

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/2370 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 november 2022

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

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie zet zich prioritair in voor de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid door middel van ziektepreventie en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid aan de hand van monitoring, beoordeling, verspreiding van informatie, betere paraatheid en vroegtijdige waarschuwing.
- (2) Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (het "Centrum") werd opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ als een onafhankelijk Europees agentschap met als opdracht het opsporen en beoordelen van reeds aanwezige en nieuwe bedreigingen van de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten en het verspreiden van informatie daarover.
- (3) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (*World Health Organisation* — WHO) de COVID-19-uitbraak uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. Gezien de uitdagingen bij het reageren op de pandemie is duidelijk geworden dat het EU-kader voor paraatheid en respons op gezondheidscrisis moet worden versterkt teneinde het potentieel van de capaciteiten van de Unie en haar lidstaten om te reageren op toekomstige pandemieën beter te benutten.

⁽¹⁾ PB C 286 van 16.7.2021, blz. 109.⁽²⁾ PB C 300 van 27.7.2021, blz. 76.⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 4 oktober 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 24 oktober 2022.⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

- (4) In zijn besluit van 5 februari 2021 in het kader van strategisch onderzoek OI/3/2020/TE heeft de Europese Ombudsman een aantal belangrijke gebreken vastgesteld in de doeltreffendheid van de respons van het Centrum op de COVID-19-pandemie, onder meer wat betreft volledige en vergelijkbare gegevens, de mate van transparantie en de communicatie met het publiek. Deze tekortkomingen moeten in deze verordening worden aangepakt.
- (5) De capaciteit van het Centrum om nieuwe taken uit te voeren zal afhangen van de hoogte van de financiële steun die door de Unie beschikbaar wordt gesteld, alsook van de beschikbare interne en externe personele middelen. Om de nieuwe taken te kunnen vervullen waarmee het als gevolg van de COVID-19-pandemie wordt belast, heeft het Centrum voldoende financiële middelen en personeel nodig. Projectgerichte fondsen, zoals de middelen die zijn toegewezen in het kader van het EU4Health-programma, dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, volstaan niet om in de toekomst te voorzien in de behoeften van het Centrum.
- (6) De overexploitatie van wilde dieren en andere natuurlijke hulpbronnen en het versnelde verlies aan biodiversiteit vormen een risico voor de menselijke gezondheid. Aangezien de gezondheid van mens, dier en milieu onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, is het van cruciaal belang de “één gezondheid”-benadering te volgen om bestaande en opkomende crises het hoofd te bieden.
- (7) In een gezamenlijk advies, getiteld “Improving pandemic preparedness and management” (De paraatheid en beheersing van pandemieën verbeteren) van de groep van wetenschappelijk hoofdadvisers van de Commissie, de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën en de speciale adviseur van de voorzitter van de Commissie over de respons op COVID-19 wordt aanbevolen een permanent EU-adviesorgaan voor gezondheidsbedreigingen en -crises op te richten.
- (8) Bij deze verordening moeten de opdracht en de taken van het Centrum daarom worden uitgebreid teneinde het Centrum beter in staat te stellen de vereiste robuuste en onafhankelijke wetenschappelijke expertise te leveren en acties te ondersteunen die relevant zijn voor de preventie van, paraatheid voor, responsplanning voor en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de Unie, overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾.
- (9) De COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat op grote schaal voorkomende overdraagbare ziekten ernstige gevolgen kunnen hebben voor patiënten met niet-overdraagbare ziekten, zoals uitstel of de onderbreking van behandelingen van (ex-)kankerpatiënten en mensen met geestelijke gezondheidsproblemen. Zorgverleners die zorg droegen voor patiënten met niet-overdraagbare ziekten stonden voor de uitdaging bij patiënten diagnoses te stellen en behandelingen te verrichten terwijl ze zelf veilig proberen te blijven. Bovendien liep de diagnosticering van bepaalde ziekten enorme vertragingen op, waardoor die ziekten soms pas in een vergevorderd stadium aan het licht kwamen. Daarnaast moet er nog veel kennis worden vergaard over het effect van overdraagbare ziekten op niet-overdraagbare ziekten, zoals de post-COVID-19-verschijnselen. De COVID-19-pandemie heeft ook de geestelijke en neurologische gezondheid in de schijnwerpers gezet. Mensen met dementie, hun mantelzorgers en familie hebben aangegeven dat de verschillende afstandsregels en lockdownmaatregelen grote gevolgen hebben gehad voor hun welzijn, en er zijn aanwijzingen dat de voortgang van de ziekte hierdoor werd versneld. Daarom moet rekening worden gehouden met de gevolgen van een ernstige uitbraak van een overdraagbare ziekte voor de preventie en behandeling van niet-overdraagbare ziekten en comorbiditeiten, gezien de aanzienlijke druk die hierdoor op de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels wordt uitgeoefend.
- (10) Het Centrum moet worden belast met het tijdig verstrekken van epidemiologische informatie en de analyse daarvan, epidemiologische modellering, anticipatie en prognose, relevante risicobeoordelingen en wetenschappelijk gemotiveerde aanbevelingen, waarin opties voor de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten uiteen worden gezet. Risicobeoordelingen moeten in een zo kort mogelijk tijdsbestek worden uitgevoerd, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat noodzakelijke informatie desondanks in voldoende mate wordt verzameld. Het optreden van het Centrum moet in overeenstemming zijn met de “één gezondheid”-benadering, waarbij de onderlinge verbanden tussen de gezondheid van mens, dier en milieu worden erkend, aangezien veel uitbraken van overdraagbare ziekten zoönotisch van oorsprong zijn. Het Centrum moet, in nauwe samenwerking met de lidstaten, toezicht houden op de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en van zulke uitbraken te herstellen, gebreken

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (zie bladzijde 26 van dit Publicatieblad).

vaststellen en wetenschappelijk gemotiveerde aanbevelingen verstrekken om gezondheidszorgstelsels te verbeteren. Het toezicht op de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten moet gebaseerd zijn op overeengekomen indicatoren. Het Centrum moet bezoeken aan de lidstaten organiseren om aanvullende steun te verlenen voor preventie-, paraatheids- en responsplanningsactiviteiten. Het Centrum moet de uitvoering ondersteunen van acties die worden gefinancierd uit de desbetreffende financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie en die verband houden met overdraagbare ziekten. Het moet ook richtsnoeren verstrekken voor patiëntenbeheer en professionele netwerken ondersteunen om behandelrichtlijnen te verbeteren op basis van een grondige beoordeling van het meest recente bewijsmateriaal. Het Centrum moet ondersteuning bieden bij de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten en derde landen, met inbegrip van respons ter plaatse en opleiding van personeel, en tijdig objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie over overdraagbare ziekten verstrekken aan het publiek. Het Centrum moet ook duidelijke samenwerkingsprocedures vaststellen met actoren op het gebied van de volksgezondheid in derde landen, alsook met internationale organisaties die bevoegd zijn op het gebied van de volksgezondheid, zoals de WHO, om zo bij te dragen tot de toezegging van de Unie om de paraatheids- en responscapaciteit van de partners te versterken.

- (11) Alle aanbevelingen, adviezen of richtsnoeren die het Centrum in het kader van deze verordening verstrekt zijn per definitie niet bindend voor de adressaten ervan. De aanbevelingen van het Centrum stellen het in staat zijn standpunten kenbaar te maken en een gedragslijn voor te stellen zonder de adressaten ervan wettelijke verplichtingen op te leggen.
- (12) Het is van essentieel belang dat het Centrum toegang heeft tot tijdige en volledige gegevens zodat het tijdig risicobeoordelingen kan uitvoeren en relevante aanbevelingen kan doen. Om de werkzaamheden van het Centrum doeltreffend te ondersteunen en de uitvoering van zijn opdracht te waarborgen, moet derhalve van de lidstaten worden verlangd dat zij tijdig, vergelijkbare gegevens aan het Centrum verstrekken over de surveillance van overdraagbare ziekten, zoals hiv, virale hepatitis B en C en tuberculose, alsook over gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, namelijk antimicrobiële resistentie en gezondheidszorggerelateerde infecties, die verband houden met overdraagbare ziekten. De lidstaten moeten ook de beschikbare, voor de opdracht van het Centrum relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie verstrekken, het Centrum in kennis stellen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, en informatie verstrekken over preventie-, paraatheids- en responsplanning en over de capaciteit van gezondheidszorgstelsels. Met het oog op de surveillance moeten er tijdschema's, gevalsdefinities, indicatoren, normen, protocollen en procedures worden afgesproken tussen het Centrum en de lidstaten. De lidstaten moeten het Centrum over eventuele vertragingen bij de mededeling van gegevens informeren. De lidstaten moeten in ieder geval de bij deze verordening vereiste gegevens verstrekken, voor zover deze niet in strijd zijn met de waarborging van de nationale veiligheid.
- (13) De Commissie moet, in samenwerking met het Centrum, het Europees Milieuagentschap, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, stimuleren dat de analyse en de beoordeling van risico's in verband met milieu-, klimaat- en voedselfactoren systematisch worden gecombineerd met epidemiologische surveillance, een en ander rekening houdend met de zwakke punten van de nationale gezondheidszorgstelsels en gericht op de kwetsbare groepen in de bevolking, teneinde toe te werken naar een holistische benadering van de preventie en vroegtijdige opsporing van overdraagbare ziekten.
- (14) Om de preventie-, paraatheids- en responsplanningsactiviteiten in de Unie te verbeteren, moet het beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten van het Centrum worden uitgebreid om rekening te houden met het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2022/2371. Daartoe moet het Centrum zorgen voor coördinatie met en de Commissie, de lidstaten en het bij die verordening opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité (*Health Security Committee* — HSC) voorzien van wetenschappelijke en technische expertise via speciale netwerken van coördinerende bevoegde instanties, onder meer door stimulering van de samenwerking binnen de nieuw opgerichte netwerken voor diensten van de Unie die het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong ondersteunen.
- (15) Om de doeltreffendheid van de epidemiologische surveillance in de Unie te vergroten, moet het Centrum worden belast met de voortdurende ontwikkeling van beveiligde en interoperabele digitale platforms en applicaties die de epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie ondersteunen, het gebruik mogelijk maken van digitale technologieën, zoals kunstmatige intelligentie en computermodellering en -stimulatie, bij het verzamelen en analyseren van gegevens, en met het voorzien van de lidstaten van wetenschappelijk en technisch advies ten behoeve van de ontwikkeling van geïntegreerde epidemiologische surveillancesystemen.
- (16) Om de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de epidemiologische situatie in te schatten en een nauwkeurige risicobeoordeling en -respons uit te voeren, moet het Centrum zich met name toeleggen op het in kaart brengen van opkomende gezondheidsbedreigingen, het toezicht op en de verslaglegging over trends in overdraagbare ziekten, het ondersteunen, coördineren en faciliteren van empirisch onderbouwde respons en het doen van aanbevelingen voor de verbetering van de programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten die

