieses Haushalts und zusätzlich zu den normalen Betriebskosten sollte das Zentrum über ausreichende Mittel für unvorhergesehene Ausgaben verfügen, um im Bedarfsfall zügig und angemessen auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit reagieren zu können. Diese Mittel für unvorhergesehene Ausgaben müssen ausreichen, um die gesamte Bandbreite der Tätigkeiten abzudecken, die unter so unterschiedlichen Umständen wie der Untersuchung von Seuchenausbrüchen in der Europäischen Union oder anderswo, der vorsätzlichen Freisetzung biologischer Krankheitserreger oder der Eindämmung einer potenziellen Influenza-Pandemie erforderlich werden könnten. Auch sollte das Zentrum eine beratende Funktion im Krisenfall übernehmen, wenn die öffentliche Gesundheit betroffen ist, z.B. bei einer Influenza-Pandemie.

## **7. DIE VERWALTUNGSSTRUKTUR**

Wie ähnliche eigenständige EU-Einrichtungen wird sich die Verwaltung des Zentrums auf drei Pfeiler stützen:

- einen Direktor mit zugehörigem Personal. Der Direktor wird für die tägliche Verwaltung sowie die Vorbereitung und Durchführung des Arbeitsprogramms des Zentrums zuständig sein;
- einen Verwaltungsrat, der mittels der Annahme der Jahresarbeitsprogramme und der Haushaltsordnung sicherstellt, dass das Zentrum seine Aufträge und Aufgaben erfüllt. Die Struktur des Verwaltungsrates – von der Kommission ernannte Vertreter, vom Rat ernannte Vertreter und Vertreter der Interessengruppen - soll die Aufsicht über Tätigkeiten des Zentrums wahrnehmen und gleichzeitig die Kohärenz mit den Maßnahmen im Rahmen der verschiedenen Bereiche der Gemeinschaftspolitik und einzelstaatlichen Initiativen sicherstellen;
- einen Beirat, der sich aus Vertretern des hochrangigen wissenschaftlichen Personals der zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Der Beirat wird den Informationsaustausch und die Bündelung von Erkenntnissen ermöglichen und überprüfen, ob die Tätigkeiten des Zentrums wissenschaftliches Spitzenniveau erreichen.

## **8. DER ÜBERGANG VON DER DERZEITIGEN ZUR NEUEN STRUKTUR**

Es stehen Haushaltsmittel (aus dem Programm im Bereich der öffentlichen Gesundheit) bereit, um einige der Vorarbeiten für die Errichtung des Zentrums zu leisten. Bis 2006 kann externer Sachverstand herangezogen werden, um die Integration der spezialisierten Netze in das Zentrum vorzubereiten. Projekte, die sich mit dem Aufbau von Handlungskompetenzen, der Verbreitung von Informationen und Schulung befassen, könnten eventuell bereits früh in die neue Struktur integriert werden.

Auch für die einschlägigen Labors ist es von Bedeutung, in die Überwachungstätigkeiten auf Gemeinschaftsebene eingebunden zu werden. Dementsprechend wird die Kommission den Aufbau von Labornetzen, einschließlich europäischer Labors, welche die Kapazität haben, mit hochansteckenden Mikroorganismen wie z. B. Pockenviren umzugehen, fördern. Sie wird die unterstützenden Datenbanken aufrechterhalten und aktualisieren sowie das Frühwarn- und

Reaktionssystem weiterentwickeln. Die Verfahren für den wirksamen Informationsaustausch werden gleichfalls weiterentwickelt.

Bevor das Zentrum seine Arbeit aufnimmt, wird sich die Kommission darauf konzentrieren, die Interventionsteams effektiver zu machen, die derzeit auf einzelstaatlicher Ebene ad hoc eingesetzt werden. Dies wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der laufenden Maßnahmen in Drittländern, insbesondere in Verbindung mit der WHO erfolgen. Qualitativ hochwertige Überwachung, Frühwarnung und Reaktion sind nicht ohne ausgebildete Spezialisten realisierbar, die auf einzelstaatlicher wie gemeinschaftlicher Ebene ein breites Spektrum an Expertenwissen mitbringen.

Die Task Force für die vorsätzliche Freisetzung von chemischen und biologischen Kampfstoffen (BICHAT) wurde 2002 von der Kommission eingesetzt, um den speziellen Überwachungs- und Reaktionsbedarf zu ermitteln, der bei einem möglichen Terroranschlag bestünde. Die Task Force umfasst mehrere für begrenzte Zeit aus den Mitgliedstaaten abgeordnete nationale Sachverständige und berichtet dem Gesundheitssicherheitsausschuss, der persönliche Vertreter der Gesundheitsminister der Mitgliedstaaten umfasst. Die Task Force wird letztendlich vom Zentrum übernommen werden müssen.

## **9. SCHLUSSFOLGERUNG**

Die Gefahren, die von übertragbaren Krankheiten ausgehen, bestehen unvermindert fort. Multiresistente Tuberkulose, HIV/Aids und unlängst SARS haben die Europäische Union daran erinnert, dass sie wachsam sein muss. Der Beitritt verstärkt noch die Notwendigkeit, angemessene Kapazitäten für die Reaktion auf solche Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene zu schaffen, die auf den Systemen der Mitgliedstaaten und dem bestehenden Netz für übertragbare Krankheiten aufbauen. Die Schaffung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen wird eine leistungsfähigere Vernetzung und Bündelung des in den Mitgliedstaaten vorhandenen wissenschaftlichen Expertenwissens sicherstellen und eine wirksamere Bereitschaftsplanung erleichtern. Auf diese Weise wird das Zentrum die Reaktionsfähigkeit der EU angesichts künftiger Gesundheitsbedrohungen stärken.

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**zur Errichtung eines Europäischen Zentrums [für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen]**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4,

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>3</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags<sup>4</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gemeinschaft hat sich verpflichtet, die menschliche Gesundheit durch die Verhütung menschlicher Erkrankungen, insbesondere übertragbarer Krankheiten, zu schützen und zu verbessern sowie möglichen Bedrohungen der Gesundheit zu begegnen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, was ein gemeinsames, auf Gemeinschaftsebene koordiniertes Vorgehen der Mitgliedstaaten erfordert.
- (2) Die Gemeinschaft sollte der Besorgnis der europäischen Bürger über Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit in koordinierter und kohärenter Weise Rechnung tragen. Da der Gesundheitsschutz vielfältige Formen von der Abwehrbereitschaft über Bekämpfungsmaßnahmen bis hin zur Prävention menschlicher Erkrankungen annehmen kann, sollte das Maßnahmenspektrum breit gefächert gehalten werden.
- (3) Gemäß Artikel 4 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG<sup>5</sup> müssen die Mitgliedstaaten durch die entsprechend benannten Strukturen und/oder Behörden Informationen zu

---

<sup>1</sup> ABl. C [...], [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C [...], [...], S. [...].

<sup>3</sup> ABl. C [...], [...], S. [...].

<sup>4</sup> ABl. C [...], [...], S. [...].

übertragbaren Krankheiten bereitstellen; dies erfordert zeitnahe wissenschaftliche Analysen, damit wirksame Gemeinschaftsmaßnahmen getroffen werden können.

- (4) Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG verlangt ausdrücklich eine Verbesserung der Reichweite und Wirksamkeit bestehender benannter Netze zwischen Mitgliedstaaten zur Überwachung übertragbarer Krankheiten, auf denen die Gemeinschaftsmaßnahmen aufbauen sollten, und betont die Notwendigkeit, die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation, zu fördern.
- (5) Eine wirksame Reaktion auf Seuchenausbrüche mit möglichen Folgen für die Gesundheit der europäischen Bürger erfordert die Koordinierung der Beiträge der Mitgliedstaaten sowie die Mitwirkung erfahrener Wissenschaftler auf Gemeinschaftsebene. Die Gefahr der vorsätzlichen Freisetzung von Krankheitserregern erfordert ebenfalls eine kohärente Reaktion der Gemeinschaft auf derartige kriminelle Bedrohungen.
- (6) Eine unabhängige Einrichtung, im Folgenden als Europäisches Zentrum [für die Prävention und Bekämpfung von Seuchen] bezeichnet, sollte als gemeinschaftliche Quelle unabhängiger wissenschaftlicher Beratung, Unterstützung und Sachkenntnis ausgebildeter Mediziner, Wissenschaftler und epidemiologisch geschulter Mitarbeiter aus eigenem Personalbestand oder aus dem der zuständigen Stellen fungieren, die im Auftrag der Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten tätig sind.
- (7) Das Zentrum sollte insbesondere in der Lage sein, bestimmte Aufgaben anerkannten zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten zu übertragen. Die Zusammenarbeit mit anderen einschlägigen EU-Stellen und Einrichtungen sollte gefördert werden, um Doppelarbeit zu vermeiden.
- (8) Der Auftrag des Zentrums sollte dazu beitragen, die epidemiologische Überwachung und die rasche Reaktion auf Ausbrüche übertragbarer Krankheiten und andere schwerwiegende Gesundheitsbedrohungen zu verbessern, Aus- und Fortbildung zu fördern, zuverlässige Kommunikation zu verbessern und auf Anfrage Stellungnahmen zur Gesundheitspolitik abzugeben. Daher sollte das Zentrum laufende Aktivitäten in Bezug auf Gesundheitsüberwachung, epidemiologische Überwachung, Schulungsprogramme, Frühwarn- und Reaktionsmechanismen ergänzen.
- (9) Das Zentrum sollte Daten und Informationen über neu auftretende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit und gesundheitliche Entwicklungen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes durch Abwehrbereitschaft in der Europäischen Gemeinschaft erheben und analysieren. Es soll die Mitgliedstaaten unterstützen und die Koordinierung übernehmen, um die Fähigkeit zu entwickeln und aufrechtzuerhalten, zeitnah zu reagieren. In Notfällen, welche die öffentliche Gesundheit betreffen, sollte das Zentrum eng mit den Kommissionsdienststellen und anderen Einrichtungen, den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen zusammenarbeiten.
- (10) Das Zentrum sollte sich stets um höchste wissenschaftliche Fachkompetenz durch sein eigenes Expertenwissen sowie das der Mitgliedstaaten bemühen und angewandte wissenschaftliche Studien fördern, weiterentwickeln und lenken. Auf diese Weise wird

---

<sup>5</sup> ABl. L 268 vom 3.10.1998, S.1.

es die Außenwirkung und die Glaubwürdigkeit des wissenschaftlichen Sachverstands in der Europäischen Gemeinschaft stärken. Darüber hinaus wird es die Bereitschaftspläne der Gemeinschaft unterstützen, indem es Verbindungen mit der klinischen Fachwelt und dem öffentlichen Gesundheitswesen sowie zwischen diesen fördert, um die Laborkapazitäten des Gesundheitswesens für rasche Diagnose zu stärken, und Schulungsprogramme für Leistungserbringer im Gesundheitswesen sowie Schulungsmaterial entwickelt.

