

32004R0851

30.4.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 142/1

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 851/2004
ze dne 21. dubna 2004
o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Společenství se prioritně zavazuje chránit a zlepšovat lidské zdraví prevencí lidských nemocí, zejména přenosných nemocí, a čelit možným ohrožením zdraví s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví evropských občanů. Účinná reakce na propuknutí nemocí vyžaduje na úrovni Společenství soudržný přístup členských států a spolupráci zkušených odborníků oblastí veřejného zdraví.
- (2) Společenství musí soudržně reagovat na obavy evropských občanů z ohrožení veřejného zdraví. Protože ochrana zdraví může zahrnovat různé akce od opatření zajišťujících připravenost a kontrolu až po prevenci lidských nemocí, musí být rozsah akcí udržován ve značné šíři. Nebezpečí úmyslného šíření choroboplodných zárodků rovněž vyžaduje promyšlenou reakci Společenství.
- (3) V souladu s článkem 4 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí

ve Společenství ⁽³⁾ musí členské státy poskytovat informace o přenosných nemocích prostřednictvím vhodné určených struktur nebo orgánů, což vyžaduje včasnou vědeckou analýzu, aby Společenství mohlo podniknout účinné kroky.

- (4) Rozhodnutí č. 2119/98/ES výslovně požaduje zlepšení pokrytí a účinnosti stávajících specializovaných sítí epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí mezi členskými státy, na nichž by byly založeny akce Společenství, jakož i nutnost podporovat spolupráci s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, a zejména usilovat o užší spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Středisko pro prevenci a kontrolu nemocí proto musí vytvořit jasné postupy pro spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací.
- (5) Nezávislý subjekt nazvaný Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí by měl ve Společenství sloužit jako zdroj nezávislého vědeckého poradenství, pomoci a odborných znalostí, poskytovaných školenými lékaři, vědci a epidemiology z jejich vlastních zdrojů nebo ze zdrojů příslušných uznávaných subjektů jednajících jménem orgánů členských států odpovědných za lidské zdraví.
- (6) Toto nařízení neuděluje středisku žádné normotvorné pravomoci.
- (7) Posláním střediska by mělo být rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající ohrožení lidského zdraví přenosnými nemocemi a informovat o něm. V případě vzplanutí nemoci neznámého původu, která se může šířit ve Společenství nebo do Společenství, by středisko mělo být zmocněno jednat z vlastního podnětu, dokud nebude znám zdroj nákazy, a potom ve spolupráci s příslušnými dotýcnými orgány na úrovni členského státu, případně Společenství.
- (8) Středisko tak zvýší objem odborných znalostí v Evropském společenství a podpoří plánování pohotovosti Společenství. Mělo by podporovat stávající činnosti, jako jsou akční programy Společenství v oblasti veřejného zdraví týkající

⁽¹⁾ Úř. věst. C 32, 5.2.2004, s. 57.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. února 2004 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 30. března 2004.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

se prevence a kontroly přenosných nemocí, epidemiologický dozor, vzdělávací programy, mechanismy včasného varování a reakce, jakož i výměnu osvědčených postupů a zkušeností u očkovacích programů.

- (9) Protože vznikající ohrožení zdraví mohou mít jak psychické, tak fyzické zdravotní důsledky, mělo by středisko v rámci svého poslání sbírat a analyzovat údaje a informace o vznikajících ohroženích veřejného zdraví a o vývoji ve zdravotnictví za účelem ochrany veřejného zdraví v Evropském společenství a mělo by být připraveno reagovat na ohrožení. Mělo by členskými státy pomáhat a spolupracovat s nimi při vyvíjení a udržování schopnosti včas reagovat. V případech mimořádného ohrožení veřejného zdraví by mělo středisko jednat v úzké spolupráci se službami Komise a jinými subjekty, členskými státy a mezinárodními organizacemi.
- (10) Středisko by se mělo vždy snažit o udržení nejvyšší vědecké úrovně prostřednictvím vlastních odborných posudků a odborných posudků členských států a mělo by podporovat, rozvíjet a řídit aplikovaný vědecký výzkum. Tím zvýší účinnost a důvěryhodnost vědeckých posudků ve Společenství. Kromě toho podpoří plánování připravenosti Společenství posilováním vazeb s klinickým sektorem a sektorem veřejného zdraví i jejich vzájemných vazeb, zvyšováním schopnosti rychlé diagnostiky v laboratorích veřejného zdravotnictví a podporou a koordinací vzdělávacích programů.
- (11) Správní rada by měla být vybrána tak, aby byly zajištěny nejvyšší úroveň odborné způsobilosti a velký rozsah odpovídajících zkušeností u zástupců členských států, Evropského parlamentu a Komise.
- (12) Správní rada by měla mít pravomoci nezbytné k tomu, aby mohla sestavovat rozpočet, kontrolovat jeho provádění, vypracovat vnitřní předpisy, zajišťovat souvislost s politikami Společenství, přijímat finanční nařízení střediska v souladu s ustanoveními finančního nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾ (dále jen „finanční nařízení“) a jmenovat ředitele po slyšení vybraného kandidáta v Evropském parlamentu a Komisi.
- (13) Řediteli by měl být při vykonávání jeho povinností nápomocen poradní sbor. Měl by se skládat ze zástupců příslušných subjektů v členských státech, které plní podobné

úkoly jako středisko, a ze zástupců dotyčných stran na evropské úrovni, jako jsou nevládní organizace, odborné orgány a akademická obec. Poradní sbor představuje mechanismus pro výměnu informací o možných rizicích, pro soustředění znalostí a pro dohled nad vysokou vědeckou úrovní a nezávislostí práce střediska.

