



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 8.8.2003  
COM(2003) 441 definitief

2003/0174 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot oprichting van een Europees Centrum [voor ziektepreventie en -bestrijding]**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

### 1. SAMENVATTING

Uitbraken van overdraagbare ziekten kunnen een grote bedreiging voor de gezondheid en het welzijn van de burgers van de Europese Unie zijn, zoals onlangs is gebleken bij de verspreiding van het sarsvirus (Severe Acute Respiratory Syndrome) en eind 2001 bij de miltvuuraanslagen, die aan bioterrorisme werden toegeschreven. Het aanpakken van gezondheidsbedreigingen in de Europese Unie, waar miljoenen mensen dagelijks de binnen- en buitengrenzen passeren, vereist een veel nauwere samenwerking tussen de lidstaten, de Europese Commissie, de Wereldgezondheidsorganisatie en de getroffen landen, waar ook ter wereld. De burgers van de Unie hechten grote waarde aan de bescherming van hun gezondheid. Uitbraken van overdraagbare ziekten, of andere bedreigingen zoals de moedwillige verspreiding van chemische of biologische agentia door terroristische aanslagen, kunnen grote verontrusting onder de burgers veroorzaken en enorme kosten voor de samenleving betekenen, ook al is het feitelijke aantal ziektegevallen beperkt. Een grote uitbraak als een influenzapandemie kan catastrofale gevolgen hebben. De Europese Conventie over de toekomst van de Europese Unie heeft een aantal gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid aangegeven waarvoor de communautaire bevoegdheden versterkt moeten worden.

De Commissie beheert sinds 1999 een netwerk voor overdraagbare ziekten. Dit is momenteel gebaseerd op ad-hocsamenwerking tussen de lidstaten binnen het wettelijke kader van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad. Dit systeem moet echter aanzienlijk worden verbeterd, wil de Europese Unie in staat zijn om overdraagbare ziekten doeltreffend te bestrijden. Twee externe evaluaties van het netwerk, in 2000 en 2001, hebben knelpunten in het functioneren van de bestaande structuren aan het licht gebracht en de keuzes voor een doeltreffender reactiecapaciteit op EU-niveau in beschouwing genomen. In 2002 hebben door de lidstaten afgevaardigde epidemiologen hun standpunt uiteengezet over de toekomst van de surveillance van overdraagbare ziekten op Unieniveau en daarbij hun voorkeur uitgesproken voor de oprichting van een Europees centrum. In 2002 heeft ook het netwerkcomité conclusies goedgekeurd waarin de oprichting van een EU-coördinatiecentrum wordt bepleit.

In juni 2001 heeft de Europese Raad in Göteborg verzocht de mogelijkheid te onderzoeken om een Europees netwerk voor surveillance en vroegtijdige opsporing met betrekking tot gezondheidskwesties op te richten. Op de Raadszitting van 15 november 2001 heeft het Belgische voorzitterschap na overeenstemming van de ministers van Volksgezondheid conclusies uitgebracht waarin de Commissie werd verzocht een actieprogramma voor samenwerking op het gebied van paraatheid en reactiecapaciteit in geval van moedwillige verspreiding van biologische en chemische agentia op te stellen. De Raad Werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumentenzaken heeft op een buitengewone zitting op 6 mei 2003 in verband met sars en op zijn zitting van 2 juni 2003 erkend dat de paraatheid van de EU voor uitbraken binnen haar grenzen moet worden verbeterd. Het voornemen van de Commissie om met een voorstel voor de oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding te komen, kreeg brede steun.

Dit voorstel is bedoeld om een Europees Centrum in het leven te roepen dat de bestrijding van overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen waarmee de burgers van de Unie geconfronteerd worden, op gestructureerde en systematische wijze kan aanpakken.

De oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, een onafhankelijk Europees orgaan, zou een veel grotere synergie tussen de bestaande nationale centra voor ziektebestrijding mogelijk maken.

In de toekomst zal het Centrum de huidige operationele instrumenten uit hoofde van Beschikking nr. 2119/98/EG (netwerken) overnemen, terwijl de Commissie verantwoordelijk blijft voor de overige wettelijke bepalingen (vaststelling van technische en procedurele voorschriften).

Het Centrum zal het communautair netwerk van nationale bevoegde instanties of instellingen als bedoeld in Beschikking nr. 2119/98/EG en de specifieke surveillancenetwerken voor bepaalde ziekten (aids, tuberculose, influenza enz.) beheren. Ook zal het de technische werkzaamheden leiden die de verschillende nationale centra voor ziektebestrijding moeten verrichten, en die een gezamenlijk verantwoordelijkheidsgevoel ten aanzien van de doelstellingen, taken en activiteiten alsmede bundeling van middelen op EU-niveau vereisen. Het Europees Centrum zal deze samenwerkingsaanpak stimuleren en de inzet van vaardigheden en middelen ten behoeve van de gezamenlijke bestrijding van ernstige gezondheidsbedreigingen mogelijk maken.

De Commissie blijft verantwoordelijk voor het toezicht en behoudt haar huidige wettelijke bevoegdheden krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG voor het vaststellen van technische eisen en procedurele verplichtingen, die door alle elementen van het communautaire netwerk moeten worden uitgevoerd en toegepast. De Commissie gaat te werk in nauw overleg met de lidstaten via het regelgevend comité (het "netwerkcomité").

Het Centrum zal de beleidsmakers en burgers van de EU gezaghebbend, onafhankelijk advies over ernstige gezondheidsbedreigingen verstrekken en de Commissie en de nationale autoriteiten aanbevelingen doen voor bestrijdingsmaatregelen. Zij nemen dan de beslissing over de aangewezen risicomanagementmaatregelen, zodat EU-breed snel en doeltreffend kan worden opgetreden.

Het Centrum zal op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief wetenschappelijke adviezen en risicobeoordelingen verstrekken over allerlei vraagstukken die verband houden met overdraagbare ziekten, onder andere op het vlak van de klinische geneeskunde, epidemiologie, microbiologie en preventieve maatregelen. Daartoe zal het Centrum wetenschappelijke panels samenstellen voor speciale vraagstukken waarvoor bij de specifieke surveillancenetwerken de wetenschappelijke deskundigheid en expertise ontbreekt.

## **2. INTERNATIONALE GEZONDHEIDSBEDREIGINGEN IN DE 21E EEUW**

Overdraagbare ziekten zijn altijd al een van de grootste bedreigingen voor de volksgezondheid geweest. Sinds een paar jaar neemt echter het besef toe dat natuurlijke uitbraken van overdraagbare ziekten ook voor technologisch sterk ontwikkelde delen van de wereld, zoals de Unie, nog steeds een bedreiging kunnen vormen, evenals dat voor de ontwikkelingsregio's met een beperkte gezondheidsinfrastructuur het geval is. Ook bestaat de mogelijkheid dat een uitbraak van een overdraagbare ziekte moedwillig teweeggebracht wordt (bioterrorisme). Bovendien kan door de voortschrijdende globalisering en internationalisering een uitbraak van een ziekte in een bepaald land zich in slechts enkele uren of dagen naar tal van andere landen verspreiden. Deze "nieuwe bedreiging" en de noodzaak van een alomvattende EU-aanpak daarvan, is ook al genoemd in het strategiedocument inzake veiligheid dat de hoge vertegenwoordiger voor het gemeenschappelijk buitenlands en

veiligheidsbeleid, Javier Solana, aan de Europese Raad van Thessaloniki gepresenteerd heeft ("Een veiliger Europa in een betere wereld").

Bij de bestrijding van een uitbraak is haast geboden. Elke dag die verloren gaat doordat de bedreiging geïdentificeerd moet worden, over de te nemen maatregelen moet worden besloten en die maatregelen moeten worden verwezenlijkt, geeft de uitbraak de gelegenheid zich verder te verspreiden. Dit tijdverlies kan het verschil uitmaken tussen een kleine uitbraak en een ernstige epidemie. Als de betrokken ziekte of ziekteverwekker bijzonder dodelijk is, kan uitstel levens kosten.

Snel optreden is vooral in de Europese Unie van groot belang. Producten en mensen kunnen zich vrij over de lidstaten bewegen en aan de binnengrenzen zijn de grenscontroles afgeschaft. Een kleine uitbraak van een overdraagbare ziekte in een bepaald land kan tot een internationale bedreiging van de volksgezondheid uitgroeien als de nationale bestrijdingsmaatregelen niet effectief zijn, bijvoorbeeld als een ziekte-uitbraak niet tijdig ontdekt en onder controle gebracht wordt, als de nationale autoriteiten tegenstrijdige of onvolledige informatie verstrekken of zelfs de uitbraak niet bij andere landen melden. Het sarsvirus kon zich door migratie en toerisme in slechts enkele weken verspreiden van een klein dorpje in China naar Europa, Noord- en Zuid-Amerika en Azië. Sars werd internationaal verspreid door het verkeer van besmette mensen. Sinds de moedwillige verspreiding van miltvuur in de VS eind 2001 nemen de veiligheidsdiensten en de met civiele bescherming belaste autoriteiten de dreiging van bioterroristische aanslagen uiterst serieus.

Dit probleem kan nog worden verergerd door gebrek aan de nodige coördinatiestructuren op regionaal en internationaal niveau. Een snelle, doeltreffende en gecoördineerde reactie op gezondheidsbedreigingen is dus cruciaal. Bij de sars-uitbraak zijn de tekortkomingen van de huidige wijze van ziektebestrijding duidelijk aan het licht gekomen. Doordat een uitbraak niet tijdig opgemerkt werd, kon het virus zich via het luchtverkeer van China naar Canada verspreiden, waar een besmette reiziger het virus verder kon verspreiden onder gezondheidswerkers in een ziekenhuis in Toronto. Pas nadat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 12 maart 2003 een algemene gezondheidswaarschuwing had doen uitgaan en de bevolking en de gezondheidswerkers over sars geïnformeerd waren, konden de nodige maatregelen worden getroffen om de verspreiding tegen te gaan. Wel moet worden opgemerkt dat het in dit geval zonder internationale samenwerking tussen gezondheidsdeskundigen niet mogelijk geweest zou zijn om op zo korte termijn het virus te identificeren en informatie over de epidemiologie ervan te verzamelen.

Grote uitbraken van overdraagbare ziekten treffen de hele samenleving en niet alleen de gezondheidszorg. Zo had de sars-uitbraak onmiddellijk een ongunstig effect op de economische groei in de Aziatische landen die erdoor werden getroffen. Indirect kan ook de economie van de EU onder sars geleden hebben. Snelle, doeltreffende maatregelen tegen een uitbrekende ziekte, waardoor de burgers gerustgesteld worden dat de uitbraak onder controle is, zullen naast de volksgezondheid ook de economie van de lidstaten beschermen.

### **3. BEPERKINGEN VAN DE HUIDIGE ACTIVITEITEN VAN HET COMMUNAUTAIRE NETWERK**

Artikel 152 van het Verdrag geeft aan dat bedreigingen voor de volksgezondheid in de Europese Gemeenschap effectiever aangepakt moeten worden. De communautaire instellingen hebben dit geconcretiseerd door middel van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische

surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap. Deze beschikking beoogde de invoering van surveillance en mechanismen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen op Europees niveau.

Wat de vroegtijdige waarschuwing en maatregelen betreft, heeft het netwerk zijn coördinerende rol deels kunnen vervullen, maar was het niet in staat de benodigde technische maatregelen en interventies volledig tot een einde te brengen. Voor de epidemiologische surveillance is aan deskundigen van de betrokken nationale instellingen, die al toezien op elke groep ziekten, gevraagd zogenaamde specifieke surveillancenetwerken op te richten. Die vormen samen het "netwerk van netwerken", de basis voor het functioneren van het communautaire netwerk.

De rol van de Commissie bij de coördinatie van de werkzaamheden bestond eigenlijk alleen uit het beheer van het stelsel van EU-subsidies dat de specifieke surveillancenetwerken medefinanciert, en het ontwerpen en beheren van het proefsysteem voor communicatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (HSSCD/EUPHIN). De Commissie beschikt maar ternauwernood over de financiële en technische middelen om deze taken te verrichten. Op het netwerkcomité is een beroep gedaan voor wetenschappelijke adviezen en coördinatiewerkzaamheden die veel verder gingen dan de beperkte regelgevende taak die het bij de beschikking van 1998 toegewezen kreeg. De toenemende taken die van het comité worden verlangd, duiden erop dat er dringend een forse uitbreiding van de middelen moet komen, willen de verwachtingen ten aanzien van de gezondheidsbescherming op EU-niveau kunnen worden ingelost.

Het basisprincipe van samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie in het kader van Beschikking nr. 2119/98/EG staat niet ter discussie. Wel moet de capaciteit voor het verstrekken van onafhankelijke wetenschappelijke adviezen en doeltreffende operationele coördinatie sterk worden verbeterd. Zowel voor de ziektesurveillance als voor de vroegtijdige waarschuwing en maatregelen zijn er meer bekwame deskundigen nodig om uitbraken in heel Europa en daarbuiten te evalueren, onderzoeken en analyseren, met name als die een significante potentiële bedreiging van de gezondheid van de EU-burgers inhouden. Bij sommige uitbraken waren er diverse onderzoeksteams uit verschillende lidstaten, die hetzelfde verschijnsel elk op een iets verschillende manier aanpakten, monsters naar verschillende laboratoria stuurden en ten slotte elk afzonderlijk verslag uitbrachten.

Het is inmiddels duidelijk geworden dat het communautaire netwerk zich niet veel verder kan ontwikkelen als er geen nieuwe structuren en regelingen komen om de lidstaten en de Commissie te ondersteunen bij het vervullen van hun taken. Naarmate het netwerk steeds meer ziekten met specifieke surveillancenetwerken bestrijkt, wordt het risico steeds groter dat het volkomen versnipperd raakt. Deze specifieke surveillancenetwerken worden gefinancierd met jaarlijkse subsidies uit het volksgezondheidsprogramma en moeten daarbij concurreren met tal van andere projecten. Wanneer er in 2004 tien nieuwe lidstaten bijkomen, zal het onmogelijk worden met de bestaande structuren en middelen de surveillanceactiviteiten in de lidstaten (en andere partnerlanden in de specifieke surveillancenetwerken) doeltreffend voort te zetten.