- (11) Die Mitglieder des Verwaltungsrats sollten in einer Weise ernannt werden, die den höchsten Kompetenzstandard in der öffentlichen Verwaltung und in den Aufgabenbereichen des Zentrums gewährleistet.
- (12) Der Verwaltungsrat sollte die notwendigen Befugnisse zur Feststellung des Haushaltsplans, zur Überprüfung seiner Ausführung, zur Erstellung der Geschäftsordnung, zur Sicherstellung der Kohärenz mit der Gemeinschaftspolitik, zum Erlass von Finanzvorschriften und zur Ernennung des Direktors erhalten.
- (13) Ein Beirat berät den Direktor bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben. Er soll sich aus Vertretern der zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten zusammensetzen, die ähnliche Aufgaben wie das Zentrum wahrnehmen. Der Beirat ermöglicht den Informationsaustausch über mögliche Risiken, die Bündelung von Erkenntnissen und die Überwachung der höchsten wissenschaftlichen Fachkompetenz sowie der Unabhängigkeit in der Arbeit des Zentrums.
- (14) Das dem Zentrum von den Gemeinschaftsorganen, der breiten Öffentlichkeit und interessierten Kreisen entgegengebrachte Vertrauen ist von wesentlicher Bedeutung. Aus diesem Grund ist es entscheidend, seine Unabhängigkeit, hohe wissenschaftliche Qualität, Transparenz und Effizienz sicherzustellen.
- (15) Entsprechend der Unabhängigkeit des Zentrums und seiner Rolle bei der Information der Öffentlichkeit sollte es in der Lage sein, auf dem in seine Zuständigkeit fallenden Gebiet eigenständig zu kommunizieren, damit es objektive, zuverlässige und leicht verständliche Informationen bereitstellt, um das Vertrauen der Bürger zu stärken.
- (16) Das Zentrum sollte über den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften finanziert werden. Für etwaige Zuschüsse aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften bleibt das Haushaltsverfahren der Gemeinschaft anwendbar. Auch sollte die Rechnungsprüfung durch den Rechnungshof erfolgen.
- (17) Europäischen Ländern, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind und Abkommen geschlossen haben, nach denen sie verpflichtet sind, die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts in dem in dieser Verordnung erfassten Bereich umzusetzen und durchzuführen, muss die Möglichkeit einer Beteiligung eingeräumt werden.
- (18) Das Zentrum sollte außerdem in der Lage sein, die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben notwendigen wissenschaftlichen Studien einzuleiten, wobei dafür Sorge zu tragen ist, dass durch die Verbindungen zwischen dem Zentrum, der Kommission und den Mitgliedstaaten Doppelarbeit vermieden wird. Dies sollte auf offene und transparente Weise erfolgen, und das Zentrum sollte die in der Gemeinschaft bereits vorhandenen Fachkenntnisse, Strukturen und Einrichtungen berücksichtigen.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

### GELTUNGSBEREICH UND ZUSTÄNDIGKEITEN

#### *Artikel 1*

1. Mit dieser Verordnung wird ein Europäisches Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen errichtet, und es werden sein Auftrag, seine Aufgaben und die Organisationsstruktur festgelegt.
2. Die Einrichtung wird als Europäisches Zentrum für die Prävention und Bekämpfung von Krankheiten, im Folgenden als „das Zentrum“, bezeichnet.

#### *Artikel 2*

#### **Definitionen**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet

- (a) ‚*Zuständige Stellen*‘ jegliche Strukturen, Institute, Einrichtungen oder wissenschaftliche Gremien, welche von den Behörden der Mitgliedstaaten als Quellen für die unabhängige wissenschaftliche Beratung anerkannt sind oder Handlungsvollmacht im Bereich der Prävention und Bekämpfung menschlicher Erkrankungen haben;
- (b) ‚*Prävention und Bekämpfung menschlicher Erkrankungen*‘ die von den zuständigen Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten getroffenen Maßnahmen zur Verhütung und Eindämmung der Ausbreitung von Krankheiten;
- (c) ‚*spezialisiertes Überwachungsnetz*‘ ein spezialisiertes Netz für bestimmte Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, die zur epidemiologischen Überwachung aus zugelassenen Strukturen und Behörden der Mitgliedstaaten ausgewählt wurden;
- (d) ‚*Gesundheitsbedrohung*‘ einen Zustand, einen Erreger oder einen Vorfall, der direkt oder indirekt zur Erkrankung führt;
- (e) ‚*epidemiologische Überwachung*‘ die Überwachung im Sinne der Entscheidung Nr. 2119/98/EG;
- (f) ‚*Gemeinschaftsnetz*‘ ein Netz im Sinne der Entscheidung Nr. 2119/98/EG;
- (g) ‚*Frühwarn- und Überwachungssystem*‘ das Netz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/1998/EG für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, das die Kommission und die zuständigen Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten durch angemessene

Mittel gemäß der Entscheidung Nr. 2000/57/EG der Kommission über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG verbindet.

### *Artikel 3*

#### **Auftrag des Zentrums**

1. Der Auftrag des Zentrums besteht darin, die durch übertragbare Krankheiten und andere schwerwiegende Gesundheitsbedrohungen in der Europäischen Gemeinschaft bedingten Risiken für die menschliche Gesundheit zu analysieren und zu bewerten, die Kommission und die Mitgliedstaaten sachverständig zu beraten und die Fähigkeit der Europäischen Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und anderer schwerwiegender Gesundheitsbedrohungen zu schützen. Der Aufgabenbereich des Zentrums wird erweitert und soll neben den übertragbaren Krankheiten und neu auftretenden Gesundheitsbedrohungen so bald wie möglich auch die Gesundheitsüberwachung umfassen.
2. Das vorrangige Ziel des Zentrums soll darin bestehen, mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um kohärente, zeitnahe und wirksame Maßnahmen zu verwirklichen, und zwar durch:
  - Förderung der europäischen Vernetzung von Stellen, die in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen, einschließlich des Einsatzes und der Förderung von Netzen, die aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit entstehen;
  - Erleichterung der Koordinierung der Netzaktivitäten, des Informationsaustauschs, der Entwicklung und Durchführung gemeinsamer Projekte sowie des Austauschs von Expertenwissen und vorbildlichen Verfahren;
  - Suche, Erhebung, Zusammenstellung, Analyse und Zusammenfassung sachdienlicher wissenschaftlicher und technischer Daten in den Bereichen seines Auftrags.
3. Bei der Erfüllung seines Auftrags soll das Zentrum in vollem Umfange die Zuständigkeiten, die das Gemeinschaftsrecht den Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen Gemeinschaftseinrichtungen übertragen hat, sowie die Zuständigkeiten internationaler Organisationen berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen umfassend, kohärent und komplementär sind.
4. Das Zentrum soll mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die wirksame Kohärenz zwischen der Risikobewertung, dem Risikomanagement und der Risikokommunikation im Rahmen seines Auftrags zu fördern.

### *Artikel 4*

#### **Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten**

Um sicherzustellen, dass das Zentrum seinen Auftrag erfüllt, arbeiten die Mitgliedstaaten zusammen und

- liefern dem Zentrum alle wissenschaftlichen und fachlichen Daten und Informationen, die es braucht, um sich mit Gesundheitsbedrohungen und gesundheitlichen Entwicklungen auf Gemeinschaftsebene zu befassen. Die Mitgliedstaaten treffen die nötigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass dem Zentrum die von ihnen erhobenen Daten und Informationen unverzüglich übermittelt werden;
- übermitteln dem Zentrum sämtliche Mitteilungen, die über das Frühwarn- und Reaktionssystem an das Gemeinschaftsnetz weitergeleitet werden;
- nennen anerkannte zuständige Stellen, die im unter den Auftrag des Zentrums fallenden Bereich tätig sind und an gemeinschaftlichen Reaktionen auf Gesundheitsbedrohungen mitwirken könnten;
- ordnen Bedienstete des Gesundheitswesens, einschließlich Epidemiologen, für einen befristeten Zeitraum zum Zentrum ab, damit diese bestimmte Aufgaben des Zentrums wie Feldforschung im Falle von Seuchenausbrüchen oder Häufung von Krankheitsfällen wahrnehmen.

## KAPITEL 2

### AUFGABEN DES ZENTRUMS

#### *Artikel 5*

#### **Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen des Auftrags des Zentrums tätig sind**

1. Durch die Bereitstellung technischen und wissenschaftlichen Expertenwissens für die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützt das Zentrum die Netzaktivitäten und spezialisierten Überwachungsnetze der gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG benannten Behörden und Strukturen; es sorgt für die Integration ihrer Tätigkeit.
2. Das Zentrum sorgt für
  - Qualitätssicherung, indem es die Überwachungstätigkeiten solcher spezialisierten Überwachungsnetze begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,
  - indem es die Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung betreibt
  - und indem es dem Gemeinschaftsnetz die Ergebnisse der Datenanalysen mitteilt.

Das Zentrum kann diese Aufgaben ganz oder teilweise an eines der spezialisierten Überwachungsnetze delegieren.

3. Durch die Verstärkung der Zusammenarbeit zwischen Fachlabors fördert das Zentrum die Entwicklung ausreichender Kapazitäten für mikrobiologische Diagnostik zum Nachweis von Mikroorganismen unter Routinebedingungen und außergewöhnlichen Umständen auf Gemeinschaftsebene. Das Zentrum pflegt eine solche Zusammenarbeit, weitet diese aus und fördert die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen.
4. Das Zentrum arbeitet mit Unterstützung der von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen. Das Zentrum kann einer oder mehreren dieser zuständigen Stellen bestimmte Aufgaben, insbesondere Vorbereitungsarbeiten für wissenschaftliche Gutachten, wissenschaftliche und technische Hilfe, Datenerhebung und Feststellung neu auftretender Risiken überantworten, um für die Kontrolle von Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu sorgen.

#### *Artikel 6*

### **Wissenschaftliche Gutachten, Unterstützung und Ausbildung**

1. Das Zentrum unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten mit unabhängigen wissenschaftlichen Bewertungen und bietet fachliche Unterstützung, insbesondere aus den spezialisierten Überwachungsnetzen, zusammen mit Informationen zu speziellen Themen aus anderen maßgeblichen wissenschaftlichen Quellen, einschließlich der Ergebnisse gemeinschaftlich geförderter Projekte aus den Bereichen Forschung und öffentliche Gesundheit. Bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben wird das Zentrum die Kommission konsultieren, soweit Planung und Prioritätensetzung für Tätigkeiten im Bereich der Forschung und der öffentlichen Gesundheit berührt sind.
2. Ist dieses unabhängige wissenschaftliche Expertenwissen aus vorhandenen spezialisierten Überwachungsnetzen nicht verfügbar, kann das Zentrum ad hoc unabhängige wissenschaftliche Gremien einsetzen.
3. Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungsprogrammen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten, indem es Beratung und Orientierung zu wichtigen vorrangigen Themen bietet.
4. Das Zentrum bemüht sich stets um höchste wissenschaftliche Fachkompetenz durch das beste verfügbare Expertenwissen und initiiert angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit, Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten.
5. Das Zentrum unterstützt und koordiniert Schulungsprogramme, um den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft zu einer ausreichenden Zahl geschulter Spezialisten, insbesondere im Bereich der epidemiologischen Überwachung und Feldforschung, ebenso wie zur Fähigkeit zu verhelfen, Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Seuchenbekämpfung festzulegen.

#### *Artikel 7*

### **Wissenschaftliche Gutachten**

1. Das Zentrum gibt wissenschaftliche Gutachten ab
  - auf Ersuchen der Kommission zu jeder Frage in den Bereichen seines Auftrags und in allen Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht die Anhörung des Zentrums vorsieht;
  - auf eigene Initiative zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags.