- (14) Podstatnou důvěru má středisko ze strany institucí Společenství, široké veřejnosti a dotyčných stran. Z toho důvodu je naprosto nezbytné zajistit jeho nezávislost, vysokou vědeckou kvalitu, průhlednost a účinnost.
- (15) Nezávislost střediska a jeho úloha při informování veřejnosti znamenají, že by mělo být v rámci svého poslání schopno komunikovat z vlastního podnětu, přičemž jeho cílem je poskytování objektivních, spolehlivých a snadno srozumitelných informací, aby se zvýšila důvěra občanů.
- (16) Středisko by mělo být financováno ze souhrnného rozpočtu Evropské unie, aniž jsou dotčeny priority schválené rozpočtovým orgánem v rámci finančního výhledu. Pokud jde o příspěvky plynoucí ze souhrnného rozpočtu Evropské unie a jejich každoroční zhodnocení, platí nadále rozpočtový proces Společenství. Kromě toho provádí Účetní dvůr kontrolu účetnictví.
- (17) Je nutné umožnit účast zemím, které nejsou členy Evropské unie a které uzavřely dohody, v nichž se zavázaly převzít a provádět právní a správní předpisy Společenství v oblasti upravené tímto nařízením.
- (18) Mělo by se provádět nezávislé externí hodnocení k posouzení vlivu střediska pro prevenci a kontrolu lidských nemocí a ke zjištění případné potřeby rozšířit působnost střediska na další důležité činnosti v oblasti veřejného zdraví na úrovni Společenství, zejména na sledování zdravotního stavu obyvatelstva.
- (19) Středisko by také mělo být schopno dávat podněty k vědeckým studiím, které potřebuje k plnění svých úkolů, přičemž vazby střediska s Komisí a s členskými státy zabrání zdvojení tohoto úsilí. To je třeba provádět otevřeným a průhledným způsobem a středisko by mělo brát v úvahu odborníky, struktury a orgány, které má Společenství již k dispozici,

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

a příslušnými orgány veřejného zdraví v každém členském státě vhodnými prostředky uvedenými v rozhodnutí Komise 2000/57/ES ze dne 22. prosince 1999 o systému včasného varování a reakce pro účely prevence a kontroly přenosných nemocí podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ⁽¹⁾.

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tímto nařízením se zřizuje nezávislá evropská agentura pro prevenci a kontrolu nemocí, stanoví se její poslání, úkoly a organizace.
2. Název agentury je Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „středisko“).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

- a) „příslušnými subjekty“ rozumějí všechny struktury, instituce, agentury nebo jiné vědecké subjekty, které jsou orgány členských států uznávány za poskytovatele nezávislého vědeckého nebo technického poradenství nebo mají schopnost akce v oblasti prevence a kontroly lidských nemocí;
- b) „prevencí a kontrolou lidských nemocí“ rozumí soubor opatření, která přijímají příslušné orgány veřejného zdraví členských států k zabránění nebo k zastavení šíření nemocí;
- c) „specializovanou sítí dozoru“ rozumějí všechny zvláštní sítě pro nemoci nebo zvláštní zdravotní problémy, které byly z pověřených struktur a orgánů členských států vybrány k epidemiologickému dozoru;
- d) „přenosnými nemocemi“ rozumějí kategorie nemocí uvedené v příloze rozhodnutí č. 2119/98/ES;
- e) „ohrožením zdraví“ rozumí stav, původce nemoci nebo událost, jež může přímo nebo nepřímo vyvolat nemoc;
- f) „epidemiologickým dozorem“ rozumí dozor ve smyslu rozhodnutí č. 2119/98/ES;
- g) „sítí Společenství“ rozumí síť ve smyslu rozhodnutí č. 2119/98/ES;
- h) „systémem včasného varování a reakce“ rozumí podle rozhodnutí č. 2119/98/ES síť pro prevenci a kontrolu přenosných chorob vytvořená zahájením stále vzájemné komunikace mezi Komisí

Článek 3

Poslání a úkoly střediska

1. V zájmu zvýšení schopnosti Společenství a členských států chránit lidské zdraví prevencí a kontrolou lidských nemocí je posláním střediska rozpoznávat, posuzovat a oznamovat stávající nebo vznikající ohrožení lidského zdraví přenosnými nemocemi a informovat o něm. V případě propuknutí nemoci neznámého původu, která se může šířit ve Společenství nebo do Společenství, může středisko jednat z vlastního podnětu, dokud nebude znám zdroj nákazy. V případě ohniska, které zřejmě není vyvoláno přenosnou nemocí, středisko jedná pouze ve spolupráci s příslušnými orgány na jejich žádost. Při plnění svého poslání středisko bere plně v úvahu odpovědnosti členských států, Komise a jiných institucí Společenství, a také odpovědnosti mezinárodních organizací činných v oblasti veřejného zdraví, tak aby byla zajištěna úplnost, součinnost a vzájemné doplňování akcí.