Het vermogen om op een internationale gezondheidsbedreiging te reageren hangt sterk af van de mate waarin relevante aangelegenheden van tevoren zijn bestudeerd en van de aanwezigheid van paraatheidsplannen voor gecoördineerde actie. Met het oog op de dreiging van influenza heeft de WHO een algemeen pandemieplan opgesteld, dat de ontwikkeling van nationale plannen moet vergemakkelijken. Ter aanvulling daarop moet er een paraatheidsplan op EU-niveau komen om de uitwisseling van informatie tussen de laboratorium- en

surveillancenetwerken van de Gemeenschap te vergemakkelijken en te waarborgen dat er snel geschikte vaccins, antivirale middelen en andere hulpmiddelen beschikbaar kunnen worden gesteld. Een Europees Centrum zou al deze maatregelen op samenhangende, kosteneffectieve wijze kunnen verwezenlijken.

#### **4. DE EUROPESE UNIE HEEFT EEN EUROPEES CENTRUM VOOR ZIEKTEPREVENTIE EN -BESTRIJDING NODIG**

De verantwoordelijkheden van de Europese Unie op het gebied van de volksgezondheid zijn sterk toegenomen door de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam en de hogere verwachtingen van de bevolking. Dit blijkt op tal van manieren in de beroepen die op de lidstaten en de Commissie worden gedaan om zowel op EU-niveau als internationaal nauwer samen te werken. Recente gezondheidsbedreigingen hebben laten zien dat een lidstaat in zijn eentje gewoonlijk niet over de nodige expertise beschikt om zich met alle mogelijke aspecten van een bedreiging bezig te houden. Alleen nauwe, constructieve samenwerking op internationaal niveau kan de nodige expertise bijeenbrengen. De meerwaarde hiervan is niet alleen in coördinatie gelegen maar ook in een bundeling van expertise.

De afgelopen drie jaar heeft de Commissie drie externe evaluaties laten uitvoeren betreffende het functioneren van het communautaire netwerk voor overdraagbare ziekten en de verbeteringen die daarin moeten worden aangebracht ([http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm)).

De eerste evaluatie, die in september 2000 is uitgevoerd door het Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst van Noord-Rijnland-Westfalen, samen met de London School of Hygiene and Tropical Medicine and Public Health Laboratory Services (VK), richtte zich op de knelpunten in het functioneren van de bestaande structuren door transnationale uitbraken van vijf ziekten te analyseren. De evaluatie verzocht de Commissie een kader te creëren voor de stabiliteit en het voortbestaan op lange termijn van de bestaande en nieuwe specifieke netwerken en beval aan om zo'n 15 acties op communautair niveau te ontwikkelen, die alle aansluiten bij de beginselen van dit voorstel. Het betreft hier onderwerpen als paraatheid op EU-niveau, EU-coördinatie van onderzoeken van uitbraken en verstrekking van deskundige bijstand namens de Europese Unie.

De tweede evaluatie is in december 2001 voltooid door het Belgische Wetenschappelijk Instituut voor de Volksgezondheid in overleg met epidemiologische instituten van alle lidstaten, Noorwegen en de WHO. Uit deze evaluatie kwam naar voren dat de nationale bevoegde instanties bereid zijn om deel te nemen aan de vorming van een communautaire reactiecapaciteit. Gepleit werd voor een sterk centraal coördinatiemechanisme, ondersteund door een Europese structuur voor technische coördinatie die losstaat van de Commissie maar uit de communautaire begroting wordt gefinancierd en zo snel mogelijk op proef van start moet gaan.

Ten derde hebben door de lidstaten afgevaardigde epidemiologen in 2002 aan de Commissie hun standpunt uiteengezet over de toekomst van de surveillance van overdraagbare ziekten in Europa. Zij bevestigden dat de in de twee eerdere studies aangegeven coördinatiewerkzaamheden nodig waren en pleitten voor een permanente structuur voor technische coördinatie op Europees niveau, die over voldoende middelen beschikt. Deze opvatting uitten zij ook op een openbaar seminar dat in november 2002 in Brussel onder auspiciën van het Europees Parlement werd gehouden.

Overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG heeft de Commissie het functioneren van het communautaire netwerk in 2002 intern geëvalueerd en de resultaten daarvan aan het netwerkcomité voorgelegd. Het comité bevestigde de aanbevelingen dat bepaalde taken beter aan een Europees coördinatiecentrum overgedragen kunnen worden. Verder was het comité van mening dat de Commissie niet over genoeg adequaat opgeleid, gespecialiseerd personeel kon beschikken en dat de regelingen van de Commissie voor netwerken, surveillance en vroegtijdige waarschuwing daardoor ontoereikend zouden zijn. Indien deze werkzaamheden door de diensten van de Commissie zouden worden verricht, zouden de kosten even hoog zijn en zou niet het gevoel van gezamenlijkheid ontstaan dat een onafhankelijk centrum zou bieden.

Deze opvattingen, die al tot uitdrukking gebracht waren in de conclusies van de Europese Raad van Göteborg van juni 2001, werden herhaald op de buitengewone zitting van de Raad van de Europese Unie (Werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumentenzaken) van 6 mei 2003 en de daaropvolgende Raadszitting van 2 juni 2003, waar het idee om een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding op te richten brede steun kreeg.

De epidemiologische instituten van de lidstaten moeten bij deze samenwerking een vooraanstaande plaats innemen. Zij zullen waarschijnlijk het belangrijkste aandeel in de samenwerking leveren. Zo zullen hun medewerkers cruciale partners zijn voor de specifieke surveillancenetwerken, scholingsacties en interventieteams. Dankzij het bestaan van dergelijke middelen in de lidstaten is er geen behoefte aan een groot Europees Centrum. Om het Centrum te laten functioneren als een kleine, maar doeltreffende coördinatiestructuur zijn afspraken waardoor het Centrum kan beschikken over de middelen van de nationale centra essentieel. Het Centrum zal een structuur bieden waardoor deskundigen van verschillende lidstaten samen kunnen werken, bijvoorbeeld in gezamenlijke teams van de WHO voor het onderzoeken van uitbraken, en waardoor het gemeenschappelijk gebruik van de resultaten wordt vergemakkelijkt. Het Centrum moet als gelijke partner met de nationale volksgezondheidsinstituten werken.

Dankzij het Centrum zullen deskundigen uit de lidstaten snel kunnen worden ingezet in communautaire interventieteams voor epidemiologisch onderzoek, en voor controles en risico-evaluaties ter plaatse. Het zal beschikken over een basis aan technische expertise om technische bijstand aan de Commissie te verlenen en op technisch vlak samen te werken met de lidstaten en de WHO. Het Centrum kan zorgen voor coördinatie van laboratoriumactiviteiten met netwerken van microbiologische laboratoria. Het zal voor alle partners een bron van informatie zijn; die informatie moet tijdig verstrekt worden en nauwkeurig en voor de gebruikers gemakkelijk te begrijpen zijn en toegesneden op de verschillende behoeften van de EU-instellingen, lidstaten, volksgezondheidsinstituten, de media, het publiek. Wanneer de Commissie beleidsvoorstellen of ontwerp-wetgeving opstelt, kan het Centrum gezaghebbend wetenschappelijk advies en technische input leveren.

De Commissie is van oordeel dat een onafhankelijk orgaan de beste oplossing is om de samenwerking in een uitgebreide Europese Unie te verbeteren. Zo'n orgaan – het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding – zou zich dan moeten richten op overdraagbare ziekten, waarvoor er al veel ervaring met samenwerking op EU-niveau is, en op andere opduikende ernstige gezondheidsbedreigingen. Het zou de samenwerking van de Commissie en de lidstaten met andere partners (derde landen en internationale organisaties zoals de WHO) vergemakkelijken. Dit voorstel voorziet in een rechtsgrond en een speciale nieuwe begrotingslijn in de begroting van de Unie. Beoogd wordt van het Centrum een herkenbaar

"centre of excellence" te maken waartoe de Commissie en de lidstaten zich kunnen richten voor het verkrijgen van gezaghebbende standpunten en adviezen.

Gelet op het taakgebied en de opdracht van het Centrum is er ook behoefte aan coördinatie met andere communautaire organen, met name de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA), die zich ook bezighouden met de beoordeling van gezondheidsbedreigingen, vroegtijdige waarschuwing en communicatie. Daarbij moet duidelijk worden vastgelegd dat dubbel werk te allen tijde moet worden vermeden.

## **5. VOORNAAMSTE WERKZAAMHEDEN VAN HET EUROPEES CENTRUM**

### ***Epidemiologische surveillance en netwerken van laboratoria***

Het Centrum moet epidemiologische surveillance op Europees niveau tot stand brengen. Voor deze werkzaamheden zou het Centrum zijn eigen personeel of personeel van de specifieke surveillancenetwerken kunnen gebruiken of in bepaalde gevallen taken aan een nationaal gespecialiseerd centrum uitbesteden. Deze geleidelijke integratie van de epidemiologische surveillance zal leiden tot een harmonisatie van de surveillancemethoden, waardoor de in de lidstaten verzamelde surveillancegegevens beter vergelijkbaar en verenigbaar worden. Het Centrum kan ook netwerken van referentielaboratoria identificeren en in stand houden en de kwaliteitsborgingsprogramma's van microbiologische laboratoria verbeteren.

Om hoge normen voor het netwerk voor surveillance en vroegtijdige waarschuwing en maatregelen te handhaven, moeten in de lidstaten en op communautair niveau de nodige menselijke en technische middelen beschikbaar zijn. Het Centrum zal de opleiding van deskundig personeel vergemakkelijken en dat de mogelijkheid te bieden om nuttige praktijkervaring op te doen. Ook is een mogelijkheid dat de lidstaten ambtenaren van nationale instellingen in het kader van hun loopbaanontwikkeling voor een bepaalde tijd bij het Centrum detacheren.

Er is al de nodige ervaring opgedaan met samenwerking tussen de volksgezondheidsinstellingen van de lidstaten op het gebied van overdraagbare ziekten. Er bestaan al erkende, algemeen aanvaarde procedures voor samenwerking. Daarom ligt het voor de hand dat het Centrum zich eerst op overdraagbare ziekten richt, al zal het zich ook met andere opkomende gezondheidsbedreigingen bezig moeten houden als dat nodig is. In het licht van de onlangs goedgekeurde mededeling "Een Europese strategie voor milieu en gezondheid" (COM(2003) 338 def.), waarin gezondheidsmonitoring een essentiële plaats inneemt, zal het Centrum zich zodra dit mogelijk is, ook met dat aspect bezighouden.

### ***Wetenschappelijke adviezen***

Volksgezondheidsmaatregelen moeten op onafhankelijke wetenschappelijke gegevens gebaseerd zijn. Het Centrum zal de Commissie en de lidstaten steunen door deze informatie te verstrekken. Het Centrum zal bijdragen aan het volksgezondheidsbeleid door wetenschappelijke beoordelingen en technische ondersteuning te leveren, gebaseerd op een hoog wetenschappelijk niveau dat gewaarborgd wordt door zijn eigen expertise en die in de lidstaten. Als er in het Centrum of in de ziektesurveillancenetwerken onvoldoende wetenschappelijke expertise beschikbaar is, kan de directeur van het Centrum na raadpleging van het adviesforum onafhankelijke wetenschappelijke panels samenstellen uit medewerkers van wetenschappelijke autoriteiten en universiteiten.



Bij overdraagbare ziekten komen aspecten van tal van wetenschappelijke terreinen aan de orde, van de klinische geneeskunde en de epidemiologie tot de standaardisatie van laboratoriumprocedures. Het is dus niet aangewezen om daar één permanent wetenschappelijk comité voor in het leven te roepen. In plaats daarvan verenigt het Centrum wetenschappelijke expertise op specifieke gebieden door zijn diverse netwerken op EU-niveau en via ad hoc gevormde wetenschappelijke panels.

Het adviesforum, dat bestaat uit wetenschappers van volksgezondheidsinstituten in de lidstaten, moet de directeur helpen om het hoge niveau en de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van het Centrum te waarborgen. Het Centrum brengt wetenschappelijke adviezen uit overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde procedures.

Waar nodig moet het Centrum gebruikmaken van informatie die beschikbaar is uit door de EU gefinancierde onderzoeksprojecten en bij andere organen van de Gemeenschap, zoals de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA). Het werk van de wetenschappelijke panels mag geen overlapping hebben met werk dat al elders wordt gedaan. Het Centrum moet de aanzet geven tot wetenschappelijke studies ter verbetering van de beleidsontwikkeling en tot studies om zijn eigen functioneren te verbeteren. Ter vermijding van dubbel werk zal het Centrum zijn activiteiten coördineren met de lidstaten en het EU-kaderprogramma voor onderzoek.

### ***Vroegtijdige waarschuwing en maatregelen***

Voor het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) is het essentieel dat er dag en nacht deskundigen op het gebied van overdraagbare ziekten beschikbaar zijn. De lidstaten en de Commissie blijven verantwoordelijk voor het nemen van maatregelen, maar het technische functioneren van het EWRS wordt door het Centrum en zijn netwerken verzorgd.

Het Centrum kan waar nodig gecoördineerd optreden met verschillende communautaire organen, zoals de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, en andere waarschuwingssystemen, bijvoorbeeld van de WHO. In het kader van paraatheid en bestrijding van uitbraken is de reactie essentieel. Een snelle reactie kan ervoor zorgen dat een uitbraak beperkt blijft en niet uitmond in een grootschalige crisis. Het Centrum zal de Commissie en de lidstaten ook kunnen assisteren en adviseren bij het managen van die risico's.

### ***Technische bijstand***

De snellereactiecapaciteit van het Centrum hoeft niet beperkt te blijven tot de Europese Unie, maar zou ook de EVA/EER-landen en de kandidaat-lidstaten kunnen bestrijken. Op verzoek kan het Centrum een EU-team uitzenden om een uitbraak van een onbekende ziekte bij de mens in een Europees land te onderzoeken. Ook moet het in staat zijn om zo nodig assistentie te verlenen aan de Commissiediensten die humanitaire hulp of andere soorten bijstand verlenen, ingeval van ziekte-uitbraken in derde landen. In deze situaties moet de technische bijstand gecoördineerd worden met de betrokken diensten van de Commissie en de desbetreffende EU-programma's. Het Centrum zal een bijzondere rol spelen bij het vaststellen van maatregelen in landen die de ziekte kunnen importeren. Indien een onderzoeksteam op een uitbraak afgestuurd wordt, moeten hierbij wellicht andere EU-organen en de WHO worden betrokken, afhankelijk van de identificatie van de bron van de uitbraak (milieu,

voedsel, dieren, chemische stoffen, moedwillige verspreiding, enz.) om de samenhang van de gebundelde inspanningen te verbeteren en dubbel werk te vermijden.