Das Europäische Parlament oder ein Mitgliedstaat kann von dem Zentrum zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags ein wissenschaftliches Gutachten anfordern.

2. Ersuchen um Gutachten gemäß Absatz 1 müssen Hintergrundinformationen zur Erläuterung der wissenschaftlichen Problemstellung sowie des Gemeinschaftsinteresses enthalten.
3. Das Zentrum gibt – außer in hinreichend begründeten Fällen – seine wissenschaftlichen Gutachten innerhalb der in den jeweiligen Ersuchen angegebenen Frist ab.
4. Gehen verschiedene Ersuchen um ein Gutachten zu den gleichen Fragen ein oder entspricht ein Ersuchen nicht den Anforderungen von Absatz 2 oder ist es unklar abgefasst, so kann das Zentrum das Ersuchen entweder ablehnen oder im Benehmen mit der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) Änderungen an dem betreffenden Ersuchen vorschlagen. Der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) werden die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.
5. Hat das Zentrum zu einem speziellen Punkt eines Ersuchens bereits ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, so kann es das Ersuchen ablehnen, wenn es zu dem Schluss kommt, dass keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, die eine erneute Überprüfung rechtfertigen würden. Der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) werden die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.
6. Die Geschäftsordnung der Behörde regelt die Anforderungen an Format, begleitende Erläuterungen und Veröffentlichung eines wissenschaftlichen Gutachtens.

#### *Artikel 8*

#### **Frühwarnung und Reaktion**

1. Das Zentrum unterstützt das Gemeinschaftsnetz der benannten Behörden und der Kommission gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, indem es der Kommission Hilfe leistet. Das Zentrum betreibt das in dieser Entscheidung vorgesehene Frühwarn- und Reaktionssystem und stellt in diesem Rahmen stets ausreichende Kapazitäten für koordinierte europäische Reaktionen auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit sicher.
2. Das Zentrum analysiert den Inhalt der Mitteilungen, die gemäß der Entscheidung Nr. 2000/57/EG über das Frühwarn- und Reaktionssystem an die Kommission und die Mitgliedstaaten weitergeleitet und ihm zugesandt werden. Das Zentrum liefert der Kommission und den Mitgliedstaaten Informationen, Expertenwissen, Gutachten und Analysen zur Risikobewertung zum Zwecke des Risikomanagements. Das Zentrum stellt sicher, dass solche Maßnahmen im Rahmen des Frühwarn- und

Reaktionssysteme effizient und wirksam koordiniert und in andere Warnsysteme der Gemeinschaft (z.B. für Tiergesundheit, Lebensmittel, Futtermittel und Katastrophenschutz) integriert werden.

#### *Artikel 9*

#### **Technische Hilfe**

1. Die Kommission kann bei dem Zentrum wissenschaftliche oder technische Unterstützung in den Bereichen ihres Auftrags anfordern. Die Aufgabe der wissenschaftlichen und technischen Unterstützung besteht in wissenschaftlicher oder technischer Arbeit unter Anwendung anerkannter wissenschaftlicher oder technischer Grundsätze. Zu diesen Aufgaben zählen insbesondere die Unterstützung der Kommission bei der Festlegung oder Bewertung technischer Kriterien wie auch bei der Konzipierung technischer Leitlinien.
2. Fordert die Kommission wissenschaftliche oder technische Unterstützung bei dem Zentrum an, so setzt sie im Einvernehmen mit dem Zentrum die Frist fest, innerhalb deren die Aufgabe ausgeführt werden muss.
3. Im Falle eines Seuchenausbruchs oder einer Gesundheitskrise, zu deren Bekämpfung ein Mitgliedstaat, ein Drittland oder eine internationale Organisation um Unterstützung bittet, kann das Zentrum nach Konsultation der Kommission zur Sicherstellung der Kohärenz mit den verschiedenen Bereichen der Gemeinschaftspolitik im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seines Auftrags reagieren. Derartige Hilfe kann die Mobilisierung und Koordinierung von Untersuchungsteams, die Bereitstellung von Unterstützung durch Experten und andere Maßnahmen zur Krisenbewältigung umfassen.
4. Ersucht ein Mitgliedstaat, ein Drittland oder eine internationale Organisation um Hilfe und reichen die finanziellen Möglichkeiten des Zentrums nicht aus, um diesem Hilfeersuchen nachzukommen, prüft das Zentrum das Ersuchen und holt unmittelbar oder durch andere Gemeinschaftsmechanismen die Genehmigung der Kommission zu den Reaktionsmöglichkeiten ein.
5. Das Zentrum informiert unverzüglich die Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission im Rahmen des Gemeinschaftsnetzes gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG über alle derartigen Ersuchen.

#### *Artikel 10*

#### **Feststellung neu auftretender Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit und Abwehrbereitschaft**

1. Das Zentrum legt Überwachungsverfahren fest für die systematische Suche, Erhebung, Zusammenstellung und Analyse von Informationen und Daten zwecks Feststellung neu auftretender Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Gemeinschaft.
2. Liegen dem Zentrum Informationen vor, die eine neu auftretende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit vermuten lassen, kann es ergänzende Informationen von den Mitgliedstaaten, anderen Einrichtungen der Gemeinschaft und der Kommission

anfordern. Die Mitgliedstaaten, die betreffenden Gemeinschaftseinrichtungen und die Kommission antworten darauf unverzüglich.

3. Das Zentrum leitet der Kommission, dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich die Bewertung und die Informationen über neu auftretende Bedrohungen und Risiken zu.
4. Das Zentrum stellt der Kommission, den Gemeinschaftsorganen und den Mitgliedstaaten wissenschaftliches und technisches Expertenwissen bei der Erarbeitung von Bereitschaftsplänen für vorsätzlich verursachte oder sonstige Pandemien und Seuchenausbrüche und deren regelmäßiger Überarbeitung und Aktualisierung zur Verfügung.
5. Das Zentrum unterstützt die Kommission, die Gemeinschaftsorgane und die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung von Interventionsstrategien, wie z.B. Impfstrategien, durch die Bereitstellung von wissenschaftlichen Stellungnahmen, Expertenberatung, Daten und Informationen.

#### *Artikel 11*

#### **Datenerhebung und -analyse**

1. Das Zentrum koordiniert die Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf Gemeinschaftsebene. Der statistische Teil dieser Datenerhebung wird in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt, wobei erforderlichenfalls auf das Gemeinschaftliche Statistikprogramm zurückgegriffen wird, um Synergien zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden.
2. Für die Zwecke des Absatzes 1 arbeitet das Zentrum eng mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, Organisationen, die in der Europäischen Gemeinschaft und in Drittländern auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie sonstigen internationalen Organisationen zusammen.
3. Das Zentrum stellt der Öffentlichkeit einschlägige, gemäß den Absätzen 1 und 2 erhobene Informationen auf objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Weise zur Verfügung.

#### *Artikel 12*

#### **Mitteilungen des Zentrums**

1. Das Zentrum gibt in den unter seinen Auftrag fallenden Bereichen eigenständig Mitteilungen heraus. Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und sonstige interessierte Kreise rasch objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen erhalten, insbesondere über die Ergebnisse seiner Arbeit. Um diese Ziele zu erreichen, erarbeitet und verbreitet das Zentrum Informationsmaterial für die Öffentlichkeit.

2. Das Zentrum arbeitet eng mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen, um die nötige Kohärenz bei der Risikokommunikation zu fördern. Es veröffentlicht seine Gutachten gemäß Artikel 20.
3. Das Zentrum stellt eine geeignete Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und sonstigen interessierten Kreisen bei Informationskampagnen für die Öffentlichkeit sicher.
4. Das Zentrum unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Erarbeitung von Leitlinien zu vorbildlichen Verfahren und zu Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Bedrohungen der menschlichen Gesundheit zu treffen sind, insbesondere zur Unterstützung der im Rahmen des Gemeinschaftsnetzes durchgeführten Aktionen.

## **KAPITEL 3**

### **ORGANISATION**

#### *Artikel 13*

#### **Organe des Zentrums**

Das Zentrum umfasst

- (a) einen Verwaltungsrat,
- (b) einen Direktor mit zugehörigem Personal,
- (c) einen Beirat.

#### *Artikel 14*

#### **Verwaltungsrat**

1. Der Verwaltungsrat setzt sich aus 15 Mitgliedern zusammen, er besteht aus sechs durch die Kommission ernannten und diese vertretenden Mitgliedern sowie sechs durch den Rat ernannten Regierungsvertretern der Mitgliedstaaten und drei durch die Kommission ernannten Mitgliedern ohne Stimmrecht, die interessierte Kreise auf europäischer Ebene wie Nichtregierungsorganisationen und damit Patienten, Berufsorganisationen oder den akademischen Bereich vertreten.
2. Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und im Einklang damit die größtmögliche geografische Streuung in der Union gewährleistet sind.

Nach dem gleichen Verfahren erfolgt die Ernennung von Vertretern des Mitglieds für den Fall seiner Abwesenheit.

Die Amtszeit der Mitglieder beträgt vier Jahre und kann einmal verlängert werden. Für die Hälfte der Mitglieder beträgt die erste Amtszeit jedoch sechs Jahre.

3. Der Verwaltungsrat nimmt auf Vorschlag des Direktors eine Geschäftsordnung an. Diese wird veröffentlicht.

Der Verwaltungsrat wählt eines seiner Mitglieder als seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von zwei Jahren; Wiederwahl ist möglich.

Der Verwaltungsrat tritt auf Einladung durch den Vorsitzenden oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder mindestens zweimal jährlich zusammen.

4. Der Verwaltungsrat

- verfügt über Disziplinargewalt gegenüber dem Direktor und kann diesen gemäß Artikel 17 ernennen oder des Amtes entheben;
- sorgt dafür, dass das Zentrum seinen Auftrag erfüllt und die ihm zugewiesenen Aufgaben nach Maßgabe dieser Verordnung wahrnimmt;
- erstellt auf Vorschlag des Direktors eine zu veröffentlichende Liste der in Artikel 5 Absatz 4 genannten zuständigen Behörden;
- nimmt vor dem 31. Januar jedes Jahres das Arbeitsprogramm des Zentrums für das kommende Jahr an. Ferner nimmt er ein mehrjähriges Programm an, das abgeändert werden kann. Der Verwaltungsrat sorgt dafür, dass diese Programme mit den Prioritäten der Gemeinschaft für Rechtsetzung und Politik auf dem Gebiet seines Auftrags im Einklang stehen. Vor dem 30. März jedes Jahres nimmt der Verwaltungsrat den Gesamtbericht über die Tätigkeit des Zentrums im abgelaufenen Jahr an;
- nimmt nach Konsultation der Kommission die Haushaltsordnung des Zentrums an. Dabei darf nicht von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften abgewichen werden, sofern dies nicht für die Arbeit des Zentrums ausdrücklich erforderlich und von der Kommission genehmigt worden ist.

5. Der Direktor nimmt ohne Stimmberechtigung an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil und nimmt die Sekretariatsgeschäfte wahr.

#### *Artikel 15*

#### **Abstimmung**

1. Unbeschadet des Artikels 17 entscheidet der Verwaltungsrat mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder.
2. Jedes dieser Mitglieder hat eine Stimme. Der Direktor des Zentrums ist nicht stimmberechtigt.