2. V rámci svého poslání středisko:

- a) vyhledává, sbírá, třídí, vyhodnocuje a rozšiřuje odpovídající vědecké a technické údaje;
- b) poskytuje vědecká stanoviska a vědeckou a technickou pomoc včetně vzdělávání;
- c) poskytuje včasné informace Komisi, členským státům, institucím Společenství a mezinárodním organizacím činným v oblasti veřejného zdraví;
- d) koordinuje vytváření evropských sítí subjektů činných v oblasti působnosti střediska, včetně sítí vzniklých z činností v oblasti veřejného zdraví podporovaných Komisí, které provozují specializované sítě dozoru;
- a
- e) vyměňuje informace, odborné znalosti a osvědčené postupy a usnadňuje vývoj a provádění společných akcí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 21, 26.1.2000, s. 32.

3. Středisko, Komise a členské státy spolupracují, aby podpořily účinnou soudržnost mezi svými činnostmi.

Článek 4

Povinnosti členských států

Členské státy:

- a) poskytují středisku včas dostupné vědecké a technické údaje, které se týkají jeho poslání;
- b) sdělují středisku všechny zprávy zaslané do sítě Společenství prostřednictvím systému včasného varování a reakce
 - a
- c) v rámci oblasti působnosti střediska označují uznávané příslušné subjekty a odborníky na poli veřejného zdraví, kteří by mohli být k dispozici, aby Společenství pomohli při reakcích na ohrožení zdraví, jako jsou průzkumy v terénu v případě hromadných onemocnění nebo ohnisek nemocí.

KAPITOLA 2

PROVOZNÍ POSTUPY

Článek 5

Provoz specializovaných sítí dozoru a činnost v sítích

1. Provozováním specializovaných sítí dozoru a poskytováním odborných technických a vědeckých posudků Komisi a členským státům podporuje středisko činnost v sítích příslušných subjektů uznaných členskými státy.
2. Středisko zajišťuje, případně s přispěním jedné nebo více sítí dozoru, integrovaný provoz specializovaných sítí dozoru orgánů a struktur určených podle rozhodnutí 2119/98/ES. Zejména:
 - a) poskytuje zabezpečení kvality sledování a hodnocení dozorové činnosti těchto specializovaných sítí dozoru, aby byl zajištěn optimální provoz;
 - b) spravuje databáze pro tento epidemiologický dozor;
 - c) předává výsledky analýzy údajů sítě Společenství a
 - d) harmonizuje a racionalizuje provozní metodiky.
3. Tím, že podněcuje ke spolupráci mezi odbornými a referenčními laboratorními, podporuje středisko ve Společenství rozvoj dostatečné schopnosti rozpoznat, odhalit, označit a popsat

původce infekcí, které mohou ohrozit veřejné zdraví. Středisko udržuje a rozšiřuje tuto spolupráci a podporuje provádění programů na zabezpečení kvality.

4. Středisko spolupracuje s příslušnými subjekty uznanými členskými státy, zejména pokud jde o přípravnou práci pro vědecká stanoviska, vědeckou a technickou pomoc, sběr údajů a rozpoznání vznikajících ohrožení zdraví.

Článek 6

Vědecká stanoviska a studie

1. Středisko poskytuje nezávislá vědecká stanoviska, odborné poradenství, údaje a informace.
2. Středisko se snaží pomocí nejlepších dostupných odborných posudků udržovat vždy nejvyšší vědeckou úroveň. Pokud není nezávislý vědecký posudek dostupný ze stávajících specializovaných sítí, může středisko *ad hoc* ustavit nezávislé vědecké komise.
3. Středisko může podněcovat a zahajovat vědecké studie, které potřebuje pro výkon svého poslání, a aplikované vědecké studie a projekty týkající se proveditelnosti, vývoje a přípravy jeho činnosti. Středisko se vyvaruje zdvojení s výzkumnými programy členských států nebo Společenství.
4. Středisko projedná s Komisí otázky plánování a stanovení priorit výzkumu a studií o veřejném zdraví.

Článek 7

Postup při vydávání vědeckého stanoviska

1. Středisko vydává vědecké stanovisko:
 - a) na žádost Komise, pokud jde o záležitosti týkající se jeho poslání, a ve všech případech, pokud právo Společenství stanoví, že má být středisko konzultováno;
 - b) na žádost Evropského parlamentu nebo členského státu, pokud jde o záležitosti týkající se jeho poslání;
 - a
 - c) z vlastního podnětu, pokud jde o záležitosti týkající se jeho poslání.
2. K žádostem podle odstavce 1 se připojí podklady, které vysvětlují, na jakou vědeckou otázku je třeba se zaměřit a jaký je zájem Společenství.
3. Středisko vydává vědecká stanoviska ve vzájemně dohodnutém časovém rámci.

