

32004R0851

30.4.2004

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 142/1

**UREDBA (ES) št. 851/2004 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 21. aprila 2004
o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja evropskega Ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Skupnost si je kot prednostno nalogo zadala varovanje in izboljšanje zdravja ljudi s preprečevanjem bolezni, zlasti nalezljivih, pri ljudeh, in preprečevanje potencialnih nevarnosti za zdravje z zagotavljanjem visoke stopnje varovanja zdravja evropskih državljanov. Za uspešen odziv na izbruh bolezni je potreben koherenten pristop držav članic in sodelovanje izkušenih izvedencev za javno zdravje, ki se usklajuje na ravni Skupnosti.
- (2) Skupnost naj obravnava skrb evropskih državljanov o nevarnostih za javno zdravje na usklajen in koherenten način. Ker lahko varovanje zdravja pomeni različne ukrepe, ki segajo od pripravljenosti in ukrepov obvladovanja do preprečevanja bolezni pri ljudeh, mora obseg ukrepov ostati širok. Nevarnost namernega spuščanja povzročiteljev prav tako zahteva koherenten odziv Skupnosti.
- (3) Države članice morajo priskrbeti podatke o nalezljivih boleznih prek ustrezno pooblaščenih struktur in/ali organov, skladno s členom 4 Odločbe št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in

obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti ⁽³⁾, za kar je potrebna pravočasna znanstvena analiza, da bi Skupnost lahko sprejela učinkovite ukrepe.

- (4) Odločba št. 2119/98/ES izrecno spodbuja izboljšanje pokritja in učinkovitosti obstoječih namenskih mrež med državami članicami za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni, na podlagi katerega naj se oblikujejo ukrepi Skupnosti, in potrebo po vzpostavitvi sodelovanja s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, ki delujejo na področju javnega zdravja, zlasti pa tesnejše sodelovanje s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO). Center za preprečevanje in obvladovanje bolezni naj tako določi jasne postopke za sodelovanje s WHO.
- (5) Neodvisna agencija, imenovana Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, naj deluje kot vir neodvisnega znanstvenega svetovanja, pomoči, strokovnega znanja in izkušenj Skupnosti, kar prispevajo usposobljeni zdravstveni, znanstveni in epidemiološki uslužbenci iz lastnih sredstev ali iz sredstev priznanih avtoritet, ki delujejo v imenu organov držav članic, odgovornih za zdravje ljudi.
- (6) S to uredbo centru niso podeljena nobena nadzorna pooblastila.
- (7) Naloga centra naj bo ugotavljanje, ocena in posredovanje obstoječih in nastajajočih nevarnosti za zdravje ljudi zaradi nalezljivih bolezni. V primeru izbruha bolezni neznanega izvora, ki se lahko razširi znotraj Skupnosti ali v Skupnost, je center pooblaščen za delovanje na lastno pobudo, dokler ni znan vir izbruha, nato pa po potrebi v sodelovanju z ustreznimi pristojnimi organi na nacionalni ravni ali ravni Skupnosti.
- (8) Na ta način bo center izboljšal zmogljivost strokovnega znanja in izkušenj v Evropski skupnosti in podpiral načrtovanje pripravljenosti Skupnosti. Podpira naj obstoječe dejavnosti, na primer ustrezne akcijske programe Skupnosti na področju javnega zdravja, pri čemer poudarja pre-

⁽¹⁾ UL C 32, 5.2.2004, str. 57.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. februarja 2004 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 30. marca 2004.

⁽³⁾ UL L 268, 3.10.1998, str. 1. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

prečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, epidemio-
loško spremljanje, programe usposabljanja in mehanizme
zgodnjega obveščanja in odzivanja, ter spodbuja izmen-
javo dobre prakse in izkušenj glede programov cepljenja.

- (9) Ker imajo lahko nastajajoče zdravstvene nevarnosti tudi
duševne in ne le telesne posledice, naj center na svojih pod-
ročjih delovanja zbira in analizira podatke in informacije o
nastajajočih nevarnostih in razvoju za javno zdravje z
namenom varovanja javnega zdravja v Evropski skupnosti
s pripravljenostjo. Državam članicam naj pomaga in z
njimi usklajuje razvoj in ohranjanje zmogljivosti za pravo-
časni odziv. V primeru izrednih razmer glede javnega
zdravja naj center deluje v tesni povezavi s službami Kom-
isije in drugimi agencijami, državami članicami in medna-
rodnimi organizacijami.
- (10) Center naj si ves čas prizadeva za ohranjanje znanstvene
odličnosti z lastnim strokovnim znanjem in izkušnjami in
znanjem in izkušnjami držav članic, ter spodbuja, razvija
in usmerja uporabne znanstvene raziskave. Tako bo pove-
čal vidnost in kredibilnost strokovnega znanja in izkušenj
v Skupnosti. Poleg tega bo podprl načrtovanje pripravlje-
nosti Skupnosti s krepitvijo vezi z in med kliničnim in
javnim zdravstvenim sektorjem, s krepitvijo javno zdrav-
stvenih laboratorijskih kapacitet za hitro diagnosticiranje
in podporo ter z usklajevanjem programov usposabljanja.
- (11) Upravni odbor je treba izbrati tako, da zagotovimo najvišje
strokovne standarde in širok obseg ustreznih izkušenj, ki
jih imajo predstavniki držav članic, Evropskega parlamenta
in Komisije.
- (12) Upravni odbor naj ima potrebna pooblastila za oblikova-
nje proračuna, preverjanje njegovega izvajanja, oblikova-
nje notranjih pravil, zagotavljanje skladnosti s politiko
Skupnosti, sprejetje finančne ureditve centra skladno z
določbami finančne uredbe, ki se uporablja za splošni
proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾, v nadaljnjem besedilu
„Finančna uredba“, in imenovanje direktorja po
parlamentarnem zaslišanju izbranega kandidata.
- (13) Posvetovalni forum naj svetuje direktorju ali direktorici pri
izvajanju nalog. Sestavljajo ga predstavniki pristojnih
organov v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge
kot center, in predstavniki zainteresiranih strank na evrop-