3. In Abwesenheit eines Mitglieds geht das Stimmrecht auf dessen Vertreter über.
4. Die Geschäftsordnung legt die näheren Einzelheiten der Abstimmungsverfahren fest, insbesondere die Bedingungen, unter denen ein Mitglied im Namen eines anderen Mitglieds stimmen kann.

*Artikel 16*

**Direktor**

1. Die Geschäftsführung des Zentrums obliegt dem Direktor, der seine Aufgaben völlig unabhängig wahrnimmt, unbeschadet der jeweiligen Zuständigkeiten der Kommission und des Verwaltungsrats.
2. Der Direktor ist der gesetzliche Vertreter der Behörde. Er trägt die Verantwortung für
  - (a) die laufende Verwaltung der Behörde,
  - (b) die Erstellung von Entwürfen der Arbeitsprogramme in Abstimmung mit der Kommission,
  - (c) die Vorbereitung der Erörterungen im Verwaltungsrat,
  - (d) die Umsetzung der Arbeitsprogramme und der vom Verwaltungsrat angenommenen Beschlüsse,
  - (e) die Bereitstellung angemessener wissenschaftlicher, technischer und administrativer Unterstützung für den Beirat,
  - (f) die Wahrnehmung der Aufgaben des Zentrums gemäß den Erfordernissen seiner Nutzer, insbesondere im Hinblick auf die höchste wissenschaftliche Fachkompetenz und die Unabhängigkeit von Tätigkeiten und Stellungnahmen, die Erbringung angemessener Dienstleistungen und die Aufwendung angemessener Zeit hierfür,
  - (g) die Erstellung des Einnahmen- und Ausgabenplans sowie die Ausführung des Haushaltsplans des Zentrums,
  - (g) sämtliche Personalangelegenheiten, insbesondere die Ausübung der Befugnisse gemäß Artikel 29 Absatz 2.
3. Der Geschäftsführer legt dem Verwaltungsrat jährlich
  - (a) den Entwurf eines allgemeinen Berichts über sämtliche Tätigkeiten der Behörde im abgelaufenen Jahr,
  - (b) den Entwurf der Arbeitsprogramme,
  - (c) den Entwurf des Jahresabschlusses für das abgelaufene Jahr
  - (d) den Entwurf des Haushaltsplans für das kommende Jahrzur Genehmigung vor.

4. Nach Annahme durch den Verwaltungsrat übermittelt der Direktor bis spätestens 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Rechnungshof, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen den Jahresbericht über die Tätigkeiten des Zentrums. Das Zentrum übermittelt der Haushaltsbehörde jährlich sämtliche Informationen, die für das Ergebnis der Bewertungsverfahren zweckdienlich sind.
5. Der Direktor erstattet dem Verwaltungsrat Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums.

#### *Artikel 17*

#### **Ernennung des Direktors**

1. Der Direktor wird vom Verwaltungsrat für einen Zeitraum von fünf Jahren auf der Grundlage einer Bewerberliste ernannt, die von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und an anderer Stelle vorgeschlagen wird; eine einmalige Wiederernennung für einen weiteren Zeitraum bis zu fünf Jahren ist möglich.
2. Der Verwaltungsrat entscheidet mit Zweidrittelmehrheit aller Mitglieder. Der Verwaltungsrat kann den Direktor nach dem gleichen Verfahren seines Amtes entheben.
3. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten.

#### *Artikel 18*

#### **Beirat**

1. Der Beirat setzt sich aus Vertretern zuständiger, ähnliche Aufgaben wie das Zentrum wahrnehmender Stellen der Mitgliedstaaten zusammen, wobei jeder Mitgliedstaat einen aufgrund seiner fachlichen Kompetenz anerkannten Vertreter benennt. Die Mitglieder können durch zur selben Zeit ernannte Stellvertreter vertreten werden.
2. Die Mitglieder des Beirats dürfen nicht dem Verwaltungsrat angehören.
3. Der Beirat unterstützt den Direktor bei der Sicherstellung der höchsten wissenschaftlichen Fachkompetenz und der Unabhängigkeit der Tätigkeiten und Stellungnahmen des Zentrums.
4. Der Beirat dient als Forum für den Austausch von Informationen über potenzielle Risiken und die Zusammenführung von Erkenntnissen. Er sorgt für eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Zentrum und den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf Folgendes:
  - (a) Kohärenz der wissenschaftlichen Studien des Zentrums mit entsprechenden Studien der Mitgliedstaaten ;

- (b) Fälle, in denen das Zentrum und eine Stelle eines Mitgliedstaats verpflichtet sind, zusammenzuarbeiten;
  - (c) Förderung, Aufbau und Überwachung der Vernetzung von Organisationen, die in den Bereichen des Auftrags des Zentrums tätig sind;
  - (d) Fälle, in denen das Zentrum oder ein Mitgliedstaat ein neu auftretendes Gesundheitsrisiko identifiziert;
  - (e) Einsetzung wissenschaftlicher Gremien durch das Zentrum;
  - (f) Feststellung möglicher wissenschaftlicher und das Gesundheitswesen betreffender Prioritäten für das Arbeitsprogramm.
5. Den Vorsitz im Beirat führt der Direktor. Der Beirat tritt nach Einberufung durch den Vorsitzenden oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder mindestens vier Mal im Jahr zusammen. Die Arbeitsweise des Beirats wird in der Geschäftsordnung des Zentrums festgelegt und veröffentlicht.
6. Das Zentrum stellt die für den Beirat und seine Arbeitsgruppen erforderliche technische und logistische Unterstützung bereit und nimmt die Sekretariatsgeschäfte im Zusammenhang mit den Beiratssitzungen wahr.
7. Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission können sich an der Arbeit des Beirats beteiligen. Der Direktor kann Vertreter anderer einschlägiger Gremien zur Teilnahme einladen.

## **KAPITEL 4**

### **TRANSPARENZ UND VERTRAULICHKEIT**

#### *Artikel 19*

##### **Interessenerklärung**

1. Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des Beirats, der wissenschaftlichen Gremien und der Direktor verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.
2. Zu diesem Zweck geben der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen eine Verpflichtungserklärung sowie eine Interessenerklärung ab, aus der entweder hervorgeht, dass keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten, oder die ihre unmittelbaren oder mittelbaren Interessen nennt, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. Diese Erklärungen werden jedes Jahr schriftlich abgegeben.
3. Der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die externen Sachverständigen, die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligt sind, geben auf jeder Sitzung etwaige Interessen an, die bezüglich der jeweiligen Tagesordnungspunkte als ihre

Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. In solchen Fällen haben diese Personen sich von den betreffenden Diskussionen und Entscheidungen auszuschließen.

### *Artikel 20*

#### **Transparenz und Datenschutz**

1. Für den Zugang zu Dokumenten des Zentrums gelten die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission<sup>6</sup>.
2. Der Verwaltungsrat nimmt die praktischen Vorkehrungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung an.
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 Europäischen Gerichtshof gemäß Artikel 195 und 230 des Vertrags geben
4. Die von der Kommission und dem Zentrum gemäß dieser Verordnung erhobenen Informationen unterliegen den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr<sup>7</sup>.

### *Artikel 21*

#### **Vertraulichkeit**

1. Abweichend von Artikel 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.
2. Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen, die Mitglieder des Beirats sowie die Bediensteten des Zentrums unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 287 des Vertrags.
3. Die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums, welche vorhersehbare gesundheitliche Auswirkungen betreffen, sind in keinem Fall vertraulich.

---

<sup>6</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

<sup>7</sup> ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

4. Das Zentrum legt die praktischen Vorkehrungen zur Umsetzung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Vertraulichkeitsregeln in ihrer Geschäftsordnung fest.

## **KAPITEL 5**

### **FINANZBESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 22*

#### **Feststellung des Haushalts**

1. Alle Einnahmen und Ausgaben des Zentrums sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan des Zentrums ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.
2. Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.
3. Die Einnahmen des Zentrums umfassen unbeschadet anderer Finanzmittel
  - (a) einen Zuschuss der Gemeinschaft aus einer spezifischen Haushaltslinie des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften (Einzelplan "Kommission"),
  - (b) Zahlungen für erbrachte Dienstleistungen,
  - (c) etwaige Finanzbeiträge der in Artikel 5 genannten Organisationen
  - (d) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten.
4. Die Ausgaben des Zentrums umfassen insbesondere die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben, die Betriebskosten und die durch Vertragsabschlüsse mit den Institutionen oder mit Dritten entstehenden Kosten.
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 umfasst auch den Entwurf eines Stellenplans und wird der Kommission spätestens zum 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.
6. Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Haushaltsplans der Gemeinschaften dem Europäischen Parlament und dem Rat (im Folgenden: „Haushaltsbehörde“).
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 Europäischen Gemeinschaften ein, den sie der Haushaltsbehörde gemäß Artikel 272 des Vertrags vorlegt.
8. Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss zum Zentrum. Die Haushaltsbehörde nimmt den Stellenplan des Zentrums an.

9. Der Haushalt des Zentrums wird vom Verwaltungsrat angenommen. Er wird nach der endgültigen Genehmigung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften endgültig. Erforderlichenfalls wird er entsprechend abgeändert.
10. Der Verwaltungsrat teilt der Haushaltsbehörde so schnell wie möglich seine Absicht zur Durchführung sämtlicher Projekte mit, die signifikante finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung des Haushalts haben können, insbesondere Projekte, die sich auf Immobilien wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden beziehen. Er informiert die Kommission hierüber.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde die Absicht mitgeteilt, eine Stellungnahme abzugeben, so leitet es diese Stellungnahme innerhalb von sechs Wochen ab dem Zeitpunkt der Mitteilung über das Projekt an den Verwaltungsrat.

### *Artikel 23*

#### **Ausführung des Haushalts des Zentrums**

1. Der Direktor führt den Haushalt des Zentrums aus.
2. Spätestens zum 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer des Zentrums dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung.
3. Spätestens zum 31. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen des Zentrums und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Dieser Bericht geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.
4. Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen des Zentrums gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Direktor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse des Zentrums auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.
5. Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen des Zentrums ab.
6. Der Direktor leitet diese endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.
7. Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.
8. Der Direktor des Zentrums übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat zu.

9. Der Direktor übermittelt dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.
10. Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit entscheidet, erteilt das Europäische Parlament dem Direktor des Zentrums vor dem 30. April des Jahres n+2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

*Artikel 24*

**Anwendung der Haushaltsordnung**

Artikel 185 der Haushaltsordnung vom 25. Juni 2002 für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften gilt für die Entlastung des Haushalts des Zentrums, seine Rechnungsprüfungen und die Rechnungslegungsvorschriften.

*Artikel 25*

**Betrugsbekämpfung**

1. Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen rechtswidrigen Handlungen gelten für das Zentrum uneingeschränkt die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999.
2. Das Zentrum tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung von Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und erlässt unverzüglich die entsprechenden Vorschriften, die Geltung für sämtliche Mitarbeiter haben.
3. Die Finanzierungsbeschlüsse sowie die sich daraus ergebenden Durchführungsverträge und -instrumente sehen ausdrücklich vor, dass der Rechnungshof und das OLAF erforderlichenfalls Vor-Ort-Kontrollen bei den Empfängern der Mittel des Zentrums sowie bei den verteilenden Stellen durchführen können.