4. Pokud je podáno několik žádostí o stanovisko týkající se téže otázky nebo pokud žádost není v souladu s odstavcem 2 nebo je nejasná, středisko ji může buď odmítnout, nebo po dohodě s institucí nebo členským státem nebo státy, které žádost podaly, navrhnout změny v žádosti. Instituci nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, se sdělí důvod zamítnutí žádosti.

5. Pokud středisko již vydalo vědecké stanovisko k určité věci uvedené v žádosti a dojde k závěru, že neexistují žádné nové vědecké poznatky, které by byly důvodem pro přezkoumání, sdělí se instituci nebo členskému státu nebo státům, které žádost podaly, informace podporující tento závěr.

6. Vnitřní předpisy střediska stanoví požadavky na formát, vysvětlující podklady a zveřejnění vědeckého stanoviska.

Článek 8

Provoz systému včasného varování a reakce

1. Středisko poskytuje Komisi podporu a pomoc provozováním systému včasného varování a reakce a společně s členskými státy zajištěním schopnosti koordinované reakce.

2. Středisko analyzuje obsah zpráv přijatých prostřednictvím systému včasného varování a reakce. Středisko poskytuje informace, odborné posudky, poradenství a hodnocení rizika. Středisko také podniká kroky k tomu, aby zajistilo účinné a účelné propojení systému včasného varování a reakce s jinými varovnými systémy Společenství (například týkajícími se zdraví zvířat, potravin a krmiv a civilní ochrany).

Článek 9

Vědecká a technická pomoc a vzdělávání

1. Středisko poskytuje v rámci svého poslání odborné vědecké a technické posudky členským státům, Komisi a jiným institucím Společenství při rozvíjení, pravidelném přezkumu a aktualizaci pohotovostních plánů a také při vývoji intervenčních strategií.

2. Středisko může být požádáno Komisí, členskými státy, třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi (zejména Světovou zdravotnickou organizací), aby poskytlo jakoukoliv vědeckou nebo technickou pomoc v rámci svého poslání. Vědecká a technická pomoc poskytovaná střediskem se zakládá na vědě a technice založené na důkazech. Tato pomoc může zahrnovat pomoc Komisi a členským státům při vyvíjení technických směrnic pro

osvědčené postupy a pro ochranná opatření, která je třeba provést v reakci na ohrožení lidského zdraví, poskytování znalecké pomoci a mobilizaci a koordinaci vyšetřovacích týmů. Středisko jedná v mezích svých finančních možností a mandátu.

3. Žádosti o vědeckou nebo technickou pomoc adresované středisku obsahují lhůtu, která se stanoví po dohodě se střediskem.

4. V případě takové žádosti o pomoc vznesené Komisí, členským státem, třetí zemí nebo mezinárodní organizací, kdy finanční možnosti střediska nestačí na to, aby se takovou žádostí zabývalo, středisko žádost zhodnotí a posoudí možnosti odpovědi přímo nebo pomocí jiných mechanismů Společenství.

5. V rámci sítě Společenství vytvořené rozhodnutím č. 2119/98/ES informuje středisko neodkladně orgány členských států a Komisi o každé takové žádosti a o svých záměrech.

6. Středisko vhodně podporuje a koordinuje vzdělávací programy, aby členské státy a Komise měly dostatečný počet vzdělaných odborníků, zejména pro epidemiologický dozor a terénní výzkumy, a aby v případě propuknutí nemoci mohly stanovit zdravotní opatření k zabránění jejího šíření.

Článek 10

Rozpoznávání vznikajících ohrožení zdraví

1. V rámci svého poslání stanoví středisko ve spolupráci s členskými státy postupy pro soustavné vyhledávání, sběr, třídění a analýzu informací a údajů, tak aby rozpoznalo vznikající ohrožení zdraví, která mohou mít jak psychické, tak fyzické zdravotní důsledky a která by mohla postihnout Společenství.

2. Středisko zasílá Evropskému parlamentu, Radě a Komisi každoroční vyhodnocení stávajících a vznikajících ohrožení zdraví ve Společenství.

3. Středisko též informuje Komisi a členské státy co nejdříve o nálezech, které vyžadují jejich okamžitou pozornost.

Článek 11

Sběr a analýza údajů

1. Středisko koordinuje sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni Společenství, včetně údajů o očkovacích strategiích. Statistický prvek tohoto sběru dat bude vytvořen ve spolupráci s členskými státy, v případě potřeby s využitím statistického programu Společenství s cílem podpořit součinnost a zamezit zdvojení.

2. Pro účely odstavce 1 středisko:

- vyvíjí s příslušnými subjekty členských států a Komisí vhodné postupy k usnadnění konzultací a přenosu a přístupnosti údajů,
 - provádí technické a vědecké vyhodnocení preventivních a kontrolních opatření na úrovni Společenství
- a
- úzce spolupracuje s příslušnými subjekty organizací působících v oblasti sběru údajů ze Společenství, třetích zemí, Světové zdravotnické organizace a jiných mezinárodních organizací.