### ***Noodsituaties en communicatie***

Het Centrum moet een grote rol spelen bij de coördinatie van de reactie op ernstige gezondheidsbedreigingen die voor de hele EU van belang zijn. Gecoördineerde actie van alle bij een noodsituatie betrokken actoren is essentieel. Bij een epidemie zullen bijvoorbeeld de volksgezondheidsautoriteiten, de civiele bescherming, de strijdmachten en het maatschappelijk middenveld in actie moeten komen. In dergelijke noodsituaties is een gezamenlijke inspanning van deze verschillende partijen in het kader van een alomvattend EU-beleid vereist. De oprichting van het Centrum draagt daar in belangrijke mate toe bij. Gezien de vrij kleine omvang van het Centrum zal het zo'n coördinerende taak echter alleen op zich kunnen nemen als de gezondheidsbedreiging rechtstreeks verband houdt met zijn operationele doelstellingen.

Objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie is essentieel voor het grote publiek en voor besluitvormers bij de Commissie, in de lidstaten en bij internationale organisaties. Het Centrum zal over zijn activiteiten en resultaten mededelingen doen en informatie verspreiden die is afgestemd op de behoeften van de verschillende doelgroepen. Met behulp van diverse media en communicatie-instrumenten zal het Centrum ervoor zorgen dat die informatie gemakkelijk toegankelijk, betrouwbaar en begrijpelijk is.

## **6. EEN KLEIN MAAR INVLOEDRIJK EUROPEES CENTRUM**

Het Centrum zal qua personeelssterkte klein blijven, maar een proportioneel grote invloed hebben dankzij synergie met nationale instituten. Het personeel zal bestaan uit deskundigen op de relevante gebieden, zoals epidemiologen, volksgezondheidsdeskundigen, microbiologen, specialisten op het gebied van de logistiek en de medische communicatie, en administrateurs.

Het Centrum wordt uit de communautaire begroting gefinancierd op basis van een voorstel van de Commissie dat door de begrotingsautoriteit moet worden goedgekeurd.

Deze begroting moet niet alleen voorzien in de normale functioneringskosten, maar ook een voldoende groot calamiteitenbudget omvatten, zodat het Centrum waar nodig snel en adequaat op bedreigingen voor de volksgezondheid kan reageren. Met dit calamiteitenbudget moeten alle activiteiten kunnen worden bestreken die nodig kunnen zijn in uiteenlopende situaties als het onderzoeken van uitbraken in de Europese Unie of daarbuiten, moedwillige verspreiding van biologische agentia of de bestrijding van een mogelijke influenzapandemie. Het Centrum moet ook advies uitbrengen in crisissituaties waarbij de volksgezondheid in het geding is, bv. bij een influenzapandemie.

## **7. ADMINISTRATIEVE STRUCTUUR**

Net als soortgelijke onafhankelijke communautaire organen zal de administratieve structuur van het Centrum driedig zijn:

- een directeur en zijn personeel. De directeur is belast met de dagelijkse leiding en de opstelling en uitvoering van het werkprogramma van het Centrum;

- een raad van bestuur, die erop toeziet dat het Centrum zijn taken en werkzaamheden vervult, en die het jaarlijkse werkprogramma en de financiële regeling goedkeurt. De samenstelling van de raad van bestuur – door de Commissie benoemde vertegenwoordigers, door de Raad benoemde vertegenwoordigers en vertegenwoordigers van de belanghebbende partijen – is zodanig gekozen dat op de activiteiten van het Centrum kan worden toegezien en tegelijkertijd wordt gezorgd voor samenhang met de activiteiten in het kader van communautaire beleidsonderdelen en nationale initiatieven;
- een adviesforum, waarvan de leden worden gekozen uit het hoger wetenschappelijk personeel van de nationale bevoegde instanties. Het adviesforum is een platform voor de uitwisseling van informatie en de bundeling van kennis en moet toezien op de wetenschappelijke kwaliteit van de activiteiten van het Centrum.

## **8. DE OVERGANG VAN DE HUIDIGE STRUCTUUR**

Er is een budget van het volksgezondheidsprogramma om een aantal voorbereidende werkzaamheden voor de oprichting van het Centrum uit te voeren. Tot 2006 kan van externe expertise gebruikgemaakt worden om de integratie van de bestaande specifieke surveillancenetwerken in het Centrum voor te bereiden. Projecten op het gebied van capaciteitsopbouw, verspreiding van informatie en scholing zullen wellicht in aanmerking komen om snel in de nieuwe structuur geïntegreerd te worden.

Ook voor de desbetreffende laboratoria is het van belang om bij de surveillanceactiviteiten op Europees niveau betrokken te worden. De Commissie zal de ontwikkeling van laboratoriumnetwerken stimuleren, inclusief de laboratoria in Europa die met uiterst besmettelijke micro-organismen als het pokkenvirus kunnen werken. Zij zal de desbetreffende gegevensbanken bijhouden en bijwerken en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen verder ontwikkelen. Ook zullen er procedures worden ontwikkeld voor doeltreffende informatie-uitwisseling.

Voordat het Centrum operationeel wordt, zal de Commissie vooral trachten de interventieteams, die op dit moment op nationale basis en ad hoc worden opgezet, effectiever te maken. Dit zal in samenwerking met de lidstaten gebeuren, met inachtneming van de lopende acties van de Commissie in derde landen, met name in samenspraak met de WHO. De praktische uitvoering van hoogwaardige surveillance, vroegtijdige waarschuwing en reactie is onmogelijk zonder de medewerking van bekwame deskundigen met uiteenlopende expertise, op nationaal en communautair niveau.

De taskforce inzake moedwillige verspreiding van chemische en biologische agentia (Bichat) is in 2002 door de Commissie ingesteld om de speciale behoeften op het gebied van surveillance en reactiecapaciteit te inventariseren die bij een dreigende terroristische aanslag nodig zijn. Deze taskforce bestaat uit een aantal deskundigen uit de lidstaten die voor bepaalde tijd gedetacheerd zijn en legt verantwoording af via het Comité voor de bescherming van de gezondheid, bestaande uit vertegenwoordigers van de ministers van Volksgezondheid van de lidstaten. Op termijn zal het Centrum het werk van de taskforce moeten overnemen.

## **9. CONCLUSIE**

Overdraagbare ziekten vormen nog steeds een gevaar. Multiresistente tuberculose, HIV/aids en meer recent sars hebben aangetoond dat de Europese Unie alert moet blijven. De uitbreiding vergroot de noodzaak om te zorgen voor een adequate capaciteit op EU-niveau om op dergelijke gezondheidsbedreigingen te reageren, waarbij moet worden voortgebouwd op de systemen van de lidstaten en het bestaande netwerk voor overdraagbare ziekten. Door de oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding zal de wetenschappelijke expertise in de lidstaten op doelmatige wijze in netwerken verenigd en gebundeld worden, waardoor een betere paraatheidsplanning mogelijk wordt. Aldus zal het Centrum het vermogen van de EU vergroten om op toekomstige gezondheidsbedreigingen te reageren.

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot oprichting van een Europees Centrum [voor ziektepreventie en -bestrijding]**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4,

Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité<sup>2</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>3</sup>,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag<sup>4</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een van de prioritaire taken van de Gemeenschap is het beschermen en verbeteren van de menselijke gezondheid door de preventie van ziekten bij de mens, met name overdraagbare ziekten, en het tegengaan van potentiële bedreigingen voor de gezondheid, teneinde een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid te waarborgen; dit vereist een coherente aanpak van de lidstaten die op communautair niveau gecoördineerd wordt.
- (2) De Gemeenschap dient op gecoördineerde en samenhangende wijze tegemoet te komen aan de verontrusting van de Europese burgers ten aanzien van bedreigingen van de volksgezondheid. Aangezien voor de bescherming van de gezondheid uiteenlopende acties nodig kunnen zijn, van paraatheid en bestrijdingsmaatregelen tot de preventie van ziekten bij de mens, moet worden voorzien in een breed scala aan acties.
- (3) De lidstaten moeten krachtens artikel 4 van Beschikking nr. 2119/1998/EG<sup>5</sup> via de aangewezen structuren en/of instanties informatie over overdraagbare ziekten

---

<sup>1</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>2</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>3</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>4</sup> PB C [...] van [...], blz. [...].

<sup>5</sup> PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

verstrekken; dit vereist snelle wetenschappelijke analyse teneinde doeltreffende actie op communautair niveau te kunnen nemen.

- (4) Beschikking nr. 2119/1998/EG roept uitdrukkelijk op tot verbetering van de densiteit en de doeltreffendheid van de aangewezen bestaande netwerken tussen de lidstaten voor surveillance van overdraagbare ziekten waarop de communautaire acties moeten worden gebaseerd, en wijst op de noodzaak om de samenwerking met derde landen en internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie, te bevorderen.
- (5) Voor een doeltreffende reactie op ziekte-uitbraken die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de Europese burgers is coördinatie van de bijdrage van de lidstaten en inbreng van ervaren wetenschappers op communautair niveau vereist. Ook het gevaar van moedwillige verspreiding van stoffen vereist een coherente reactie van de Gemeenschap op dergelijke misdadige bedreigingen.
- (6) Een onafhankelijk orgaan, hierna het Europees Centrum [voor ziektepreventie en -bestrijding] genoemd, dient te fungeren als communautaire bron van onafhankelijke wetenschappelijke adviezen, bijstand en expertise van bekwaam medisch, wetenschappelijk en epidemiologisch personeel van dat Centrum zelf of van bevoegde instanties die optreden namens de voor de volksgezondheid verantwoordelijke autoriteiten van de lidstaten.
- (7) Het Centrum moet met name bepaalde taken kunnen opdragen aan erkende bevoegde instanties in de lidstaten. De samenwerking met andere relevante organen en instellingen van de Europese Unie moet worden bevorderd om dubbel werk te voorkomen.
- (8) Het Centrum moet tot taak krijgen bij te dragen tot een verbetering van de epidemiologische surveillance, een snelle reactie op overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen, de bevordering van scholing, de verbetering van betrouwbare communicatie alsmede het desgevraagd verlenen van adviezen op het gebied van het volksgezondheidsbeleid. Daarom moet het Centrum de bestaande activiteiten op het gebied van gezondheidsmonitoring, epidemiologische surveillance, scholingsprogramma's en mechanismen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen aanvullen.
- (9) Het Centrum dient gegevens en informatie te verzamelen over nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid en ontwikkelingen op dat gebied, teneinde te zorgen voor de nodige paraatheid om de volksgezondheid in de Europese Gemeenschap te beschermen. Het moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling en instandhouding van het vermogen om tijdig maatregelen te nemen, en zorgen voor coördinatie ter zake. In noodsituaties betreffende de volksgezondheid moet het Centrum nauw samenwerken met de diensten van de Commissie en andere organen, de lidstaten en internationale organisaties.
- (10) Het Centrum dient voortdurend een hoge wetenschappelijke kwaliteit in stand te houden op basis van zijn eigen expertise en die in de lidstaten, en wetenschappelijke studies te bevorderen, ontwikkelen en sturen. Aldus zal het bijdragen tot de zichtbaarheid en geloofwaardigheid van de wetenschappelijke expertise in de Europese Gemeenschap. Bovendien zal het de paraatheidsplanning van de Gemeenschap ondersteunen, door het versterken van de banden met en tussen de

klinische en de volksgezondheidssector, met het oog op het verbeteren van de laboratoriumcapaciteit voor snelle diagnose ten behoeve van de volksgezondheid, het ontwikkelen van scholingsprogramma's voor zorgverleners en van educatief materiaal.

- (11) Bij de benoeming van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid in het openbaar bestuur en op de werkerreinen van het Centrum vooropstaan.
- (12) De raad van bestuur dient de bevoegdheid te krijgen om de begroting vast te stellen, op de uitvoering daarvan toe te zien, een huishoudelijk reglement op te stellen, de samenhang met het communautaire beleid te waarborgen, een financiële regeling vast te stellen en de directeur te benoemen.
- (13) Een adviesforum dient de directeur bij te staan bij de vervulling van zijn taken. Het moet bestaan uit vertegenwoordigers van bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke werkzaamheden verrichten als het Centrum. Het adviesforum vormt een instantie voor uitwisseling van informatie over mogelijke risico's, bundeling van kennis en toezicht op het hoge wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van de werkzaamheden van het Centrum.
- (14) Het vertrouwen van de communautaire instellingen, het grote publiek en de belanghebbenden in het Centrum is van wezenlijk belang. Daarom is het essentieel dat onafhankelijkheid, een hoog wetenschappelijk niveau, transparantie en efficiëntie voor het Centrum gewaarborgd zijn.
- (15) De onafhankelijkheid van het Centrum en zijn voorlichtingstaak ten aanzien van het publiek betekenen dat het onafhankelijk moet kunnen communiceren op de gebieden die onder zijn bevoegdheid vallen, met als doel objectieve, betrouwbare en gemakkelijk te begrijpen informatie te verstrekken om het vertrouwen van de burger te vergroten.
- (16) Het Centrum dient uit de algemene begroting van de Europese Unie te worden gefinancierd. De voor de Gemeenschapsbegroting geldende procedure blijft echter van toepassing op de eventuele subsidies ten laste van de algemene begroting van de Europese Unie. Voorts dient de Rekenkamer de rekeningen te controleren.
- (17) Deelname van Europese landen die geen lidstaat van de Europese Unie zijn en die overeenkomsten hebben gesloten op grond waarvan zij de communautaire wetgeving op het door deze verordening bestreken gebied moeten omzetten en uitvoeren, moet mogelijk zijn.
- (18) Het Centrum dient voorts wetenschappelijke studies te kunnen initiëren die voor de vervulling van zijn taken nodig zijn, waarbij het er door middel van zijn contacten met de Commissie en de lidstaten voor moet zorgen dat dubbel werk wordt vermeden. Dat dient op een open en transparante manier te gebeuren, waarbij het Centrum rekening dient te houden met al bestaande communautaire deskundigheid, structuren en organen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### TOEPASSINGSGEBIED EN TAKEN

#### *Artikel 1*

1. Bij deze verordening wordt een onafhankelijk Europees orgaan voor ziektepreventie en -bestrijding opgericht en worden de opdracht en werkzaamheden en de organisatie ervan vastgesteld.
2. Het orgaan krijgt de naam "Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding", hierna het "Centrum" genoemd.