**KAPITEL 6**

**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

*Artikel 26*

**Rechtspersönlichkeit und Vorrechte**

1. Das Zentrum besitzt Rechtspersönlichkeit. Es genießt in allen Mitgliedstaaten die weitreichendsten Befugnisse, die die jeweilige Rechtsordnung juristischen Personen zuerkennt. Insbesondere kann es bewegliches und unbewegliches Eigentum erwerben und veräußern wie auch gerichtliche Verfahren einleiten.

2. Das Protokoll über Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf das Zentrum Anwendung.

#### *Artikel 27*

#### **Haftung**

1. Die vertragliche Haftung des Zentrums unterliegt dem für den betreffenden Vertrag geltenden Recht. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften ist für Entscheidungen aufgrund von Schiedsklauseln in den von dem Zentrum geschlossenen Verträgen zuständig.
2. Was die nicht vertragliche Haftung betrifft, so leistet das Zentrum gemäß den allgemeinen Grundsätzen in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten Ersatz für Schäden, die es oder seine Bediensteten in Ausübung ihres Amtes verursacht haben. Der Europäische Gerichtshof ist für Entscheidungen in Schadensersatzstreitigkeiten zuständig.
3. Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber dem Zentrum unterliegt den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal des Zentrums gelten.

#### *Artikel 28*

#### **Prüfung der Rechtmäßigkeit**

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

#### *Artikel 29*

#### **Personal**

1. Die Bestimmungen des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften, der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften und der im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Europäischen Gemeinschaften erlassenen Regelungen zur Durchführung dieser Bestimmungen gelten für das Personal des Zentrums.
2. Das Zentrum übt gegenüber seinem Personal die der Anstellungsbehörde durch das Statut der Beamten und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten übertragenen Befugnisse aus.

3. Das Personal der Agentur besteht aus einer streng begrenzten Zahl von Beamten, die von der Kommission oder den Mitgliedstaaten für leitende Funktionen abgestellt oder abgeordnet werden. Das übrige Personal besteht aus sonstigen Bediensteten, die die Agentur entsprechend ihrem Bedarf einstellt.

*Artikel 30*

**Beteiligung von Drittländern**

1. Die Behörde steht der Beteiligung von Ländern offen, die mit der Europäischen Gemeinschaft Abkommen geschlossen und zu deren Umsetzung gemeinschaftsrechtliche Vorschriften in dem unter diese Verordnung fallenden Bereich übernommen haben oder dem Gemeinschaftsrecht gleichwertige Rechtsvorschriften anwenden.
2. Gemäß den einschlägigen Bestimmungen jener Abkommen werden Vereinbarungen getroffen, die insbesondere die Natur, das Ausmaß und die Art und Weise einer Beteiligung dieser Länder an der Arbeit des Zentrums festlegen; hierzu zählen auch Bestimmungen über die Mitwirkung in von dem Zentrum betriebenen Netzen, die Aufnahme in die Liste der einschlägigen Organisationen, denen das Zentrum bestimmte Aufgaben übertragen kann, finanzielle Beiträge und Personal.

**KAPITEL 7**

**SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

*Artikel 31*

**Überprüfungsklausel**

1. Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gibt das Zentrum eine unabhängige externe Bewertung seiner Leistungen auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat in Absprache mit der Kommission erteilten Vorgaben in Auftrag. Gegenstand der Bewertung sind die Aufgaben des Zentrums, insbesondere seine Rolle in der Gesundheitsüberwachung, Arbeitsweise und Einfluss des Zentrums auf Prävention und Bekämpfung menschlicher Erkrankungen. Über den künftigen Finanzierungsbedarf des Zentrums im Zeitraum nach N+2 wird im Lichte dieser Bewertung entschieden. Die Bewertung wird die Auffassungen der Beteiligten auf einzelstaatlicher und gemeinschaftlicher Ebene berücksichtigen.
2. Der Verwaltungsrat des Zentrums prüft die Schlussfolgerungen der Bewertung und gibt erforderlichenfalls gegenüber der Kommission Empfehlungen für Veränderungen bei dem Zentrum und seiner Arbeitsweise ab. Die Bewertung und die Empfehlungen werden dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt und veröffentlicht.

*Artikel 32***Tätigkeitsaufnahme des Zentrum**

Das Zentrum wird seine Tätigkeit 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung aufnehmen.

Sitz des Zentrums ist [...].

*Artikel 33***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am [...20.] Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 34*

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

Brüssel, den

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

**FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN**

**Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz (SANCO, Titel 17)**

**Tätigkeit(en): Öffentliche Gesundheit (Kapitel 17 03)**

**BEZEICHNUNG DER MASSNAHME: VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ZUR ERRICHTUNG EINES EUROPÄISCHEN ZENTRUMS ZUR STÄRKUNG DER PRÄVENTION UND DER BEKÄMPFUNG VON KRANKHEITEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN. (EZPBS: EUROPÄISCHES ZENTRUM FÜR DIE PRÄVENTION UND DIE BEKÄMPFUNG VON SEUCHEN)**

**1. HAUSHALTSLINIE (NUMMER UND BEZEICHNUNG)**

Für die Errichtung dieses Zentrums müssen zwei operationelle Haushaltlinien des Gemeinschaftshaushalts geschaffen werden, die einerseits die Zuschüsse zu den Verwaltungskosten abdecken (Titel I und II) und andererseits die Zuschüsse zu den Betriebskosten (Titel III). Die Mittelausstattung wird jährlich nach den laufenden Verfahren im Rahmen des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften erfolgen.

Diese neuen Haushaltlinien könnten als Untergliederungen des Kapitels 17 03 die Posten 17 03 03 01 (EZPBS-Verwaltungskostenzuschuss –Titel I und II) und 17 03 03 02 (EZPBS-Betriebskostenzuschuss – Titel III) darstellen.

**2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN****2.1 Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (von n bis n+2): 47,835 Mio. € Verpflichtungsermächtigungen (VE)**

Der vorliegende Finanzbogen enthält ausführliche Informationen für die Anlaufzeit bis zum Jahr n+2. Ob die laufende und folgende Finanzierung für das Jahr n+3 angemessen ist, wird eine Bewertung ergeben, die spätestens im Jahre n+2 stattfindet.

**2.2 Laufzeit:**

Beginn: 2005.

Unbegrenzte Dauer.

**2.3 Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben:**

a) Betriebskostenzuschuss (Titel III) (Haushaltlinie 17 03 03 02)

(vgl. Nr. 6.2.)

in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

	Jahr n [2005]	[n+1] (2006)	[n+2] (2007) <sup>8</sup>	Insgesamt Jahre n bis n+2
Verpflichtungs- ermächtigungen (VE)	1,462	8,524	20,672	30,658
Zahlungs- ermächtigungen (CP)	1,462	8,524	20,672	30,658

## b) Verwaltungskostenzuschuss (Titel I und II) (Haushaltslinie 17 03 03 01)

(vgl. Einzelheiten unter Nr. 6.4.3)

	(2005)	(2006)	(2007)	INSGESAMT Jahre n bis n+2
VE	3,291	5,779	8,107	17,177
ZE	3,291	5,779	8,107	17,177

INSGESAMT	(2005)	(2006)	(2007)	INSGESAMT Jahre n bis n+2
VE	4,753	14,303	28,779	47,835
ZP	4,753	14,303	28,779	47,835

## c) Komplementarität mit dem Programm im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Haushaltslinie 17 03 01 01):

Das Zentrum wird auf der Grundlage eines Kommissionsvorschlags und der Genehmigung der Haushaltsbehörde aus dem Gemeinschaftshaushalt finanziert. Die jährlichen Gesamtkosten zu Beginn seiner Tätigkeit würden sich auf etwa € 9,6 Mio. im Jahr 2005 und auf € 20,3 Mio. im Jahr 2006 belaufen. Angesichts der Haushaltsbeschränkungen im Rahmen der finanziellen Vorausschau für Haushaltslinie 3 ist die Generaldirektion SANCO ausnahmsweise damit einverstanden, 4,9 Mio. € im Jahre 2005 und 6 Mio. € im Jahre 2006 aus ihren Eigenmitteln, d.h. aus dem

<sup>8</sup> Zur Information. Die für den nächsten Zeitraum der finanziellen Vorausschau festzusetzenden Beträge bleiben hiervon unberührt.

Aktionsprogramm im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu nehmen, womit sich die Nettobeträge neuer zusätzlicher Mittel auf 4,7 Mio. € im Jahre 2005 und auf 14,3 Mio. € im Jahre 2006 verringern.

Im Rahmen der jährlichen Strategieplanung für 2003 (SEK(2002)217/9 vom 27.2.02) wurde ein Betrag von 10,6 Mio. € (siehe nachstehende Tabelle) im Rahmen des neuen Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit für die Finanzierung der neuen Ausgaben zur Errichtung dieses Zentrums sowie für die nötigen Verwaltungsausgaben für die Leistungen externer Berater veranschlagt. Diese Ausgaben werden insbesondere vor der Errichtung des Zentrums und in den ersten 18 Monaten seines Bestehens für die vorherige Entwicklung von Netzen und Machbarkeitsstudien verwendet, die mit Blick auf die künftigen Aufgaben des Zentrums als sinnvoll betrachtet werden.

Zusätzlich zu diesen 10,6 Mio. € wird während der ersten beiden Jahre der Tätigkeit des Zentrums (2005 und 2006) ein Teil der Aktionen mit einem Betrag von 1,5 Mio. € jährlich aus dem Programm im Bereich der öffentlichen Gesundheit finanziert. Diese Mittel sollen aus zusätzlichen Ressourcen für dieses Programm im Rahmen der Erweiterung kommen.

Finanzmittel aus dem Programm öffentliche Gesundheit	Jahr 2003	Jahr 2004	Jahr 2005	Jahr 2006	Insgesamt
Jährliche Strategieplanung 2003	1,3 Mio €	1,4 Mio €	3,4 Mio €	4,5 Mio €	10,6 Mio €
Erweiterung			1,5 Mio €	1,5 Mio €	3 Mio €
INSGESAMT	1,3 Mio €	1,4 Mio €	4,9Mio €	6Mio €	13,6 Mio €

Das Zentrum wird im Jahr n+2 (2007) seine Arbeit aufnehmen. Die gemäß der Entscheidung 2000/96/EG und in Anwendung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichteten Netze für übertragbare Krankheiten werden in die operationelle Phase treten und umfassend nutzbar sein. Somit kann der Haushalt des Zentrums die gesamten mit diesen Netzen verbundenen Ausgaben ab 2007 finanzieren.

#### 2.4 Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

Der Vorschlag erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau.

#### 2.5 Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme).

Ob möglicherweise Einkünfte erzielt werden, wird in der für Ende des Jahres n+2 vorgesehenen Bewertung festgestellt. Wenn ja, ist zu erwarten, dass diese zur Finanzierung des Zentrums herangezogen werden.

**3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE**

Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
NOA	GM	JA	JAI	JA	NR.[3]

**4. RECHTSGRUNDLAGE**

*Artikel 152 Absatz 4 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft*

**5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG****5.1 Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft***5.1.1 Ziele*

Mit dem vorliegenden Vorschlag wird eine völlig unabhängige europäische Einrichtung mit eigener Rechtspersönlichkeit, nämlich das „Europäische Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen (EZPBS)“ errichtet. Das Zentrum soll dazu beitragen, die Kapazitäten der Mitgliedstaaten für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen zu erhöhen, indem es die Überwachung von Gesundheitsbedrohungen in der Gemeinschaft koordiniert. Es wird die Fähigkeit zur raschen, wirksamen und kohärenten Reaktion auf Gesundheitsbedrohungen weiterentwickeln und verwalten. Es wird ein Koordinierungssystem einrichten, das es der Gemeinschaft ermöglicht, auf Situationen zu reagieren, in denen die Gesundheit der europäischen Bürger bedroht wird, insbesondere im Falle von gesundheitlichen Krisen und Epidemien.