3. Středisko zajišťuje členským státům objektivním, spolehlivým a snadno dosažitelným způsobem přístup k odpovídajícím informacím, sebraným podle odstavců 1 a 2.

Článek 12

Sdělení o činnostech střediska

1. Středisko v rámci svého poslání vydává z vlastního podnětu sdělení poté, co informovalo členské státy a Komisi. Zajišťuje, aby veřejnost a dotyčné strany dostávaly rychle objektivní, spolehlivé a snadno dostupné informace o výsledcích jeho práce. K dosažení těchto cílů středisko zpřístupní informace veřejnosti, též prostřednictvím zvláštní webové stránky. Zveřejňuje též svá stanoviska vypracovaná podle článku 6.
2. Středisko jedná v úzké spolupráci s členskými státy a Komisí s cílem podpořit nezbytnou soudržnost při sdělování nebezpečí ohrožení zdraví.
3. Při informačních kampaních pro veřejnost spolupracuje středisko případně s příslušnými subjekty v členských státech a s jinými zúčastněnými stranami.

KAPITOLA 3

ORGANIZACE

Článek 13

Orgány střediska

Středisko se skládá ze:

- a) správní rady;
- b) ředitele a jeho zaměstnanců;
- c) poradního sboru.

Článek 14

Správní rada

1. Správní rada je složena ze členů určených po jednom každým členským státem, ze dvou členů určených Evropským parlamentem a tří členů zastupujících Komisi a Komisí jmenovaných.
2. Členové rady musí být jmenováni tak, aby byly zajištěny nejvyšší úroveň odborné způsobilosti a velký rozsah odpovídajících odborných znalostí.

Stejným postupem jsou jmenováni náhradníci, kteří zastupují člena v jeho nepřítomnosti.

Funkční období člena je čtyřleté a lze jej prodloužit.

3. Správní rada přijímá vnitřní předpisy střediska na základě návrhu ředitele. Tyto předpisy se zveřejňují.

Správní rada volí ze svých členů předsedu na dobu dvou let, kterou lze prodloužit.

Správní rada se schází nejméně dvakrát ročně na pozvání předsedy nebo na žádost alespoň jedné třetiny svých členů.

4. Správní rada přijímá svůj jednací řád.

5. Správní rada:

- a) vykonává disciplinární pravomoc nad ředitelem a jmenuje jej nebo odvolává podle článku 17;
- b) zajišťuje, aby středisko vykonávalo své poslání a plnilo úkoly, které mu jsou přiděleny za podmínek uvedených v tomto nařízení, jakož i na základě pravidelných nezávislých vyhodnocení, která se musí provádět každých pět roků;
- c) sestavuje seznam příslušných subjektů uvedených v článku 5 a zveřejňuje jej;
- d) před 31. lednem každého roku přijímá pracovní program střediska na nadcházející rok. Přijímá také víceletý program, který lze pozměnit. Správní rada zajistí, aby tyto programy byly slučitelné s právem Společenství a s prioritami politik v rámci poslání střediska. Před 30. březnem přijímá správní rada každoročně souhrnnou zprávu o činnosti střediska za uplynulý rok;

- e) po konzultaci s Komisí přijímá finanční předpisy střediska. Nesmějí se odchylovat od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 23. prosince 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽¹⁾, ledaže to bylo po předchozím souhlasu Komise zvláště vyžádáno pro provoz střediska;
- f) jednohlasným souhlasem svých členů určí pravidla pro používání jazyka střediska, včetně možnosti rozlišení mezi vnitřní agendou střediska a vnější komunikací, přičemž se pro oba případy musí brát v úvahu nutnost zajistit všem dotyčným stranám přístup k práci střediska a účast na této práci.
6. Ředitel se účastní schůzí správní rady bez práva hlasování a zajišťuje sekretariát.

Článek 15

Hlasování

1. Správní rada přijímá svá rozhodnutí prostou většinou hlasů všech členů. Dvoutřetinová většina všech členů je nutná pro přijetí jednacího řádu, vnitřních provozních předpisů střediska, rozpočtu, ročního pracovního programu a pro jmenování a odvolání ředitele.
2. Každý z těchto členů má jeden hlas. Ředitel střediska nehlasuje.
3. Při nepřítomnosti člena je jeho náhradník oprávněn vykonávat hlasovací právo.
4. Jednací řád stanoví podrobnější úpravu hlasování, zejména podmínky, za nichž může člen jednat jménem jiného člena.

Článek 16

Ředitel

1. Středisko je řízeno ředitelem, který je při výkonu svých povinností zcela nezávislý, aniž jsou dotčeny příslušné pravomoci Komise a správní rady.
2. Ředitel je zákonným představitelem střediska a je odpovědný za:
 - a) každodenní správu střediska;
 - b) vypracování návrhů pracovních programů;
 - c) přípravu diskusí ve správní radě;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

- d) provádění pracovních programů a rozhodnutí přijatých správní radou;
- e) zajištění poskytnutí vhodné vědecké, technické a správní pomoci pro poradní sbor;
- f) zajištění vykonávání úkolů střediskem podle požadavků jeho uživatelů, zejména s ohledem na nejvyšší vědeckou úroveň a nezávislost činností a stanovisek, dostatečnost poskytovaných služeb a dodržení lhůt;
- g) přípravu výkazu o příjmech a výdajích a provádění rozpočtu střediska;
- h) všechny personální otázky, a zejména výkon pravomoci stanovený v čl. 29 odst. 2.

3. Každý rok předkládá ředitel správní radě ke schválení:

- a) návrh souhrnné zprávy o veškeré činnosti střediska v uplynulém roce;
 - b) návrh pracovních plánů;
 - c) návrh účetní závěrky za předešlý rok;
 - d) návrh rozpočtu na nadcházející rok.
4. Po přijetí správní radou předkládá ředitel nejpozději do 15. června výroční zprávu o činnosti střediska Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Účetnímu dvoru, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Středisko zasílá každoročně rozpočtovému orgánu všechny informace týkající se výsledků vyhodnocování.

5. Ředitel podává správní radě zprávu o činnosti střediska.

Článek 17

Jmenování ředitele

1. Ředitel je jmenován správní radou na dobu pěti let, která může být jednou prodloužena až o dalších pět let, na základě seznamu kandidátů navrženého Komisí po veřejné soutěži, která následovala po výzvě k projevení zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* a jinde.
2. Kandidát navržený správní radou je před jmenováním bez prodlení pozván, aby vystoupil se svým prohlášením v Evropském parlamentu a odpověděl na otázky, které mu položí členové této instituce.

Článek 18

Poradní sbor

1. Poradní sbor je složen ze zástupců technicky způsobilých subjektů v členských státech, které vykonávají úkoly jako středisko, přičemž každý členský stát určí jednoho zástupce uznávaného pro jeho vědeckou způsobilost, a ze tří členů bez hlasovacího práva jmenovaných Komisí, kteří zastupují dotyčné strany na evropské úrovni, jako jsou nevládní organizace zastupující pacienty, odborné subjekty nebo akademická obec, a které jmenuje Komise. Zástupci mohou být nahrazeni zároveň jmenovanými náhradníky.

2. Členy poradního sboru nemohou být členové správní rady.

3. Poradní sbor podporuje ředitele při zajišťování nejvyšší odborné úrovně a nezávislosti činností a stanovisek střediska.

4. Poradní sbor vytváří mechanismus pro výměnu informací o ohrožení zdraví a pro soustředění poznatků. Zajišťuje úzkou spolupráci mezi střediskem a příslušnými subjekty v členských státech, zejména v těchto bodech:

- a) při zajištění soudržnosti vědeckých studií střediska a členských států;
- b) za okolností, kdy středisko a vnitrostátní subjekt spolupracují;
- c) při podpoře a vytváření evropských sítí v rámci posláních střediska a při dohledu nad nimi;
- d) pokud středisko a členský stát rozpoznají vznikající ohrožení veřejného zdraví;
- e) při ustavování vědeckých komisí střediskem;
- f) při určování vědeckých priorit a priorit veřejného zdraví, které se mají zařadit do pracovního programu.

5. Poradnímu sboru předsedá ředitel nebo, v jeho nepřítomnosti, zástupce střediska. Poradní sbor se schází pravidelně, nejméně čtyřikrát do roka, na pozvání ředitele nebo na žádost alespoň jedné třetiny jeho členů. Jeho pracovní postupy jsou stanoveny ve vnitřních předpisech střediska a zveřejňují se.

6. Zástupci oddělení Komise se mohou účastnit práce v poradním sboru.

7. Středisko poskytuje poradnímu sboru potřebnou technickou a logistickou podporu a zajišťuje sekretariát pro jeho schůze.

8. Ředitel může pozvat odborníky nebo zástupce profesních nebo vědeckých subjektů nebo nevládních organizací s uznávanými zkušenostmi v oborech, které mají vztah k práci střediska, aby spolupracovali na určitých úkolech a účastnili se příslušné činnosti poradního sboru.

KAPITOLA 4

PRŮHLEDNOST A DŮVĚRNOST

Článek 19

Prohlášení o zájmu

1. Členové správní rady, členové poradního sboru, vědecké komise a ředitel se zavazují, že budou pracovat ve veřejném zájmu.

2. Členové správní rady, ředitel, členové poradního sboru, jakož i externí odborníci působící ve vědeckých komisích učiní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmu, ve kterém uvedou buď nepřítomnost jakýchkoliv zájmů, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti, anebo všechny přímé nebo nepřímé zájmy, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti. Tato prohlášení učiní písemně každý rok.

3. Ředitel, členové poradního sboru i externí odborníci působící ve vědeckých komisích oznámí na každé schůzi všechny zájmy, které by mohly být na újmu jejich nezávislosti, ve vztahu k bodům projednávané agendy. V takovém případě se tyto osoby samy vyloučí z účasti na souvisejících diskusích a rozhodnutích.

Článek 20

Průhlednost a ochrana informací

1. Na dokumenty střediska se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽¹⁾.

2. Správní rada přijme do 6 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost praktická opatření k provedení nařízení (ES) č. 1049/2001.

3. Rozhodnutí přijatá střediskem podle článku 8 nařízení (ES) 1049/2001 mohou za podmínek stanovených v člácích 195 a 230 Smlouvy vyvolat podání stížnosti veřejnému ochránci práv nebo se stát předmětem žaloby u Soudního dvora Evropských společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

4. Osobní údaje se nezpracovávají ani nesdělují, s výjimkou případů, kdy to je naprosto nezbytné pro plnění poslání střediska. V takových případech se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů ⁽¹⁾.

Článek 21

Důvěrnost

1. Aniž je dotčen článek 20, středisko nevyzrazuje třetím stranám důvěrné informace, které obdrží a u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny za účelem ochrany veřejného zdraví, pokud to vyžadují okolnosti. Aniž je dotčeno rozhodnutí č. 2119/98/ES, pokud je důvěrná informace sdělena členským státem, nelze tuto informaci zveřejnit bez předchozího souhlasu dotyčného členského státu.

2. Členové správní rady, ředitel, externí odborníci působící ve vědeckých komisích, členové poradního sboru a zaměstnanci střediska jsou povinni i po odchodu ze svých funkcí zachovávat důvěrnost podle článku 287 Smlouvy.

3. Závěry vědeckých stanovisek vydaných střediskem, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví, nemohou být v žádném případě důvěrné.

4. Středisko stanoví ve svých vnitřních předpisech praktická opatření pro zavedení pravidel důvěrnosti podle odstavců 1 a 2.

KAPITOLA 5

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 22

Sestavení rozpočtu

1. Pro každý finanční rok, který se shoduje s rokem kalendářním, se připravují odhady všech příjmů a výdajů střediska a vykazují se v rozpočtu střediska.

2. Příjmy a výdaje vykazované v rozpočtu jsou v rovnováze.

3. Aniž jsou dotčeny jiné zdroje, příjmy střediska tvoří:

- a) příspěvek ze Společenství zapsaný do souhrnného rozpočtu Evropské unie (pod oddílem „Komise“);
- b) platby přijaté za poskytnuté služby;

c) všechny finanční příspěvky od příslušných subjektů uvedených v článku 5;

d) všechny dobrovolné příspěvky od členských států.

4. Výdaje střediska zahrnují platy zaměstnanců, náklady na správu a infrastrukturu, provozní náklady a výdaje vzniklé ze smluv uzavřených s institucemi nebo třetími stranami.

5. Každý rok vydává správní rada na základě návrhu sestaveného ředitelem odhad příjmů a výdajů střediska pro následující finanční rok. Tento odhad, který obsahuje návrh plánu pracovních míst, předkládá správní rada Komisi nejpozději do 31. března.

6. Komise tento odhad postoupí Evropskému parlamentu a Radě (dále jen „rozpočtový orgán“) společně s předběžným návrhem rozpočtu Evropské unie.

7. Na základě odhadu zapíše Komise do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nutné pro plán pracovních míst a pro výši příspěvku ze souhrnného rozpočtu a které předkládá rozpočtovému orgánu podle článku 272 Smlouvy.

8. Rozpočtový orgán schválí přidělovanou částku pro příspěvek středisku. Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst pro středisko.

9. Rozpočet střediska přijímá správní rada. Stane se konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. Případně se příslušným způsobem upraví.

10. Správní rada oznámí rozpočtovému orgánu co nejdříve svůj úmysl provést jakýkoliv projekt, který může mít významné důsledky pro financování jejího rozpočtu, zejména všechny projekty týkající se nemovitého majetku, jako je nájem nebo nákup budov. Informuje o tom Komisi.

Pokud odvětví rozpočtového výboru oznámí svůj záměr vydat stanovisko, zašle své stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení projektu.

Článek 23

Provádění rozpočtu střediska

1. Ředitel provádí rozpočet střediska.

2. Nejpozději do 1. března roku následujícího po uplynutí každého rozpočtového roku doručí účetní střediska účetnímu Komise prozatímní účty společně se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení uvedeného rozpočtového roku. Účetní Komise konsoliduje prozatímní účty institucí a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 finančního nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

3. Nejpozději do 31. března roku následujícího po uplynutí každého rozpočtového roku předá účetní Komise Účetnímu dvoru prozatímní účty střediska společně se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za daný rozpočtový rok se zasílá též Evropskému parlamentu a Radě.

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímnímu účtu střediska podle článku 129 finančního nařízení vypracuje ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku a předloží ji správní radě k vyjádření stanoviska.

5. Správní rada vydá ke konečné účetní závěrce střediska své stanovisko.

6. Nejpozději do 1. července roku následujícího po uplynutí každého rozpočtového roku zašle ředitel konečnou účetní závěrku společně se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

7. Konečná účetní závěrka se zveřejní.

8. Nejpozději do 30. září odpoví ředitel Účetnímu dvoru na jeho vyjádření. Svou odpověď zasílá též správní radě.

9. Ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost všechny informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za daný rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 obecného finančního nařízení.

10. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament do 30. dubna roku $n + 2$ řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok n .

Článek 24

Používání finančního nařízení

Článek 185 finančního nařízení se použije na udělení absolutoria rozpočtu střediska, jeho auditu a účetní pravidla.

Článek 25

Boj proti podvodům

1. Za účelem boje proti podvodům, korupci a jiným nezákonným činnostem platí pro středisko bez omezení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Středisko přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským

úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽²⁾ a bezodkladně přijme vhodná ustanovení platná pro všechny zaměstnance.

3. Rozhodnutí o financování a provádění dohod a nástrojů z nich plynoucích výslovně stanoví, že Účetní dvůr a OLAF mohou podle potřeby provádět kontroly na místě u příjemců finančních prostředků střediska a u činitelů odpovědných za jejich přidělování.

KAPITOLA 6

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Právní subjektivita a výsady

1. Středisko má právní subjektivitu. Ve všech členských státech požívá nejširší způsobilosti k právům a právním úkonům přiznané právními předpisy právními osobám. Zejména může nabývat a zcizovat movitý a nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

2. Na středisko se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

Článek 27

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost střediska se řídí právem rozhodným pro příslušnou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství má pravomoc rozhodovat na základě rozhodčích doložek obsažených ve smlouvách uzavíraných střediskem.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí středisko v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států jakoukoliv škodu způsobenou střediskem nebo jeho zaměstnanci při výkonu jejich funkce. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat všechny spory týkající se náhrady takové škody.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči středisku se řídí příslušnými ustanoveními platnými pro zaměstnance střediska.

Článek 28

Přezkoumání zákonnosti

1. Členské státy, členové správní rady a třetí strany přímo a osobně dotčené se mohou obrátit na Komisi, aby posoudila zákonnost jakéhokoliv výslovného nebo mlčky učiněného jednání střediska.

(1) Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

(2) Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15.

2. Komisi musí být věc předložena do 15 dnů ode dne, kdy se dotyčná strana o příslušném jednání dozvěděla.

3. Komise přijme rozhodnutí do jednoho měsíce. Jestliže nerozhodne v této lhůtě, považuje se záležitost za zamítnutou.

4. Proti výslovnému nebo mlčky učiněnému rozhodnutí Komise podle odstavce 3 o zamítnutí správní stížnosti lze podat žalobu k Soudnímu dvoru podle článku 230 Smlouvy.

Článek 29

Zaměstnanci

1. Zaměstnanci střediska podléhají nařízením a pravidlům platným pro úředníky a ostatní zaměstnance Evropských společenství.

2. Středisko vykonává vůči svým zaměstnancům pravomoci svěřené orgánu oprávněnému ke jmenování.

3. V rámci stávajících nařízení se bude podporovat vysílání odborníků v oblasti veřejného zdraví, včetně epidemiologů, do střediska na stanovenou dobu ke splnění některých zvláštních úkolů střediska.

Článek 30

Účast třetích zemí

1. Středisko je otevřeno účasti zemí, které uzavřely se Společenstvím dohody, na jejichž základě přijaly a používají právní předpisy rovnocenné svým účinkem právu Společenství v oblasti působnosti tohoto nařízení.

2. Podle příslušných ustanovení uvedených dohod se uzavírají ujednání, která stanoví zejména povahu, rozsah a způsob účasti těchto zemí na práci střediska, včetně ustanovení o účasti v sítích provozovaných střediskem, zařazení do seznamu příslušných organizací, jimž mohou být střediskem svěřovány určité úkoly, o finančních příspěvcích a zaměstnancích.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 21. dubna 2004.

Za Evropský parlament

předseda

P. COX

KAPITOLA 7

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 31

Přezkum

1. Do 20. května 2007 objedná středisko na základě směrnice vydané správní radou v dohodě s Komisí nezávislé externí vyhodnocení dosažených výsledků. Vyhodnocení má posoudit:

a) případnou nutnost rozšíření rozsahu poslání střediska na další příslušné činnosti na úrovni Společenství v oblasti veřejného zdraví, zejména na sledování zdravotního stavu;

a

b) časový rozvrh dalších takových přezkumů.

Toto vyhodnocení vezme v úvahu úkoly střediska, pracovní postupy a vliv střediska na prevenci a kontrolu lidských nemocí a obsahuje analýzu účinků spolupráce a finančních důsledků takového rozšíření. Vyhodnocení bere v úvahu hlediska investorů jak na úrovni Společenství, tak na úrovni vnitrostátní.

2. Správní rada zkoumá závěry vyhodnocení a podává Komisi případná potřebná doporučení týkající se změn ve středisku, jeho pracovních postupů a oblasti jeho poslání. Komise postoupí zprávu o vyhodnocení a doporučení Evropskému parlamentu a Radě a zveřejní je. Po posouzení zprávy o vyhodnocení a doporučení může Komise předložit všechny návrhy na změny tohoto nařízení, které považuje za nezbytné.

Článek 32

Zahájení provozu střediska

Středisko zahájí provoz do dne 20. května 2005.

Článek 31

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské Unie*.

Za Radu

předseda

D. ROCHE