#### *Artikel 2*

#### **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- (a) bevoegde instantie: structuur, instituut, orgaan of andere wetenschappelijke instantie die/dat door de autoriteiten van de lidstaten erkend is voor het verstrekken van onafhankelijke wetenschappelijke adviezen of het verrichten van activiteiten op het gebied van de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens;
- (b) preventie en bestrijding van ziekten bij de mens: alle maatregelen die door de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten worden getroffen om de verspreiding van ziekten te voorkomen en tot staan te brengen;
- (c) specifiek surveillancenetwerk: een specifiek netwerk voor epidemiologische surveillance van ziekten of speciale gezondheidsvraagstukken tussen erkende structuren en autoriteiten van de lidstaten;
- (d) gezondheidsbedreiging: een situatie, agens of incident, waardoor direct of indirect ziekte wordt veroorzaakt;
- (e) epidemiologische surveillance: de definitie van Beschikking nr. 2119/1998/EG;
- (f) communautair netwerk: de definitie van Beschikking nr. 2119/1998/EG;
- (g) systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen: het netwerk ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten krachtens Beschikking nr. 2119/1998/EG, dat is gevormd door totstandbrenging van permanente communicatie met passende middelen zoals aangegeven in Beschikking 2000/57/EG tot uitvoering van Beschikking nr. 2119/1998.



### *Artikel 3*

#### **Opdracht van het Centrum**

1. De opdracht van het Centrum is het analyseren en beoordelen van risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen die de Europese Gemeenschap treffen, het verstrekken van deskundig advies aan de Commissie en de lidstaten en het vergroten van het vermogen van de Europese Gemeenschap en haar lidstaten om de menselijke gezondheid door preventie- en bestrijdingsmaatregelen inzake overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen te beschermen. Het taakgebied van het Centrum zal, naast overdraagbare ziekten en opduikende gezondheidsbedreigingen, ook gezondheidsmonitoring omvatten zodra dat uitvoerbaar is.
2. Het hoofddoel van het Centrum is met de lidstaten samen te werken met het oog op een samenhangend, tijdig en doeltreffend optreden, door:
  - het bevorderen van de vorming van Europese netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot de opdracht van het Centrum behoren, inclusief het gebruikmaken en stimuleren van netwerken die voortkomen uit door de Commissie gesteunde activiteiten op volksgezondheidsgebied;
  - het bevorderen van de coördinatie van netwerkactiviteiten, de uitwisseling van informatie, de ontwikkeling en uitvoering van gezamenlijke projecten en de uitwisseling van expertise en de beste praktijken;
  - het zoeken, verzamelen, vergelijken, analyseren en samenvatten van relevante wetenschappelijke en technische gegevens op de gebieden die tot zijn opdracht behoren.
3. Bij de vervulling van zijn opdracht houdt het Centrum volledig rekening met de verantwoordelijkheden die door de communautaire wetgeving zijn toegekend aan de Commissie, de lidstaten en aan andere organen van de Gemeenschap, alsmede met de verantwoordelijkheden van internationale organisaties, teneinde de volledigheid, samenhang en complementariteit van het optreden te waarborgen.
4. Het Centrum, de Commissie en de lidstaten werken samen om een effectieve samenhang tussen risicobeoordelings-, risicomanagement- en risicocommunicatietaken in het kader van de opdracht van het Centrum te bevorderen.

### *Artikel 4*

#### **Verantwoordelijkheden van de lidstaten**

Met het oog op de vervulling van zijn opdracht werken de lidstaten met het Centrum samen door:

- het Centrum alle wetenschappelijke en technische gegevens en informatie te verstrekken die het nodig heeft om gezondheidsbedreigingen en ontwikkelingen op communautair niveau aan te pakken. De lidstaten nemen de

nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen verzamelde informatie en gegevens snel aan het Centrum worden doorgegeven;

- het Centrum in kennis te stellen van berichten die zijn verzonden via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen;
- erkende bevoegde instanties te identificeren op het gebied waarop de opdracht van het Centrum betrekking heeft, die beschikbaar gesteld kunnen worden om te assisteren bij de communautaire reactie op gezondheidsbedreigingen;
- ambtenaren van de volksgezondheid, met inbegrip van epidemiologen, voor bepaalde tijd bij het Centrum te detacheren voor het verrichten van bepaalde werkzaamheden van het Centrum, zoals veldonderzoek in geval van ziekteclusters of -uitbraken.

## **HOOFDSTUK 2**

### **WERKZAAMHEDEN VAN HET CENTRUM**

#### *Artikel 5*

#### **Netwerken van organisaties, werkzaam op de tot de opdracht van het Centrum behorende gebieden**

1. Het Centrum ondersteunt de netwerkactiviteiten en de specifieke surveillancenetwerken van de krachtens Beschikking nr. 2119/1998/EG aangewezen instanties en structuren door het verstrekken van technische en wetenschappelijke expertise aan de Commissie en de lidstaten, en zorgt voor integratie van de werkzaamheden van deze instanties en structuren.
2. Het Centrum:
  - zorgt voor kwaliteitsborging door de surveillancewerkzaamheden van de specifieke surveillancenetwerken te volgen en te evalueren zodat deze optimaal functioneren;
  - onderhoudt de gegevensbank(en) voor die epidemiologische surveillance;
  - deelt de resultaten van de analyse van gegevens aan het communautaire netwerk mee.

Het Centrum kan deze werkzaamheden geheel of gedeeltelijk aan een van de specifieke surveillancenetwerken delegeren.

3. Het Centrum bevordert de ontwikkeling van voldoende capaciteit op communautair niveau voor de microbiologische diagnostiek ter detectie van micro-organismen op routinebasis en in uitzonderlijke omstandigheden door de samenwerking tussen ter zake deskundige laboratoria te stimuleren. Het Centrum houdt die samenwerking in stand en breidt haar uit en het bevordert de toepassing van kwaliteitsborgingsprogramma's.

4. Het Centrum wordt bijgestaan door bevoegde instanties die door de lidstaten zijn erkend. De Centrum kan bepaalde werkzaamheden aan een of meer van deze bevoegde instanties opdragen, in het bijzonder voorbereidende werkzaamheden voor wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische bijstand, verzameling van gegevens en opsporing van nieuwe risico's, teneinde bedreigingen voor de volksgezondheid onder controle te krijgen.

#### *Artikel 6*

#### **Wetenschappelijke ondersteuning en scholing**

1. Het Centrum verstrekt de Commissie en de lidstaten onafhankelijke wetenschappelijke beoordelingen en technische ondersteuning, met name van de specifieke surveillancenetwerken, samen met informatie over specifieke vraagstukken, afkomstig van andere gezaghebbende wetenschappelijke bronnen, met inbegrip van de resultaten van door de Gemeenschap gefinancierde onderzoeks- en volksgezondheidsprojecten. Bij de uitvoering van deze werkzaamheden overlegt het Centrum met de Commissie over de planning en prioritering van activiteiten op onderzoeks- en volksgezondheidsgebied.
2. Wanneer dergelijke onafhankelijke wetenschappelijke expertise niet bij de bestaande specifieke surveillancenetwerken verkrijgbaar is, kan het Centrum ad hoc onafhankelijke wetenschappelijke panels instellen.
3. Het Centrum kan de aanzet geven tot wetenschappelijke studies die nodig zijn om zijn opdracht te kunnen vervullen. Het tracht overlapping met de onderzoeksprogramma's van de lidstaten en de Gemeenschap te vermijden door het verstrekken van advies en begeleiding inzake belangrijke prioritaire vraagstukken.
4. Het Centrum tracht voortdurend een hoge wetenschappelijke kwaliteit in stand te houden op basis van de beste beschikbare expertise en geeft de aanzet tot toegepaste wetenschappelijke studies en projecten betreffende de uitvoerbaarheid, ontwikkeling en voorbereiding van zijn activiteiten.
5. Het Centrum ondersteunt en coördineert scholingsprogramma's om de lidstaten en de Gemeenschap te helpen beschikken over een voldoende aantal geschoolde deskundigen, met name op het gebied van epidemiologische surveillance en veldonderzoek, en om volksgezondheidsmaatregelen ter bestrijding van ziekte-uitbraken te kunnen vaststellen.

#### *Artikel 7*

#### **Procedure voor wetenschappelijke adviezen**

1. Het Centrum brengt wetenschappelijk advies uit:
  - op verzoek van de Commissie, over alle aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren, en in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving voorschrijft dat het Centrum moet worden geraadpleegd;
  - op eigen initiatief, over aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren.

Het Europees Parlement of een lidstaat kunnen het Centrum verzoeken wetenschappelijk advies uit te brengen over aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren.

2. In lid 1 bedoelde verzoeken gaan vergezeld van achtergrondinformatie over het wetenschappelijke probleem dat aan de orde is, en over het belang dat een en ander voor de Gemeenschap heeft.
3. Het Centrum brengt zijn wetenschappelijke adviezen uit binnen de termijn die in het verzoek om advies is aangegeven, behalve in naar behoren gemotiveerde omstandigheden.
4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde aangelegenheden, of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, dan wel onduidelijk is, kan het Centrum ofwel een verzoek van de hand wijzen, ofwel in overleg met de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten wijzigingen in een verzoek om advies voorstellen. Een weigering wordt ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten gemotiveerd.
5. Ingeval het Centrum reeds een wetenschappelijk advies over het specifieke onderwerp in een verzoek heeft uitgebracht, kan het het verzoek weigeren, indien het tot de conclusie komt dat er geen wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen. Een weigering wordt ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten gemotiveerd.
6. Het huishoudelijk reglement van het Centrum legt de eisen met betrekking tot de vorm, de toelichting en de bekendmaking van een wetenschappelijk advies vast.

#### *Artikel 8*

#### **Vroegtijdige waarschuwing en maatregelen**

1. Het Centrum ondersteunt het communautair netwerk van aangewezen instanties en de Commissie krachtens Beschikking nr. 2119/1998/EG door de Commissie bij te staan. Het Centrum beheert het bij die beschikking opgerichte systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) en zorgt ervoor dat er in dit kader permanent capaciteit beschikbaar is voor een gecoördineerde Europese reactie op bedreigingen voor de volksgezondheid.
2. Het Centrum analyseert de inhoud van de berichten die via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen overeenkomstig Beschikking 2000/57/EG aan de lidstaten en de Commissie zijn verzonden en aan het Centrum zijn gezonden. Het Centrum verstrekt informatie, expertise, adviezen en analyses met betrekking tot risicobeoordeling ten behoeve van het risicomanagement van de Commissie en de lidstaten. Het Centrum zorgt ervoor dat dergelijke activiteiten betreffende het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen efficiënt en doeltreffend worden gecoördineerd met en geïntegreerd in andere communautaire waarschuwingssystemen (bv. op het gebied van diergezondheid, levensmiddelen en diervoeders en civiele bescherming).

## *Artikel 9*

### **Procedure voor technische bijstand**

1. De Commissie kan het Centrum verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot haar opdracht behoort. De verlening van wetenschappelijke en technische bijstand bestaat in de verrichting van wetenschappelijke of technische werkzaamheden waarbij algemeen aanvaarde wetenschappelijke of technische beginselen worden toegepast. Hiertoe behoren met name bijstand aan de Commissie voor de opstelling en beoordeling van eisen alsook bijstand aan de Commissie bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren.
2. Wanneer de Commissie het Centrum om wetenschappelijke of technische bijstand verzoekt, bepaalt zij in overeenstemming met het Centrum de termijn waarbinnen deze werkzaamheden moeten zijn voltooid.
3. Indien zich een ziekte-uitbraak of een crisis voor de volksgezondheid voordoet waarvoor een betrokken lidstaat, een derde land of een internationale organisatie om assistentie vraagt, gaat het Centrum, na raadpleging van de Commissie met het oog op de samenhang met het communautaire beleid, hierop in voorzover zijn financiële capaciteit en zijn opdracht dat toelaten. Die bijstand kan onder meer zijn het mobiliseren en coördineren van onderzoeksteams, het verstrekken van deskundige bijstand, of andere activiteiten om de crisis te verhelpen.
4. Indien een dergelijk verzoek om bijstand afkomstig is van een lidstaat, een derde land of een internationale organisatie en het Centrum gezien zijn financiële capaciteit niet op het verzoek in kan gaan, bestudeert het Centrum het verzoek en komt het met de Commissie tot overeenstemming over de mogelijkheden om rechtstreeks of via andere communautaire mechanismen op het verzoek te reageren.
5. Het Centrum stelt de autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in het kader van het bij Beschikking nr. 2119/1998/EG opgerichte communautaire netwerk onverwijld in kennis van dergelijke verzoeken.

## *Artikel 10*

### **Opsporing van nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid en paraatheid**

1. Het Centrum stelt surveillanceprocedures op voor het systematisch zoeken, verzamelen, vergelijken en analyseren van informatie en gegevens om nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid in de Europese Gemeenschap op te sporen.
2. Wanneer het Centrum over informatie beschikt op grond waarvan het een nieuwe bedreiging voor de volksgezondheid vermoedt, verzoekt het de lidstaten, de andere organen van de Gemeenschap en de Commissie om nadere informatie. De lidstaten, de betrokken communautaire organen en de Commissie antwoorden met spoed.
3. Het Centrum zendt de beoordeling van nieuwe bedreigingen en risico's en de daarover verzamelde informatie jaarlijks aan de Commissie, het Europees Parlement en de Raad.

4. Het Centrum verstrekt de Commissie, de communautaire organen en de lidstaten wetenschappelijke en technische expertise ten behoeve van de opstelling van paraatheidsplannen voor pandemieën of al dan niet moedwillig veroorzaakte uitbraken, en de regelmatige evaluatie en bijwerking daarvan.
5. Het Centrum steunt de Commissie, de communautaire organen en de lidstaten bij het opzetten van interventiestrategieën, zoals immunisaties, door het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, deskundig advies, gegevens en informatie.