*5.1.2 Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung*

Es werden drei externe Bewertungen des Gemeinschaftsnetzes vorgenommen. Der Schwerpunkt der ersten Bewertung liegt auf den bestehenden Strukturen und Schwachstellen der Funktionsweise, während die zweite zukunftsorientiert ist – es geht um die optimale Option zur Einrichtung einer Reaktionskapazität auf EU-Ebene. Im Jahre 2002 äußerten sich Epidemiologen der Mitgliedstaaten zur Zukunft der Überwachung übertragbarer Krankheiten auf EU-Ebene.

Zusätzlich dazu wurde 2002 eine Bewertung der Tätigkeit des Gemeinschaftsnetzes von der GD SANCO durchgeführt, deren Empfehlungen jedoch von den Mitgliedstaaten im Ausschuss des Netzes („Komitologie“) gebilligt wurden. Diese Bewertung befürwortete ebenfalls ein Koordinierungszentrum.

Diese Bewertungen stimmen mit den Schlussfolgerungen des Europäischen Rats von Göteborg vom Juni 2001, der außerordentlichen Tagung des Rates der Europäischen Union (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherangelegenheiten) vom 6. Mai 2003 und der Tagung des Rates der Europäischen Union vom 2. Juni 2003 überein, auf denen die Notwendigkeit eines strukturierteren Vorgehens auf Gemeinschaftsebene erkannt wurde. Auch auf den letzten beiden Sitzungen der Gesundheitsminister fand die Absicht der Kommission, einen Vorschlag für die Einrichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen vorzulegen, breite Unterstützung.

Vor kurzem machte der SARS-Ausbruch deutlich, dass die auf Gemeinschaftsebene vorhandenen Kapazitäten zur Behandlung schwerwiegender Gesundheitsbedrohungen nicht

ausreichen und erhöht werden müssen. Angesichts dieses Ausbruchs kam die EU mit einer begrenzten Zahl eingeschleppter Fälle noch gut davon, die nicht wie in Toronto überraschend auftraten. Es waren keine Todesfälle oder örtliche SARS-Übertragungen zu verzeichnen. Das nächste Mal könnte es durchaus zu einer Pandemie mit schwerwiegenden Folgen kommen (unbekannte Krankheit, Influenza, Bioterrorismus).

Eine Alternative würde eine größere spezielle Kommissionsstruktur erfordern, der es aber unter anderem an einem flexiblen Zugang zu Fachkräften und geeigneter wissenschaftlicher Beratung fehlen würde.

### *5.1.3 Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung*

Entfällt

## **5.2 Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Durchführung**

Der Auftrag des Zentrums besteht darin, die Fähigkeit der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten zur Gesundheitsförderung durch Prävention und Krankheitsbekämpfung zu stärken.

Das Zentrum wäre in der Lage, die Tätigkeiten in den Mitgliedstaaten und in anderen EU-Strukturen untereinander und mit denen anderer internationaler Organisationen wie der WHO zu koordinieren und zu vernetzen, um damit eine einzige gezielte und wirksame Reaktion auf Gemeinschaftsebene zu erreichen.

### Überwachung

Das Zentrum würde die epidemiologische Überwachung auf Gemeinschaftsebene weiter ausbauen. Es würde schrittweise die technischen Aspekte der Tätigkeiten der spezialisierten Überwachungsnetze übernehmen, die Bestandteile des Gemeinschaftsnetzes (gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG) sind, und zwar entweder mit eigenem Personalbestand oder aber durch Auftragsvergabe an nationale Einrichtungen. Somit es könnte es den Handlungsspielraum für neue Tätigkeiten besser eingrenzen. Diese schrittweise Einbeziehung der epidemiologischen Überwachung wird zu einer harmonisierten Überwachungsmethodik führen, außerdem zu besserer Vergleichbarkeit und Vereinbarkeit der in den Mitgliedstaaten erhobenen Überwachungsdaten. Außerdem könnte das Zentrum ein Netz von Referenzlabors einrichten und betreuen, was den Qualitätssicherungsprogrammen der mikrobiologischen Labors zugute käme.

### Warnung und Reaktion

Mit einem operationellen Zentrum läge die Zuständigkeit für den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems gemäß der Entscheidung 2000/57/EG und im Bedarfsfall für die Unterstützung bei der Risikobewertung, Entscheidungsfindung und geeigneter Hilfeleistung in einer Hand. Das Zentrum würde ggf. koordiniert mit verschiedenen Einrichtungen der Gemeinschaft (z.B. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, Europäische Umweltagentur) sowie anderen Warnsystemen wie GOARN/WHO zusammenarbeiten. Außerdem würde es die Kommission beim Risikomanagement beraten. Das Zentrum könnte gewährleisten, dass rund um die Uhr Expertenwissen bereitsteht, um somit seine Koordinierungsrolle aufrechterhalten zu können.

### Abwehrbereitschaft und Bekämpfung von Seuchenausbrüchen

Die Reaktion ist ein wichtiger Bestandteil der Abwehrbereitschaft und Bekämpfung von Seuchenausbrüchen. Die Lösung der Probleme bei begrenzten Ausbrüchen verhindert deren Verschlimmerung zu einer größeren Krise.

Das Zentrum sollte eine Rolle bei der Koordinierung spezifischer Reaktionen und Aktivitäten zur Begrenzung der Seuche und zur Eindämmung von deren Folgen übernehmen. In der Praxis heißt dies, dass Experten aus den Mitgliedstaaten in gemeinschaftlichen Interventionsteams mobilisiert werden und dass fachliche Beratung und technische Hilfe bei der Festlegung von Maßnahmen zur Seucheneindämmung auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene sichergestellt werden müssen. Damit das Zentrum diese Aufgabe erfüllen kann, bedarf es finanzieller Mechanismen, die die Bereitstellung von Personal und Ausrüstung ermöglichen.

### **5.3 Durchführungsmodalitäten**

In den Jahren 2003 und 2004 werden externe Experten eingesetzt, um die Integration der Überwachungsnetze in das Zentrum vorzubereiten. Zunächst könnten Projekte zu den Themen Kompetenzaufbau und Informationsverbreitung einbezogen werden. Gleichzeitig wird die Bewertung der Krankheitsüberwachungsnetze beginnen, deren Überwachungsmethoden und die erreichten Ziele zu bewerten. Wichtig ist, dass die Labors an der Überwachung auch auf Gemeinschaftsebene beteiligt werden. Deshalb wird die Kommission die Entwicklung von Überwachungsnetzen verbessern, einschließlich derjenigen europäischen Labors, die über die Kapazitäten verfügen, mit hochansteckenden Mikroorganismen wie Pockenviren umzugehen. Die Kommission wird die unterstützenden Datenbanken aktualisieren und das Frühwarn- und Reaktionssystem weiter ausbauen. Die Verfahren für den wirksamen Informationsaustausch werden gleichfalls entwickelt. Sobald es eingerichtet ist, wird das Zentrum in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der WHO ein Interventionsteam einsetzen. Hochwertige Überwachung, Frühwarnung und Reaktion sind ohne geschulte Spezialisten mit breitem Expertenwissen auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene nicht möglich. Um die europäische Handlungskompetenz aufzubauen, wird Fortbildung unterstützt und deren Finanzierung erhalten.

Die Arbeit der Task Force zur Bekämpfung vorsätzlicher Freisetzung von chemischen und biologischen Krankheitserregern (BICHAT) wird bewertet und entsprechend den Ergebnissen dem Zentrum übertragen.

Auf diese Weise erwartet die Kommission, dass nach Zustimmung des Europäischen Parlaments und des Rates zu den Grundsätzen, zum Auftrag und zur Form des Zentrums diese vorläufigen Instrumente und Verfahren schnell integriert werden könnten, so dass das Zentrum kurzfristig seine Arbeit aufnehmen könnte.

Gegenstand der in Artikel 31 vorgesehenen Bewertung sind die Aufgaben des Zentrums, insbesondere seine Rolle bei der Gesundheitsüberwachung, die Arbeitsmethoden und die Auswirkungen des Zentrums auf Prävention und Bekämpfung menschlicher Erkrankungen. Anhand dieser Bewertung wird über den künftigen Finanzierungsbedarf des Zentrums für den Zeitraum nach n+2 entschieden.

## **6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN INSGESAMT (VERWALTUNGSKOSTENZUSCHUSS (TITEL I UND II) UND BETRIEBSKOSTENZUSCHUSS (TITEL III))**

### **6.1 Berechnungshypothesen für die Verwaltungskosten**

Bei der Berechnung der Verwaltungskosten des Zentrums ist eine autonome Einheit zugrunde gelegt worden, d.h. es handelt sich nicht um eine Infrastruktur der Kommission.

Die Personalkosten (Gehälter + Sozialabgaben) sind anhand des in der Kommission üblichen Mittelwerts von 0,108 Mio. € pro Jahr und Beamten/Bediensteten auf Zeit berechnet und auf 72 % dieses Mittelwerts veranschlagt worden, d.h. auf 0,08 Mio. € pro Jahr und Beamten/Bediensteten auf Zeit.

Während des Zeitraums n, der mit dem Datum des Erlasses dieser Verordnung beginnt, werden Anlaufkosten anfallen. So muss das Zentrum während der ersten Betriebsjahre wegen folgender Faktoren mit zusätzlichen Kosten rechnen:

- Veröffentlichung von Posten und Einstellungen;
- Ausstattung der Diensträume;
- Ankauf und Entwicklung von Software;
- der Tatsache, dass in Einrichtungen in der Regel mehr Personen mit Dienstgrad A arbeiten als im Kommissionsdurchschnitt.

Die übrigen Verwaltungskosten (Mobiliar, Informatik usw.) beruhen auf den tatsächlichen Kosten, die in den Tätigkeitszentren der Kommission anfallen.

Was die Ausgaben für Gebäude betrifft, so wird der Raumbedarf pro Person mit durchschnittlich 35 m<sup>2</sup> veranschlagt (Büros, Sitzungsräume, Archive, Informatikräume, Gemeinschaftsräume wie Flure usw.). In Anbetracht dessen ist ein Gebäude mit einer Mietfläche von etwa 1750 m<sup>2</sup> notwendig, um die während der ersten beiden Betriebsjahre des Zentrums vorgesehenen 50 Personen unterzubringen und die Organisation wissenschaftlicher Sitzungen und die Aufgaben der Netzkoordinierung durchzuführen. Vorbehaltlich der Entscheidung des Europäischen Rates über den Sitz des Zentrums würde sich auf der Grundlage eines geschätzten Mietpreises von 172 € pro m<sup>2</sup> und Jahr die Jahresmiete in den Jahren n (2005) und n+1 (2006) für das Gebäude auf 0,301 Mio. € belaufen.