ski ravni, kot so nevladne organizacije, poklicne organiza-
cije ali akademije. Svetovalni forum predstavlja mehanizem
za izmenjavo informacij o potencialnih tveganjih in zdru-
ževanje znanja ter za spremljanje znanstvene odličnosti in
neodvisnosti delovanja centra.

- (14) Zaupanje Centru s strani institucij Skupnosti, splošne jav-
nosti in interesentov je bistvenega pomena. Zato je nujno
potrebno zagotoviti njegovo neodvisnost, visoko stro-
kovno kakovost, transparentnost in učinkovitost.
- (15) Neodvisnost centra in njegova vloga pri obveščanju javno-
sti pomenita, da naj bo na svojih področjih delovanja spo-
soben komunicirati na lastno pobudo z namenom zago-
tavljanja objektivnih, zanesljivih in lahko razumljivih
informacij, da bi se povečalo zaupanje državljanov.
- (16) Center naj se financira iz splošnega proračuna Evropske
unije brez poseganja v prednostne naloge, ki jih odobri
proračunski organ v finančnem načrtu. Proračunski
postopek Skupnosti ostaja veljaven glede subvencij, ki bre-
menijo splošni proračun Evropske unije, in njihovega let-
nega obračuna. Poleg tega Računsko sodišče izvede revi-
zijo poročil.
- (17) Potrebno je omogočiti sodelovanje držav, ki niso članice
Evropske unije in ki so sklenile sporazume, ki jih obvezu-
jejo k prenosu in izvajanju zakonodaje Skupnosti na
področju, zajetem s to uredbo.
- (18) Treba je izvesti neodvisno zunanjo oceno za opredelitev
vpliva Centra na preprečevanje in obvladovanje bolezni pri
ljudeh in možne potrebe po razširitvi obsega delovanja
centra na druge dejavnosti na področju javnega zdravja na
ravni Skupnosti, zlasti na spremljanje zdravja.
- (19) Center naj ima tudi možnost izvajanja znanstvenih študij,
potrebni za izpolnitev svojih nalog, medtem ko zagotav-
lja, da se bo zaradi povezav, vzpostavljenih s Komisijo in
državami članicami, izognil podvajanju dela. To naj poteka
na odprt in transparenten način, center pa naj upošteva
strokovno znanje in izkušnje Skupnosti, njene že delujoče
strukture in agencije –

⁽¹⁾ Uredba Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 (UL L 248, 16.9.2002,
str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

1. S to uredbo se ustanovi neodvisni Evropska agencija za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter določijo njegove naloge, dolžnosti in organizacija.
2. Agencija se imenuje Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, v nadaljnjem besedilu „center“.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi:

- (a) „pristojni organ“ pomeni vsako strukturo, zavod, zastopnika ali drug znanstveni organ, ki ga organi držav članic priznajo kot vir neodvisnih znanstvenih in tehničnih nasvetov ali sposobnosti delovanja na področju preprečevanja in obvladovanja bolezni pri ljudeh;
- (b) „preprečevanje in obvladovanje bolezni pri ljudeh“ pomeni vrsto ukrepov, ki jih sprejmejo pristojni organi za javno zdravje v državah članicah za preprečevanje in zaustavitev širjenja bolezni;
- (c) „mreža namenskega epidemiološkega spremljanja“ pomeni vsako specifično mrežo o boleznih ali posebnih zdravstvenih vprašanjih, izbranih za epidemiološko spremljanje, med akreditiranimi strukturami in organi držav članic;
- (d) „nalezljive bolezni“ pomenijo kategorije bolezni, navedene v prilogi k Odločbi št. 2119/98/ES;
- (e) „nevarnost za zdravje“ pomeni stanje, povzročitelja ali incident, ki lahko posredno ali neposredno povzroči bolezen;
- (f) „epidemiološko spremljanje“ ima pomen, ki mu je pripisan v Odločbi št. 2119/98/ES.
- (g) „Mreža Skupnosti“ ima pomen, ki ji je pripisan v Odločbi št. 2119/98/ES;
- (h) „sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja“ skladno z Odločbo št. 2119/98/ES pomeni mrežo za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, ki nastane z vzpostavitev stalne

medsebojne komunikacije Komisije in pristojnih organov za javno zdravje v vsaki državi članici na ustrezen način, podrobno določen z Odločbo Komisije 2000/57/ES z dne 22. decembra 1999 o zgodnjem obveščanju in odzivanju za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni po Odločbi št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

Člen 3

Cilji in naloge centra

1. Za povečanje zmogljivosti Skupnosti in držav članic za varovanje zdravja ljudi s preprečevanjem in obvladovanjem bolezni pri ljudeh je cilj centra ugotavljanje, ocena in obveščanje o prisotnih in nastajajočih nevarnostih nalezljivih bolezni za zdravje ljudi. V primeru drugačnega izbruha bolezni neznanega izvora, ki se lahko razširi v Skupnosti ali vanjo, center deluje na lastno pobudo, dokler vir izbruha ni znan. V primeru izbruha, ki ga zagotovo ni povzročila nalezljiva bolezen, center deluje le v sodelovanju s pristojnim organom na prošnjo tega organa. Pri izvajanju svojih ciljev center v celoti upošteva naloge držav članic, Komisije in drugih agencij Skupnosti ter naloge mednarodnih organizacij, ki delujejo na področju javnega zdravja, da bi zagotovil preglednost, koherentnost in dopolnjevanje ukrepov.

