

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) NR. 851/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 21. April 2004  
zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle  
von Krankheiten**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemein-  
schaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und  
Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gemeinschaft hat sich verpflichtet, vorrangig die menschliche Gesundheit durch die Verhütung menschlicher Erkrankungen, insbesondere übertragbarer Krankheiten, zu schützen und zu verbessern sowie möglichen Bedrohungen der Gesundheit zu begegnen, um ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit der europäischen Bürger sicherzustellen. Eine wirksame Reaktion auf den Ausbruch von Krankheiten erfordert ein gemeinsames, auf Gemeinschaftsebene koordiniertes Vorgehen der Mitgliedstaaten sowie die Mitarbeit erfahrener Experten im Bereich der öffentlichen Gesundheit.
- (2) Die Gemeinschaft sollte der Besorgnis der europäischen Bürger über Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit in koordinierter und kohärenter Weise Rechnung tragen. Da der Gesundheitsschutz vielfältige Formen von der Abwehrbereitschaft über Bekämpfungsmaßnahmen bis hin zur Prävention menschlicher Erkrankungen annehmen kann, sollte das Maßnahmenspektrum breit gefächert gehalten werden. Die Gefahr der vorsätzlichen Freisetzung von Krankheitserregern erfordert ebenfalls eine kohärente Reaktion der Gemeinschaft.
- (3) Gemäß Artikel 4 der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer

Krankheiten in der Gemeinschaft <sup>(3)</sup> müssen die Mitgliedstaaten durch die entsprechend benannten Strukturen und/oder Behörden Informationen zu übertragbaren Krankheiten bereitstellen; dies erfordert zeitnahe wissenschaftliche Analysen, damit wirksame Gemeinschaftsmaßnahmen getroffen werden können.

- (4) Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG verlangt ausdrücklich eine Verbesserung der Reichweite und Wirksamkeit bestehender, der Überwachung übertragbarer Krankheiten dienender Netze zwischen den Mitgliedstaaten, auf denen die Gemeinschaftsmaßnahmen aufbauen sollten, und betont die Notwendigkeit, die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen, die Kompetenzen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufweisen, zu fördern und insbesondere enger mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zusammenzuarbeiten. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sollte deshalb klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit der WHO festlegen.
- (5) Eine unabhängige Einrichtung mit der Bezeichnung „Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten“ sollte als gemeinschaftliche Quelle unabhängiger wissenschaftlicher Beratung, Unterstützung und Sachkenntnis durch ausgebildete Mediziner, Wissenschaftler und epidemiologisch geschulte Mitarbeiter aus dem eigenen Personalbestand oder aus dem der anerkannten zuständigen Stellen fungieren, die im Auftrag der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten tätig sind.
- (6) Diese Verordnung verleiht dem Zentrum keine Regelungsbefugnis.
- (7) Der Auftrag des Zentrums sollte darin bestehen, durch übertragbare Krankheiten bedingte derzeitige und neu auftretende Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben. Bei Ausbruch einer Krankheit unbekanntem Ursprungs, die sich innerhalb der Gemeinschaft oder in die Gemeinschaft ausbreiten kann, sollte das Zentrum befugt sein, von sich aus tätig zu werden, bis der Herd der Krankheit bekannt ist, und sodann gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den einschlägigen zuständigen Behörden auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene zu handeln.
- (8) Auf diese Weise wird das Zentrum das wissenschaftliche Fachwissen in der Europäischen Gemeinschaft stärken und

<sup>(1)</sup> ABl. C 32 vom 5.2.2004, S. 57.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Februar 2004 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 30. März 2004.

<sup>(3)</sup> ABl. L 268 vom 3.10.1998, S.1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

die Bereitschaftsplanung der Gemeinschaft unterstützen. Es sollte laufende Aktivitäten wie die einschlägigen Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf die Prävention und die Kontrolle von übertragbaren Krankheiten, die epidemiologische Überwachung, Schulungsprogramme und Frühwarn- und Reaktionsmechanismen unterstützen und den Austausch von vorbildlichen Verfahren und Erfahrungen im Hinblick auf Impfprogramme fördern.