#### 6.1.1 Erstes Betriebsjahr (2005)

Das erste Betriebsjahr erfordert einen Zuschuss in Höhe von **4,753 Mio. €**.

a) Personalkosten (Gehälter + Sozialabgaben) (vgl. 6.4.3)	1,215 Mio. €
b) Verwaltungskosten (IT, Gebäude usw.) (vgl. 6.4.3)	2,076 Mio. €
c) Betriebskosten (vgl. 6.2)	0,462 Mio. €
d) Ausgaben für Konzertierungsmaßnahmen	<u>1,000 Mio. €</u>
<b><u>Insgesamt</u></b>	<b>4,753 Mio. €</b>

#### a) Personalkosten (1,215 Mio. €)

Die Personalkosten beziehen sich auf ein Team von zunächst 35 Mitarbeitern. Dieser Personalbestand wird **unter normalen Umständen Ende 2005** erreicht sein und wird mit der Arbeitsaufnahme des Zentrums und den ersten operationellen Arbeiten beauftragt werden.

Die Personalausgaben für das erste Betriebsjahr sind auf der Grundlage von durchschnittlich 15 Stellen/Mannjahren für Gehaltskosten berechnet.

b) Verwaltungskosten (2,076 Mio. €)

Ein Teil der Verwaltungskosten ist mit Anlaufinvestitionen für Informatik- und Telematik-Ausstattung verbunden (Software, Hardware, Informationssysteme). Hierfür wird ein Bedarf von 0,8 Mio. € für 2005 veranschlagt. Der Bedarf an Informatik- bzw. Büroausstattung für die Aufnahme der Tätigkeit des Zentrums wird für das erste Betriebsjahr auf 1,5 Mio. € veranschlagt.

Die Kosten für Gebäude und Infrastrukturen dieses Voranschlags beziehen sich auf die Gesamtmietfläche für das vorgesehene Personal, d.h. 50 Personen. Der Zeitplan für die entsprechenden Investitionen wird weitgehend von der Entscheidung über den Sitz des Zentrums abhängen (vgl. 6.1).

Sitzungskosten (0,176 Mio. €)

Diesen Berechnungen liegen folgende Annahmen zugrunde:

1) 800 € Reisekosten pro Person

2) 150 € für Tagegelder, ggf. zuzüglich Gebühren für Logistik, Dolmetscher, Übersetzungen usw.

- Verwaltungsrat (15 MS-Vertreter, 10 Sachverständige); 3 jeweils zweitägige Sitzungen

3 Sitzungen x 25 Personen x 1100 € → 82 500 €

- Beirat (25 MS-Vertr., 1 KOM-Vertr., 1 EP-Vertr.): 4 jeweils dreitägige Sitzungen

3 Sitzungen x 25 Personen x 1250 € → 93 750 €

Dienstreisekosten (0,05 Mio. E) (siehe Tabelle 6.4.3)

Bei der Schätzung dieser Kosten wurden die tatsächlichen Ausgaben vergleichbarer Agenturen und spezifische Arbeitsplatzbeschreibungen für die jeweiligen Tätigkeiten zugrunde gelegt. Der Betrag je Dienstreisetag wird auf 800 Euro in Europa und 1 200 Euro außerhalb Europas veranschlagt.

Kosten für Übersetzungen/Dolmetscher (0,05 Mio. €)

Bei der Berechnung der Übersetzungskosten wird ein durchschnittlicher Standardpreis von 76 € je übersetzte Seite zu Grunde gelegt.

c) Betriebskosten (0,462 Mio. €)

Sie decken 15 jeweils zweitägige Sachverständigensitzungen des ersten Jahres ab.

Diesen Berechnungen liegen folgende Annahmen zugrunde:

1) 800 € Reisekosten pro Person

2) 150 € für Tagegelder

- wissenschaftliche Sitzungen (Seuchenüberwachung, wissenschaftliche Gremien) mit jeweils 28 Personen (25 MS-Vertr., 3 EFTA-Vertr., 1 KOM-Vertr.):

15 Sitzungen x 28 Pers. x 1100 € = 0,462 Mio. €

d) Betriebskosten – Ausgaben für Konzertierungsmaßnahmen (1 Mio. €)

Im Zuge seiner Arbeiten zur Seuchenüberwachung und -bekämpfung kann es vorkommen, dass sich das Zentrum mit punktuellen Krisensituationen konfrontiert sieht, wenn eine Besorgnis erregende Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit auftritt. Um schnell ermitteln und reagieren zu können, muss die Agentur operationelle Mittel erhalten können.

Solche Mittel, zunächst in Höhe von 1 Mio. € für das erste Betriebsjahr, könnten in den Gemeinschaftshaushalt eingestellt werden. Sie würden dann jedes Jahr im Haushaltsverfahren überprüft. Die Bewertung gemäß Artikel 31 im Jahr n+2 wird auch diesen Aspekt erfassen.

Das Zentrum würde auf diese Mittel nur im Krisenfall zurückgreifen. Werden diese Mittel teilweise oder gar nicht verwendet, so wird der nicht verwendete Teil der Mittel automatisch annulliert und nicht den im Haushaltsverfahren für das folgende Haushaltsjahr beantragten Mitteln zugeschlagen. Dementsprechend müssen im Haushaltsverfahren für das folgende Haushaltsjahr neue Mittel beantragt werden.

Diese Mittel müssten auch bei der Bewertung der Gesamtheit der Ressourcen des Zentrums im Jahr n+3 mit besonderer Aufmerksamkeit betrachtet werden (vgl. Art 31 der Verordnung).

*6.1.2. Zweites Betriebsjahr (2006):*

Für das zweite Betriebsjahr des Zentrums ist ein Zuschuss von 14,303 Mio. € erforderlich.

a) Personalkosten	3,816 Mio. €
(Gehälter und Sozialabgaben) (vgl. 6.4.3)	
b) Verwaltungskosten	1,963 Mio. €
(Informatik, Immobilien usw.) (vgl. 6.4.3)	
c) Betriebskosten (vgl. 6.2)	6,524 Mio. €
d) Betriebskosten – Konzertierungsmaßnahmen	2,000 Mio. €
<b>Insgesamt</b>	<b>14,303 Mio. €</b>

Die Erhöhung des Zuschussbetrags ist hauptsächlich auf die Ausweitung des Tätigkeitsbereichs des Zentrums zurückzuführen. Die Erhöhung des Personalbestands (auf 50 Mitarbeiter) und die Integration der Netze in das Zentrum bringen notwendigerweise eine Erhöhung der Verwaltungskosten (Dienstreisen, Übersetzung/Dolmetscher) und der Betriebskosten (Schulung, Überwachung, wissenschaftliche Studien, Sachverständigensitzungen – auf Basis von vier Sitzungen pro Jahr und Netz) mit sich.

*6.1.3 Drittes Betriebsjahr (2007)<sup>9</sup>*

a) Personalkosten	5,436 Mio. €
(Gehälter und Sozialabgaben) (vgl. 6.4.3)	

---

<sup>9</sup> Zur Information. Die für den nächsten Zeitraum der finanziellen Vorausschau festzusetzenden Beträge bleiben hiervon unberührt.

b) Verwaltungskosten	2,671 Mio. €
(Informatik, Immobilien usw.) (vgl. 6.4.3)	
c) Betriebskosten (vgl. 6.2)	17,672 Mio. €
d) Betriebskosten – Konzertierungsmaßnahmen	3,000 Mio. €
<b>Insgesamt</b>	<b>28,779 Mio. €</b>

Dieses Jahr ist durch die kontinuierliche Ausweitung des Tätigkeitsbereichs des Zentrums und insbesondere durch eine Erhöhung des Personalbestands gekennzeichnet, der für das Ende des Jahres 2007 auf 70 Mitarbeiter veranschlagt wird.

Welche Ressourcen das Zentrum benötigt, wird anhand der für das Jahr n+2 vorgesehenen Bewertung überprüft. Zurzeit geht die zuständige Dienststelle von der Annahme aus, dass letztendlich ein Personalbestand von 98 Mitarbeitern erreicht werden kann.

Die Betriebskosten für n+2 lassen sich folgendermaßen aufschlüsseln:

- spezialisierte Überwachungsnetze 7 Mio. €
- Schulungsprogramm/Praktika 4 Mio. €
- wissenschaftliche Studien 4 Mio. €
- Material, Ausstattung, Interventionen 1,5 Mio. €
- wissenschaftliche Sitzungen 2,772 Mio. € (auf der Basis von 4 Sitzungen pro Jahr und Netz)
- Information/Veröffentlichung/Sonstiges 0,400 Mio. €.

Letztendlich gliedern sich diese sonstigen Betriebskosten in Kosten für die Erhebung und Verbreitung von Informationen, die Veröffentlichung von Berichten, die Veranstaltung von Seminaren, Bewertungen/Audits und die Bibliothek (Bücher).

## 6.2 (Betriebskostenzuschuss – Titel III)

Der Betriebskostenzuschuss wird durch eine operationelle Haushaltslinie des Gemeinschaftshaushalts (17 03 03 02) abgedeckt.

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	[Jahr n]	[n+1]	[n+2] <sup>10</sup>	Ins- gesamt
	2005	2006	2007	Jahre n bis n+2

<sup>10</sup> Zur Information. Die für den nächsten Zeitraum der finanziellen Vorausschau festzusetzenden Beträge bleiben hiervon unberührt.

Spezialisierte Überwachungsnetze	0,00	2,500	7,000	9,500
Schulungsprogramme/Praktika	0,00	1,500	4,000	5,500
-Wissenschaftl. Studien	0,00	0,600	2,000	2,600
Material, Ausrüstung Interventionen	0,00	0,500	1,500	2,000
Ausgaben für Konzertierungsmaßnahmen	1,000	2,000	3,000 <sup>11</sup>	6,000
Sachverständigensitzungen	0,462	1,124	2,772	4,358
Information und Veröffentlichungen	0,000	0,300	0,400	0,700
<b>INSGESAMT</b>	<b>1,462</b>	<b>8,524</b>	<b>20,672</b>	<b>30,658</b>

### **6.3 Detaillierte Aufschlüsselung der Kosten für jede der vorgesehenen Maßnahmen des Zentrums (vorbehaltlich der im Jahr n+2 vorgesehenen Bewertung)**

Der Auftrag des Zentrums besteht darin, Risiken für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten und sonstige schwerwiegende Gesundheitsbedrohungen zu analysieren und zu bewerten, die Kommission und die Mitgliedstaaten sachverständig zu beraten und die Fähigkeit der Europäischen Union und ihrer Mitgliedstaaten zum Schutz der menschlichen Gesundheit durch Prävention und Maßnahmen zur Bekämpfung von Seuchen und sonstigen schwerwiegenden Gesundheitsbedrohungen zu verbessern. Die Kapazitäten des Zentrums umfassen seine eigenen Ressourcen sowie diejenigen von anderen Einrichtungen, Instituten und anderen Stellen, die im Auftrag der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten handeln. Das vorrangige Ziel des Zentrums ist die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, um kohärent, rechtzeitig und wirksam reagieren zu können.

<sup>11</sup> Zur Information. Die für den nächsten Zeitraum der finanziellen Vorausschau festzusetzenden Beträge bleiben hiervon unberührt.

**Aufgabe 1 Wissenschaftliche Unterstützung und Ausbildung**

Das Zentrum liefert den Organen der Gemeinschaft und den Mitgliedstaaten die bestmöglichen wissenschaftlichen Gutachten, insbesondere aus den spezialisierten Überwachungsnetzen oder aus anderen maßgeblichen wissenschaftlichen Quellen. Ist dieses wissenschaftliche Expertenwissen aus vorhandenen Quellen nicht verfügbar, kann das Zentrum ad hoc zweckgebundene wissenschaftliche Gremien einsetzen. Die Mitgliedstaaten stellen die nötige, bei ihnen vorhandene wissenschaftliche Unterstützung bereit.