2. Na področju svojih ciljev center:

- (a) išče, zbira, združuje, ocenjuje in razpošilja ustrezne znanstvene in tehnične podatke;
 - (b) daje znanstvena mnenja ter znanstveno in tehnično pomoč, vključno z usposabljanjem;
 - (c) zagotovi pravočasne informacije Komisiji, državam članicam, agencijam Skupnosti in mednarodnim organizacijam, ki delujejo na področju javnega zdravja;
 - (d) usklajuje evropske mreže organov, ki delujejo na področjih ciljev centra, vključno z mrežami, ki izhajajo iz dejavnosti javnega zdravja, ki jih podpira Komisija, in delujočimi mrežami namenskega epidemiološkega spremljanja;
- in
- (e) izmenjuje informacije, strokovno znanje ter izkušnje in dobre prakse, ter omogoča razvoj in izvajanje skupnih ukrepov.

⁽¹⁾ UL L 21, 26.1.2000, str. 32.

3. Center, Komisija in države članice sodelujejo z namenom pospeševanja uspešne koherentnosti njihovih dejavnosti.

Člen 4

Obveznosti držav članic

Države članice:

- (a) pravočasno centru zagotovi dosegljive znanstvene in tehnične podatke, povezane z njegovimi cilji;
- (b) posredujejo centru vsa sporočila, ki jih pošljejo mreži skupnosti prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja;
- in
- (c) na področju delovanja ciljev centra določijo priznane pristojne organe in strokovnjake za javno zdravje, ki so lahko na voljo za pomoč pri odzivanju Skupnosti na nevarnosti za zdravje, na primer terenskih raziskavah v primeru skupkov primerov bolezni ali izbruhov bolezni.

POGLAVJE 2

POSTOPKI DELOVANJA

Člen 5

Delovanje mrež namenskega epidemiološkega spremljanja in mrežnih dejavnosti

1. Center s pomočjo delovanja mrež namenskega epidemiološkega spremljanja in posredovanjem tehničnega in znanstvenega znanja in izkušenj Komisiji in državam članicam podpira mrežne dejavnosti pristojnih organov, ki jih priznajo države članice.
2. Center zagotavlja celostno delovanje mrež namenskega epidemiološkega spremljanja organov in struktur, določenih z Odločbo 2119/98/ES, po potrebi ob pomoči ene ali več mrež epidemiološkega spremljanja. Zlasti:
 - (a) zagotavlja kakovost s spremljanjem in vrednotenjem dejavnosti epidemiološkega spremljanja teh mrež namenskega epidemiološkega spremljanja za zagotovitev optimalnega delovanja;
 - (b) vzdržuje baz(e) podatkov za tako epidemiološko spremljanje;
 - (c) posreduje izsledke analize podatkov mreži Skupnosti; in
 - (d) usklajuje in racionalizira delujoče metode.
3. S spodbujanjem sodelovanja med strokovnimi in referenčnimi laboratoriji center pospešuje razvoj zadostne zmogljivosti v Skup-

nosti za diagnosticiranje, odkrivanje, ugotavljanje in opredeljevanje povzročiteljev nalezljivih bolezni, ki lahko predstavljajo nevarnost za javno zdravje. Center vzdržuje in razširja tovrstno sodelovanje in podpira izvajanje shem zagotavljanja kakovosti.

4. Center sodeluje s pristojnimi organi, ki jih priznajo države članice, zlasti pri pripravi znanstvenih mnenj, znanstveni in tehnični pomoči, zbiranju podatkov in ugotavljanju nastajajočih nevarnosti za zdravje.

Člen 6

Znanstvena mnenja in raziskave

1. Center daje neodvisna znanstvena mnenja, strokovne nasvete, podatke in informacije.
2. Center si ves čas prizadeva za ohranjanje znanstvene odličnosti s pomočjo najboljšega dostopnega strokovnega znanja in izkušenj. Kadar neodvisno strokovno znanje in izkušnje niso na voljo v obstoječih mrežah namenskega epidemiološkega spremljanja, lahko Center ustanovi neodvisne ad hoc znanstvene odbore.
3. Center lahko pospešuje in začne znanstvene raziskave, potrebne za izvajanje svojih ciljev, in uporabne znanstvene raziskave in projekte o izvedljivosti, razvoju in pripravi svojih dejavnosti. Center se izogiba podvajanju raziskovalnih programov držav članic ali Skupnosti.
4. Center se posvetuje s Komisijo glede načrtovanja in določanja prednostnih nalog pri raziskovanju in javno zdravstvenih raziskavah.

Člen 7

Postopek pri znanstvenih mnenjih

1. Center da znanstveno mnenje:
 - (a) na prošnjo Komisije, pri vsaki zadevi v njegovi pristojnosti, in v vseh primerih, ko zakonodaja Skupnosti predvideva posvetovanje s centrom;
 - (b) na prošnjo Evropskega parlamenta ali držav članic, pri zadevah v njegovi pristojnosti;
 - in
 - (c) na lastno pobudo pri zadevah v njegovi pristojnosti.
2. Prošnje iz odstavka 1 spremljajo ustrezne obrazložitve, ki pojasnjujejo znanstvena vprašanja in interes Skupnosti.
3. Center da znanstvena mnenja v medsebojno dogovorjenem časovnem obdobju.

4. Kadar so dane različne prošnje za iste zadeve ali kadar prošnja ni skladna z odstavkom 2 ali je nejasna, lahko center prošnjo bodisi zavrne bodisi predlaga spremembe prošnje za mnenje ob posvetovanju z ustanovo ali državo(-ami) članico(-ami), ki je (so) dala(-e) prošnjo. Obrazložene izjave za zavrnitev se dajo instituciji ali državi(-am) članici(-am), ki je (so) dala(-e) prošnjo.

5. Kadar je center že dal znanstveno mnenje o določeni temi v prošnji in sklenil, da ni znanstvenih elementov, ki bi upravičevali ponovno preučitev, se informacije o tem sklepu dajo instituciji ali državi(-am) članici(-am), ki je (so) dala(-e) prošnjo.

6. V notranjih pravilih centra so podrobno določene zahteve glede oblike, dodatnih pojasnil in objave znanstvenega mnenja.

Člen 8

Delovanje sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja

1. Center podpira in pomaga Komisiji z upravljanjem sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja in z zagotavljanjem zmogljivosti držav članic za usklajeno odzivanje.

2. Center analizira vsebino sporočil, ki jih prejme prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja. Center zagotavlja informacije, strokovno znanje in izkušnje, nasvete in oceno tveganja. Center tudi ukrepa, da zagotovi uspešno in učinkovito povezavo sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja z drugimi sistemi opozarjanja Skupnosti (npr. zdravje živali, hrana in krma ter civilna zaščita).

Člen 9

Znanstvena in tehnična pomoč in usposabljanje

1. Center daje znanstveno in tehnično znanje in izkušnje državam članicam, Komisiji in drugim agencijam Skupnosti pri razvijanju, redni reviziji in posodabljanju načrtov pripravljenosti, pa tudi pri razvijanju intervencijskih strategij na svojih področjih delovanja.

2. Komisija, države članice, tretje države in mednarodne organizacije (zlasti WHO) lahko prosijo center za znanstveno ali tehnično pomoč na kateremkoli področju njegovega delovanja. Znanstvena in tehnična pomoč, ki jo zagotovi center, temelji na dokazih, temelječih na znanosti in tehnologiji. Takšna pomoč lahko zajema pomoč Komisiji in državam članicam pri razvoju tehničnih smernic dobre prakse in ukrepih zaščite, ki jih je treba izvesti ob nevarnostih za zdravje pri ljudeh, zagotavljanje

strokovne pomoči in mobiliziranje in usklajevanje preiskovalnih enot. Center se odzove v okviru svojih finančnih zmogljivosti in pooblastil.

3. Prošnje za znanstveno ali tehnično pomoč centra spremlja določen rok, ki mora biti dogovorjen s centrom.

4. V primeru prošnje za pomoč s strani Komisije, države članice, tretje države ali mednarodne organizacije za reševanje katere finančne zmogljivosti centra ne zadoščajo, center oceni prošnjo in razišče možnosti odziva neposredno ali prek drugih mehanizmov Skupnosti.

5. Center nemudoma obvesti organe države članice in Komisijo o vsaki taki prošnji in svojih namenih v okviru mreže Skupnosti, ustanovljene z Odločbo št. 2119/98/ES.

6. Center po potrebi podpira in usklajuje programe usposabljanja za pomoč državam članicam in Komisiji pri pridobivanju ustreznega števila usposobljenih specialistov, zlasti na področju epidemiološkega spremljanja in terenskih raziskav, in za ustvarjanje zmožnosti za opredelitev zdravstvenih ukrepov za obvladovanje izbruhov bolezni.

Člen 10

Ugotavljanje nastajajočih nevarnosti za zdravje

1. Center na področjih svojega delovanja v sodelovanju z državami članicami vzpostavi postopke za sistematično iskanje, zbiranje, združevanje in analizo informacij in podatkov z namenom ugotavljanja nastajajočih nevarnosti za zdravje, ki lahko imajo tako duševne kot telesne zdravstvene posledice in ki lahko prizadenejo Skupnost.

2. Center pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji letno oceno prisotnih in nastajajočih nevarnosti za zdravje v Skupnosti.

3. Center o ugotovitvah, ki zahtevajo takojšnjo pozornost, čim prej obvesti tudi Komisijo in države članice.

Člen 11

Zbiranje in analiza podatkov

1. Center usklajuje zbiranje, potrjevanje kakovosti, analizo in razširjanje podatkov na ravni Skupnosti, vključno s podatki o strategijah cepljenja. V sodelovanju z državami članicami, po potrebi ob uporabi statističnega programa Skupnosti, se bo razvil statistični element tega zbiranja podatkov za pospeševanje sodelovanja in izogibanje podvajanju.

2. Za namene odstavka 1 center:

- s pristojnimi organi držav članic in Komisije razvije ustrezne postopke za lažje posvetovanje in prenos ter dostopnost podatkov,
- izvede tehnično in znanstveno oceno preventivnih in nadzor-
nih ukrepov na ravni Skupnosti,
- in
- deluje v tesni povezavi s pristojnimi organi organizacij, ki
delujejo na področju zbiranja podatkov iz Skupnosti, tretjih
držav, WHO in drugih mednarodnih organizacij.

3. Center državam članicam daje na voljo ustrezne informacije, zbrane na način, opisan v odstavkih 1 in 2, na objektivni, zanesljiv in zlahka dostopen način.

Člen 12

Obveščanje o dejavnostih centra

1. Center na področjih svojega delovanja obvešča na lastno pobudo po predhodno danih podatkih držav članic in Komisije. Zagotavlja, da javnost in vse zainteresirane stranke hitro dobijo objektivne, zanesljive in lahko dostopne informacije glede izsledkov njegovega dela. Za izpolnitev teh ciljev center daje na voljo informacije splošni javnosti, vključno s pomočjo temu namenjene spletne strani. Svoja mnenja, sprejeta v skladu s členom 6, tudi objavi.

2. Center deluje v tesni povezavi z državami članicami in Komisijo za pospeševanje potrebne koherentnosti komunikacijskega postopka o tveganju ob nevarnosti za zdravje.

3. Center po potrebi sodeluje s pristojnimi organi v državah članicah in drugimi zainteresiranimi strankami pri kampanjah javnega obveščanja.

POGLAVJE 3

ORGANIZACIJA

Člen 13

Organi centra

Center sestavljajo:

- (a) upravni odbor;
- (b) direktor in njegovi uslužbenci;
- (c) svetovalni forum.

Člen 14

Upravni odbor

1. Upravni odbor sestavljajo po en član iz vsake države članice, dva člana, ki ju določi Evropski parlament, in trije člani, ki zastopajo Komisijo, ki jih tudi imenuje.

2. Člani uprave so imenovani tako, da se zagotovijo najvišji standardi usposobljenosti in širok obseg ustreznega strokovnega znanja in izkušenj.

Namestniki, ki predstavljajo člane v odsotnosti, so imenovani po enakem postopku.

Mandat članov traja štiri leta in se lahko podaljša.

3. Upravni odbor sprejme notranji pravilnik centra na podlagi predloga direktorja. Pravilnik se javno objavi.

Upravni odbor izvoli enega izmed svojih članov za predsednika za obdobje dveh let, ki se lahko podaljša.

Upravni odbor se sestane vsaj dvakrat letno na povabilo predsednika, ali na prošnjo vsaj tretjine članov.

4. Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.

5. Upravni odbor:

(a) izvaja disciplinski nadzor nad direktorjem in ga imenuje ali razreši skladno s členom 17;

(b) nadzira izvajanje ciljev Centra in nalog, ki so mu dodeljene pod pogoji iz te uredbe, vključno s tistimi na podlagi rednih neodvisnih in zunanjih ocen, ki se izvajajo vsakih pet let;

(c) sestavi seznam pristojnih organov iz člena 5 in ga javno objavi;

(d) vsako leto do 31. januarja sprejme program dela centra za prihajajoče leto. Prav tako sprejme večletni program, ki se lahko prilagaja. Upravni odbor zagotavlja, da so ti programi skladni z zakonodajo in političnimi prednostnimi nalogami Skupnosti na področju delovanja centra. Vsako leto do 30. marca Upravni odbor sprejme splošno poročilo o dejavnostih centra v predhodnem letu;

- (e) po posvetovanju s Komisijo sprejme finančna pravila, ki veljajo za center. Ne smejo biti v nasprotju z Uredbo Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 23. decembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽¹⁾, razen če je to posebej potrebno za delovanje centra in ob predhodnem soglasju Komisije;
- (f) s soglasjem svojih članov določi pravilnik o jezikih centra, vključno z možnostjo razlikovanja med notranjim delovanjem centra in zunanjo komunikacijo, pri čemer upošteva potrebo zagotavljanja dostopnosti in sodelovanja pri delu centra s strani vseh zainteresiranih strank v obeh primerih.

6. Direktor se udeležuje sestankov Upravnega odbora, a brez glasovalne pravice, in zagotovi sekretariat.

Člen 15

Glasovanje

1. Upravni odbor odloča z navadno večino vseh članov. Dvotretnjska večina vseh članov je potrebna za sprejem poslovnika, pravilnika o notranjem delovanju centra, proračuna, letnega delovnega programa ter za imenovanje in razrešitev direktorja.
2. Vsak od članov ima le en glas. Direktor centra ne glasuje.
3. V odsotnosti člana dobi pravico glasovanja njegov namestnik.
4. V poslovniku je določen podrobnejši režim glasovanja, zlasti pogoji delovanja člana v imenu drugega člana.

Člen 16

Direktor

1. Center vodi direktor, ki je popolnoma neodvisen pri izvajanju svojih nalog, brez poseganja v ustrezne pristojnosti Komisije in Upravnega odbora.

2. Direktor je pravni predstavnik centra in je odgovoren za:

- (a) redno upravljanje centra;
- (b) oblikovanje osnutkov delovnih programov;
- (c) pripravo razprav v Upravnem odboru;
- (d) izvajanje delovnih programov in odločitev, ki jih sprejme Upravni odbor;

- (e) zagotavljanje ustrezne znanstvene, tehnične in administrativne pomoči svetovalnemu forumu;
- (f) zagotavljanje izvajanja nalog centra skladno z zahtevami njegovih uporabnikov, zlasti glede znanstvene odličnosti in neodvisnosti dejavnosti in mnenj, ustreznosti opravljenih storitev in porabljenega časa;
- (g) pripravo izkazov prihodkov in odhodkov in izvajanje proračuna centra;
- (h) vse kadrovske zadeve, zlasti izvajanje pooblastil, določenih v členu 29(2).

3. Direktor Upravnemu odboru vsako leto predloži v odobritev:

- (a) osnutek splošnega poročila, ki zajema vse dejavnosti centra v predhodnem letu;
- (b) osnutke delovnih programov;
- (c) osnutek zaključnih računov za predhodno leto;
- (d) predlog proračuna za naslednje leto.

4. Po tem, ko Upravni odbor sprejme letno poročilo o dejavnostih centra, direktor najpozneje do 15. junija poročilo pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Računskemu sodišču, evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. Center vsako leto pošlje proračunskemu organu vse informacije, pomembne za rezultat postopkov vrednotenja.

5. Direktor Upravnemu odboru poroča o dejavnostih centra.

Člen 17

Imenovanje direktorja

1. Direktorja imenuje Upravni odbor na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem natečaju in po objavi razpisa za oddajo ponudb v *Uradnem listu Evropske unije* in drugje, za mandat petih let, ki se lahko enkrat podaljša za obdobje do pet let.

2. Pred imenovanjem, je kandidat, ki ga predlaga Upravni odbor, vabljen, da nemudoma da izjavo pred Evropskim parlamentom in odgovarja na vprašanja, ki mu jih zastavijo člani te institucije.

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 72.

Člen 18

Svetovalni forum

1. Svetovalni forum sestavljajo člani tehnično pristojnih organov v državah članicah, ki opravljajo podobne naloge kot center, na podlagi enega priznanega strokovno pristojnega predstavnika, imenovanega v vsaki državi članici, pa tudi treh članov brez glasovalne pravice, ki jih predlaga Komisija in ki predstavljajo zainteresirane stranke na evropski ravni, na primer nevladne organizacije, ki predstavljajo bolnike, poklicne organe ali akademije. Predstavnike lahko nadomeščajo namestniki, imenovani hkrati z njimi.

2. Člani svetovalnega foruma niso člani Upravnega odbora.

3. Svetovalni forum pomaga direktorju pri zagotavljanju znanstvene odličnosti in neodvisnosti dejavnosti in mnenj centra.

4. Svetovalni forum predstavlja mehanizem za izmenjavo informacij o nevarnostih za zdravje in združevanje znanja. Zagotavlja tesno sodelovanje med centrom in pristojnimi organi držav članic zlasti pri naslednjem:

(a) skladnosti znanstvenih raziskav centra z državami članicami;

(b) v primerih sodelovanja centra in nacionalnega organa;

(c) promociji, zagonu in nadzoru evropskih mrež na področjih delovanja centra;

(d) kadar center ali država članica opazi nastajajočo nevarnost za javno zdravje;

(e) ustanavljanju znanstvenih odborov centra;

(f) prednostnih nalogah na področju znanosti in javnega zdravja, navedenih v delovnem programu.

5. Svetovalnemu forumu predseduje direktor, v njegovi odsotnosti pa njegov namestnik, ki je iz centra. Redno se sestaja na povabilo direktorja, ali na zahtevo vsaj tretjine njegovih članov, vsaj štirikrat na leto. Njegovi delovni postopki so določeni z notranjim pravilnikom centra in javno objavljeni.

6. Predstavniki služb Komisije lahko sodelujejo pri delu svetovalnega foruma.

7. Center svetovalnemu forumu zagotovi potrebno tehnično in logistično podporo in zagotovi sekretariat za njegove sestance.

8. Direktor lahko k sodelovanju pri specifičnih nalogah in udeležbi pri ustreznih dejavnostih svetovalnega foruma povabi strokovnjake ali predstavnike poklicnih ali znanstvenih organov ali nevladnih organizacij s priznanimi izkušnjami v disciplinah, povezanih z delom centra.

POGLAVJE 4

TRANSPARENTNOST IN ZAUPNOST

Člen 19

Izjava o interesu

1. Člani Upravnega odbora, člani svetovalnega foruma, znanstveni odbori in direktor se zavezujejo, da bodo delovali v javnem interesu.

2. Člani Upravnega odbora, direktor, člani svetovalnega foruma, pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesu, v kateri je navedena bodisi neobstoj vsakih interesov, ki bi lahko ogrozili njihovo neodvisnost, bodisi vsak neposreden ali posreden interes, ki bi lahko ogrožal njihovo neodvisnost. Te izjave se vsako leto dajo v pisni obliki.

3. Direktor, člani svetovalnega foruma, pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, na vsakem sestanku dajo izjavo o vseh interesih, ki bi lahko ogrozili njihovo neodvisnost glede točk na dnevnem redu. V teh primerih se morajo te osebe izločiti iz ustreznih razpravah in odločanj.

Člen 20

Transparentnost in varstvo podatkov

1. Za dokumente v lasti centra velja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽¹⁾.

2. Upravni odbor sprejme praktične ureditve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe.

3. Odločitve, ki jih sprejme center skladno s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, lahko povzročijo vložitev pritožbe pri varuhu človekovih pravic ali tožbo pred Sodiščem Evropskih skupnosti pod pogoji, določenimi v členih 195 in 230 Pogodbe.

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

4. Osební podatki se ne obdelujejo ali posredujejo, razen kadar je to nujno potrebno za izvajanje nalog centra. V takih primerih se uporablja Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov ⁽¹⁾.

Člen 21

Zaupnost

1. Brez poseganja v člen 20 center tretjim osebam ne razkrije prejetih zaupnih podatkov, za katere je bilo zahtevano in je upravičeno zaupno obravnavanje, razen pri podatkih, ki morajo biti na voljo javnosti, če tako zahtevajo okoliščine, za varovanje javnega zdravja. Brez poseganja v Odločbo št. 2119/98/ES velja, da se, kadar je zaupne podatke posredovala država članica, ti podatki ne smejo razkriti brez predhodne privolitve te države članice.

2. Člani Upravnega odbora, direktor, pa tudi zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v znanstvenih odborih, člani svetovnega foruma in uslužbenci centra morajo tudi po prenehanju svojih dolžnosti spoštovati zahteve po zaupnosti skladno s členom 287 Pogodbe.

3. Sklepi znanstvenih mnenj, ki jih sprejme center glede predvidljivih zdravstvenih učinkov, nikakor ne smejo ostati zaupni.

4. Center v svojem notranjem pravilniku določi praktični režim izvajanja pravil o zaupnosti iz odstavkov 1 in 2.

POGLAVJE 5

FINANČNE DOLOČBE

Člen 22

Oblikovanje proračuna

1. Za vsako finančno leto, ki ustreza koledarskemu letu, se pripravijo ocene vseh prihodkov in odhodkov centra in prikažejo v proračunu centra.

2. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu centra, morajo biti uravnoteženi.

3. Prihodki centra brez poseganja v druga sredstva zajemajo:

(a) subvencijo Skupnosti v breme splošnega proračuna Evropske unije (oddelek Komisije);

(b) plačilo za opravljene storitve;

(c) vse finančne prispevke pristojnih organov iz člena 5;

(d) vse prostovoljne prispevke iz držav članic.

4. Izdatki centra zajemajo osebne prejemke uslužbencev, administrativne in infrastrukturne stroške, operativne stroške in stroške, ki izhajajo iz pogodb, sklenjenih z institucijami ali tretjimi osebami.

5. Upravni odbor vsako leto na podlagi osnutka, ki ga pripravi direktor, izdela oceno prihodkov in odhodkov centra za naslednje finančno leto. Upravni odbor to oceno, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta, pošlje Komisiji najpozneje do 31. marca.

6. Komisija pošlje oceno Evropskemu parlamentu in Svetu (v nadaljnjem besedilu „proračunski organ“), skupaj s predhodnim predlogom proračuna Evropske unije.

7. Na podlagi ocene Komisija v predhodni predlog proračuna Evropske unije vnese ocene, ki se ji zdijo nujne za kadrovske načrt, in znesek subvencije v breme splošnega proračuna, ki ga predloži proračunskemu organu skladno s členom 272 Pogodbe.

8. Proračunski organ odobri proračunska sredstva za subvencijo centru. Proračunski organ sprejme kadrovske načrt centra.

9. Proračun centra sprejme Upravni odbor. Dokončen postane po dokončnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Po potrebi se ustrezno prilagodi.

10. Upravni odbor čimprej obvesti proračunski organ o svoji nameri za izvedbo vsakega projekta, ki lahko pomembno finančno vpliva na financiranje njegovega proračuna, zlasti o projektih v zvezi s premoženjem, na primer najemom ali nakupom objektov. O tem obvesti Komisijo.

Kadar podružnica proračunskega organa uradno obvesti o nameri za izdajo mnenja, svoje mnenje pošlje Upravnemu odboru v roku šestih tednov od datuma uradnega obvestila o projektu.

Člen 23

Izvajanje proračuna Centra

1. Proračun Centra izvaja direktor.

2. Najpozneje do 1. marca po vsakem proračunskem letu računovodja centra pošlje začasni zaključni račun računovodji Komisije skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto. Računovodja Komisije pripravi prečiščeno verzijo začasnega zaključnega računa institucij in decentraliziranih organov skladno s členom 128 finančne uredbe.

⁽¹⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

3. Najpozneje do 31. marca po vsakem proračunskem letu računovodja Komisije pošlje začasni zaključni račun centra Računskemu sodišču, skupaj s poročilom o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto. Poročilo o upravljanju proračuna in finančnem poslovanju za to proračunsko leto se pošlje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

4. Ob prejemu ugotovitev Računskega sodišča glede začasnih zaključnih računov centra direktor na svojo odgovornost skladno s členom 129 finančne uredbe pripravi zaključne račune centra in jih pošlje Upravnemu odboru v mnenje.

5. Upravni odbor sprejme mnenje o zaključnih računih centra.

6. Direktor najpozneje do 1. julija po vsakem proračunskem letu pošlje zaključne račune Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču, skupaj z mnenjem Upravnega odbora.

7. Zaključni računi se objavijo.

8. Direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove ugotovitve najpozneje do 30. septembra. Ta odgovor pošlje tudi Upravnemu odboru.

9. Direktor Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo predloži vse informacije, ki so potrebne za nemoteno izvedbo postopka o razrešnici za zadevno proračunsko leto v skladu s členom 146(3) finančne uredbe.

10. Evropski parlament na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, do 30. aprila leta N + 2 da direktorju razrešnico glede izvajanja proračuna za leto N.

Člen 24

Uporaba finančne uredbe

Člen 185 finančne uredbe se uporablja za razrešnico glede proračuna, revizije in računovodskih pravil Centra.

Člen 25

Preprečevanje goljufij

1. Za preprečevanje goljufij, korupcije in drugih nezakonitih dejavnosti za center brez omejitev veljajo določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Center pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999 o notranjih preiskavah Evropskega urada za boj

proti goljufijam (OLAF) ⁽²⁾ in nemudoma izda ustrezne določbe, ki veljajo za vse uslužbence.

3. Odločbe o financiranju in izvajanju dogovorov in instrumentov, ki iz njih izhajajo, izrecno navajajo, da lahko Računsko sodišče in OLAF po potrebi izvajata preglede prejemnikov finančnih sredstev centra in zastopnikov, zadolženih za njihovo dodeljevanje, na kraju samem.

POGLAVJE 6

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 26

Pravna oseba in privilegiji

1. Center je pravna oseba. V vseh državah članicah ima kar najširša pooblastila, ki jih na podlagi zakona uživajo pravne osebe. Zlasti lahko pridobiva in razpolaga s premoženji in nepremičninami in sproža sodne postopke.

2. Za center velja Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti

Člen 27

Odgovornost

1. Pogodbena odgovornost centra se ureja z zakonom, ki velja za zadevno pogodbo. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno za odločanje glede vsake arbitražne klavzule v pogodbi, ki jo sklene center.

2. V primeru nepogodbene odgovornosti center skladno s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomesti vso škodo, ki jo povzroči on sam ali njegovi uslužbenci pri izvajanju svojih dolžnosti. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno za vse spore glede odškodnine za tovrstno škodo.

3. Osebno odgovornost uslužbencev do centra urejajo ustrezne določbe, ki veljajo za uslužbence centra.

Člen 28

Preverjanje zakonitosti

1. Države članice, člani Upravnega odbora in tretje neposredno in osebno vpletene stranke lahko obvestijo Komisijo o vsakem dejanju centra, bodisi eksplicitnem bodisi implicitnem, katerega zakonitost naj Komisija preveri.

⁽¹⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

⁽²⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 15.

2. Komisijo je treba obvestiti v roku 15 dni po datumu, ko se je zadevna stranka prvič zavedla zadevnega dejanja.

3. Komisija sprejme odločitev v roku enega meseca. Če v tem roku ni bila sprejeta nobena odločitev, se šteje, da je zadeva zavr-njena.

4. Postopek za razveljavitev eksplicitnega ali implicitnega sklepa Komisije iz odstavka 3 za zavrnitev upravne pritožbe se lahko sproži pred Sodiščem Evropskih skupnosti skladno s členom 230 Pogodbe.

Člen 29

Uslužbenci

1. Za uslužbence centra veljajo enaka pravila in predpisi kot za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti.

2. Kar zadeva njegovo osebje, center uresničuje pooblastila, ki mu jih je podelil organ za imenovanje.

3. Napotitev izvedencev za javno zdravje, vključno z epidemiologi, na center za določen čas z namenom izvedbe določenih nalog centra se spodbuja v okviru obstoječih predpisov.

Člen 30

Udeležba tretjih držav

1. Center je odprt za udeležbo držav, ki so sklenile sporazume s Skupnostjo, na podlagi katerih so sprejele in uporabljajo zakonodajo z enakim učinkom, kot ga ima zakonodaja Skupnosti na področju, zajetem s to uredbo.

2. V skladu z ustreznimi določbami teh sporazumov se vzpostavi ureditev, pri kateri se podrobno določi zlasti značaj, obseg in način sodelovanja teh držav pri delu centra, vključno z določbami glede udeležbe v mrežah, ki jih upravlja center, vnosa na seznam pristojnih organizacij, ki jim center lahko poveri določene naloge, finančne prispevke in uslužbence.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 21. aprila 2004

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

POGLAVJE 7

KONČNE DOLOČBE

Člen 31

Klavzula o reviziji

1. Do 20. maja 2007 center naroči neodvisno zunanjo oceno svojih dosežkov na podlagi pristojnosti in nalog, ki jih izda Upravni odbor v soglasju s Komisijo. Ocena zajema:

(a) morebitno potrebo po razširitvi obsega delovnih nalog centra na druga ustrezna področja na ravni Skupnosti na področju javnega zdravja, zlasti na spremljanje zdravja;

in

(b) časovno razporeditev nadaljnjih revizij.

Pri oceni se upoštevajo naloge centra, delovna praksa in učinek centra na preprečevanje in obvladovanje bolezni pri ljudeh, in vključi analiza učinkov sodelovanja in finančnih implikacij takšne širitve. Pri oceni se upoštevajo mnenja interesnih skupin, tako na ravni Skupnosti kot na nacionalni ravni.

2. Upravni odbor preuči izsledke ocene in Komisiji da priporočila, ki bi bila potrebna glede sprememb v centru, njegovi delovni praksi in obsegu njegovega delovanja. Komisija poročilo o oceni in priporočila pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu ter jih javno objavi. Po ovrednotenju poročila o oceni in priporočil lahko Komisija da kakršnekoli predloge za spremembo te uredbe, ki se ji zdijo potrebne.

Člen 32

Začetek delovanja centra

Center začne delovati pred 20. majem 2005.

Člen 33

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za Svet

Predsednik

D. ROCHE