op nationaal en Unieniveau zijn vastgesteld. Daarnaast heeft het Centrum tot taak om, in nauwe samenwerking met de lidstaten, de capaciteit van de nationale gezondheidszorgstelsels op het gebied van diagnose, preventie en behandeling van overdraagbare ziekten te monitoren, onder meer op genderbewuste wijze, de risicogroepen te identificeren die specifieke maatregelen vereisen, de correlatie te analyseren tussen ziekte-incidentie en maatschappelijke, omgevings- en klimaatfactoren, en de risicofactoren voor de overdracht en ernst van overdraagbare ziekten, alsook de onderzoeksbehoeften en -prioriteiten in kaart te brengen. Het Centrum moet deze taken uitvoeren op basis van een reeks gemeenschappelijke indicatoren die in nauwe samenwerking en samenspraak met de lidstaten worden ontwikkeld. Het Centrum moet samenwerken met aangewezen nationale knooppunten voor surveillance, die een netwerk vormen dat het Centrum strategisch advies verschaft over dergelijke aangelegenheden en dat het gebruik van ondersteunende sectoren, zoals gegevens en diensten van de EU-gegevensruimte, bevordert. Waar mogelijk en om overlapping van middelen en inspanningen tot een minimum te beperken, moeten de nationale knooppunten dezelfde zijn als de uit hoofde van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR) bepaalde nationale knooppunten.

- (17) Het Centrum moet bijdragen tot de versterking van de capaciteit binnen de Unie om infectieuze agentia die een bedreiging van de volksgezondheid kunnen vormen, te diagnosticeren, op te sporen, in kaart te brengen en te karakteriseren door te zorgen voor de werking van een speciaal netwerk van EU-referentielaboratoria voor volksgezondheid, dat is opgezet overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371, en te waarborgen dat die werking geïntegreerd verloopt. Dat netwerk is verantwoordelijk voor de bevordering van goede praktijken bij en het op elkaar afstemmen van diagnostiek, testmethoden, opleidingen in huidige en innovatieve procedures en het gebruik van tests, om te zorgen voor uniforme surveillance en melding en gestandaardiseerde procedures voor rapportage van ziekten en voor een betere kwaliteit van tests en surveillance.
- (18) In het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid als gevolg van een overdraagbare ziekte, moet het Centrum samenwerken met de lidstaten om patiënten die een behandeling nodig hebben waarbij gebruik wordt gemaakt van een stof van menselijke oorsprong, te beschermen tegen de overdracht van die ziekte. Om dit doel te bereiken moet het Centrum daarom een netwerk oprichten en beheren voor diensten die het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong ondersteunen.
- (19) Met het oog op het terugdringen van epidemieën en het versterken van de capaciteit om overdraagbare ziekten in de Unie te voorkomen, moet het Centrum, in samenwerking met de lidstaten zodat rekening kan worden gehouden met hun ervaringen en respectieve omstandigheden, een kader ontwikkelen voor de preventie van overdraagbare ziekten, waarin kwesties als ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, terughoudendheid tegenover vaccins, kennis van transmissieroutes, antimicrobiële resistentie, gezondheidseducatie, gezondheidskennis, ziektepreventie en gedragsverandering worden aangepakt.
- (20) Het Centrum moet de paraatheids- en responscapaciteit op Unie- en nationaal niveau verbeteren door de lidstaten en de Commissie wetenschappelijke en technische expertise te verstrekken. In dit verband heeft het Centrum, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie, verschillende taken waaronder het leveren van een bijdrage aan de ontwikkeling van kaders voor preventie-, paraatheids- en responsplannen op Unieniveau, het regelmatig evalueren en actualiseren van die kaders, het doen van wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen over de capaciteit die nodig is om ziekte-uitbraken te voorkomen, erop voorbereid te zijn en erop te reageren, en over de versterking van de nationale gezondheidszorgstelsels, onder meer door opleidingen te verzorgen en beste praktijken te delen. De kaders voor preventie-, paraatheids- en responsplannen van de Unie moeten als niet-bindende instrumenten worden beschouwd. Het Centrum moet meer gegevens verzamelen en analyseren over epidemiologische surveillance en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, de progressie van epidemische situaties, ongebruikelijke epidemische verschijnselen en nieuwe ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen, alsook gegevens over moleculaire ziekteverwekkers en gezondheidszorgstelsels. Daartoe moet het Centrum zorgen voor passende datasets en procedures om raadpleging en een beveiligde overdracht van en toegang tot gegevens te vergemakkelijken, en moet het Centrum toewerken naar het in real time delen van gegevens, om wetenschappelijke en technische evaluaties van preventie- en bestrijdingsmaatregelen op het niveau van de Unie uit te voeren en samen te werken met de WHO, relevante agentschappen van de Unie en andere bevoegde instanties en organisaties die actief zijn op het gebied van gegevensverzameling.
- (21) Binnen zijn mandaat moet het Centrum tijdig reageren op de verzoeken van de lidstaten of de Commissie.
- (22) Verordening (EU) 2022/2371 voorziet in het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (*Early Warning and Response System* — EWRS) waarmee op Unieniveau waarschuwingen in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kunnen worden gemeld en dat nog steeds door het Centrum wordt beheerd. Aangezien moderne technologieën een wezenlijke bijdrage kunnen leveren om gezondheidsbedreigingen te bestrijden en epidemieën in te dammen en tegen te gaan, moet het Centrum werken aan de actualisering van het

EWRS zodat gebruik kan worden gemaakt van kunstmatige-intelligentietechnologieën en interoperabele en privacy-conserverende digitale instrumenten, zoals mobiele applicaties, met traceerfuncties voor personen die een risico lopen. Bij de uitvoering van die actualisering moet het Centrum de risico's, zoals risico's in verband met vertekende datasets, een gebrekkig systeemontwerp, een gebrek aan kwaliteitsgegevens en een te grote afhankelijkheid van geautomatiseerde besluitvorming, beperken en moet het niet vergeten hoe belangrijk het is waarborgen in te bouwen om die risico's tijdens de ontwerp- en uitvoeringsfase van technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie te verminderen.

- (23) Het Centrum moet passende capaciteit creëren om de respons op internationaal en grensoverschrijdend interregionaal niveau en ter plaatse te ondersteunen, overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371. Deze capaciteit moet het Centrum in staat stellen "EU-taskforce voor gezondheid"-teams te mobiliseren en in te zetten om de lokale respons op ziekteuitbraken ondersteunen en om gegevens in het veld te verzamelen. Het Centrum moet daarom zorgen voor een permanente capaciteit om missies in de lidstaten en derde landen uit te voeren en wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen te doen over de respons op gezondheidsbedreigingen. De "EU-taskforce voor gezondheid"-teams moeten ook kunnen worden ingezet in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming met de steun van het Coördinatiecentrum voor respons in noodsituaties. De doeltreffende werking van de EU-taskforce voor gezondheid moet gebaseerd zijn op een grondige kennis van de landen, die kan worden verkregen door de inbreng van nationale deskundigen. Het Centrum moet ook steun verlenen aan de versterking van de paraatheidscapaciteit in het kader van de IGR in derde landen, teneinde ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en de gevolgen daarvan te bestrijden. Om de operationele interface tussen het Centrum en de lidstaten te versterken, moet het Centrum mechanismen in stand houden voor regelmatige detacheringen tussen het Centrum, de Commissie, deskundigen van de lidstaten en internationale organisaties, en moet het systematische en permanente regelingen binnen het Centrum invoeren, bijvoorbeeld via desk officers.
- (24) De nog door het Centrum op te zetten EU-taskforce voor gezondheid ter ondersteuning van de respons op uitbraken van ziekten die zich binnen of naar de Unie kunnen verspreiden, moet permanent zijn en vergezeld gaan van een kader voor het mobiliseren ervan. Daarnaast moet het Centrum de deelname van deskundigen inzake respons ter plaatse aan internationale responsteams vergemakkelijken ter ondersteuning van en in nauwe coördinatie met het Uniemechanisme voor civiele bescherming. Het Centrum moet zijn personeel en deskundigen uit de lidstaten en EER-landen, uit kandidaat-lidstaten en uit potentiële kandidaat-lidstaten, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden, zoals bedoeld in Verordening (EU) 2021/947 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, beter in staat stellen effectief deel te nemen aan missies ter plaatse en crisisbeheersing.
- (25) Deskundigen en belanghebbenden, met inbegrip van maatschappelijke organisaties, moeten worden betrokken bij en bijdragen aan de adviesprocessen van het Centrum. Inachtneming van de regels inzake transparantie en inzake belangenconflicten met betrekking tot de deelname van belanghebbenden moet worden gewaarborgd.
- (26) Het Centrum moet nauw samenwerken met de bevoegde instanties en internationale organisaties op het gebied van volksgezondheid, met name de WHO. Bij dergelijke samenwerking moet erop worden gelet dat dubbel werk wordt voorkomen.
- (27) Het Centrum moet op doeltreffende en transparante wijze communiceren met het publiek over bestaande en opkomende gezondheidsrisico's. Wetenschappelijke studies van het Centrum moeten toegankelijk zijn.
- (28) Ter beoordeling van de doeltreffendheid en efficiëntie van de wettelijke bepalingen die op het Centrum van toepassing zijn, is het passend dat de Commissie de prestaties van het Centrum regelmatig evalueert.
- (29) Bij deze verordening mogen geen regelgevende bevoegdheden aan het Centrum worden verleend.
- (30) Het Centrum moet een informatiesysteem voor de uitwisseling van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie invoeren dat waarborgt dat die informatie met grote discretie wordt beheerd.