**Aufgabe 2 Vernetzung von Organisationen, die in unter den Auftrag des Zentrums fallenden Bereichen tätig sind, Datenerhebung und -analyse, Feststellung neu auftretender Risiken und Krisenabwehrbereitschaft**

Das Zentrum betreut und erweitert mit der Unterstützung der Mitgliedstaaten die Netzaktivitäten und spezialisierten Überwachungsnetze der gemäß den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften benannten Behörden und Strukturen und integriert diese in seinen Betrieb durch Stärkung ihrer technischen und wissenschaftlichen Unterstützung sowie durch Begleitung und Bewertung ihrer Überwachungstätigkeiten.

Das Zentrum legt Überwachungsverfahren fest, um systematisch Informationen und Daten zu suchen, zu erheben, zusammenzustellen und zu analysieren, um neu auftretende Risiken innerhalb seines Aufgabenbereichs zu erkennen.

Das Zentrum sucht, erhebt und analysiert die einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten innerhalb seines Aufgabenbereichs, stellt diese zusammen und fasst sie zusammen. Dies betrifft insbesondere die Datenerhebung in Bezug auf die Durchführung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG sowie Informationen über vorhandene und vorgeschlagene Mechanismen und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsbedrohungen.

Für die Zwecke des Absatzes 1 arbeitet das Zentrum eng mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, Organisationen, die in der Europäischen Union und in Drittländern auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind, sowie sonstigen internationalen Organisationen zusammen.

**Aufgabe 3 Frühwarnung und Reaktion**

Die Mitgliedstaaten leiten dem Zentrum zeitnah alle Mitteilungen zu, die über das Frühwarn- und Reaktionssystem gemäß der Entscheidung 2000/57/EG weitergeleitet werden.

Unter der allgemeinen Kontrolle der Kommission mobilisiert und koordiniert das Zentrum in Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten, Beitrittsländern, Drittländern und internationalen Organisationen Untersuchungsteams und konzertierte Aktionen, wenn innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft die Gesundheit betroffen sein kann.

**Aufgabe 4 Mitteilungen des Zentrums**

Unbeschadet der Zuständigkeit der Kommission für die Mitteilung ihrer eigenen Entscheidungen gibt das Zentrum in den unter seinen Auftrag fallenden Bereichen eigenständig Mitteilungen heraus. Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und sonstige

interessierte Kreise rasch objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen erhalten, insbesondere über die Ergebnisse seiner Arbeit. Um diese Ziele zu erreichen, erarbeitet und verbreitet das Zentrum Informationsmaterial für die Öffentlichkeit.

### Aufgabe 5 Verwaltung und Unterstützung

Je nach den Ergebnissen der für das Jahr n+2 vorgesehenen Bewertung können die Verwaltungs- und Unterstützungsfunktionen abgeändert werden.

Um qualitativ hochstehende Ziele zu erreichen und einen effizienten Betrieb gewährleisten zu können, wird das Zentrum ein internes und ein externes Bewertungssystem einrichten (Peer-Review, Benchmarking und Audits).

Folgende Sitzungen und Kosten sind vorgesehen:

	Sitzungen	Tage	Teilnehmer
Verwaltungsrat	3	2	25
Beirat und Arbeitsgruppen	4	3	28

## 6.4 Detaillierte Aufschlüsselung des Verwaltungskostenzuschusses (Titel I und II) (Haushaltlinie 17 03 03 01)

### 6.4.1 Humanressourcen des Zentrums

Personalbestand 2005 (Jahr n)

Art der Stellen		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzende Mitarbeiter: neue Ressourcen		Ins- gesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A		16A,7B,6C	29	<i>Eine ausführliche Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigefügt werden.</i>
	B				
	C				
Sonstige Humanressourcen			6 C-Hilfskräfte	6	
Insgesamt			35	35	

*Personalbestand 2007 (Jahr n+2)<sup>12</sup>*

Art der Stellen		Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Ins- gesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
		Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	5A,4B,3C	34A,7B,11C	64	<i>Das Personal des Zentrums wird hoch spezialisiert sein (Epidemiologen, Spezialisten für öffentliche Gesundheit, Mikrobiologen, Virologen, Logistiker, IT-Experten) oder für Verwaltungsaufgaben des Zentrums zuständig sein.</i>
	B				
	C				
Sonstige Humanressourcen			6 C-Hilfskräfte	6	
Insgesamt		12	58	70	

*Entwicklung des Personalbestands 2005 → 2007*

Art der Humanressourcen	2005 (Jahr n)	2006 (Jahr n+1)	2007 (Jahr n+2)
Beamte Bedienstete auf Zeit	29	+ 15 ( 9 A, 2 B, 4 C)	+20 (14 A, 2 B, 4 C)
Sonstige Humanressourcen	6		
Insgesamt	35	50	70

Vorbehaltlich der Ergebnisse der für das Jahr n+2 (2007) vorgesehenen Bewertung und nach Stellungnahme der zuständigen Dienststellen könnte das Zentrum letztendlich 98 Personen beschäftigen.

*6.4.2 Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen des Zentrums*

*Jahr 2005:*

Art der Humanressourcen	Beträge in Euro	Berechnungsweise *
-------------------------	-----------------	--------------------

<sup>12</sup> Zur Information. Die für den nächsten Zeitraum der finanziellen Vorausschau festzusetzenden Beträge bleiben hiervon unberührt.

Bedienstete	1 215 000	81000 € x 15
Insgesamt	1 215 000	

Die Beträge entsprechen den Gesamtausgaben für 12 Monate für durchschnittlich 15/35 Planstellen, da sich die Einstellung im ersten Jahr als schwierig erweisen wird.

*Jahr 2007:*

Art der Humanressourcen	Beträge in Euro	Berechnungsweise *
Bedienstete	5 185 000	81 000 € x 64
Sonstige Humanressourcen, C-Hilfskräfte	252 000	42 000 € x 6
Insgesamt	5 436 000	

Das Zentrum wird die Fachtätigkeiten der 14 A-Beamten, 2 B-Beamten und 1 C-Beamten sowie der 8 abgeordneten nationalen Sachverständigen (aus gesonderten Mitteln finanziert) des BICHAT-Teams (Task Force Bioterrorismus) übernehmen. Die Einsparung eines A-Beamten könnte bei der Facharbeit zur Unterstützung der Gemeinschaftsnetze erfolgen.

Allerdings wird eine Verbindungsstelle in der Kommission mit etwa der gleichen Anzahl von Mitarbeitern nötig sein.

Deshalb sind die Nettoauswirkungen auf die Ressourcen für die Kommission (SANCO) gleich Null, mit Ausnahme der acht abgeordneten nationalen Sachverständigen des BICHAT-Teams.

*6.4.3. Gesamtbetrag des Zuschusses für die Verwaltungskosten des Zentrums (Haushaltlinie 17 03 03 01) für die ersten 3 Jahre*

**Der Verwaltungskostenzuschuss wird durch eine operationelle Haushaltslinie des Gemeinschaftshaushalts (17 03 03 01) abgedeckt. (Mio. €)**

in Mio. EUR	(Jahr n) 2005	(Jahr n+1) 2006	(Jahr n+2) <sup>13</sup> 2007	Insgesamt Jahre n bis n+2
Humanressourcen	35	50	70	70
Berechnungs- grundlage	15 Bedienstete	44 Bedienstete, 6 Externe	64 Bedienstete, 6 Externe	64 Bedienstete, 6 Externe

<sup>13</sup> Zur Information. Die für den nächsten Zeitraum der finanziellen Vorausschau festzusetzenden Beträge bleiben hiervon unberührt.

<b>Jährliche Kosten für Humanressourcen</b>	1,215	3,816	5,436	10,467
<b>Sonstige Verwaltungsausgaben</b>				
Dienstreisen	0,050	0,200	0,200	0,500
Sitzungen Verwaltungsrat	0,082	0,082	0,082	0,246
Sitzungen Beirat	0,093	0,093	0,093	0,279
Übersetzungen/-Dolmetschen	0,050	0,287	0,294	0,631
IT-Ausstattung & Büros	1,500	1,000	1,400	3,900
Gebäudekosten	0,301	0,301	0,602	1,204
Sonstige Verwaltungsausgaben insgesamt	2,076	1,963	2,671	6,710
Insgesamt	3,291	5,779	8,107	17,177

## 7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

### 7.1 Überwachung

Die Europäische Kommission wird täglich in Kontakt mit dem Zentrum stehen, das Beratung zu den von der Kommission vorgelegten Fragen erteilen kann. Ein objektives Anzeichen für die Leistung des Zentrums wird sein, inwieweit es die vereinbarten Fristen und Ziele einhält.

*Gemäß dem Verordnungsvorschlag (Artikel 31) sollte die Kommission im dritten Jahr nach Aufnahme der Tätigkeit des Zentrums einen Bericht über die Durchführung der Arbeit und die Effizienz des Zentrums, ggf. zusammen mit Vorschlägen für die Anpassung und Ausweitung seiner Aufgaben erstellen. Dazu gehört es auch zu bewerten, ob die finanziellen Mittel und die Humanressourcen ausreichen. Ferner sind Empfehlungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Funktionsweise des Zentrums in den Folgejahren abzugeben.*

### 7.2 Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

- Die Bewertung aller in Artikel 31 der Verordnung vorgeschlagenen Aktionen wird dazu beitragen, sicherzustellen, dass das Zentrum dem Bedarf der Kommission Rechnung trägt. Es wird ein Mechanismus eingerichtet, der ggf. seine Tätigkeit anpasst. Die Schlussfolgerungen der Bewertungen werden veröffentlicht.

■ Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung wird das Zentrum eine unabhängige externe Bewertung seiner Leistung auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat in Abstimmung mit der Kommission herausgegebenen Leistungsbeschreibung in Auftrag geben. Gegenstand der Bewertung werden die Aufgaben des Zentrums sein, insbesondere seine Rolle bei der Gesundheitsüberwachung, sowie die Arbeitsmethoden und die Auswirkungen des Zentrums auf die Prävention und die Bekämpfung menschlicher Erkrankungen. Darüber hinaus wird anhand dieser Bewertung über den Finanzierungsbedarf für die Zeit nach n+2 entschieden. Die Bewertung wird die Meinungen der auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene beteiligten Akteure berücksichtigen.

■ Der Verwaltungsrat prüft die Schlussfolgerungen der Bewertung und erteilt der Kommission eine entsprechende Empfehlung bezüglich eventuell notwendiger Veränderungen im Zentrum und seiner Arbeitsmethoden. Die Bewertung und die Empfehlungen werden veröffentlicht.

## **8. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN**

Der Verwaltungsrat wacht darüber und gewährleistet, dass alle vorhandenen Systeme zur Betrugsvermeidung denen entsprechen, die die Kommission gemäß Artikel 25 der Verordnung einsetzt.

Das gemäß dem Statut der Kommission bereitgestellte Personal arbeitet mit OLAF bei der Betrugsbekämpfung zusammen.

Gemäß Artikel 23 prüft der Rechnungshof die Rechnungslegung gemäß Artikel 248 des Vertrags.