### *Artikel 11*

#### **Verzamelen en analyseren van gegevens**

1. Het Centrum zorgt voor coördinatie van de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op communautair niveau. Het statistische onderdeel van deze gegevensverzameling wordt ontwikkeld in samenwerking met de lidstaten, waarbij voorzover nodig gebruik gemaakt wordt van het communautair statistisch programma, teneinde de synergie te bevorderen en dubbel werk te vermijden.
2. Voor de toepassing van lid 1 werkt het Centrum nauw samen met de bevoegde instanties van de lidstaten, organisaties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling in de Europese Gemeenschap, derde landen, de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en andere internationale organisaties.
3. Het Centrum maakt de relevante verzamelde informatie als bedoeld in de leden 1 en 2 op objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke wijze openbaar.

### *Artikel 12*

#### **Mededelingen van het Centrum**

1. Het Centrum doet op eigen initiatief mededelingen op de gebieden die tot zijn opdracht behoren. Het zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie worden voorzien, in het bijzonder met betrekking tot de resultaten van zijn werkzaamheden. Om deze doelstellingen te bereiken stelt het Centrum informatiemateriaal voor het grote publiek samen en verspreidt dit.
2. Het Centrum handelt in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten om de nodige samenhang in het risicocommunicatieproces te bevorderen. Het maakt zijn adviezen openbaar overeenkomstig artikel 20.
3. Het Centrum zorgt voor goede samenwerking met de bevoegde instanties in de lidstaten en met andere belanghebbenden met betrekking tot publieksvoorlichtingscampagnes.
4. Het Centrum staat de Commissie en de lidstaten bij bij de opstelling van richtsnoeren voor goede praktijken en op het gebied van beschermende maatregelen die naar aanleiding van bedreigingen voor de menselijke gezondheid moeten worden genomen, met name ter ondersteuning van de werkzaamheden in het kader van het communautaire netwerk.

# HOOFDSTUK 3

## ORGANISATIE

### *Artikel 13*

#### **Organen van het Centrum**

Het Centrum bestaat uit:

- (a) een raad van bestuur;
- (b) een directeur en zijn personeel;
- (c) een adviesforum.

### *Artikel 14*

#### **Raad van bestuur**

1. De Raad van bestuur bestaat uit vijftien leden, en wel zes leden die de Commissie vertegenwoordigen en door haar worden benoemd, zes door de Raad als vertegenwoordigers van nationale overheden benoemde leden, en drie door de Commissie benoemde leden die de belanghebbende partijen op Europees niveau vertegenwoordigen, zoals niet-gouvernementele organisaties die patiënten vertegenwoordigen, beroepsorganisaties en de universitaire wereld.
2. De benoeming van de leden van de raad geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide deskundigheid en, met inachtneming daarvan, een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Unie verzekerd is.

Volgens dezelfde procedure worden plaatsvervangers benoemd die de leden bij afwezigheid vertegenwoordigen.

De leden worden voor vier jaar benoemd en deze benoeming kan eenmaal worden verlengd. De eerste ambtstermijn bedraagt evenwel zes jaar voor de helft van de leden.

3. De raad van bestuur stelt op basis van een voorstel van de directeur het huishoudelijk reglement van het Centrum vast. Het reglement wordt openbaar gemaakt.

De raad van bestuur kiest uit zijn midden een voorzitter voor een periode van twee jaar, die kan worden verlengd.

De raad van bestuur komt ten minste tweemaal per jaar bijeen op convocatie van de voorzitter, of op verzoek van ten minste eenderde van de leden.

4. De raad van bestuur:

- treedt op als tuchtraad ten aanzien van de directeur en benoemt of ontslaat hem overeenkomstig artikel 17;
  - ziet erop toe dat het Centrum zijn opdracht vervult en de hem opgedragen werkzaamheden verricht overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde voorwaarden;
  - stelt op voorstel van de directeur een lijst van de in artikel 5, lid 4, bedoelde bevoegde instanties op, die openbaar gemaakt wordt;
  - stelt jaarlijks vóór 31 januari het werkprogramma van het Centrum voor het lopende jaar op. Ook stelt hij een aanpasbaar meerjarenprogramma vast. De raad van bestuur ziet erop toe dat deze programma's aansluiten bij de wetgevings- en beleidsprioriteiten van de Gemeenschap op het gebied van zijn opdracht. De raad van bestuur stelt jaarlijks vóór 30 maart het algemeen verslag over de werkzaamheden van het Centrum in het voorgaande jaar vast;
  - stelt na raadpleging van de Commissie de financiële regeling van het Centrum vast. Die regeling mag slechts van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 23 december 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen afwijken indien de specifieke vereisten van de taakverrichting van het Centrum dat noodzakelijk maken, en met voorafgaande instemming van de Commissie.
5. De directeur neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur en neemt het secretariaat daarvan waar.

#### *Artikel 15*

#### **Stemming**

1. De raad van bestuur neemt besluiten met gewone meerderheid van alle leden, onverminderd artikel 17.
2. Elk lid heeft één stem. De directeur neemt niet aan de stemming deel.
3. Bij afwezigheid van een lid heeft zijn plaatsvervanger het recht zijn stemrecht uit te oefenen.
4. Het reglement van orde bepaalt de nadere bijzonderheden van de stemprocedure en in het bijzonder onder welke voorwaarden een lid namens een ander lid kan handelen.



## *Artikel 16*

### **Directeur**

1. Het Centrum wordt geleid door zijn directeur, die volledig onafhankelijk is in de uitoefening van zijn taken, onverminderd de respectieve bevoegdheden van de Commissie en de raad van bestuur.
2. De directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van het Centrum. Hij is belast met:
  - (a) de dagelijkse leiding van het Centrum;
  - (b) de opstelling van ontwerp-werkprogramma's, in overleg met de Commissie;
  - (c) de voorbereiding van de besprekingen in de raad van bestuur;
  - (d) de uitvoering van de werkprogramma's en de besluiten van de raad van bestuur;
  - (e) de zorg voor de verstrekking van de nodige wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning voor het adviesforum;
  - (f) de zorg dat het Centrum zijn taken overeenkomstig de behoeften van zijn gebruikers verricht, met name wat betreft de wetenschappelijke kwaliteit en de onafhankelijkheid van de werkzaamheden en adviezen, de doeltreffendheid van de verleende diensten en de daarvoor benodigde termijn;
  - (g) de opstelling van de staten van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van het Centrum;
  - (h) alle personeelszaken, en met name de uitoefening van de in artikel 29, lid 2, vastgestelde bevoegdheden.
3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van bestuur de volgende stukken ter goedkeuring voor:
  - (a) een ontwerp van een algemeen verslag over alle activiteiten van het Centrum in het voorgaande jaar;
  - (b) ontwerp-werkprogramma's;
  - (c) de ontwerp-jaarrekening over het voorgaande jaar;
  - (d) de ontwerp-begroting voor het volgende jaar.
4. De uitvoerend directeur zendt het jaarverslag over de werkzaamheden van het Centrum, nadat dat door de raad van bestuur is aangenomen, uiterlijk op 15 juni naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de Rekenkamer, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Het Centrum zendt de begrotingsautoriteit jaarlijks alle informatie die van belang is voor het resultaat van de evaluatieprocedures.

5. De directeur brengt aan de raad van bestuur verslag uit over de werkzaamheden van het Centrum.

#### *Artikel 17*

#### **Benoeming van de directeur**

1. De directeur wordt door de raad van bestuur benoemd, op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt na een open sollicitatieprocedure waarvoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en op andere plaatsen een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen, voor een periode van vijf jaar, die eenmaal met maximaal vijf jaar kan worden verlengd.
2. De raad van bestuur neemt een besluit met een meerderheid van tweederde van alle leden. De bevoegdheid om de directeur te ontslaan berust bij de raad van bestuur, die daarvoor dezelfde procedure volgt.
3. Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van bestuur voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van leden van deze instelling te beantwoorden.

#### *Artikel 18*

#### **Adviesforum**

1. Het adviesforum bestaat uit medewerkers van de technisch bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke taken vervullen als het Centrum; elke lidstaat wijst één vertegenwoordiger aan op basis van diens wetenschappelijke bekwaamheid. De vertegenwoordigers kunnen zich laten vervangen door gelijktijdig benoemde plaatsvervangers.
2. De leden van het adviesforum mogen geen lid van de raad van bestuur zijn.
3. Het adviesforum helpt de directeur het hoge wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van de werkzaamheden en adviezen van het Centrum te waarborgen.
4. Het adviesforum vormt een instantie voor uitwisseling van informatie over mogelijke risico's en voor bundeling van kennis. Het zorgt voor nauwe samenwerking tussen het Centrum en de bevoegde organen in de lidstaten, met name op de volgende punten:
  - (a) de samenhang van het wetenschappelijk onderzoek van het Centrum met dat van de lidstaten;
  - (b) in omstandigheden waarin het Centrum en een nationale instantie verplicht zijn samen te werken;
  - (c) bij het bevorderen en opstarten van en het toezicht houden op Europese netwerken van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die tot de opdracht van het Centrum behoren.

- (d) wanneer het Centrum of een lidstaat een nieuw risico voor de volksgezondheid heeft opgespoord;
  - (e) het opzetten van wetenschappelijke panels van het Centrum;
  - (f) het vaststellen van mogelijke prioriteiten voor het werkprogramma uit wetenschappelijk en volksgezondheidsoogpunt.
5. Het adviesforum wordt voorgezeten door de directeur. Het komt geregeld, ten minste viermaal per jaar, bijeen, hetzij op uitnodiging van de voorzitter, hetzij op verzoek van ten minste eenderde van de leden. De werkwijze van het adviesforum wordt vastgelegd in het huishoudelijk reglement van het Centrum en openbaar gemaakt.
  6. Het Centrum verschaft het adviesforum de nodige technische en logistieke ondersteuning en verzorgt het secretariaat van de vergaderingen.
  7. Vertegenwoordigers van de diensten van de Commissie kunnen aan de werkzaamheden van het adviesforum deelnemen. De directeur kan deskundigen en vertegenwoordigers van andere bevoegde organen uitnodigen daaraan deel te nemen.

## **HOOFDSTUK 4**

### **TRANSPARANTIE EN GEHEIMHOUDING**

#### *Artikel 19*

##### **Verklaring omtrent belangen**

1. De leden van de raad van bestuur, van het adviesforum en van de wetenschappelijke panels, alsmede de directeur verbinden zich ertoe in het openbaar belang te handelen.
2. De directeur, de leden van het adviesforum, alsmede de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, leggen een verbintenisverklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.
3. De directeur, de leden van het adviesforum, alsmede de externe deskundigen die aan wetenschappelijke panels deelnemen, maken op elke vergadering alle belangen kenbaar die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid in verband met de op de agenda staande onderwerpen. Indien zij dergelijke belangen kenbaar hebben gemaakt, onthouden zij zich van de desbetreffende beraadslagingen en besluiten.

## *Artikel 20*

### **Transparantie en bescherming van informatie**

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie<sup>6</sup> is van toepassing op de documenten die bij het Centrum berusten.
2. De raad van bestuur stelt binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening de praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.
3. Tegen de beslissingen van het Centrum uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, volgens de voorwaarden van artikel 195, respectievelijk artikel 230 van het Verdrag.
4. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens is van toepassing op de informatie die de Commissie en het Centrum op grond van deze verordening verzamelen<sup>7</sup>.

## *Artikel 21*

### **Geheimhouding**

1. In afwijking van artikel 20 maakt het Centrum vertrouwelijke informatie die het ontvangt met een met redenen omkleed verzoek om die informatie als vertrouwelijk te behandelen, niet aan derden bekend, tenzij het gaat om informatie die ter bescherming van de volksgezondheid openbaar gemaakt moet worden als de omstandigheden dat vereisen.
2. De leden van de raad van bestuur, de directeur en de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, de leden van het adviesforum en het personeel van het Centrum zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan de geheimhoudingsplicht van artikel 287 van het Verdrag.
3. De conclusies van de door het Centrum uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten worden in geen geval geheimgehouden.
4. Het Centrum legt in zijn huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1 en 2 bedoelde geheimhoudingsregels vast.

---

<sup>6</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

<sup>7</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

# HOOFDSTUK 5

## FINANCIËLE BEPALINGEN

### *Artikel 22*

#### **Opstelling van de begroting**

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle ontvangsten en uitgaven van het Centrum geraamd en vervolgens opgenomen in de begroting van het Centrum.
2. De ontvangsten en uitgaven van de begroting van het Centrum zijn in evenwicht.
3. De ontvangsten van het Centrum omvatten, afgezien van andere middelen:
  - (a) een in de algemene begroting van de Europese Unie (afdeling Commissie) opgenomen subsidie van de Gemeenschap;
  - (b) betalingen als vergoeding voor verleende diensten;
  - (c) eventuele financiële bijdragen van de in artikel 5 bedoelde organisaties;
  - (d) eventuele vrijwillige financiële bijdragen van de lidstaten.
4. De uitgaven van het Centrum omvatten de bezoldiging van het personeel, de uitgaven voor administratie en infrastructuur, de huishoudelijke uitgaven en de uitgaven uit hoofde van de overeenkomsten die met de instellingen en derden zijn gesloten.
5. De raad van bestuur stelt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, de raming van de ontvangsten en uitgaven van het Centrum voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, die tevens een ontwerp-personeelsformatie bevat, wordt uiterlijk op 31 maart door de raad van bestuur bij de Commissie ingediend.
6. De raming wordt samen met het voorontwerp van begroting van de Europese Unie door de Commissie ingediend bij het Europees Parlement en de Raad (hierna "begrotingsautoriteit").
7. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.
8. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Centrum goed. De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het Centrum vast.

9. De begroting van het Centrum wordt vastgesteld door de raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.
10. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van zijn begroting kunnen hebben, met name onroerendgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, doet hij dit advies aan de raad van bestuur toekomen binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

### *Artikel 23*

#### **Uitvoering van de begroting van het Centrum**

1. De directeur voert de begroting van het Centrum uit.
2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van het Centrum de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het algemeen Financieel Reglement.
3. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Centrum met het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Centrum overeenkomstig artikel 129 van het algemeen Financieel Reglement maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Centrum op en legt deze voor advies voor aan de raad van bestuur.
5. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het Centrum.
6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van bestuur in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.
7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.
8. De directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dit antwoord ook in bij de raad van bestuur.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig artikel 146, lid 3, van het algemeen Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsperiode voor het betrokken begrotingsjaar.
10. Vóór 30 april van het jaar N + 2 verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar N.