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2021/947 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juni 2021 tot vaststelling van het Instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking – "Global Europe", tot wijziging en intrekking van Besluit nr. 466/2014/EU van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) 2017/1601 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG, Euratom) nr. 480/2009 van de Raad (PB L 209 van 14.6.2021, blz. 1).

- (31) Persoonsgegevens over gezondheid worden in het kader van de toepasselijke wetgeving van de Unie op het gebied van gegevensbescherming als gevoelige gegevens beschouwd en genieten daarom een hoger beschermingsniveau. Alle verwerkingsactiviteiten van persoonsgegevens op grond van deze verordening door de lidstaten of het Centrum zijn onderworpen aan respectievelijk Verordening (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾ en Verordening (EU) 2018/1725 ⁽⁹⁾ van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2002/58/EG ⁽¹⁰⁾ van het Europees Parlement en de Raad. De verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening moeten voldoen aan de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, billijkheid, transparantie, doelbinding, minimalisering van de gegevensverwerking, nauwkeurigheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Waar mogelijk moeten de persoonsgegevens worden geanonimiseerd. Indien het specifieke doel van de verwerking niet kan worden verwezenlijkt met anonieme gegevens, moeten de persoonsgegevens waar mogelijk worden gepseudonimiseerd. In het geval van samenwerking tussen de gezondheidsautoriteiten van de Unie en derde landen, de WHO of andere internationale organisaties moet de doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties altijd voldoen aan de voorschriften van Verordening (EU) 2018/1725.
- (32) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening betreffende de snelle mobilisatie en het snelle reactievermogen van de EU-taskforce voor gezondheid, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾.
- (33) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk de uitbreiding van de opdracht en de taken van het Centrum zodat het beter in staat is de vereiste wetenschappelijke expertise te verstrekken en acties ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de Unie te ondersteunen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege het grensoverschrijdend karakter van de gezondheidsbedreigingen en de noodzaak van een snelle, beter gecoördineerde en coherente respons op nieuwe opkomende gezondheidsbedreigingen, beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (34) Verordening (EG) nr. 851/2004 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

- 1) Artikel 2 wordt vervangen door:

“Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “bevoegde instantie”: een structuur, instituut, orgaan of andere wetenschappelijke instantie die/dat door de autoriteiten van de lidstaten erkend is voor het verstrekken van onafhankelijke wetenschappelijke en technische adviezen of het verrichten van activiteiten op het gebied van de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens;

⁽⁸⁾ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁽¹⁰⁾ Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).

⁽¹¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- 2) “coördinerende bevoegde instantie”: een van de instanties (waarvan er per lidstaat één is) met een aangewezen nationale coördinator die verantwoordelijk is voor de institutionele contacten met het Centrum, en met nationale knooppunten en operationele contactpunten die verantwoordelijk zijn voor strategische en operationele samenwerking inzake wetenschappelijke en technische kwesties voor specifieke ziektegebieden en taken op het gebied van de volksgezondheid;
- 3) “speciaal netwerk”: een netwerk voor samenwerking tussen de coördinerende bevoegde instanties van de lidstaten, dat zich specifiek bezighoudt met ziekten, gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen of taken op het gebied van de volksgezondheid, dat door het Centrum wordt ondersteund en gecoördineerd;
- 4) “overdraagbare ziekte”: een overdraagbare ziekte als omschreven in artikel 3, punt 3), van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad (*);
- 5) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid”: ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid als omschreven in artikel 3, punt 1), van Verordening (EU) 2022/2371;
- 6) “epidemiologische surveillance”: epidemiologische surveillance als omschreven in artikel 3, punt 5), van Verordening (EU) 2022/2371;
- 7) “gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen”: gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen als bedoeld in artikel 2, punt 1, onder a), ii) van Verordening (EU) 2022/2371;
- 8) “monitoring”: monitoring als omschreven in artikel 3, punt 6), van Verordening (EU) 2022/2371;
- 9) “capaciteit van het gezondheidszorgstelsel”: capaciteit van het gezondheidszorgstelsel als omschreven in artikel 3, punt 13), van Verordening (EU) 2022/2371

(*) Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).”.

- 2) Artikel 3 wordt vervangen door:

“Artikel 3

Opdracht en taken van het Centrum

1. Teneinde de Unie en de lidstaten beter in staat te stellen de menselijke gezondheid te beschermen door overdraagbare ziekten bij mensen en de daaraan gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen te voorkomen en bestrijden, heeft het Centrum tot taak bestaande en opkomende bedreigingen van de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen in kaart te brengen en te beoordelen, daarover verslag uit te brengen, en, indien van toepassing, ervoor te zorgen dat informatie over die bedreigingen en gezondheidsproblemen op een gemakkelijk toegankelijke manier wordt gepresenteerd in samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten of op eigen initiatief. Het Centrum handelt in samenwerking met bevoegde instanties van de lidstaten of op eigen initiatief via een speciaal netwerk. Het mandaat van het Centrum is ook om wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen en steun te verstrekken bij de coördinatie van de respons op dergelijke bedreigingen op nationaal niveau, het niveau van de Unie, en eventueel op grensoverschrijdend interregionaal en regionaal niveau. Bij het verstrekken van deze aanbevelingen werkt het Centrum waar nodig samen met de lidstaten en houdt het rekening met bestaande nationale plannen voor crisisbeheersing en de omstandigheden in elke lidstaat.

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

Bij de vervulling van zijn opdracht respecteert het Centrum de verantwoordelijkheden van de lidstaten, de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie alsmede de verantwoordelijkheden van derde landen en internationale organisaties die actief zijn op volksgezondheidsgebied, met name de WHO, teneinde de volledigheid, samenhang en complementariteit van het optreden te waarborgen en ervoor te zorgen dat het optreden wordt gecoördineerd.

Het Centrum ondersteunt de werkzaamheden van het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2371 opgerichte Gezondheidsbeveiligingscomité (*Health Security Committee* — HSC), de Raad, de lidstaten en, in voorkomend geval, andere structuren van de Unie om een doeltreffende samenhang tussen hun respectieve activiteiten te bevorderen en om de respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid binnen zijn mandaat te coördineren.

2. Het Centrum voert de volgende taken uit:

- a) het opzoeken, verzamelen, vergelijken, beoordelen en verspreiden van relevante wetenschappelijke en technische gegevens en informatie, met behulp van de meest effectieve technologieën, zoals, in voorkomend geval, kunstmatige intelligentie, met inachtneming van Europese normen inzake ethische aspecten;
- b) het ontwikkelen, in nauwe samenwerking en overleg met de lidstaten, van relevante gemeenschappelijke indicatoren voor gestandaardiseerde procedures voor gegevensverzameling en risicobeoordelingen;
- c) het verstrekken van analyses, wetenschappelijk en technisch advies, adviezen, richtsnoeren, wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen en steun voor acties van de Unie en de lidstaten, een en ander ter voorkoming en bestrijding van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, met inbegrip van risicobeoordelingen, analyse van epidemiologische informatie, preventie-, paraatheids- en responsplanning en epidemiologische modellering, anticipatie en prognoses;
- d) het bevorderen en coördineren van de netwerken van organen, organisaties en deskundigen die in de Unie werkzaam zijn op de gebieden die onder de opdracht van het Centrum vallen, waaronder netwerken die voortkomen uit door de Commissie gesteunde activiteiten op volksgezondheidsgebied en het beheren van speciale netwerken op het gebied van surveillance, met volledige inachtneming van de regels inzake transparantie en belangenconflicten;
- e) het bevorderen en faciliteren van de uitwisseling van wetenschappelijke en technische informatie en expertise en van beste praktijken, waaronder door middel van opleidingen, tussen de lidstaten en andere agentschappen en organen van de Unie;
- f) het toezicht houden, in nauwe samenwerking met de lidstaten, op de capaciteit van hun gezondheidszorgstelsels en het helpen verzamelen van gegevens over de capaciteit van hun gezondheidszorgstelsels, voor zover dit nodig is voor het beheer van en de respons op bedreigingen als gevolg van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, op basis van de paraatheidsindicatoren bedoeld in artikel 5 ter, alinea 2, punt b) van deze Verordening en de elementen die staan beschreven in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371;
- g) het organiseren, per geval, van bezoeken ter plaatse in de lidstaten, in nauwe samenwerking met de betrokken lidstaten, om aanvullende steun te verlenen aan in artikel 5 ter bedoelde preventie-, paraatheids- en responsplanningsactiviteiten;
- h) het ondersteunen van de nationale monitoring van de respons op ernstige overdraagbare ziekten;
- i) het bijdragen aan het definiëren van de onderzoeksprioriteiten en aan het faciliteren van de ontwikkeling en uitvoering van acties die worden gefinancierd door relevante financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie, met inbegrip van de uitvoering van gezamenlijke acties op het gebied van volksgezondheid;
- j) het op verzoek van de Commissie of het HSC of op eigen initiatief verstrekken van richtsnoeren, aanbevelingen en voorstellen voor gecoördineerde actie voor epidemiologische surveillance, monitoring, diagnose en beheer van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, en het ondersteunen van professionele netwerken om behandelrichtlijnen te verbeteren, in samenwerking met de betrokken organisaties en verenigingen, bevoegde nationale instanties en internationale organisaties zoals de WHO, waarbij overlappingsen met bestaande richtsnoeren worden voorkomen;
- k) het ondersteunen, bijvoorbeeld door middel van de in artikel 11 bis bedoelde EU-taskforce voor gezondheid, van de respons op epidemieën en uitbraken in de lidstaten, op basis van grondige landenspecifieke kennis, en in derde landen in samenwerking met de WHO, in aanvulling op en in nauwe coördinatie met andere instrumenten voor respons op noodsituaties, met name het Uniemechanisme voor civiele bescherming, en relevante instrumenten inzake het aanleggen van voorraden van medische tegenmaatregelen;