- (9) Da sich neu auftretende Risiken auf die psychische und physische Gesundheit auswirken können, sollte das Zentrum im Rahmen seines Auftrags Daten und Informationen über neu auftretende Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit und gesundheitliche Entwicklungen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes durch Abwehrbereitschaft in der Europäischen Gemeinschaft erheben und analysieren. Es sollte die Mitgliedstaaten unterstützen und die Koordination übernehmen, um die Fähigkeit zu entwickeln und aufrechtzuerhalten, zeitnah zu reagieren. In Notfällen, welche die öffentliche Gesundheit betreffen, sollte das Zentrum eng mit den Kommissionsdienststellen und anderen Einrichtungen, den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen zusammenarbeiten.
- (10) Das Zentrum sollte sich stets um höchste wissenschaftliche Fachkompetenz durch sein eigenes Expertenwissen sowie das der Mitgliedstaaten bemühen und angewandte wissenschaftliche Studien fördern, weiterentwickeln und lenken. Auf diese Weise wird es die Außenwirkung und die Glaubwürdigkeit des wissenschaftlichen Sachverständs in der Gemeinschaft stärken. Darüber hinaus wird es die Bereitschaftspläne der Gemeinschaft unterstützen, indem es Verbindungen mit der klinischen Fachwelt und dem öffentlichen Gesundheitswesen sowie zwischen diesen dadurch fördert, dass es die Laborkapazitäten des öffentlichen Gesundheitswesens für rasche Diagnose stärkt und Schulungsprogramme unterstützt und koordiniert.
- (11) Die Mitglieder des Verwaltungsrats sollten in einer Weise ausgewählt werden, die den höchsten Kompetenzstandard und ein breites Spektrum des einschlägigen Fachwissens, das unter den Vertretern der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission verfügbar ist, gewährleistet.
- (12) Der Verwaltungsrat sollte die notwendigen Befugnisse zur Feststellung des Haushaltsplans, zur Überprüfung seiner Ausführung, zur Erstellung der Geschäftsordnung, zur Sicherstellung der Kohärenz mit den Gemeinschaftspolitiken, zum Erlass der Finanzregelung des Zentrums im Einklang mit den Bestimmungen der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften <sup>(1)</sup> (im Folgenden „Haushaltsordnung“ genannt) und zur Ernennung des Direktors nach einer Anhörung des ausgewählten Kandidaten durch das Parlament erhalten.
- (13) Ein Beirat sollte den Direktor bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben beraten. Er sollte sich aus Vertretern der zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten zusammensetzen, die ähnliche Aufgaben wie das Zentrum wahrnehmen, sowie aus Vertretern interessierter Kreise auf europäischer Ebene wie nichtstaatliche Organisationen, Berufsverbände und der akademische Bereich. Der Beirat ermöglicht den Informationsaustausch über mögliche Risiken, die Bündelung von Erkenntnissen und die Überwachung der höchsten wissenschaftlichen Fachkompetenz sowie der Unabhängigkeit in der Arbeit des Zentrums.
- (14) Das dem Zentrum von den Gemeinschaftsorganen, der breiten Öffentlichkeit und interessierten Kreisen entgegengebrachte Vertrauen ist von wesentlicher Bedeutung. Aus diesem Grund ist es entscheidend, seine Unabhängigkeit, hohe wissenschaftliche Qualität, Transparenz und Effizienz sicherzustellen.
- (15) Entsprechend der Unabhängigkeit des Zentrums und seiner Rolle bei der Information der Öffentlichkeit sollte es in der Lage sein, aus eigener Initiative auf dem in seinen Auftrag fallenden Gebiet zu kommunizieren, wobei sein Zweck darin bestehen sollte, objektive, zuverlässige und leicht verständliche Informationen bereitzustellen, um das Vertrauen der Bürger zu stärken.
- (16) Das Zentrum sollte unbeschadet der von der Haushaltsbehörde im Rahmen der Finanziellen Vorausschau vereinbarten Prioritäten über den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert werden. Für etwaige Zuschüsse aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union bleibt das Haushaltsverfahren der Gemeinschaft anwendbar; sie werden jährlich bewertet. Auch sollte die Rechnungsprüfung durch den Rechnungshof erfolgen.
- (17) Ländern, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind und Abkommen geschlossen haben, nach denen sie verpflichtet sind, die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts in dem in dieser Verordnung erfassten Bereich umzusetzen und durchzuführen, muss die Möglichkeit einer Beteiligung eingeräumt werden.
- (18) Mittels einer unabhängigen externen Bewertung sollten die Auswirkungen der Tätigkeit des Zentrums auf die Prävention und Kontrolle von menschlichen Erkrankungen eingeschätzt werden; zudem sollte eingeschätzt werden, ob der Auftrag des Zentrums auf andere relevante gemeinschaftsweite Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Gesundheitsüberwachung, ausgedehnt werden sollte.
- (19) Das Zentrum sollte außerdem in der Lage sein, die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben notwendigen wissenschaftlichen Studien einzuleiten, wobei dafür Sorge zu tragen ist, dass durch die Verbindungen zwischen dem Zentrum, der Kommission und den Mitgliedstaaten Doppelarbeit vermieden wird. Dies sollte auf offene und transparente Weise erfolgen, und das Zentrum sollte die in der Gemeinschaft bereits vorhandenen Fachkenntnisse, Strukturen und Einrichtungen berücksichtigen

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates (ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

**ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

Artikel 1

**Anwendungsbereich**

(1) Mit dieser Verordnung wird ein unabhängiges Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten errichtet, und es werden sein Auftrag, seine Aufgaben und die Organisationsstruktur festgelegt.

(2) Die Einrichtung führt die Bezeichnung „Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten“ (im Folgenden als „Zentrum“ bezeichnet).

Artikel 2

**Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet

- a) „Zuständige Stellen“ jegliche Strukturen, Institute, Einrichtungen oder wissenschaftliche Gremien, welche von den Behörden der Mitgliedstaaten als Quellen für die unabhängige wissenschaftliche und technische Beratung anerkannt sind oder Handlungsvollmacht im Bereich der Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen haben;
- b) „Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen“ die von den zuständigen Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten getroffenen Maßnahmen zur Verhütung und Eindämmung der Ausbreitung von Krankheiten;
- c) „spezialisiertes Überwachungsnetz“ ein spezialisiertes Netz für Krankheiten oder besondere Gesundheitsrisiken, die zur epidemiologischen Überwachung aus zugelassenen Strukturen und Behörden der Mitgliedstaaten ausgewählt wurden;
- d) „übertragbare Krankheiten“ die im Anhang der Entscheidung Nr. 2119/98/EG aufgelisteten Kategorien von Krankheiten;
- e) „Gesundheitsbedrohung“ einen Zustand, einen Erreger oder einen Vorfall, der direkt oder indirekt zur Erkrankung führen kann;
- f) „epidemiologische Überwachung“ die Überwachung im Sinne der Entscheidung Nr. 2119/98/EG;
- g) „Gemeinschaftsnetz“ ein Netz im Sinne der Entscheidung Nr. 2119/98/EG;
- h) „Frühwarn- und Überwachungssystem“ das Netz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, das die Kommission und die in den einzelnen Mitgliedstaaten zuständigen Gesundheitsbehörden mit Hilfe sämtlicher geeigneter Mittel gemäß der

Entscheidung 2000/57/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> ständig miteinander verbindet.

Artikel 3

**Auftrag und Aufgaben des Zentrums**

(1) Um die Fähigkeit der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten zu verbessern, die menschliche Gesundheit durch Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen zu schützen, besteht der Auftrag des Zentrums darin, die durch übertragbare Krankheiten bedingten derzeitigen und neu auftretenden Risiken für die menschliche Gesundheit zu ermitteln, zu bewerten und Informationen darüber weiterzugeben. Bei Ausbruch einer Krankheit unbekanntes Ursprungs, die sich innerhalb der Gemeinschaft oder in die Gemeinschaft ausbreiten kann, wird das Zentrum von sich aus tätig, bis der Herd der Krankheit bekannt ist. Handelt es sich bei dem Ausbruch eindeutig nicht um eine übertragbare Krankheit, so handelt das Zentrum nur in Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde und auf Ersuchen dieser Behörde. Bei der Erfüllung seines Auftrags berücksichtigt das Zentrum in vollem Umfang die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, der Kommission und anderer Gemeinschaftseinrichtungen sowie die Zuständigkeiten der im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätigen internationalen Organisationen, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen umfassend, kohärent und komplementär sind.

(2) Das Zentrum nimmt im Rahmen seines Auftrags folgende Aufgaben wahr:

- a) Sammeln, Erheben, Zusammenstellen, Auswerten und Verbreiten der einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Daten,
- b) Erstellung wissenschaftlicher Gutachten und Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Unterstützung, einschließlich Ausbildung,
- c) rechtzeitige Information der Kommission, der Mitgliedstaaten, der Gemeinschaftseinrichtungen und der internationalen Organisationen, die im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätig sind,
- d) Koordinierung der europaweiten Vernetzung von Stellen, die in Bereichen tätig sind, welche unter den Auftrag des Zentrums fallen, einschließlich der Netze, die sich aus den von der Kommission geförderten Tätigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergeben, sowie Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze

und

- e) Austausch von Informationen, Fachwissen und vorbildlichen Verfahren sowie die Erleichterung der Entwicklung und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 32.

(3) Das Zentrum arbeitet mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen, um eine wirksame Kohärenz zwischen deren jeweiligen Tätigkeitsbereichen zu fördern.

#### Artikel 4

### Pflichten der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten

- a) liefern dem Zentrum rechtzeitig die für seinen Auftrag zweckdienlichen verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten,
  - b) übermitteln dem Zentrum sämtliche Mitteilungen, die über das Frühwarn- und Reaktionssystem an das Gemeinschaftsnetz weitergeleitet werden
- und
- c) geben an, welche in dem unter den Auftrag des Zentrums fallenden Bereich anerkannten zuständigen Stellen und Fachleute des Gesundheitswesens an gemeinschaftlichen Reaktionen auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit, wie Feldforschung im Fall von Epidemien oder Häufung von Krankheitsfällen mitwirken könnten.

#### KAPITEL 2

### OPERATIONELLE VERFAHREN

#### Artikel 5

### Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze und Netzaktivitäten

- (1) Durch den Betrieb spezialisierter Überwachungsnetze und die Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Fachkenntnisse für die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützt das Zentrum Netzaktivitäten der von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen.
- (2) Das Zentrum sorgt für den integrierten Betrieb der spezialisierten Überwachungsnetze der gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG benannten Behörden und Strukturen, erforderlichenfalls mit Unterstützung eines oder mehrerer Überwachungsnetze. Es sorgt insbesondere für
  - a) Qualitätssicherung, indem es die Überwachungstätigkeiten solcher spezialisierter Überwachungsnetze begleitet und bewertet, um einen optimalen Ablauf sicherzustellen,
  - b) Betrieb der Datenbank(en) für diese epidemiologische Überwachung,
  - c) Übermittlung der Ergebnisse der Datenanalysen an das Gemeinschaftsnetz

und

- d) Harmonisierung und Rationalisierung der Arbeitsmethoden.
- (3) Durch die Anregung der Zusammenarbeit zwischen Fach- und Referenzlabors fördert das Zentrum die Entwicklung ausreichender Kapazitäten in der Gemeinschaft für Diagnose, Nachweis,

Ermittlung und Beschreibung von Krankheitserregern, die die öffentliche Gesundheit bedrohen können. Das Zentrum pflegt eine solche Zusammenarbeit, weitet diese aus und unterstützt die Durchführung von Qualitätssicherungsprogrammen.

(4) Das Zentrum arbeitet mit den von den Mitgliedstaaten anerkannten zuständigen Stellen zusammen, insbesondere bei Vorbereitungsarbeiten für wissenschaftliche Gutachten, wissenschaftliche und technische Hilfe, Datenerhebung und Feststellung neu auftretender Bedrohungen der Gesundheit.