#### *Artikel 24*

### **Toepassing van het Financieel Reglement**

Artikel 185 van het algemeen Financieel Reglement van 25 juni 2002 van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen is van toepassing op de kwijting voor de uitvoering van de begroting, de controles en de boekhoudregels van het Centrum,

#### *Artikel 25*

### **Fraudebestrijding**

1. Ter bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige handelingen is Verordening (EG) nr. 1073/1999 onverkort op het Centrum van toepassing.
2. Het Centrum treedt toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF) en stelt onverwijld de desbetreffende voorschriften vast die op alle personeelsleden van het Centrum van toepassing zijn.
3. De financieringsbesluiten, alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit die besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat de Rekenkamer en het OLAF, indien nodig, bij de begunstigen van middelen van het Centrum en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, controles ter plaatse kunnen houden.

## **HOOFDSTUK 6**

### **ALGEMENE BEPALINGEN**

#### *Artikel 26*

### **Rechtspersoonlijkheid en voorrechten**

1. Het Centrum heeft rechtspersoonlijkheid. Het beschikt in alle lidstaten over de ruimste bevoegdheden waarin de wetgeving inzake rechtspersonen voorziet. Het kan met name roerende en onroerende goederen verkrijgen en vervreemden, en in rechte optreden.
2. Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het Centrum van toepassing.

## *Artikel 27*

### **Aansprakelijkheid**

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Centrum wordt beheerst door het op het betrokken contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het Centrum gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.
2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Centrum, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door het Centrum zelf of zijn personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt. Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.
3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden van het Centrum ten aanzien van het Centrum wordt geregeld door de desbetreffende voor het personeel van het Centrum geldende bepalingen.

## *Artikel 28*

### **Toetsing van de wettigheid van handelingen**

1. De lidstaten, de leden van de raad van bestuur en de rechtstreeks en persoonlijk betrokken derden kunnen elke uitdrukkelijk of stilzwijgend gestelde handeling van het Centrum ter toetsing van de wettigheid ervan aan de Commissie voorleggen
2. Voorlegging aan de Commissie geschiedt binnen één maand vanaf de dag waarop de betrokken partij voor het eerst kennis van de bewuste handeling heeft gekregen.
3. De Commissie neemt binnen een maand een besluit. Indien binnen deze termijn geen besluit is genomen, geldt dit als een stilzwijgend besluit tot verwerping.

## *Artikel 29*

### **Personeel**

1. Het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen, de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen en de regels die gezamenlijk door de instellingen van de Europese Gemeenschappen zijn vastgesteld ter uitvoering van genoemd statuut en van genoemde regeling zijn van toepassing op het personeel van het Centrum.
2. Het Centrum oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die het statuut en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden toekennen aan het tot aanstelling bevoegde gezag.
3. Het personeel van het Centrum bestaat uit een strikt beperkt aantal ambtenaren die voor het uitvoeren van leidinggevende taken door de Commissie of lidstaten worden toegewezen of gedetacheerd. Het overige personeel bestaat uit andere medewerkers die door het Centrum worden aangeworven al naar zijn werkzaamheden dat vereisen.



## *Artikel 30*

### **Deelname van derde landen**

1. Het Centrum staat open voor deelname van landen die met de Europese Gemeenschap overeenkomsten gesloten hebben uit hoofde waarvan zij wetgeving hebben vastgesteld en toepassen van gelijke werking als de communautaire wetgeving op het onder deze verordening vallende gebied.
2. Krachtens de desbetreffende bepalingen van die overeenkomsten worden regelingen getroffen waarin met name de aard, omvang en wijze van de deelname van deze landen aan de werkzaamheden van het Centrum worden vastgesteld, met inbegrip van bepalingen betreffende deelneming aan de door het Centrum beheerde netwerken, plaatsing op de lijst van bevoegde organisaties waaraan het Centrum bepaalde werkzaamheden kan opdragen, de financiële bijdragen en het personeel.

## **HOOFDSTUK 7**

### **SLOTBEPALINGEN**

## *Artikel 31*

### **Herzieningsclausule**

1. Uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening geeft het Centrum opdracht tot een onafhankelijke externe evaluatie van zijn functioneren op basis van de door de raad van bestuur in overeenstemming met de Commissie vastgestelde richtsnoeren. De evaluatie betreft de werkzaamheden van het Centrum, met name zijn rol op het gebied van gezondheidsmonitoring, de werkwijze en het effect van het Centrum op de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens. In het licht van deze evaluatie wordt een besluit genomen over de toekomstige financieringsbehoeften van het Centrum voor de periode na het jaar N+2. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de opvattingen van de belanghebbenden op zowel communautair als nationaal niveau.
2. De raad van bestuur bestudeert de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie in voorkomend geval aanbevelingen voor veranderingen in het Centrum en zijn werkmethoden. Het evaluatieverslagen en de aanbevelingen worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad en openbaar gemaakt.

## *Artikel 32*

### **Aanvang van de werkzaamheden van het Centrum**

Het Centrum begint binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening met zijn werkzaamheden.

Het Centrum is gevestigd te [...]:

*Artikel 33*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de [...tweintigste] dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 34*

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

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement  
De Voorzitter*

*Voor de Raad  
De Voorzitter*

## FINANCIËEL MEMORANDUM BIJ HET BESLUIT

**Beleidsgebied: Gezondheid en consumentenbescherming (SANCO, titel 17)**

**Activiteit: Volksgezondheid (hoofdstuk 17 03)**

**BENAMING VAN DE ACTIE: VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD TOT OPRICHTING VAN EEN EUROPEES CENTRUM TER VERBETERING VAN DE ZIEKTEPREVENTIE EN -BESTRIJDING IN DE LIDSTATEN (ECZPB: EUROPEES CENTRUM VOOR ZIEKTEPREVENTIE EN -BESTRIJDING)**

### **1. BEGROTINGSPLAATS(EN) + OMSCHRIJVING(EN)**

In verband met de oprichting van het Centrum moeten er twee nieuwe beleidsbegrotingsonderdelen in de communautaire begroting worden gecreëerd voor respectievelijk de huishoudelijke uitgaven (titels I en II) en de beleidsuitgaven (titel III). De kredieten worden jaarlijks vastgesteld volgens de procedures voor de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

Deze nieuwe begrotingsonderdelen, onderverdelingen van hoofdstuk 17 03, kunnen zijn 17 03 03 01 (ECZPB – Subsidie voor huishoudelijke uitgaven – titels I en II) en 17 03 03 02 (ECZPB – Subsidie voor beleidsuitgaven – titel III).

### **2. ALGEMENE CIJFERS**

2.1 Totale toewijzing voor de actie (jaren n t/m n+2): 47,835 miljoen euro aan vastleggingskredieten (VK). Dit financieel memorandum geeft uitvoerige informatie voor de startperiode tot en met jaar n+2. Bij een evaluatie die uiterlijk in jaar n+2 plaatsvindt, wordt nagegaan of de financiering voor de jaren n+3 en daarna toereikend is.

#### **2.2 Duur:**

Start 2005.

Onbepaalde duur.

#### **2.3 Meerjarenraming van de uitgaven:**

a) Subsidie voor beleidsuitgaven (titel III) (begrotingsonderdeel 17 03 03 02)

(zie punt 6.2 voor nadere bijzonderheden)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

	Jaar n [2005]	[n+1] (2006)	[n+2] (2007) <sup>8</sup>	Totaal jaren n t/m n+2
Vastleggings- kredieten (VK)	1,462	8,524	20,672	30,658
Betalings- kredieten (BK)	1,462	8,524	20,672	30,658

b) Subsidie voor huishoudelijke uitgaven (titels I en II) (begrotingsonderdeel 17 03 03 01)

(zie punt 6.4.3 voor nadere bijzonderheden)

	(2005)	(2006)	(2007)	TOTAAL Jaren n t/m n+2
VK	3,291	5,779	8,107	17,177
BK	3,291	5,779	8,107	17,177

TOTAAL	(2005)	(2006)	(2007)	TOTAAL Jaren n t/m n+2
VK	4,753	14,303	28,779	47,835
BK	4,753	14,303	28,779	47,835

c) Complementariteit met het volksgezondheidsprogramma (begrotingsonderdeel 17 03 01 01):

Het Centrum wordt uit de communautaire begroting gefinancierd op basis van een voorstel van de Commissie dat door de begrotingsautoriteit moet worden goedgekeurd. De totale kosten als het Centrum van start gaat, worden geraamd op 9,6 miljoen euro in 2005 en 20, miljoen euro in 2006. Gezien de budgettaire beperkingen voor rubriek 3 van de financiële vooruitzichten heeft DG SANCO er bij wijze van uitzondering mee ingestemd voor 2005 4,9 miljoen euro en voor 2006 6 miljoen euro uit zijn eigen middelen (het volksgezondheidsprogramma) beschikbaar te stellen, zodat het

<sup>8</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.

nettobedrag aan nieuwe kredieten beperkt wordt tot 4,7 miljoen in 2005 en 14,3 miljoen in 2006.

In het kader van de jaarlijkse beleidsstrategie voor 2003 (SEC(2002) 217/9 van 27.2.2002) is in het nieuwe volksgezondheidsprogramma (zie tabel hierna) 10,6 miljoen euro geoormerkt voor de financiering van nieuwe uitgaven voor de oprichting van het Centrum en de noodzakelijke huishoudelijke uitgaven voor de diensten van externe consultants. Deze middelen zullen met name gebruikt worden voor het alvast opzetten van netwerken en haalbaarheidsstudies die nuttig geacht worden met het oog op de toekomstige werkzaamheden van het Centrum, voordat dit opgericht is en tijdens de eerste 18 maanden van zijn bestaan.

Naast deze 10,6 miljoen euro zal het volksgezondheidsprogramma voor de eerste twee jaar van het Centrum (2005 en 2006) een deel van de acties financieren ten bedrage van 1,5 miljoen euro per jaar. Deze kredieten komen uit de extra middelen die voor het programma in het kader van de uitbreiding zijn uitgetrokken.

Financiële middelen van het volksgezondheidsprogramma	Jaar 2003	Jaar 2004	Jaar 2005	Jaar 2006	Totaal
Jaarlijkse beleidsstrategie 2003	1,3 miljoen euro	1,4 miljoen euro	3,4 miljoen euro	4,5 miljoen euro	10,6 miljoen euro
Uitbreiding			1,5 miljoen euro	1,5 miljoen euro	3 miljoen euro
TOTAAL	1,3 miljoen euro	1,4 miljoen euro	4,9 miljoen euro	6 miljoen euro	13,6 miljoen euro

Vanaf jaar n+2 (2007) zal het Centrum operationeel zijn. De netwerken die zijn opgericht krachtens bijlage I bij Beschikking 2000/96/EG en overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG worden dan operationeel en functioneren volledig. De begroting van het Centrum kan vanaf 2007 alle uitgaven met betrekking tot deze netwerken financieren.

#### **2.4 Verenigbaarheid met de financiële programmering en de financiële vooruitzichten**

[X] Dit voorstel vereist een herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten,

#### **2.5 Financiële gevolgen voor de ontvangsten**

[X] Geen enkele financiële implicatie (betreft technische aspecten in verband met de tenuitvoerlegging van een maatregel)

Eventuele inkomsten zullen worden beschouwd in de voor het eind van jaar n+2 geplande evaluatie. Als er inkomsten blijken te zijn, worden die verwacht bij te dragen tot de financiering van het Centrum.

### 3. BEGROTINGSKENMERKEN

Aard van de uitgave		Nieuwe	Deelname EVA	Deelname kandidaat- lidstaten	Rubriek FV
NVU	GK	JA	JA	JA	nr. 3

### 4. RECHTSGRONDSLAG

*Artikel 152, lid 4, van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap*

### 5. BESCHRIJVING EN MOTIVERING

#### 5.1 Doel van het communautaire optreden

##### 5.1.1 Doelstellingen

Dit voorstel beoogt de oprichting van een onafhankelijk Europees orgaan, het "Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECZPB)", met een eigen rechtspersoonlijkheid. Het Centrum zal bijdragen tot de vergroting van het vermogen van de lidstaten om ziekten te voorkomen en te bestrijden door coördinatie van de surveillance van gezondheidsbedreigingen in de Gemeenschap. Het zal een capaciteit voor snelle, doeltreffende en samenhangende reactie op gezondheidsbedreigingen opzetten en beheren. Het zal een coördinatiesysteem invoeren waardoor de Gemeenschap kan reageren op situaties waarbij de gezondheid van de Europese burgers in gevaar kan komen, met name in het geval van gezondheids crisissen en epidemieën.

##### 5.1.2 Genomen maatregelen die onder de evaluatie ex ante vallen

Het communautaire netwerk is driemaal extern geëvalueerd. De eerste evaluatie richtte zich op de bestaande structuren en de knelpunten in het functioneren daarvan, terwijl de tweede op de toekomst gericht is: wat zou de beste keuze zijn voor een reactiecapaciteit op EU-niveau? In 2002 hebben door de lidstaten afgevaardigde epidemiologen in 2002 hun standpunt uiteengezet over de toekomst van de surveillance van overdraagbare ziekten in Europa.

Daarnaast heeft DG SANCO in 2002 het functioneren van het communautaire netwerk geëvalueerd, waarvan de aanbevelingen door de lidstaten in het netwerkcomité (comitéprocedure) zijn bevestigd. Ook deze evaluatie bepleitte de oprichting van een coördinatiecentrum.

Deze evaluaties sluiten aan bij de conclusies van de Europese Raad van Göteborg van juni 2001, de buitengewone zitting van de Raad van de Europese Unie (Werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumentenzaken) van 6 mei 2003 en de Raadszitting van 2 juni 2003, waar de noodzaak van een meer gestructureerde aanpak op communautair niveau werd erkend. Het voornemen van de Commissie om met een voorstel voor de oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding te komen, kreeg op deze bijeenkomsten van de ministers van Volksgezondheid brede steun.

De recente sarsuitbraak heeft duidelijk aangetoond dat er onvoldoende capaciteit is om ernstige gezondheidsbedreigingen op communautair niveau aan te pakken en dat dit moet worden verbeterd. Gelukkig bleef het aantal geïmporteerde sarsgevallen in de Gemeenschap beperkt en werd zij daar niet door overvallen, zoals in Toronto gebeurde. Sterfgevallen als gevolg van sars en plaatselijke overdracht van die ziekte hebben zich in de Europese Unie niet voorgedaan. De

volgende keer zou er wel eens een pandemie (onbekende ziekte, influenza, bioterrorisme) met ernstige gevolgen kunnen optreden.