- l) het bijdragen tot de versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de IGR, waaronder opleidingen, in de lidstaten en in derde landen, met name in de partnerlanden van de EU, waarbij synergieën met de werkzaamheden van de WHO worden bereikt;
 - m) het op verzoek van de Commissie of het HSC of op eigen initiatief aan het publiek verstrekken van tijdige, gemakkelijk toegankelijke en empirisch onderbouwde communicatieve boodschappen in alle officiële talen van de Unie over overdraagbare ziekten, over de door deze ziekten veroorzaakte bedreigingen van de gezondheid en over de desbetreffende preventie- en bestrijdingsmaatregelen, met inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten.
3. Het Centrum, de Commissie, de relevante organen en agentschappen van de Unie en de lidstaten werken op transparante wijze samen om een effectieve samenhang en synergieën tussen hun respectieve werkzaamheden te bevorderen.”.
- 3) Artikel 4 wordt vervangen door:

“Artikel 4

Verplichtingen van de lidstaten

De lidstaten dragen zorg voor de coördinatie en de samenwerking met het Centrum met betrekking tot de in artikel 3 genoemde opdracht en taken door:

- a) het Centrum regelmatig en volgens overeengekomen tijdschema's, gevalsdefinities, indicatoren, normen, protocollen en procedures, gegevens mee te delen over de surveillance van overdraagbare ziekten, gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen en andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU) 2022/2371 alsmede de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens en informatie die het Centrum nodig heeft om zijn in artikel 3, lid 2, punt e), van deze verordening bedoelde opdracht te vervullen, met inbegrip van relevante gegevens over de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels voor crisisparaatheid met betrekking tot het opsporen, voorkomen, reageren op en herstellen van uitbraken van overdraagbare ziektes;
 - b) het Centrum in kennis te stellen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zodra die zijn vastgesteld, via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons (*early warning and response system* — EWRS) waarin artikel 18 van Verordening (EU) 2022/2371 voorziet, en onverwijld alle genomen responsmaatregelen mee te delen, alsook alle relevante informatie die nuttig is voor de coördinatie van de respons als bedoeld in artikel 21 van die verordening;
 - c) binnen het toepassingsgebied van de opdracht van het Centrum, bevoegde instanties en volksgezondheidsdeskundigen en -organisaties te identificeren die beschikbaar zouden kunnen zijn om de Unie te assisteren bij haar respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, bijvoorbeeld door in andere lidstaten, grensoverschrijdende regio's en derde landen in samenwerking met de WHO, deskundig advies te geven en veldonderzoek te doen bij ziekteclusters of -uitbraken;
 - d) overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) 2022/2371 nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen op te stellen en verslag uit te brengen over preventie-, paraatheids- en responsplanning en de uitvoering op nationaal niveau overeenkomstig artikel 7 van die verordening;
 - e) de digitalisering van de gegevensverzameling en van het proces van gegevensoverdracht tussen de nationale en Europese surveillancesystemen te faciliteren zodat de vereiste informatie tijdig kan worden verstrekt, en
 - f) het Centrum in kennis stellen van elke vertraging in de naleving van de in punt a) bedoelde tijdschema's.”.
- 4) Artikel 5 wordt vervangen door:

“Artikel 5

Beheer van speciale netwerken en netwerkactiviteiten

1. Het Centrum ondersteunt en zorgt voor de voortdurende ontwikkeling van de netwerkactiviteiten van de bevoegde instanties door het verstrekken van coördinatie en wetenschappelijke en technische expertise aan de Commissie en de lidstaten en door het beheer van speciale netwerken.

2. Het Centrum zorgt voor het geïntegreerde beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance bedoeld in artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371, de surveillance van gezondheidsgerelateerde milieugevaren bedoeld in artikel 2, lid 1, punt c), van die verordening, en het geïntegreerde beheer van het netwerk van EU-referentie-laboratoria, als bedoeld in artikel 15 van die verordening.

Het betreft hier met name de volgende werkzaamheden:

- a) zorgen voor de voortdurende ontwikkeling van geautomatiseerde, aan menselijk toezicht onderworpen digitale platforms en applicaties, met inbegrip van het op grond van artikel 14 van Verordening (EU) 2022/2371 opgerichte digitale surveillanceplatform, ondersteuning van epidemiologische surveillance op het niveau van de Unie, ondersteuning van de lidstaten met wetenschappelijke en technische gegevens en adviezen om geïntegreerde surveillancesystemen op te zetten die realtime-surveillance voor paraatheid mogelijk maken, waarbij, waar passend en haalbaar, geprofiteerd wordt van de bestaande infrastructuur en -diensten van de Unieruimte;
- b) zorgen voor kwaliteitsborging door de epidemiologische surveillance van de speciale surveillancenetwerken te monitoren en te evalueren zodat deze netwerken optimaal functioneren en door surveillancenormen op te stellen, gegevens op volledigheid te controleren en indicatoren te monitoren;
- c) onderhouden van gegevensbanken voor die epidemiologische surveillance, coördineren van andere relevante gegevensbanken met de beheerders en werken aan geharmoniseerde benaderingen van gegevensverzameling en modellering om voor de gehele Unie vergelijkbare gegevens te produceren. Bij de uitvoering van deze taak zorgt het Centrum ervoor dat de risico's die kunnen voortvloeien uit de overdracht van onjuiste, onvolledige of dubbelzinnige gegevens van een gegevensbank naar een andere tot een minimum worden beperkt, en stelt het robuuste procedures vast voor de beoordeling van de gegevenskwaliteit;
- d) meedelen van de resultaten van de gegevensanalyse aan de Commissie, het HSC en de lidstaten, ervoor zorgen dat de databanken toegankelijk zijn voor de lidstaten en door de lidstaten kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van nationale beleidsvorming en bilaterale en multilaterale samenwerking tussen de lidstaten, en communicatieve boodschappen voorstellen aan de lidstaten om het publiek te informeren;
- e) bevorderen en ondersteunen van de geharmoniseerde en gerationaliseerde werkmethodiek voor epidemiologische surveillance in samenwerking met de bevoegde instanties;
- f) in nauwe samenwerking met de lidstaten zorgen voor de interoperabiliteit van op Unieniveau of op nationaal niveau ontwikkelde geautomatiseerde applicaties en andere digitale instrumenten ter ondersteuning van grensoverschrijdende volksgezondheidsactiviteiten, onder meer voor contacttracing en waarschuwingsapplicaties;
- g) zorgen voor de interoperabiliteit van de digitale surveillanceplatforms met digitale infrastructuren die het mogelijk maken gezondheidsgegevens te gebruiken voor gezondheidszorg-, onderzoeks-, beleidsvormings- en regelgevingsdoeleinden, en gebruik maken van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld milieufactoren of -verschijnselen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid op Unieniveau of op grensoverschrijdend interregionaal niveau, of bijvoorbeeld sociaal-economische risicofactoren, indien deze nuttig zijn om de opdracht van het Centrum doeltreffender te vervullen.

De in de tweede alinea, punt a), bedoelde digitale platforms en applicaties worden uitgevoerd met geavanceerde privacybevorderende technologieën.

3. Het Centrum neemt door het beheer van het netwerk voor epidemiologische surveillance de volgende taken op zich:

- a) monitoren van en verslag uitbrengen over trends op het gebied van overdraagbare ziekten in de loop der tijd in lidstaten en derde landen in samenwerking met de WHO, op basis van overeengekomen indicatoren, om de huidige situatie te beoordelen en passende, empirisch onderbouwde maatregelen te faciliteren, onder meer door de vaststelling van specificaties voor geharmoniseerde gegevensverzameling in de lidstaten;
- b) ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid opsporen, monitoren en daarover verslag uitbrengen als bedoeld in artikel 2, lid 1, punten a), i) en a), ii), van Verordening (EU) 2022/2371, met inbegrip van bedreigingen voor stoffen van menselijke oorsprong, of in artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening, ten aanzien van de bron, tijd, populatie en plaats, teneinde een motivering voor acties op het gebied van de volksgezondheid te geven;

- c) ondersteunen van de in artikel 15 van Verordening (EU) 2022/2371 bedoelde nationale referentielaboratoria bij de uitvoering van de externe kwaliteitscontrolesystemen, met inbegrip van professionele testregelingen;
- d) bijdragen tot de evaluatie en monitoring van programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, teneinde de gegevens te verschaffen op basis waarvan wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen worden gedaan om deze programma's op nationaal en Unieniveau te versterken en verbeteren;
- e) monitoren en beoordelen van de capaciteit van gezondheidszorgstelsels om ernstige overdraagbare ziekten te diagnosticeren, voorkomen en behandelen alsmede van de veerkracht van de nationale gezondheidszorgstelsels in geval van grootschalige uitbraken van ziekten, op basis van de in artikel 5 ter, lid 2, punt b), bedoelde paraatheid-sindicatoren;
- f) risicogroepen in kaart brengen waarvoor gerichte preventie- en responsmaatregelen nodig zijn, en de lidstaten helpen ervoor te zorgen dat deze maatregelen ook gericht zijn op personen met een handicap;
- g) bijdragen aan de beoordeling van de last van overdraagbare ziekten zoals ten aanzien van ziekteprevalentie, klinische complicaties, ziekenhuisopnames en sterftcijfers, met behulp van onder meer gestratificeerde gegevens over leeftijd, gender, handicap en andere elementen, indien deze beschikbaar zijn;
- h) uitvoeren van epidemiologische modellering, anticipatie en ontwikkeling van responsscenario's, en coördineren van dergelijke inspanningen met het oog op de uitwisseling van beste praktijken, de verbetering van de modelleringscapaciteit binnen de gehele Unie en de waarborging van internationale samenwerking, en
- i) in kaart brengen van risicofactoren voor ziekteoverdracht en de bijbehorende ziektelast, een analyse verstrekken van de correlatie tussen ziekteoverdracht enerzijds en sociale, economische, klimatologische en milieurisicofactoren anderzijds volgens de "één gezondheid"-benadering voor zoönotische, door voedsel veroorzaakte en wateroverdraagbare aandoeningen en andere relevante ziekten en bijzondere gezondheidsproblemen, alsook in kaart brengen van hoog-risicogroepen, met inbegrip van de correlatie tussen incidentie en ernst van ziekten en maatschappelijke en milieufactoren, en onderzoeksprioriteiten en -behoeften.