#### Artikel 6

### Wissenschaftliche Gutachten und Studien

- (1) Das Zentrum bietet unabhängige wissenschaftliche Gutachten, Expertenberatung, Daten und Informationen.
- (2) Das Zentrum bemüht sich stets um höchste wissenschaftliche Fachkompetenz durch das beste verfügbare Expertenwissen. Ist das unabhängige wissenschaftliche Expertenwissen aus vorhandenen spezialisierten Überwachungsnetzen nicht verfügbar, kann das Zentrum ad hoc unabhängige wissenschaftliche Gremien einsetzen.
- (3) Das Zentrum kann wissenschaftliche Studien fördern und initiieren, die für die Wahrnehmung seines Auftrags notwendig sind, sowie angewandte wissenschaftliche Studien und Projekte zur Durchführbarkeit, Entwicklung und Vorbereitung seiner Tätigkeiten. Das Zentrum vermeidet Überschneidungen mit den Forschungsprogrammen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten.
- (4) Das Zentrum konsultiert die Kommission im Hinblick auf die Planung von und die Prioritäten für Forschungen und Studien über öffentliche Gesundheit.

#### Artikel 7

### Wissenschaftliche Gutachten

- (1) Das Zentrum gibt wissenschaftliche Gutachten ab
  - a) auf Ersuchen der Kommission zu jeder Frage in den Bereichen seines Auftrags und in allen Fällen, in denen das Gemeinschaftsrecht die Anhörung des Zentrums vorsieht,
  - b) auf Ersuchen des Europäischen Parlaments oder eines Mitgliedstaats zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags

und

- c) auf eigene Initiative zu Fragen in den Bereichen seines Auftrags.
- (2) Ersuchen um Gutachten gemäß Absatz 1 müssen Hintergrundinformationen zur Erläuterung der wissenschaftlichen Problemstellung sowie des Gemeinschaftsinteresses enthalten.
- (3) Das Zentrum gibt seine wissenschaftlichen Gutachten innerhalb eines vereinbarten Zeitraums ab.

(4) Gehen verschiedene Ersuchen um ein Gutachten zu den gleichen Fragen ein oder entspricht ein Ersuchen nicht den Anforderungen von Absatz 2 oder ist es unklar abgefasst, so kann das Zentrum das Ersuchen entweder ablehnen oder im Benehmen mit der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) Änderungen an dem betreffenden Ersuchen vorschlagen. Der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) werden die Gründe für die Ablehnung mitgeteilt.

(5) Hat das Zentrum zu einem speziellen Punkt eines Ersuchens bereits ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, und kommt zu dem Schluss, dass keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen, die eine erneute Überprüfung rechtfertigen würden, so werden der ersuchenden Einrichtung bzw. dem/den ersuchenden Mitgliedstaat(en) Informationen zur Begründung dieses Schlusses mitgeteilt.

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

#### Artikel 8

### Frühwarn- und Reaktionssystem

(1) Das Zentrum unterstützt die Kommission und hilft ihr, indem es das Frühwarn- und Reaktionssystem betreibt und mit den Mitgliedstaaten ausreichende Kapazitäten für eine koordinierte Reaktion sicherstellt.

(2) Das Zentrum analysiert den Inhalt der Mitteilungen, die es über das Frühwarn- und Reaktionssystem erhält. Das Zentrum liefert Informationen, Expertenwissen, Gutachten und Risikobewertung. Das Zentrum ergreift außerdem Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Frühwarn- und Reaktionssystem effizient und wirksam mit den anderen Warnsystemen der Gemeinschaft (z. B. für Tiergesundheit, Lebensmittel, Futtermittel und Katastrophenschutz) verbunden wird.

#### Artikel 9

### Wissenschaftliche und technische Hilfe und Ausbildung

(1) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten, der Kommission und anderen Gemeinschaftseinrichtungen wissenschaftliches und technisches Expertenwissen bei der Erarbeitung, regelmäßigen Überarbeitung und Aktualisierung von Bereitschaftsplänen sowie bei der Entwicklung von Interventionsstrategien in den Bereichen seines Auftrags zur Verfügung.

(2) Die Kommission, die Mitgliedstaaten, Drittländer und internationale Organisationen (insbesondere die WHO) können bei dem Zentrum wissenschaftliche oder technische Unterstützung in den Bereichen seines Auftrags anfordern. Die von dem Zentrum bereitgestellte wissenschaftliche und technische Unterstützung beruht auf wissenschaftlichen und technologischen Erkenntnissen. Zu dieser Unterstützung zählen unter anderem Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Konzipierung technischer Leitlinien zu vorbildlichen Verfahren und zu Schutzmaßnahmen, die als Reaktion auf Bedrohungen der menschlichen Gesundheit zu treffen sind, Bereitstellung der Hilfe von Sachverständigen sowie Mobilisierung und Koordinierung

von Forscherteams. Das Zentrum reagiert im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten und seines Auftrags.

(3) Ersuchen um wissenschaftliche oder technische Unterstützung bei dem Zentrum müssen eine bestimmte mit dem Zentrum zu vereinbarende Frist enthalten.

(4) Ersucht die Kommission, ein Mitgliedstaat, ein Drittland oder eine internationale Organisation um Hilfe und reichen die finanziellen Möglichkeiten des Zentrums nicht aus, um diesem Hilfeersuchen nachzukommen, so prüft das Zentrum das Ersuchen und erkundet unmittelbar oder durch andere Gemeinschaftsmechanismen die Reaktionsmöglichkeiten.

(5) Das Zentrum informiert unverzüglich die Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission im Rahmen des Gemeinschaftsnetzes gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG über alle derartigen Ersuchen und seine voraussichtliche Reaktion.

(6) Das Zentrum unterstützt und koordiniert erforderlichenfalls die Ausbildungsprogramme, um den Mitgliedstaaten und der Kommission dahingehend Hilfe zu leisten, dass ihnen genügend ausgebildete Fachleute zur Verfügung stehen, insbesondere für die epidemiologische Überwachung und Untersuchungen vor Ort, und dass sie im Fall des Ausbruchs einer Krankheit Maßnahmen zu deren Eindämmung treffen können.

#### Artikel 10

### Feststellung neu auftretender Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit

(1) Das Zentrum legt in den Bereichen seines Auftrags in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Verfahren für die systematische Suche, Erhebung, Zusammenstellung und Analyse von Informationen und Daten zwecks Feststellung neu auftretender Bedrohungen der Gesundheit fest, die Auswirkungen sowohl auf die psychische als auch die physische Gesundheit haben können und die die Gemeinschaft betreffen könnten.

(2) Das Zentrum leitet dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission eine jährliche Bewertung der bestehenden und neu auftretenden Bedrohungen der Gesundheit in der Gemeinschaft zu.

(3) Das Zentrum unterrichtet die Kommission und die Mitgliedstaaten ferner so bald wie möglich über Erkenntnisse, die deren sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

#### Artikel 11

### Datenerhebung und -analyse

(1) Das Zentrum koordiniert die Datenerhebung, -validierung, -analyse und -verbreitung auf Gemeinschaftsebene einschließlich der Daten über Impfstrategien. Der statistische Teil dieser Datenerhebung wird in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt, wobei erforderlichenfalls auf das Gemeinschaftliche Statistikprogramm zurückgegriffen wird, um Synergien zu fördern und Doppelarbeit zu vermeiden.

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

- Entwicklung geeigneter Verfahren zur Erleichterung der Konsultation, der Datenübertragung und des Zugangs in Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und der Kommission,
  - technische und wissenschaftliche Bewertung der Präventions- und Kontrollmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene
- und
- enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, Organisationen, die in der Gemeinschaft und in Drittländern auf dem Gebiet der Datenerhebung tätig sind, der WHO sowie sonstigen internationalen Organisationen.

(3) Das Zentrum stellt den Mitgliedstaaten einschlägige, gemäß den Absätzen 1 und 2 erhobene Informationen auf objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Weise zur Verfügung.

#### Artikel 12

##### Mitteilungen über die Tätigkeiten des Zentrums

(1) Das Zentrum gibt in den unter seinen Auftrag fallenden Bereichen nach vorheriger Unterrichtung der Mitgliedstaaten und der Kommission auf eigene Initiative Mitteilungen heraus. Es stellt sicher, dass die Öffentlichkeit und sonstige interessierte Kreise rasch objektive, zuverlässige und leicht zugängliche Informationen über die Ergebnisse seiner Arbeit erhalten. Um diese Ziele zu erreichen, macht das Zentrum die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich, unter anderem über eine eigens hierfür eingerichtete Website. Ferner veröffentlicht es seine gemäß Artikel 6 erstellten Gutachten.

(2) Das Zentrum arbeitet eng mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen, um die nötige Kohärenz bei der Kommunikation über mögliche Bedrohungen der Gesundheit zu fördern.

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

#### KAPITEL 3

#### ORGANISATION

#### Artikel 13

##### Organe des Zentrums

Das Zentrum umfasst

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

#### Artikel 14

##### Verwaltungsrat

(1) Der Verwaltungsrat setzt sich aus jeweils einem von den einzelnen Mitgliedstaaten ernannten Mitglied, zwei vom Europäischen Parlament ernannten Mitgliedern sowie drei Mitgliedern zusammen, die die Kommission vertreten und von ihr ernannt werden.

(2) Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen gewährleistet sind.

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

Die Amtszeit der Mitglieder beträgt vier Jahre und kann verlängert werden.

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

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

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

(4) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(5) Der Verwaltungsrat

a) verfügt über Disziplinargewalt gegenüber dem Direktor und kann diesen gemäß Artikel 17 ernennen oder des Amtes entheben;

b) sorgt dafür, dass das Zentrum seinen Auftrag erfüllt und die ihm zugewiesenen Aufgaben nach Maßgabe dieser Verordnung wahrnimmt, auch auf der Grundlage regelmäßiger unabhängiger und externer Bewertungen, die alle fünf Jahre durchzuführen sind;

c) stellt eine Liste der in Artikel 5 genannten zuständigen Stellen auf und veröffentlicht sie;

d) nimmt vor dem 31. Januar jedes Jahres das Arbeitsprogramm des Zentrums für das kommende Jahr an. Ferner nimmt er ein mehrjähriges Programm an, das abgeändert werden kann. Der Verwaltungsrat sorgt dafür, dass diese Programme mit den Prioritäten der Gemeinschaft für Rechtsetzung und Politik auf dem Gebiet seines Auftrags im Einklang stehen. Vor dem 30. März jedes Jahres nimmt der Verwaltungsrat den Gesamtbericht über die Tätigkeit des Zentrums im abgelaufenen Jahr an;

e) nimmt nach Konsultation der Kommission die Haushaltsordnung des Zentrums an. Dabei darf nicht von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom

23. Dezember 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften <sup>(1)</sup> abgewichen werden, es sei denn, dass dies für die Arbeit des Zentrums ausdrücklich erforderlich und von der Kommission zuvor genehmigt worden ist;

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

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

#### Artikel 15

##### Abstimmung

(1) Der Verwaltungsrat entscheidet mit einfacher Mehrheit aller Mitglieder. Für die Annahme der Geschäftsordnung, der internen Vorschriften des Zentrums, des Haushaltsplans, des jährlichen Arbeitsprogramms und der Ernennung und Absetzung des Direktors ist die Zweidrittelmehrheit aller Mitglieder erforderlich.

(2) Jedes dieser Mitglieder hat eine Stimme. Der Direktor des Zentrums ist nicht stimmberechtigt.

(3) In Abwesenheit eines Mitglieds geht das Stimmrecht auf dessen Vertreter über.

(4) Die Geschäftsordnung legt die näheren Einzelheiten der Abstimmungsverfahren fest, insbesondere die Bedingungen, unter denen ein Mitglied im Namen eines anderen Mitglieds stimmen kann.

#### Artikel 16

##### Direktor

(1) Die Geschäftsführung des Zentrums obliegt dem Direktor, der seine Aufgaben völlig unabhängig wahrnimmt, unbeschadet der jeweiligen Zuständigkeiten der Kommission und des Verwaltungsrats.

(2) Der Direktor ist der gesetzliche Vertreter des Zentrums; er trägt die Verantwortung für

- a) die laufende Verwaltung des Zentrums,
- b) die Erstellung eines Entwurfs der Arbeitsprogramme,
- c) die Vorbereitung der Erörterungen im Verwaltungsrat,

<sup>(1)</sup> ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

d) die Umsetzung der Arbeitsprogramme und der vom Verwaltungsrat angenommenen Beschlüsse,

e) die Bereitstellung angemessener wissenschaftlicher, technischer und administrativer Unterstützung für den Beirat,

f) die Wahrnehmung der Aufgaben des Zentrums gemäß den Erfordernissen seiner Nutzer, insbesondere im Hinblick auf die höchste wissenschaftliche Fachkompetenz und die Unabhängigkeit von Tätigkeiten und Stellungnahmen, die Erbringung angemessener Dienstleistungen und die Aufwendung angemessener Zeit hierfür,

g) die Erstellung des Einnahmen- und Ausgabenplans sowie die Ausführung des Haushaltsplans des Zentrums,

h) sämtliche Personalangelegenheiten, insbesondere die Ausübung der Befugnisse gemäß Artikel 29 Absatz 2.

(3) Der Geschäftsführer legt dem Verwaltungsrat jährlich Folgendes zur Genehmigung vor:

- a) den Entwurf eines allgemeinen Berichts über sämtliche Tätigkeiten der Behörde im abgelaufenen Jahr,
- b) den Entwurf der Arbeitsprogramme,
- c) den Entwurf des Jahresabschlusses für das abgelaufene Jahr,
- d) den Entwurf des Haushaltsplans für das kommende Jahr.

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

(5) Der Direktor erstattet dem Verwaltungsrat Bericht über die Tätigkeiten des Zentrums.

#### Artikel 17

##### Ernennung des Direktors

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

(2) Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten.

*Artikel 18***Beirat**

(1) Der Beirat setzt sich aus Vertretern fachlich zuständiger, ähnliche Aufgaben wie das Zentrum wahrnehmender Stellen der Mitgliedstaaten zusammen, wobei jeder Mitgliedstaat einen aufgrund seiner fachlichen Kompetenz anerkannten Vertreter benennt, sowie aus drei durch die Kommission ernannten Mitgliedern ohne Stimmrecht, die interessierte Kreise auf europäischer Ebene wie Nichtregierungsorganisationen als Vertreter von Patienten, Berufsverbände oder den akademischen Bereich vertreten. Die Mitglieder können durch zur selben Zeit ernannte Stellvertreter vertreten werden.

(2) Die Mitglieder des Beirats gehören nicht dem Verwaltungsrat an.

(3) Der Beirat unterstützt den Direktor bei der Sicherstellung der höchsten wissenschaftlichen Fachkompetenz und der Unabhängigkeit der Tätigkeiten und Gutachten des Zentrums.

(4) Der Beirat dient als Forum für den Austausch von Informationen über Bedrohungen der Gesundheit und die Zusammenführung von Erkenntnissen. Er sorgt für eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Zentrum und den zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf Folgendes:

- a) Kohärenz der wissenschaftlichen Studien des Zentrums mit entsprechenden Studien der Mitgliedstaaten;
- b) Fälle, in denen das Zentrum und eine Stelle eines Mitgliedstaats zusammenarbeiten;
- c) Förderung, Aufbau und Überwachung des Europäischen Netzes in den Bereichen des Auftrags des Zentrums;
- d) Fälle, in denen das Zentrum oder ein Mitgliedstaat eine neu auftretende Bedrohung der Gesundheit identifiziert;
- e) Einsetzung wissenschaftlicher Gremien durch das Zentrum;
- f) im Arbeitsprogramm festzuhaltende wissenschaftliche und das Gesundheitswesen betreffende Prioritäten.

(5) Den Vorsitz im Beirat führt der Direktor oder, in seiner Abwesenheit, sein Stellvertreter im Zentrum. Der Beirat tritt nach Einberufung durch den Direktor oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder mindestens vier Mal im Jahr zusammen. Die Arbeitsweise des Beirats wird in den internen Vorschriften des Zentrums festgelegt und veröffentlicht.

(6) Vertreter der zuständigen Dienststellen der Kommission können sich an der Arbeit des Beirats beteiligen.

(7) Das Zentrum stellt die für den Beirat erforderliche technische und logistische Unterstützung bereit und nimmt die Sekretariatsgeschäfte im Zusammenhang mit den Beiratssitzungen wahr.

(8) Der Direktor kann Sachverständige oder Vertreter von fachlichen oder wissenschaftlichen Gremien oder Nichtregierungsorganisationen, die über anerkannte Erfahrung auf den

mit der Arbeit des Zentrums zusammenhängenden Fachgebieten verfügen, zur Mitarbeit bei bestimmten Aufgaben und zur Teilnahme an den einschlägigen Tätigkeiten des Beirats einladen.

## KAPITEL 4

**TRANSPARENZ UND VERTRAULICHKEIT***Artikel 19***Interessenerklärung**

(1) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, die Mitglieder des Beirats, der wissenschaftlichen Gremien und der Direktor verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln.

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

(3) Der Direktor, die Mitglieder des Beirats sowie die externen Sachverständigen, die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligt sind, geben auf jeder Sitzung etwaige Interessen an, die bezüglich der jeweiligen Tagesordnungspunkte als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend angesehen werden könnten. In solchen Fällen haben diese Personen sich von den betreffenden Diskussionen und Entscheidungen auszuschließen.

*Artikel 20***Transparenz und Datenschutz**

(1) Für den Zugang zu Dokumenten des Zentrums gelten die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission <sup>(1)</sup>.

(2) Der Verwaltungsrat nimmt die praktischen Vorkehrungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung an.

(3) Entscheidungen, die das Zentrum gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, können Anlass zu einer Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder einer Klage vor dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 195 bzw. Artikel 230 des Vertrags geben.

(4) Persönliche Daten werden nicht verarbeitet oder weitergegeben, außer in Fällen, in denen dies unbedingt erforderlich ist, damit das Zentrum seinen Auftrag erfüllen kann. In solchen Fällen findet die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen

<sup>(1)</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr <sup>(1)</sup> Anwendung.

#### Artikel 21

##### Vertraulichkeit

(1) Unbeschadet des Artikels 20 gibt das Zentrum vertrauliche Informationen, die ihm mit der begründeten Bitte um vertrauliche Behandlung übermittelt wurden, nicht an Dritte weiter, es sei denn, es handelt sich um Informationen, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes öffentlich bekannt gegeben werden müssen, wenn die Umstände dies erfordern. Wenn die vertraulichen Informationen von einem Mitgliedstaat übermittelt wurden, dürfen diese Informationen unbeschadet der Entscheidung Nr. 2119/98/EG nicht ohne vorherige Zustimmung dieses Mitgliedstaates bekannt gegeben werden.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Direktor sowie die an den wissenschaftlichen Gremien beteiligten externen Sachverständigen, die Mitglieder des Beirats sowie die Bediensteten des Zentrums unterliegen auch nach ihrem Ausscheiden aus der jeweiligen Funktion dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 287 des Vertrags.

(3) Die Schlussfolgerungen der wissenschaftlichen Gutachten des Zentrums, welche vorhersehbare gesundheitliche Auswirkungen betreffen, sind in keinem Fall vertraulich.

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

#### KAPITEL 5

##### FINANZBESTIMMUNGEN

#### Artikel 22

##### Feststellung des Haushalts

(1) Alle Einnahmen und Ausgaben des Zentrums sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan des Zentrums ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

(2) Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

(3) Die Einnahmen des Zentrums umfassen unbeschadet anderer Finanzmittel

- a) einen Zuschuss der Gemeinschaft, der in den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union (Einzelplan „Kommission“) eingesetzt wird,
- b) Zahlungen für erbrachte Dienstleistungen,
- c) etwaige Finanzbeiträge der in Artikel 5 genannten zuständigen Stellen,

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

d) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten.

(4) Die Ausgaben des Zentrums umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben, die Betriebskosten und die durch Vertragsabschlüsse mit den Institutionen oder mit Dritten entstehenden Kosten.

(5) Auf der Grundlage eines durch den Direktor erstellten Entwurfs stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Zentrums für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag umfasst auch den Entwurf eines Stellenplans und wird der Kommission spätestens zum 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(6) Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Haushaltsplans der Europäischen Union dem Europäischen Parlament und dem Rat (im Folgenden: „Haushaltsbehörde“).

(7) Auf der Grundlage dieses Voranschlags trägt die Kommission die Voranschläge für den Stellenplan und den im Haushaltsplan auszuweisenden Betrag des Zuschusses in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie der Haushaltsbehörde gemäß Artikel 272 des Vertrags vorlegt.

(8) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss an das Zentrum. Die Haushaltsbehörde nimmt den Stellenplan des Zentrums an.

(9) Der Haushalt des Zentrums wird vom Verwaltungsrat angenommen. Er wird nach der endgültigen Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union endgültig. Erforderlichenfalls wird er entsprechend abgeändert.

(10) Der Verwaltungsrat teilt der Haushaltsbehörde so schnell wie möglich seine Absicht zur Durchführung sämtlicher Projekte mit, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung des Haushalts haben können, insbesondere Projekte, die sich auf Immobilien wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden beziehen. Er informiert die Kommission hierüber.

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

#### Artikel 23

##### Ausführung des Haushaltsplans des Zentrums

(1) Der Direktor führt den Haushaltsplan des Zentrums aus.

(2) Spätestens zum 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer des Zentrums dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung.

(3) Spätestens zum 31. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen des Zentrums und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Dieser Bericht geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen des Zentrums gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Direktor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse des Zentrums auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen des Zentrums ab.

(6) Der Direktor leitet diese endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

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

(9) Der Direktor übermittelt dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.

(10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit entscheidet, erteilt das Europäische Parlament dem Direktor des Zentrums vor dem 30. April des Jahres n+2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

#### Artikel 24

### Anwendung der Haushaltsordnung

Artikel 185 der Haushaltsordnung gilt für die Entlastung des Haushalts des Zentrums, seine Rechnungsprüfungen und die Rechnungslegungsvorschriften.

#### Artikel 25

### Betrugsbekämpfung

(1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen rechtswidrigen Handlungen gelten für das Zentrum uneingeschränkt die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

(2) Das Zentrum tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) <sup>(2)</sup> bei und erlässt unverzüglich die entsprechenden Vorschriften, die Geltung für sämtliche Mitarbeiter haben.

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

#### KAPITEL 6

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 26

### Rechtspersönlichkeit und Vorrechte

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

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

#### Artikel 27

### Haftung

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

(2) Was die nicht vertragliche Haftung betrifft, so leistet das Zentrum gemäß den allgemeinen Grundsätzen in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten Ersatz für Schäden, die es oder seine Bediensteten in Ausübung ihres Amtes verursacht haben. Der Gerichtshof ist für Entscheidungen in Schadensersatzstreitigkeiten zuständig.

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber dem Zentrum unterliegt den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal des Zentrums gelten.

#### Artikel 28

### Prüfung der Rechtmäßigkeit

(1) Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung des Zentrums kann von den Mitgliedstaaten, den Verwaltungsratsmitgliedern oder Dritten, die hiervon unmittelbar und individuell betroffen sind, zur Prüfung ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden.

<sup>(2)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

(2) Die Kommission wird innerhalb von 15 Tagen nach dem Zeitpunkt befasst, zu dem der Betroffene von der fraglichen Handlung Kenntnis erlangt hat.

(3) Die Kommission trifft innerhalb eines Monats eine Entscheidung. Hat die Kommission innerhalb dieses Zeitraums keine Entscheidung getroffen, so gilt die Angelegenheit als abgewiesen.

(4) Gegen die in Absatz 3 genannte ausdrückliche oder stillschweigende ablehnende Entscheidung der Kommission über die Verwaltungsbeschwerde kann gemäß Artikel 230 des Vertrags Klage beim Gerichtshof erhoben werden.

#### Artikel 29

##### Personal

(1) Das Personal des Zentrums unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Regelungen und Verordnungen.

(2) Gegenüber seinem Personal übt das Zentrum die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

(3) Die Abordnung von Sachverständigen des Gesundheitswesens, einschließlich Epidemiologen, für einen befristeten Zeitraum zum Zentrum zur Wahrnehmung bestimmter, genau festgelegter Aufgaben des Zentrums wird im Rahmen der bestehenden Verordnungen gefördert.

#### Artikel 30

##### Beteiligung von Drittländern

(1) Die Behörde steht der Beteiligung von Ländern offen, die mit der Gemeinschaft Abkommen geschlossen und zu deren Umsetzung sie in dem unter diese Verordnung fallenden Bereich dem Gemeinschaftsrecht gleichwertige Rechtsvorschriften angenommen haben oder anwenden.

(2) Gemäß den einschlägigen Bestimmungen jener Abkommen werden Vereinbarungen getroffen, die insbesondere die Natur, das Ausmaß und die Art und Weise einer Beteiligung dieser Länder an der Arbeit des Zentrums festlegen; hierzu zählen auch Bestimmungen über die Mitwirkung in von dem Zentrum betriebenen Netzen, die Aufnahme in die Liste der einschlägigen Organisationen, denen das Zentrum bestimmte Aufgaben übertragen kann, finanzielle Beiträge und Personal.

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

Geschehen zu Straßburg am 21. April 2004.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

D. ROCHE

#### KAPITEL 7

#### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 31

##### Überprüfungsklausel

(1) Spätestens am 20 Mai 2007 gibt das Zentrum eine unabhängige externe Bewertung seiner Leistungen auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat in Absprache mit der Kommission erteilten Vorgaben in Auftrag. Gegenstand der Bewertung sind

a) die eventuelle Notwendigkeit, den Auftrag des Zentrums auf andere einschlägige Tätigkeiten auf Gemeinschaftsebene im Bereich öffentliche Gesundheit, insbesondere auf die Gesundheitsüberwachung, zu erweitern,

und

b) der Zeitplan für weitere derartige Überprüfungen.

Diese Bewertung umfasst die Aufgaben des Zentrums sowie die Arbeitsweise und den Einfluss des Zentrums auf die Prävention und Kontrolle menschlicher Erkrankungen, und sie umfasst eine Analyse der Synergieeffekte und des Finanzierungsaufwands für eine solche Erweiterung. Die Bewertung berücksichtigt die Auffassungen der Beteiligten auf einzelstaatlicher und gemeinschaftlicher Ebene.

(2) Der Verwaltungsrat des Zentrums prüft die Schlussfolgerungen der Bewertung und richtet gegebenenfalls Empfehlungen für Veränderungen bei dem Zentrum, seiner Arbeitsweise und seines Aufgabenbereichs an die Kommission. Die Kommission übermittelt die Bewertung und die Empfehlungen dem Europäischen Parlament und dem Rat und veröffentlicht sie. Nach Prüfung der Bewertung und der Empfehlungen kann die Kommission die Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung vorlegen, die sie für notwendig erachtet.

#### Artikel 32

##### Tätigkeitsaufnahme des Zentrums

Das Zentrum nimmt seine Tätigkeit bis zum 20 Mai 2005 auf.

#### Artikel 33

##### Inkrafttreten

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