Als alternatief voor het Centrum zou er een grotere, speciale structuur van de Commissie nodig zijn, die niet zo gemakkelijk over gespecialiseerd personeel en de nodige wetenschappelijke adviezen zou kunnen beschikken.

### 5.1.3 *Naar aanleiding van de evaluatie ex post genomen maatregelen*

Niet van toepassing.

## **5.2 Voorgenomen acties en tenuitvoerlegging**

De opdracht van het Centrum is het vergroten van het vermogen van de Europese Unie en haar lidstaten om de menselijke gezondheid door ziektepreventie en -bestrijding te beschermen.

Het Centrum kan zorgen voor coördinatie en koppeling van werkzaamheden van de lidstaten, andere EU-structuren en internationale organisaties zoals de WHO, om zo tot één gericht, doeltreffend optreden op communautair niveau te komen.

### Surveillance

Het Centrum moet epidemiologische surveillance op communautair niveau tot stand brengen. Daarbij zou het geleidelijk de technische aspecten over moeten nemen van de bestaande specifieke surveillancenetwerken, die officieel in het kader van het communautair netwerk (Beschikking nr. 2119/98/EG) werkzaam zijn, met zijn eigen personeel of door uitbesteding aan nationale instituten; ook kan het de reikwijdte van nieuwe netwerken beter definiëren. Deze geleidelijke integratie van de epidemiologische surveillance zal leiden tot een harmonisatie van de surveillancemethoden, waardoor de in de lidstaten verzamelde surveillancegegevens beter vergelijkbaar en verenigbaar worden. Het Centrum zou ook het netwerk van referentielaboratoria kunnen opzetten en in stand houden en de kwaliteitsborgingsprogramma's van microbiologische laboratoria kunnen verbeteren.

### Waarschuwing en maatregelen

Als het Centrum eenmaal operationeel is, kan het bij Beschikking 2000/57/EG opgezette systeem voor vroegtijdige waarschuwing worden gerund door één orgaan, dat op verzoek ook helpt bij het risicomanagement, de besluitvorming en het inzetten van personeel. Het Centrum kan zo nodig gecoördineerd optreden met verschillende communautaire organen (bv. EFSA, EMEA, EEA) en andere waarschuwingssystemen, bijvoorbeeld GOARN/WHO. Ook adviseert het de Commissie bij het risicomanagement. Om zijn coördinerende rol te kunnen vervullen kan het Centrum garanderen dat er dag en nacht expertise beschikbaar is.

### Paraatheid en bestrijding van uitbraken

In het kader van paraatheid en bestrijding van uitbraken is de reactie essentieel. Wanneer de problemen in een uitbraak van beperkte omvang kunnen worden opgelost, wordt vermeden dat die uitmondt in een grootschaliger crisis.

Het Centrum moet een rol spelen bij de coördinatie van specifieke reacties en activiteiten om een epidemie in te dammen en de gevolgen ervan tegen te gaan. In de praktijk betekent dat het inzetten van deskundigen uit de lidstaten in onderzoeksteams van de Gemeenschap, het verstrekken van deskundig advies en technische bijstand bij het vaststellen van maatregelen op

nationaal en communautair niveau om de epidemie in te dammen. Wil het Centrum in deze situaties zijn taken kunnen vervullen, dan moeten financiële mechanismen zijn waardoor personeel en uitrusting kunnen worden vrijgemaakt.

### **5.3 Tenuitvoerlegging**

In 2003 en 2004 zal van externe deskundigen gebruikgemaakt worden om de integratie van surveillancenetwerken in het Centrum voor te bereiden. Projecten op het gebied van capaciteitsopbouw en verspreiding van informatie zullen wellicht ervoor in aanmerking komen om snel in de nieuwe structuur geïntegreerd te worden. Tegelijkertijd zal worden begonnen met de evaluatie van ziektesurveillancenetwerken om hun surveillancemethoden te beoordelen en na te gaan of hun doelstellingen worden bereikt. Het is van belang de desbetreffende laboratoria bij de surveillanceactiviteiten op communautair niveau te betrekken. Daarom zal de Commissie de ontwikkeling van laboratoriumnetwerken stimuleren, inclusief de laboratoria in Europa die met uiterst besmettelijke micro-organismen als het pokkenvirus kunnen werken. De Commissie zal de desbetreffende gegevensbanken bijhouden en bijwerken en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen verder ontwikkelen. Ook zullen er procedures worden ontwikkeld voor doeltreffende informatie-uitwisseling. Als het Centrum er is, zal het in samenwerking met de lidstaten en de WHO een interventieteam opzetten. De praktische uitvoering van hoogwaardige surveillance, vroegtijdige waarschuwing en reactie is onmogelijk zonder de medewerking van bekwame deskundigen met uiteenlopende expertise, op nationaal en communautair niveau. Permanente educatie zal worden gesteund en verder worden gefinancierd om zo een Europese capaciteit op te bouwen.

Het werk van de taskforce inzake moedwillige verspreiding van chemische en biologische agentia (Bichat) zal worden geëvalueerd en afhankelijk van de resultaten aan het Centrum worden overgedragen.

De Commissie verwacht dat op die manier deze voorlopige instrumenten en procedures snel geïntegreerd kunnen worden wanneer het Parlement en de Raad overeenstemming bereiken over de principes, de opdracht en de vorm van het Centrum, zodat het snel geheel operationeel kan worden.

De in artikel 31 bedoelde evaluatie betreft de werkzaamheden van het Centrum, met name zijn rol op het gebied van gezondheidsmonitoring, de werkwijze en het effect van het Centrum op de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens. In het licht van deze evaluatie wordt een besluit genomen over de toekomstige financieringsbehoeften van het Centrum voor de periode na het jaar n+2.

## **6. TOTALE FINANCIËLE GEVOLGEN (SUBSIDIE VOOR HUISHOUDELIJKE UITGAVEN (TITELS I EN II) EN BELEIDSUITGAVEN (TITEL III))**

### **6.1 Uitgangspunten voor de berekening van de huishoudelijke uitgaven**

Voor de berekening van de huishoudelijke uitgaven van het Centrum is uitgegaan van een zelfstandig orgaan, d.w.z. dat losstaat van de infrastructuur van de Commissie.

De personeelsuitgaven (salarissen en lasten) zijn berekend op grond van het jaarlijkse gemiddelde dat bij de Commissie gehanteerd wordt, namelijk 0,108 miljoen euro per jaar per ambtenaar/tijdelijk functionaris en geraamd op 72% daarvan, dus 0,081 miljoen euro per jaar per ambtenaar/tijdelijk functionaris.



In periode n, die ingaat bij de goedkeuring van de verordening, zullen zich aanloopkosten voordoen. In de eerste jaren van zijn functioneren wordt het Centrum namelijk voor extra kosten geplaatst in verband met:

- publicatie van vacatures en aanwerving van personeel;
- kantooruitrusting;
- aankoop en ontwikkeling van programmatuur;
- het feit dat organen gemiddeld meer personeel van rang A heeft dan de Commissie.

De overige huishoudelijke uitgaven (meubilair, informatica, enz.) zijn gebaseerd op de werkelijke tarieven die bij de Commissie worden gehanteerd.

Wat de kantoorruimten betreft, is uitgegaan van een benodigde oppervlakte van 35 m<sup>2</sup> per medewerker (kantoren, vergaderzalen, archief, computerruimte, gemeenschappelijke ruimten zoals gangen). Er is dus een gebouw met een oppervlakte van ongeveer 1750 m<sup>2</sup> nodig om de voor de eerste twee jaar van het Centrum geplande 50 personen te huisvesten en voor het houden van wetenschappelijke bijeenkomsten en de coördinatie van de netwerken. Uitgaande van een geraamde huurprijs van 172 euro per m<sup>2</sup> per jaar komt de totale jaarlijkse huur van het gebouw op 0,301 miljoen euro voor de jaren n (2005) en n+1 (2006), onder voorbehoud van de vestigingsplaats die door de Raad moet worden vastgesteld.

#### 6.1.1 Startjaar (2005)

Voor het startjaar is een subsidie van **4,753 miljoen euro** nodig.

a) Personeelskosten (salarissen + lasten) (zie punt 6.4.3)	1,215 miljoen euro
b) Huishoudelijke uitgaven (IT, gebouw, enz.) (zie punt 6.4.3)	2,076 miljoen euro
c) Beleidsuitgaven (zie punt 6.2)	0,462 miljoen euro
d) Uitgaven voor gecoördineerde acties	<u>1 000 miljoen euro</u>
<b><u>Totaal</u></b>	<b>4,753 miljoen euro</b>

#### a) Personeelskosten (1,215 miljoen euro)

De personeelskosten betreffen een team van 35 medewerkers voor de startfase. Dit personeel zal **normaalgesproken eind 2005** aanwezig zijn en wordt belast met het opstarten van het nieuwe Centrum en de eerste operationele werkzaamheden.

De berekening van de personeelslasten (salarissen) voor het startjaar gaat uit van gemiddeld 15 posten/jaar.

#### a) Huishoudelijke uitgaven (2,076 miljoen euro)

Een deel van de huishoudelijke uitgaven betreft de aanloopinvesteringen in computer- en telematica-uitrusting (programmatuur, apparatuur, informatiesystemen). Dit wordt voor 2005 geraamd op 0,8 miljoen euro. De aanloopkosten voor informatica en kantoorautomatisering worden geraamd op 1,5 miljoen euro voor het startjaar.

De geraamde kosten voor het gebouw en de infrastructuur betreffen de totale huurkosten om de geplande 50 personen onder te brengen. Het tijdschema voor de desbetreffende investeringen

hangt grotendeels af van een beslissing omtrent de vestigingsplaats van het Centrum (zie punt 6.1).

Kosten van vergaderingen: (0,176 miljoen euro)

Hiervoor zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- 1) reiskosten per vergadering 800 euro per persoon per dag;
- 2) dagvergoeding 150 euro, plus eventuele kosten van logistiek, vertolking, vertaling, enz.  
- raad van bestuur (15 lidstaatvertegenwoordigers, 10 deskundigen): 3 tweedaagse vergaderingen  
3 vergaderingen x 25 personen x 1100 euro = 82 500 euro  
- adviesforum (25 lidstaatvertegenwoordigers, 1 vert. Commissie, 1 vert. EP): 4 driedaagse vergaderingen  
3 vergaderingen x 25 personen x 1250 euro = 93 750 euro

Dienstreizen: 0,05 miljoen euro (zie tabel 6.4.3)

Dit bedrag is geraamd op basis van de werkelijke kosten van soortgelijke organen en op de beschrijvingen van de specifieke posten voor de verschillende werkzaamheden. Het bedrag per dienstreis binnen Europa is gesteld op 800 euro per dag, en daarbuiten 1200 euro per dag.

Kosten van vertaling/vertolking: (0,05 miljoen euro)

De vertaalkosten zijn berekend aan de hand van het standaardgemiddelde van 76 euro per vertaalde bladzijde.

c) Beleidsuitgaven (zie punt 0,462)

De beleidsuitgaven betreffen 15 tweedaagse bijeenkomsten van deskundigen tijdens het eerste jaar.

Hiervoor zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- 1) reiskosten per vergadering 800 euro per persoon per dag;
- 2) dagvergoeding 150 euro;  
- wetenschappelijke vergaderingen (ziektesurveillance, wetenschappelijke panels) van 28 personen (25 lidstaatvertegenwoordigers, 3 EVA-vert., 1 vert. Commissie): 15 vergaderingen x 28 personen x 1100 euro = 0,462 miljoen euro.

d) Beleidsuitgaven – gecoördineerde acties (1 miljoen euro)

In het kader van de surveillance en bestrijding van overdraagbare ziekten kan het Centrum geconfronteerd worden met individuele noodsituaties waarin bezorgdheid heerst omtrent de volksgezondheid. Om snel onderzoek te doen en maatregelen te kunnen nemen moet het Centrum over deze beleidskredieten beschikken.

Daarvoor kan voor het startjaar van het Centrum aanvankelijk 1 miljoen euro in de communautaire begroting worden opgenomen. Het bedrag wordt dan jaarlijks tijdens de

begrotingsprocedure herzien. De in artikel 31 bedoelde evaluatie in jaar n+2 zal dit punt ook in beschouwing nemen.

Het Centrum gebruikt deze kredieten alleen in crisissituaties. Worden deze kredieten gedeeltelijk of in het geheel niet gebruikt, dan vervalt het overgebleven bedrag automatisch en wordt het niet overgeheveld naar de kredieten die in de begrotingsprocedure voor het volgende jaar worden gevraagd. Voor het volgende jaar moeten in de begrotingsprocedure dus opnieuw kredieten worden aangevraagd.

Deze kredieten moeten ook met bijzondere aandacht worden bekeken bij de evaluatie van de totale middelen van het Centrum in jaar n+3 (art. 31 van de verordening).

#### 6.1.2. Tweede jaar (2006)

Voor het tweede jaar is een subsidie van **14,303 miljoen euro** nodig.

a) Personeelskosten (salarissen + lasten) (zie punt 6.4.3)	3,816 miljoen euro
b) Huishoudelijke uitgaven (IT, gebouw, enz.) (zie punt 6.4.3)	1,963 miljoen euro
c) Beleidsuitgaven (zie punt 6.2)	6,524 miljoen euro
d) Beleidsuitgaven – gecoördineerde acties	2 000 miljoen euro
<b><u>Totaal</u></b>	<b>14,303 miljoen euro</b>

Voor dit jaar is een hogere subsidie nodig in verband met de toegenomen activiteiten van het Centrum. De uitbreiding van de personeelssterkte (tot 50 personen) en de integratie van de netwerken in het Centrum leiden immers tot hogere huishoudelijke uitgaven (dienstreizen, vertaling/vertolking) en beleidsuitgaven (scholing, surveillance, wetenschappelijke studies, vergaderingen van deskundigen (4 per jaar per netwerk)).