4. Elke lidstaat wijst een coördinerende bevoegde instantie aan, en wijst tevens een nationale coördinator, nationale knooppunten en operationele contactpunten aan voor taken op het gebied van de volksgezondheid, waaronder epidemiologische surveillance, en voor verschillende ziektegroepen en individuele ziekten, alsook voor het verlenen van steun voor paraatheid en respons.

De nationale knooppunten vormen netwerken die het Centrum van wetenschappelijk en technisch advies voorzien.

De nationale knooppunten en operationele contactpunten die zijn aangewezen voor ziektespecifieke interacties met het Centrum vormen ziektespecifieke of ziektegroepspecifieke netwerken die onder andere als taak krijgen nationale surveillancegegevens aan het Centrum te zenden en het Centrum voorstellen te doen voor de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten.

De lidstaten stellen het Centrum en de andere lidstaten in kennis van de aanwijzingen als bedoeld in dit lid en van eventuele wijzigingen daarvan.

5. Het Centrum werkt samen met de bevoegde instanties, in het bijzonder bij voorbereidende werkzaamheden voor wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische bijstand, verzameling van vergelijkbare gegevens gebaseerd op gemeenschappelijke formaten waardoor ze gemakkelijk samengevoegd kunnen worden, en het in kaart brengen van nieuwe gezondheidsbedreigingen.

6. Het Centrum zorgt voor het beheer en de coördinatie van het in artikel 15 van Verordening (EU) 2022/2371 bedoelde netwerk van EU-referentielaboratoria ten behoeve van de diagnose, detectie, identificatie, genetische sequencing en karakterisering van infectieuze agentia die een bedreiging van de volksgezondheid kunnen vormen.

7. Het Centrum verleent wetenschappelijke en technische bijstand om de lidstaten te helpen hun detectie- en sequencingcapaciteit te ontwikkelen, met name in lidstaten die over onvoldoende capaciteit beschikken.

8. Het Centrum moedigt de ontwikkeling aan van voldoende capaciteit in de Unie voor de diagnose, detectie, identificatie en karakterisering van infectieuze agentia die de volksgezondheid kunnen bedreigen, door de samenwerking tussen deskundigen en referentielaboratoria te stimuleren. Het Centrum houdt de samenwerking in stand en breidt deze uit, en steunt de toepassing van kwaliteitsborgingsprogramma's.

9. Het Centrum zorgt voor het beheer en de coördinatie van het netwerk van diensten van de lidstaten dat het gebruik van stoffen van menselijke oorsprong ondersteunt, teneinde te helpen waarborgen dat die stoffen microbiologisch veilig zijn, door relevante uitbraken van ziekten die ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid kunnen vormen te monitoren, te beoordelen en te helpen bestrijden, en door patiënten die dergelijke stoffen nodig hebben, te beschermen.”;

- 5) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 5 bis

Preventie van overdraagbare ziekten

1. Het Centrum ondersteunt de lidstaten bij de versterking van hun capaciteit voor preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, en bij de verbetering en facilitering van het gegevensverzamelingsproces met interoperabele gegevensuitwisseling.

2. Het Centrum ontwikkelt, in nauwe samenwerking met de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en andere relevante organen en agentschappen van de Unie, alsook met internationale organisaties, een kader voor de preventie van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, waaronder sociaal-economische risicofactoren, ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, gezondheidsbevordering, gezondheidseducatie, kennis op het gebied van gezondheid en gedragsverandering.

3. Het Centrum kan richtsnoeren verstrekken voor het opzetten van programma's ter preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten. Het evalueert en monitort dergelijke programma's teneinde de gegevens te leveren waarop wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen ten behoeve van de coördinatie, versterking en verbetering van deze programma's worden gebaseerd op nationaal, grensoverschrijdend interregionaal en Unieniveau en zo nodig op internationaal niveau.

4. Het Centrum houdt toezicht op de vaccinatiegraad inzake ernstige overdraagbare ziekten in elke lidstaat, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de nationale en regionale vaccinatieschema's.

5. Het Centrum coördineert onafhankelijke monitoringstudies naar de veiligheid en werkzaamheid van vaccins na het in de handel brengen ervan, en verzamelt nieuwe informatie, maakt gebruik van door de bevoegde instanties verzamelde relevante gegevens, of beide. Die werkzaamheden worden samen met het EMA verricht, met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform.”.

- 6) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 5 ter

Preventie-, paraatheids- en responsplanning

1. Het Centrum levert wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen en wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten en de Commissie, in samenwerking met relevante organen en agentschappen van de Unie, internationale organisaties en, in voorkomend geval, vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, zoals vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en organisaties op het gebied van de volksgezondheid, overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie op het gebied van preventie-, paraatheids- en responsplanning.

2. Het Centrum voert, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie, de volgende taken uit:

- a) onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van preventie-, paraatheids- en responsplanning, bijdragen tot de ontwikkeling, regelmatige herziening en actualisering van kaders voor nationale paraatheidsplannen en dreigingsspecifieke paraatheidsplannen met het oog op de vaststelling ervan door het HSC, en tot de ontwikkeling, regelmatige herziening en actualisering van het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2022/2371;

- b) ontwikkelen van kaders voor paraatheid, monitoring en evaluatie en van paraatheidsindicatoren op basis van de IGR, in samenwerking met de WHO, die dienen te worden besproken in het HSC;
- c) faciliteren van zelfbeoordelingen door de lidstaten van hun preventie-, paraatheids- en responsplanning en externe evaluaties van dergelijke planning, wanneer dat door de betrokken lidstaat wordt aanvaard en op een manier die complementair is aan de IGR, en bijdragen tot de in de artikelen 7 en 8 van Verordening (EU) 2022/2371 bedoelde activiteiten;
- d) beoordeling van lacunes in de paraatheid waarborgen en verlenen van de gerichte ondersteuning aan de lidstaten en, op hun verzoek en in samenwerking met de WHO, aan derde landen die overeenkomstig artikel 30 overeenkomsten met de Unie sluiten;
- e) ontwikkelen van oefeningen, stresstests, evaluaties tijdens en na afloop van de acties, ondersteunen en aanvullen van de lidstaten bij deze activiteiten en organiseren van aanvullende acties om vastgestelde lacunes in paraatheids-capaciteit en -capabiliteit aan te pakken;
- f) op basis van vastgestelde lacunes of op verzoek van de lidstaten of de Commissie, ontwikkelen en ondersteunen van specifieke paraatheidsactiviteiten gericht op, onder meer, het aanpakken van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, antimicrobiële resistentie, laboratoriumcapaciteit en bioveiligheid;
- g) ondersteunen van de integratie van onderzoekspaatheid in de preventie-, paraatheids- en responsplannen;
- h) ondersteunen en verder uitwerken van aanvullende activiteiten gericht op risicogroepen en paraatheid van gemeenschappen;
- i) op basis van de in artikel 3, lid 2, punt b), en in punt b) van dit lid bedoelde indicatoren en in nauwe samenwerking met de lidstaten, monitoren van de capaciteit van gezondheidszorgstelsels van de lidstaten om uitbraken van overdraagbare ziekten op te sporen, te voorkomen, erop te reageren en ervan te herstellen, lacunes in kaart te brengen en wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen te doen voor de versterking van de gezondheidszorgstelsels en waar nodig met steun van de Unie uit te voeren;
- j) versterken van de modellerings-, anticipatie- en prognosecapaciteit van het Centrum, en
- k) in stand houden van mechanismen voor regelmatige detachering tussen het Centrum, de Commissie en deskundigen uit de lidstaten en internationale organisaties, waaronder de EU-taskforce voor gezondheid, die de in de punten d), f), h) en i) van deze alinea en in artikel 5 bis, lid 1, bedoelde activiteiten ondersteunen.

De in de eerste alinea, punt k), bedoelde detacheringsmechanismen dragen bij tot de versterking van de operationele interface tussen het Centrum en de lidstaten.”.

7) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het volgende lid wordt ingevoegd:

“1 bis. Het Centrum verstrekt op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie of de lidstaten via het HSC concrete analyses en onafhankelijke, wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen voor acties om overdraagbare ziekten en andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te voorkomen en te bestrijden.”;

- b) lid 3 wordt vervangen door:

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

Om de studies als bedoeld in de eerste alinea te bevorderen en initiëren, verzoekt het Centrum om toegang tot gezondheidsgegevens die via digitale infrastructuur en applicaties beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden zodat dergelijke gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg, gezondheidsonderzoek, beleidsvorming en met volksgezondheid verband houdende regelgevingsdoeleinden.

Met het oog op de in de eerste alinea bedoelde studies maakt het Centrum ook gebruik van andere relevante gegevens, bijvoorbeeld met betrekking tot ecologische en sociaal-economische factoren.

3 bis. Het Centrum kan zijn eigen middelen inzetten en gebruikmaken van referentielaboratoria om veldonderzoek, gegevensverzameling en gegevensanalyse uit te voeren teneinde de bevoegde nationale instanties te helpen betrouwbare gegevens te verzamelen.”.

c) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Het Centrum raadpleegt het HSC, de Commissie en andere bevoegde organen en agentschappen van de Unie inzake de planning en prioritering van onderzoek en studies op het gebied van de volksgezondheid, met inachtneming van het advies van het Adviesforum.”.

8) Artikel 7 wordt vervangen door:

“Artikel 7

Procedure voor wetenschappelijke adviezen

1. Het Centrum brengt wetenschappelijk advies uit over aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren:

- a) in alle gevallen waarin de wetgeving van de Unie voorschrijft dat het Centrum moet worden geraadpleegd;
- b) op verzoek van het Europees Parlement of een lidstaat;
- c) op verzoek van de Commissie, het HSC of het EMA, en
- d) op eigen initiatief.

2. In de in lid 1 bedoelde verzoeken om wetenschappelijk advies wordt het aan te pakken wetenschappelijke vraagstuk en het betrokken belang daarvan voor de Unie duidelijk aangegeven, en wordt voldoende achtergrondinformatie over dat vraagstuk verstrekt. Indien de wetenschappelijke adviezen op een specifieke lidstaat zijn gericht, krijgt de betrokken lidstaat indien nodig de gelegenheid om een bijdrage te leveren in de vorm van expertise.

3. Het Centrum zorgt ervoor dat het snel op verzoeken om wetenschappelijke adviezen kan anticiperen en reageren zodat het de wetenschappelijke adviezen binnen een wederzijds overeengekomen tijdsbestek kan uitbrengen. De wetenschappelijke adviezen van het Centrum moeten toegankelijk en bruikbaar zijn voor beleidsmakers.

4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde vraagstukken of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, kan het Centrum weigeren een wetenschappelijk advies uit te brengen of in overleg met de verzoekende instelling, het verzoekend comité, het verzoekende agentschap of de verzoekende lidstaat, wijzigingen van dat verzoek om advies voorstellen. Afwijzingen van verzoeken worden door het Centrum ten overstaan van de verzoekende instelling, het verzoekend comité, het verzoekende agentschap of de verzoekende lidstaat gemotiveerd.

5. Ingeval het Centrum reeds een wetenschappelijk advies heeft uitgebracht over het specifieke onderwerp waarop een verzoek betrekking heeft en tot de conclusie is gekomen dat er geen wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen, verstrekt het de informatie die deze conclusie ondersteunt, aan de verzoekende instelling, het verzoekend comité, het verzoekende agentschap of de verzoekende lidstaat.

6. Het huishoudelijk reglement van het Centrum legt de vorm-, motiverings- en transparantievereisten voor de bekendmaking van een wetenschappelijk advies vast.”.

9) Artikel 8 wordt vervangen door:

“Artikel 8

Werking van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en respons

1. Het Centrum ondersteunt en assisteert de Commissie door het EWRS te beheren overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2022/2371 en door samen met de lidstaten te zorgen voor de capaciteit voor gecoördineerde en tijdige respons op gezondheidsbedreigingen.

2. De taken van het Centrum omvatten het:

- a) analyseren van de inhoud van berichten die het via het EWRS ontvangt;
- b) verstrekken van informatie, expertise, adviezen, opleidingen en risicobeoordelingen aan de lidstaten en de Commissie, en
- c) erop toezien dat het EWRS efficiënt en doeltreffend wordt gekoppeld aan andere waarschuwingssystemen van de Unie.

3. Het Centrum werkt samen met de Commissie, het HSC en de lidstaten om de rapportage van relevante gegevens via het EWRS te verbeteren, met als doel de digitalisering van dit proces en de integratie ervan in de nationale surveillancesystemen aan te moedigen.
4. Het Centrum werkt samen met de Commissie en het HSC om het EWRS permanent te actualiseren, onder meer voor het gebruik van moderne technologieën, zoals digitale mobiele applicaties, kunstmatige intelligentie, computermodellering en simulatiemodellen, of andere technologieën voor geautomatiseerde contacttracering en waarschuwingsapplicaties, daarbij voortbouwend op de door de lidstaten ontwikkelde technologieën voor contacttracering, en om de functionele eisen van het EWRS te definiëren.
5. Het Centrum werkt samen met de Commissie, het HSC, het e-gezondheidsnetwerk en deskundigen in de lidstaten om de functionele eisen voor contacttracerings- en waarschuwingsapplicaties of indien nodig andere digitale tools, en de interoperabiliteit daarvan nader te bepalen, rekening houdend met de bestaande infrastructuur en diensten, zoals plaatsbepalingsdiensten die door het ruimtevaartprogramma van de EU worden geleverd.
6. Het Centrum is verantwoordelijk voor de wettigheid, beveiliging en vertrouwelijkheid van de verwerking van persoonsgegevens in het EWRS en in het kader van de interoperabiliteit van contacttracerings- en waarschuwingsapplicaties, of indien nodig andere digitale tools, overeenkomstig de artikelen 33 en 36 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad (*).

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

10) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 8 bis

Beoordeling van risico's voor de volksgezondheid

1. Het Centrum verstrekt risicobeoordelingen overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2022/2371, in het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i) en punt a), ii), van die verordening, met inbegrip van die welke verband houden met voor stoffen van menselijke oorsprong die mogelijk door overdraagbare ziekten worden getroffen, of in artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening. Dergelijke risicobeoordelingen worden tijdig verstrekt.
2. De in lid 1 bedoelde risicobeoordelingen omvatten algemene en gerichte empirisch onderbouwde aanbevelingen en responsopties als basis voor de coördinatie in het HSC, zoals met betrekking tot:
 - a) een prognose van de ontwikkeling van een gezondheidscrisis en het risico van een noodsituatie op gezondheidsgebied;
 - b) de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten voor zover dit nodig is voor het beheer van en de reactie op bedreigingen door overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, teneinde de lidstaten te ondersteunen;
 - c) het in kaart brengen van kwetsbare groepen in de samenleving;
 - d) het in kaart brengen van mogelijke beschermende niet-farmaceutische maatregelen en een beoordeling van de doeltreffendheid ervan.
3. Voor de toepassing van lid 1 coördineert het Centrum de opstelling van risicobeoordelingen door, waar passend, nationale knooppunten of deskundigen van de lidstaten, desbetreffende agentschappen of internationale organisaties zoals de WHO te betrekken.

Het Centrum stelt een reglement van orde vast voor risicobeoordelingen, met name wat betreft de betrokkenheid van deskundigen, om ervoor te zorgen dat de deskundigheid van de lidstaten onafhankelijk en representatief is.

4. Indien de risicobeoordeling buiten het mandaat van het Centrum valt, en op verzoek van het agentschap of orgaan dat de risicobeoordeling binnen zijn mandaat uitvoert, verstrekt het Centrum aan het agentschap of orgaan onverwijld alle betreffende informatie en gegevens waarover het beschikt.

5. Het Centrum werkt samen met de lidstaten om hun risicobeoordelingscapaciteit te verbeteren.”.

11) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 8 ter

Coördinatie van de respons

1. Het Centrum ondersteunt de coördinatie van de respons in het HSC als bedoeld in artikel 21 van Verordening (EU) 2022/2371, in het geval van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), i), en punt a), ii), van die verordening, met inbegrip van die welke verband houden met voor stoffen van menselijke oorsprong die mogelijk door overdraagbare ziekten kunnen worden getroffen, of in artikel 2, lid 1, punt d), van die verordening, met name door empirisch onderbouwde aanbevelingen en opties te verstrekken voor:

- a) de nationale of grensoverschrijdende interregionale respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;
- b) de goedkeuring van richtsnoeren voor de lidstaten over de preventie en controle van de ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid.

2. Het Centrum ondersteunt een gecoördineerde respons van de Unie op verzoek van een lidstaat, de Raad, de Commissie, het HSC of van organen of agentschappen van de Unie.”.

12) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de leden 1, 2 en 3 worden vervangen door:

“1. Het Centrum verstrekt wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten, de Commissie en andere organen en agentschappen van de Unie bij de ontwikkeling, regelmatige bespreking en actualisering van paraatheidsplannen, bij opleidingsactiviteiten, alsook bij de ontwikkeling van interventiestrategieën op de gebieden die tot zijn opdracht behoren.

2. De Commissie, de lidstaten, het HSC of derde landen die overeenkomstig artikel 30 overeenkomsten met de Unie sluiten, met name partnerlanden, en internationale organisaties, met name de WHO, kunnen het Centrum verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot zijn opdracht behoort. Het kan hierbij onder meer gaan om bijstand aan de Commissie en de lidstaten bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren inzake beste praktijken en beschermingsmaatregelen die naar aanleiding van bedreigingen van de gezondheid van de mens moeten worden genomen, bijstand door deskundigen, het mobiliseren en coördineren van onderzoeksteams, en het beoordelen van de efficiëntie van responsmaatregelen. Het Centrum levert empirisch onderbouwde wetenschappelijke en technische expertise en bijstand binnen zijn mandaat en in overeenstemming met de toepasselijke overeenkomsten en de passende werkafspraken met de Commissie met betrekking tot derde landen en internationale organisaties.

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

- b) lid 5 wordt vervangen door:

“5. Het Centrum stelt zijn raad van bestuur, zoals bedoeld in artikel 14, de autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in kennis van een dergelijk verzoek en van het resultaat ervan.”;

- c) lid 6 wordt vervangen door:

“6. Zo nodig ondersteunt en coördineert het Centrum opleidingsprogramma's, met name met betrekking tot epidemiologische surveillance, veldonderzoek, paraatheid en preventie, respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, onderzoek op het gebied van de volksgezondheid en risicocommunicatie. In die programma's wordt rekening gehouden met de noodzaak dat opleidingen actueel blijven en de opleidingsbehoeften van de lidstaten en het evenredigheidsbeginsel in acht worden genomen.”.

13) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Het Centrum zorgt voor:

- a) het coördineren van de standaardisering van procedures voor gegevensverzameling, en validering, gegevensanalyse en -verspreiding op Unieniveau;
- b) het in voorkomend geval inwinnen van de deskundigheid en richtsnoeren van de lidstaten om ervoor te zorgen dat er een correct begrip is van de beschikbaar gestelde gezondheidsgegevens, hun beperkingen en de nationale context en informatiesystemen.”;

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

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

- a) epidemiologische surveillance;
- b) de ontwikkeling van epidemische situaties, onder meer voor modellering, anticipatie, de ontwikkeling van scenario's en de beoordeling van kwetsbare groepen;
- c) ongebruikelijke epidemische verschijnselen of nieuwe overdraagbare ziekten van onbekende oorsprong, ook in derde landen, in samenwerking met de WHO;
- d) gegevens over pathogenen, ook op moleculair niveau, indien nodig voor epidemiologische surveillance en voor het opsporen of onderzoeken van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;
- e) gegevens over gezondheidszorgstelsels die nodig zijn voor het beheer van overdraagbare ziekten en gerelateerde bijzondere gezondheidsproblemen, en
- f) de uitvoering door de lidstaten van de aanbevelingen van het Centrum en de resultaten daarvan.”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Voor de toepassing van lid 1 voert het Centrum de volgende taken uit:

- a) samen met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie passende procedures opstellen om de raadpleging en doorgifte van en de toegang tot gegevens te vergemakkelijken;
- b) wetenschappelijke en technische evaluaties verrichten van de preventie- en bestrijdingsmaatregelen op het niveau van de Unie;
- c) op transparante wijze nauw samenwerken met betrokken instanties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling van de Unie, derde landen, de WHO en andere internationale organisaties;
- d) oplossingen ontwikkelen voor de toegang tot relevante gezondheidsgegevens, ongeacht of deze openbaar beschikbaar zijn of via digitale infrastructuren beschikbaar gemaakt of uitgewisseld worden, zodat deze gezondheidsgegevens gebruikt kunnen worden voor gezondheidszorg, gezondheidsonderzoek, beleidsvorming en met volksgezondheid verband houdende regelgevingsdoeleinden, en zorgen voor gecontroleerde en tijdige toegang tot gezondheidsgegevens ter ondersteuning van onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.”;

d) de volgende leden worden toegevoegd:

“4. In noodsituaties die verband houden met de hevigheid of nieuwigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of met de snelheid waarmee zij zich verspreidt in de lidstaten, stelt het Centrum op verzoek van de Commissie, het HSC, het EMA, de lidstaten of op eigen initiatief epidemiologische prognoses beschikbaar als bedoeld in artikel 5, lid 3, punt h). Deze prognoses worden objectief en betrouwbaar opgesteld op basis van de beste beschikbare informatie, en in samenwerking met andere instellingen en werkgroepen die met deskundigen van de lidstaten zijn opgericht. De prognoses moeten gemakkelijk toegankelijk zijn.

5. In noodsituaties die verband houden met de hevigheid of nieuwigheid van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid of met de snelheid waarmee zij zich verspreidt in de lidstaten, stelt het Centrum zo snel mogelijk en overeenkomstig artikel 8 bis, lid 1, gegevens en gemakkelijk toegankelijke analyses ter zake beschikbaar op basis van de beste op dat moment beschikbare informatie.”.

14) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 11 bis

Ondersteuning van de internationale paraatheid en respons ter plaatse

1. Het Centrum richt een EU-taskforce voor gezondheid op en zorgt voor een permanente capaciteit en een versterkte noodcapaciteit om deze te mobiliseren en te gebruiken. De EU-taskforce voor gezondheid verleent bijstand met betrekking tot verzoeken om preventie-, paraatheids- en responsplanning, lokale reacties op uitbraken van overdraagbare ziekten en evaluaties na afloop van de actie in de lidstaten en in derde landen, een en ander in samenwerking met de WHO. De EU-taskforce voor gezondheid omvat het personeel van het Centrum en deskundigen uit de lidstaten, fellowshipprogramma's en internationale en non-profitorganisaties.

Onder gebruikmaking van het specifieke netwerk van EU-referentielaboratoria of van zijn eigen middelen ontwikkelt het Centrum capaciteiten om veldepidemiologie en -onderzoek uit te voeren en relevante gegevens te verzamelen, bijvoorbeeld over varianten van overdraagbare ziekten.

2. Het Centrum ontwikkelt in samenwerking met de Commissie een kader voor de vaststelling van de organisatiestructuur en het gebruik van de permanente capaciteit van de EU-taskforce voor gezondheid.

Op gezamenlijk verzoek van de Commissie en de lidstaten wordt de versterkte noodcapaciteit van de EU-taskforce voor gezondheid gemobiliseerd. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de procedures vast voor de mobilisering van de versterkte noodcapaciteit van de EU-taskforce voor gezondheid. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 30 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Het Centrum zorgt ervoor dat de EU-taskforce voor gezondheid wordt gecoördineerd met de capaciteiten van het Europees medisch korps, andere relevante capaciteiten in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming en mechanismen van internationale organisaties, en dat de taskforce complementair is aan deze capaciteiten en ze integreert.

4. Via de EU-taskforce voor gezondheid stelt het Centrum Uniedeskundigen inzake respons ter plaatse ter beschikking van de internationale responsteams die worden gemobiliseerd in het kader van het mechanisme van het WHO-programma voor noodsituaties in de volksgezondheid en het wereldwijde netwerk voor alarmering en interventie (*Global Outbreak Alert and Response Network — GOARN*), overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.

5. Op verzoek van de Commissie bevordert het Centrum in samenwerking met de lidstaten de ontwikkeling van de capaciteiten voor respons ter plaatse en van de deskundigheid op het gebied van crisisbeheersing bij zijn personeel en bij experts uit de lidstaten en EER-landen, en uit kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsook uit landen van het Europees nabuurschapsbeleid en de partnerlanden.

6. Door een mechanisme in te stellen voor het mobiliseren en gebruiken van de EU-taskforce voor gezondheid, houdt het Centrum de permanente capaciteit van de EU-taskforce voor gezondheid in stand en vergroot het de landspecifieke kennis die nodig is om, op gezamenlijk verzoek van de Commissie en de betrokken lidstaten, missies naar de lidstaten uit te voeren om empirisch onderbouwde aanbevelingen te doen inzake paraatheid voor en respons op bedreigingen van de gezondheid en om binnen het kader van zijn mandaat evaluaties na afloop van de actie uit te voeren.

7. Op verzoek van de Commissie en de lidstaten neemt het Centrum deel aan langdurige capaciteitsopbouwprojecten ter versterking van de paraatheidscapaciteiten in het kader van de IGR in niet-Europese derde landen, met name in partnerlanden.”

15) Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Het Centrum communiceert op eigen initiatief informatie over zijn activiteiten en de resultaten van zijn werkzaamheden op de gebieden die tot zijn opdracht behoren, na vooraf de Commissie en de lidstaten daarover te hebben geïnformeerd.

Het Centrum zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare, empirisch onderbouwde en gemakkelijk toegankelijke informatie met betrekking tot zijn activiteiten en de resultaten van zijn werkzaamheden worden voorzien. Het Centrum stelt wetenschappelijke informatie beschikbaar voor het grote publiek, onder meer via een speciale website, alsook via actieve aanwezigheid op sociale media of soortgelijke platforms. Het publiceert ook tijdig zijn wetenschappelijke adviezen overeenkomstig artikel 6. Informatie die van belang is voor de burgers van de Unie wordt beschikbaar gesteld in alle officiële talen van de Unie om ervoor te zorgen dat zij op passende wijze worden bereikt. Het Centrum faciliteert de bestrijding van desinformatie over vaccinatie en van de oorzaken van vaccinatietwijfel.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

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

16) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

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

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

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

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

e) stelt een ontwerp van een enkelvoudig programmeringsdocument vast overeenkomstig artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie (*) en de desbetreffende richtsnoeren van de Commissie voor het enkelvoudig programmeringsdocument. Het enkelvoudig programmeringsdocument wordt vastgesteld na positief advies van de Commissie en, wat betreft de meerjarige programmering, na raadpleging van het Europees Parlement en de Raad;

f) zorgt ervoor dat het werkprogramma voor het komende jaar en de meerjarenprogramma's van het Centrum aansluiten bij de wetgevings- en beleidsprioriteiten van de Unie op het gebied van de opdracht en taken van het Centrum, en houdt ten volle rekening met de aanbevelingen die zijn vastgesteld in het jaarlijkse advies van de Commissie over het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument als bedoeld in artikel 32, lid 7, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715;

g) stelt jaarlijks vóór 31 maart het algemeen verslag over de activiteiten van het Centrum in het voorgaande jaar vast;

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

i) bepaalt, in afwijking van artikel 15, lid 1, met eenparigheid van stemmen van zijn leden de talenregeling van het Centrum, onder meer de mogelijkheid een onderscheid te maken tussen de interne werkzaamheden van het Centrum en de externe communicatie, waarbij moet worden gewaarborgd dat alle belanghebbenden in beide gevallen toegang hebben tot en kunnen deelnemen aan de werkzaamheden van het Centrum.

De op het Centrum toepasselijke financiële regels als bedoeld in punt h), van dit lid wijken alleen af van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 indien dit specifiek voor de werking van het Centrum is vereist en met voorafgaande toestemming van de Commissie.

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

17) In artikel 16, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) de opstelling van ontwerp-werkprogramma's, rekening houdend met de aanbevelingen zoals vastgesteld in het jaarlijkse advies van de Commissie over het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument overeenkomstig artikel 32, lid 7, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715; het advies van de Commissie wordt in een zo vroeg mogelijk stadium aan de raad van bestuur voorgelegd.”.

18) Artikel 17 wordt vervangen door:

“Artikel 17

Benoeming van de directeur

1. De directeur wordt door de raad van bestuur benoemd op basis van een lijst van ten minste drie kandidaten die de Commissie opstelt na een open sollicitatieprocedure waarvoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en elders een door de raad van bestuur gevalideerde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is verschenen. Deze benoeming geldt voor een periode van vijf jaar, die eenmaal met maximaal vijf jaar kan worden verlengd.

2. 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.”

19) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

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

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

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

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

c) lid 8 wordt vervangen door:

“8. Het Centrum werkt bij specifieke taken samen met deskundigen op het gebied van de volksgezondheid, vertegenwoordigers van professionele of wetenschappelijke instanties en niet-gouvernementele organisaties, met name organisaties met een erkende ervaring op vakgebieden die verband houden met de werkzaamheden van het Centrum en op andere gebieden zoals milieubescherming, met specifieke netwerken en met het adviesforum. Daarnaast kunnen de Commissie, de lidstaten of het adviesforum deskundigen voorstellen, zoals deskundigen uit derde landen, of vertegenwoordigers van beroeps- of wetenschappelijke organisaties of niet-gouvernementele organisaties die door het Centrum op ad-hocbasis worden geraadpleegd.”.

20) In artikel 19 wordt lid 2 vervangen door:

“2. De leden van de raad van bestuur, de directeur, de leden van het adviesforum en 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 en zijn beschikbaar voor het publiek.”.

21) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

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

b) lid 4 wordt geschrapt.

22) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 20 bis

Bescherming van persoonsgegevens

1. Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2016/679 (*) en Richtlijn 2002/58/EG (**) van het Europees Parlement en de Raad, noch aan de verplichtingen van instellingen, organen en instanties van de Unie met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) 2018/1725 bij het uitvoeren van hun taken.

2. Het Centrum verwerkt geen persoonsgegevens, tenzij zulks noodzakelijk is voor de uitvoering van zijn opdracht. In voorkomend geval worden de persoonsgegevens zodanig geanonimiseerd dat de betrokkene niet kan worden geïdentificeerd.

- (*) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).
- (**) Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).".

23) Artikel 21 wordt vervangen door:

"Artikel 21

Beroepsgeheim en vertrouwelijkheid

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

De veiligheidsvoorschriften van de Commissie betreffende de bescherming van gerubriceerde EU-informatie, die zijn neergelegd in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 (*) en (EU, Euratom) 2015/444 (**) van de Commissie zijn van toepassing op de werkzaamheden van het Centrum en zijn personeel.

2. De leden van de raad van bestuur, de directeur, de leden van de adviescommissie, de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen en het personeel van het Centrum zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan de geheimhoudingsplicht overeenkomstig artikel 339 VWEU.

3. De conclusies van de door het Centrum uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten worden in geen geval geheimgehouden.

4. Het Centrum legt in zijn huishoudelijk reglement de praktische regeling voor de uitvoering van de in de leden 1 en 2 bedoelde geheimhoudingsregels vast.

5. Het Centrum treft alle maatregelen om ervoor te zorgen dat de voor het uitoefenen van zijn taak relevante informatie wordt uitgewisseld met de Commissie, de lidstaten, en waar nodig andere instellingen, organen en instanties van de Unie, en internationale organisaties en derde landen, een en ander overeenkomstig passende werkafspraken met de Commissie.

6. Het Centrum ontwikkelt, gebruikt en beheert een informatiesysteem voor de uitwisseling van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie als bedoeld in dit artikel.

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

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

24) Artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

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

"d) eventuele vrijwillige financiële bijdragen van de lidstaten, en

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

- b) het volgende lid wordt ingevoegd:

“3 bis. Financiering uit de begroting van de Unie kan aan het Centrum worden toegekend voor de kosten die het maakt bij de uitvoering van zijn werkprogramma en die in overeenstemming zijn met de doelstellingen en prioriteiten van de overeenkomstig Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad (*) door de Commissie vastgestelde werkprogramma's en met die van de Unieprogramma's voor onderzoek en innovatie. Die financiering dekt niet de uitgaven die reeds worden gedekt door de algemene begroting van de Unie of door enige andere in lid 3 bepaalde bron van middelen van het Centrum.

(*) Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1);

- c) lid 5 wordt vervangen door:

“5. De raad van bestuur maakt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, een raming van de ontvangsten en uitgaven van het Centrum voor het volgende begrotingsjaar. Die raming, met inbegrip van een ontwerp-personeelsformatie, wordt opgenomen in het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument als bepaald in artikel 14, lid 5, punt e), van deze verordening. Overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (*) zendt het Centrum elk jaar uiterlijk op 31 januari het ontwerp van zijn enkelvoudig programmeringsdocument zoals goedgekeurd door zijn raad van bestuur, toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

(*) Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).; ”

- d) lid 7 wordt vervangen door:

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

- 25) Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 2 wordt vervangen door:

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

- b) lid 4 wordt vervangen door:

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

Het Centrum stelt de Commissie onverwijld in kennis van gevallen van vermoedelijke fraude en andere financiële onregelmatigheden, van alle lopende of voltooide onderzoeken door het Europees Openbaar Ministerie (EOM) of het Europese Bureau voor fraudebestrijding (OLAF), en van alle audits en controles door de Rekenkamer of de dienst Interne Audit (IAS), zonder het vertrouwelijke karakter van de onderzoeken in gevaar te brengen. Die verplichting om de Commissie in kennis te stellen, laat artikel 24, lid 1, van Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad (*) onverlet.

(*) Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie (“EOM”) (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).;

c) de leden 8 en 9 worden vervangen door:

“8. De directeur dient uiterlijk op 30 september bij de Rekenkamer een antwoord in op haar opmerkingen. De directeur zendt een afschrift van dit antwoord toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de raad van bestuur.

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

26) Artikel 24 wordt vervangen door:

“Artikel 24

Toepassing van het Financieel Reglement

Artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 is van toepassing op de kwijting voor de uitvoering van de begroting, de controles en de boekhoudregels van het Centrum.”.

27) Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

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

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

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. In de financieringsbesluiten en de daaruit voortvloeiende uitvoeringsovereenkomsten en -instrumenten wordt uitdrukkelijk vermeld dat het EOM zijn bevoegdheden kan uitoefenen, met inbegrip van zijn onderzoeksbevoegdheid, en dat de Rekenkamer en OLAF, indien nodig, bij de begunstigden van middelen van het Centrum en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, controles ter plaatse kunnen houden, overeenkomstig hun respectieve rechtskaders.”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

“4. Onverminderd de leden 1, 2 en 3 verlenen werkafspraken met derde landen en met internationale organisaties, subsidieovereenkomsten, subsidiebesluiten en contracten van het Centrum aan de Rekenkamer, het OLAF en het EOM de rechten en toegang die zij nodig hebben bij de uitoefening van hun respectieve bevoegdheden.”.

28) Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

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

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

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

c) lid 2 wordt vervangen door:

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

29) In artikel 27 wordt lid 1 vervangen door:

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

30) Artikel 28 wordt vervangen door:

“Artikel 28

Toetsing van de wettigheid van handelingen

1. De lidstaten, de leden van de raad van bestuur en de rechtstreeks en individueel betrokken derden kunnen elke uitdrukkelijk of stilzwijgend gestelde handeling van het Centrum ter toetsing van de wettigheid ervan aan de Commissie voorleggen (“administratief beroep”).
2. Elk administratief beroep bij de Commissie geschiedt binnen 15 dagen vanaf de dag waarop de betrokken derde voor het eerst kennis van de handeling heeft gekregen.
3. De Commissie neemt een besluit binnen een maand. Indien binnen die termijn geen besluit is genomen, geldt dit als impliciet besluit tot verwerping van het administratief beroep.
4. Overeenkomstig artikel 263 VWEU kan bij het Hof van Justitie van de Europese Unie een procedure aanhangig worden gemaakt om een expliciet of impliciet besluit van de Commissie ter verwerping van het administratief beroep als bedoeld in lid 3 van dit artikel, ongedaan te maken.”.

31) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 30 bis

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EU) 2022/2371 ingestelde comité inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

(*) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).”.

32) Artikel 31 wordt vervangen door:

“Artikel 31

Herzieningsclausule

1. Uiterlijk in 2025 dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur een verslag in over de activiteiten van het Centrum, met inbegrip van een beoordeling van:
 - a) de manier waarop het Centrum vooruitgang heeft geboekt bij de uitvoering van het in de context van de COVID-19-pandemie gewijzigde mandaat;
 - b) de naleving door het Centrum van de verplichtingen die zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2022/2371 en andere relevante Uniewetgeving;
 - c) de doeltreffendheid van de activiteiten van het Centrum in het aanpakken van gezondheidsprioriteiten op internationaal, nationaal of Unieniveau;
 - d) de mate waarin het Centrum zich door zijn werkzaamheden richt en invloed uitoefent op de capaciteiten van de lidstaten.

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

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

2. Uiterlijk in 2025, en vervolgens om de 5 jaar, geeft de Commissie opdracht tot een onafhankelijke externe evaluatie van de prestaties van het Centrum aan zijn doelstellingen, mandaat, taken en procedures. Deze onafhankelijke externe evaluatie wordt uitgevoerd op basis van een taakomschrijving, die indien nodig met de raad van bestuur wordt besproken.

De onafhankelijke externe evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het Centrum te wijzigen, en op de financiële implicaties daarvan. Bij de eerste evaluatie wordt nagegaan of het haalbaar is het mandaat van het Centrum uit te breiden tot het aanpakken van de gevolgen van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor niet-overdraagbare ziekten.

De raad van bestuur bestudeert de conclusies van de onafhankelijke externe evaluatie en kan, indien nodig, aanbevelingen doen aan de Commissie voor wijzigingen in het Centrum, zijn werkmethoden en de reikwijdte van zijn opdracht. De Commissie zendt het evaluatieverslag en de aanbevelingen toe aan het Europees Parlement en de Raad.

3. De Commissie kan op basis van de in lid 2 bedoelde onafhankelijke externe evaluatie of indien zij van oordeel is dat voortzetting van de werkzaamheden van het Centrum niet langer gerechtvaardigd is in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, voorstellen de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen.

4. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur, indien nodig, over de aanbeveling van de raad van bestuur en over de resultaten van haar evaluaties uit hoofde van de leden 2 en 3. Die resultaten worden openbaar gemaakt.”

Artikel 2

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

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

Gedaan te Straatsburg, 23 november 2022.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

M. BEK