#### 6.1.3. Derde jaar (2007)<sup>9</sup>

a) Personeelskosten (salarissen + lasten) (zie punt 6.4.3)	5,436 miljoen euro
b) Huishoudelijke uitgaven (IT, gebouw, enz.) (zie punt 6.4.3)	2,671 miljoen euro
c) Beleidsuitgaven (zie punt 6.2)	17,672 miljoen euro
d) Beleidsuitgaven – gecoördineerde acties	3 000 miljoen euro
<b><u>Totaal</u></b>	<b>28,779 miljoen euro</b>

---

<sup>9</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.

De activiteiten van het Centrum blijven ook in dit jaar toenemen; met name zal de personeelssterkte eind 2007 naar schatting op 70 komen.

Al naar de resultaten van de voor jaar n+2 geplande evaluatie zullen de voor het Centrum benodigde middelen opnieuw worden bekeken. De bevoegde dienst gaat nu uit van een uiteindelijk personeelsbestand van 98 personen.

De beleidsuitgaven voor jaar n+2 zijn als volgt verdeeld:

- specifieke surveillancenetwerken: 7 miljoen euro;
- scholingsprogramma/stages: 4 miljoen euro
- wetenschappelijke studies: 2 miljoen euro
- materiaal en uitrusting voor interventies: 1,5 miljoen euro;
- wetenschappelijke bijeenkomsten 2,772 miljoen euro (4 per jaar per netwerk)
- informatie/publicaties/diversen: 0,400 miljoen euro.

De andere beleidsuitgaven betreffen te zijner tijd de kosten van het verzamelen en verspreiden van informatie, de publicatie van verslagen, de organisatie van seminars, evaluaties/audits en de technische bibliotheek (boeken).

## 6.2 (Subsidie voor beleidsuitgaven – titel III)

De subsidie voor beleidsuitgaven valt onder een speciaal begrotingsonderdeel van de communautaire begroting (17 03 03 02)

VK in miljoen EUR (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Opsplitsing	[Jaar n] 2005	[n+1] 2006	[n+2] <sup>10</sup> 2007	Totaal jaren n t/m n+2
Specifieke surveillancenetwerken	0,00	2,500	7,000	9,500
Scholingsprogramma/ stages	0,00	1,500	4,000	5,500
Wetenschappelijke studies	0,00	0,600	2,000	2,600
Materiaal en uitrusting voor interventies	0,00	0,500	1,500	2,000

<sup>10</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.

Uitgaven voor gecoördineerde acties	1,000	2,000	3,000 <sup>11</sup>	6,000
Vergaderingen van deskundigen	0,462	1,124	2,772	4,358
Informatie en publicaties	0,000	0,300	0,400	0,700
<b>TOTAAL</b>	<b>1,462</b>	<b>8,524</b>	<b>20,672</b>	<b>30,658</b>

### **6.3 Beschrijving van de beoogde werkzaamheden van het Centrum (zonder vooruit te lopen op de voor jaar n+2 geplande evaluatie)**

De opdracht van het Centrum is het analyseren en beoordelen van risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen, het verstrekken van deskundig advies aan de Commissie en de lidstaten en het vergroten van het vermogen van de Europese Unie en haar lidstaten om de menselijke gezondheid door preventie- en bestrijdingsmaatregelen inzake overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen te beschermen. De capaciteit van het Centrum bestaat uit zijn eigen middelen en die van de organen, instituten en andere instanties die optreden namens de voor gezondheid bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Het hoofddoel van het Centrum is met de lidstaten samen te werken met het oog op een samenhangend, tijdig en doeltreffend optreden.

#### **Taak 1 Wetenschappelijke ondersteuning en scholing**

Het Centrum verstrekt de communautaire instellingen en de lidstaten de best mogelijke wetenschappelijke adviezen op basis van informatie van ziektespecifieke netwerken en andere gezaghebbende wetenschappelijke bronnen. Wanneer de best mogelijke wetenschappelijke expertise niet bij het Centrum of de ziektespecifieke netwerken daarvan aanwezig is, kan het Centrum ad hoc wetenschappelijke panels instellen. De lidstaten verstrekken de nodige wetenschappelijke bijstand die zij kunnen bieden.

#### **Taak 2 Netwerken van organisaties, werkzaam op de tot de opdracht van het Centrum behorende gebieden, verzameling en analyse van gegevens, opsporing van nieuwe risico's en paraatheid voor crisissen**

Het Centrum zorgt, met steun van de lidstaten, voor de voortzetting en uitbreiding van de netwerkactiviteiten en de ziektespecifieke surveillancenetwerken van de krachtens de communautaire wetgeving aangewezen instanties en structuren door het verstrekken van technische en wetenschappelijke expertise aan de lidstaten en de Commissie en neemt deze instanties en structuren in zijn functioneren op door hun technische en wetenschappelijke ondersteuning te versterken en hun surveillanceactiviteiten te volgen en te evalueren.

Het Centrum stelt surveillanceprocedures op voor het systematisch zoeken, verzamelen, vergelijken en analyseren van informatie en gegevens voor het opsporen van nieuwe risico's die tot zijn opdracht behoren.

---

<sup>11</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.

Het Centrum zoekt, verzamelt, vergelijkt en analyseert relevante wetenschappelijke en technische gegevens op de gebieden die tot zijn opdracht behoren en vat deze gegevens samen. Dit betreft in het bijzonder de verzameling van gegevens betreffende de toepassing van Beschikking nr. 2119/98/EG en informatie betreffende bestaande en voorgestelde mechanismen en procedures voor het onder controle brengen van gezondheidsbedreigingen.

Voor de toepassing van de voorgaande alinea werkt het Centrum nauw samen met alle organisaties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling, met inbegrip van organisaties in kandidaat-lidstaten en derde landen, alsmede internationale organisaties.

### **Taak 3 Vroegtijdige waarschuwing en maatregelen**

De lidstaten stellen het Centrum tijdig in kennis van berichten die zijn verzonden via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) overeenkomstig Beschikking 2000/57/EG.

Onder supervisie van de Commissie zorgt het Centrum voor het op gecoördineerde wijze bijeenbrengen van onderzoeksteams en het uitvoeren van gecoördineerde acties in situaties in en buiten de Gemeenschap waarin de gezondheid in het geding kan zijn, in samenwerking met de Commissie, de lidstaten, de kandidaat-landen, derde landen en internationale organisaties.

### **Taak 4 Mededelingen van het Centrum**

Het Centrum doet op eigen initiatief mededelingen op de gebieden die tot zijn opdracht behoren, onverminderd de bevoegdheid van de Commissie om haar risicomangementbeslissingen bekend te maken. Het zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie worden voorzien, in het bijzonder met betrekking tot de resultaten van zijn werkzaamheden. Om deze doelstellingen te bereiken stelt het Centrum informatiemateriaal voor het grote publiek samen en verspreidt dit.

### **Taak 5 Administratie en ondersteuning**

Al naar de resultaten van de voor jaar n+2 geplande evaluatie kunnen de administratieve en ondersteuningswerkzaamheden worden gewijzigd.

Om kwaliteitsdoelstellingen te halen en doelmatig te functioneren zal het Centrum een systeem invoeren voor interne en externe evaluaties (intercollegiale toetsing, benchmarking van de resultaten en audits). Raming van de vergaderkosten:

	Vergaderingen	Dagen	Deelnemers
Raad van bestuur	3	2	25
Adviesforum en werkgroepen	4	3	28

#### 6.4 Uitsplitsing van de subsidie voor huishoudelijke uitgaven (titels I en II) (begrotingsonderdeel 17 03 03 01)

##### 6.4.1 Personeel van het Centrum

##### Personeelsbestand in 2005 (jaar n)

Soort ambten		Aan het beheer van de actie toe te wijzen extra personeelsleden		Totaal	Beschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien
		Aantal vaste ambten	Aantal tijdelijke ambten		
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A		16A,7B,6C	29	<i>Zo nodig kan een vollediger beschrijving van de taken worden bijgevoegd</i>
	B				
	C				
Ander personeel			6 C-hulpfunct.	6	
Totaal			35	35	

##### Personeelsbestand in 2007 (jaar n+2)<sup>12</sup>

Soort ambten		Aan het beheer van de actie toe te wijzen huidige en extra personeelsleden		Totaal	Beschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien
		Aantal vaste ambten	Aantal tijdelijke ambten		
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A	5A,4B,3C	34A,7B,11C	64	<i>Het personeel van het Centrum bestaat uit gespecialiseerde deskundigen (epidemiologen, volksgezondheidsexperts, microbiologen, virologen, logistici, IT-deskundigen) en administratieve medewerkers.</i>
	B				
	C				
Ander personeel			6 C-hulpfunct.	6	
Totaal		12	58	70	

<sup>12</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.

*Ontwikkeling van de personeelssterkte 2005 → 2007*

Soort ambten	Jaar (n) 2005	(n+1) 2006	(n+2) 2007 <sup>13</sup>
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	29	+ 15 ( 9 "A" , 2 "B", 4 "C")	+20 (14 "A", 2 "B", 4 "C")
Ander personeel	6		
Totaal	35	50	70

Zonder vooruit te lopen op de resultaten van de voor jaar n+2 (2007) geplande evaluatie zou de personeelssterkte van het Centrum volgens de bevoegde diensten uiteindelijk 98 personen kunnen bedragen.

*6.4.2 Algemene financiële gevolgen in verband met de personele middelen van het Centrum*

*Jaar 2005:*

Soort ambten	Bedrag in euro	Wijze van berekening*
Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	1.215.000	81000 € x 15
Totaal	1.215.000	

De bedragen komen overeen met de totale kosten voor 12 maanden van gemiddeld 15/35 vaste posten, aangezien het in het eerste jaar moeilijk zal zijn alle posten volledig te bezetten.

*Jaar 2007:*

Soort ambten	Bedrag in euro	Wijze van berekening*
Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	5.184.000	81 000 € x 64
Ander personeel, C-hulpfunctionarissen	252.000	42 000 € x 6
Totaal	5.436.000	

Het Centrum zal de technische werkzaamheden overnemen van de 14 A-, 2 B- en 1 C-medewerkers, alsmede de 8 GND's (buiten de quota gefinancierd) van het Bichat-team (taskforce bioterrorisme). Er kan 1 A-ambtenaar worden "bespaard" op bepaalde technische werkzaamheden ten behoeve van het communautaire netwerk.

<sup>13</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.



Bij de Commissie is echter ongeveer hetzelfde aantal medewerkers nodig om de contacten te onderhouden.

Het netto-effect op het personeelsbestand van de Commissie (SANCO) is dus nul, afgezien van de 8 GND's van het Bichat-team.

*6.4.3 Totale subsidie voor huishoudelijke uitgaven (begrotingsonderdeel 17 03 03 01) voor de eerste drie jaar*

**De subsidie voor huishoudelijke uitgaven valt onder een speciaal begrotingsonderdeel van de communautaire begroting (17 03 03 01)**

miljoen euro	Jaar (n) 2005	(n+1) 2006	(n+2) <sup>14</sup> 2007	TOTAAL Jaren n t/m n+2
Personeel	35	50	70	70
Berekenings- grondslag	15 A/TF	44 A/TF, 6 extern	64 A/TF, 6 extern	64 A/TF, 6 extern
<b>Jaarlijkse personeelskosten</b>	1,215	3,816	5,436	10,467
<b>Andere huishou- delijke uitgaven</b>				
Dienstreizen	0,050	0,200	0,200	0,500
Vergaderingen raad van bestuur	0,082	0,082	0,082	0,246
Vergaderingen adviesforum	0,093	0,093	0,093	0,279
Vertolking/ vertaling	0,050	0,287	0,294	0,631
IT- kantooruitrusting	1,500	1,000	1,400	3,900
Uitgaven voor gebouwen	0,301	0,301	0,602	1,204
Totaal andere huishoudelijke uitgaven	2,076	1,963	2,671	6,710
Totaal	3,291	5,779	8,107	17,177

<sup>14</sup> Deze kredieten zijn indicatief en lopen niet vooruit op de bedragen die voor de volgende periode van de financiële vooruitzichten worden vastgesteld.

## **7. TOEZICHT EN EVALUATIE**

### **7.1 Follow-upsysteem**

De Commissie houdt dagelijks contact met het Centrum, dat haar van advies kan dienen over de vraagstukken die de Commissie voorlegt. De mate waarin het Centrum de termijnen nakomt en de overeengekomen doelstellingen realiseert, is een onpartijdige indicator voor het functioneren van het Centrum.

*Volgens het verordeningvoorstel (art. 31) stelt de Commissie in het derde jaar na de datum waarop het Centrum met zijn werkzaamheden begint, een verslag op over het functioneren en de doeltreffendheid van het Centrum, zo nodig met voorstellen voor aanpassing of uitbreiding van zijn taken.. Dit verslag omvat tevens een evaluatie van de toereikendheid van de financiële en personele middelen en aanbevelingen voor het goede functioneren van het Centrum in de jaren daarna.*

### **7.2 Procedure en periodiciteit van de voorgeschreven evaluatie**

De evaluatie van alle werkzaamheden zoals voorgesteld in artikel 31 draagt ertoe bij dat het Centrum aan de behoeften van de Commissie beantwoordt. Er komt een mechanisme om de werkzaamheden zo nodig aan te passen. De conclusies van de evaluaties worden openbaar gemaakt.

Uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening geeft het Centrum opdracht tot een onafhankelijke externe evaluatie van zijn functioneren op basis van de door de raad van bestuur in overeenstemming met de Commissie vastgestelde richtsnoeren. De evaluatie betreft de werkzaamheden van het Centrum, met name zijn rol op het gebied van gezondheidsmonitoring, de werkwijze en het effect van het Centrum op de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens. Voorts wordt in het licht van deze evaluatie een besluit genomen over de toekomstige financieringsbehoeften van het Centrum voor de periode na het jaar n+2. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de opvattingen van de belanghebbenden op zowel communautair als nationaal niveau.

De raad van bestuur van het Centrum bestudeert de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie in voorkomend geval aanbevelingen voor veranderingen in het Centrum en zijn werkmethoden. De evaluatie en de aanbevelingen worden openbaar gemaakt.

## **8. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

De raad van bestuur ziet erop toe dat de systemen voor fraudebestrijding in overeenstemming zijn met de door de Commissie toegepaste systemen (artikel 25 van het voorstel).

Het personeel dat overeenkomstig het statuut van de Commissie ter beschikking is gesteld, verleent zijn medewerking aan het OLAF ten behoeve van de bestrijding van fraude.

Volgens artikel 23 onderzoekt de Rekenkamer de rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag.