

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 851/2004
af 21. april 2004
om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fællesskabet er forpligtet til at prioritere beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed ved at forebygge sygdomme hos mennesker, navnlig overførbare sygdomme, og imødegå eventuelle sundhedstrusler for at sikre EU-borgerne et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. En effektiv indsats i tilfælde af sygdomsudbrud kræver en sammenhængende tilgang fra medlemsstaternes side og bidrag fra erfarne sundhedseksperter, koordineret på fællesskabsplan.
- (2) Fællesskabet bør træffe koordinerede og sammenhængende foranstaltninger til at afhjælpe EU-borgernes frygt for trusler mod folkesundheden. Da beskyttelse af sundheden kan indebære forskellige tiltag lige fra beredskab og kontrolforanstaltninger til forebyggelse af sygdomme hos mennesker, bør der være tale om en bred vifte af aktioner. Faren for forsætlig spredning af agenser kræver også en sammenhængende indsats fra Fællesskabet.
- (3) Medlemsstaterne indsender gennem de kompetente udpegede instanser og/eller myndigheder i overensstemmelse med artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et

net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ⁽³⁾ oplysninger om overførbare sygdomme, som kræver rettidig videnskabelig analyse, således at der kan træffes effektive fællesskabsforanstaltninger.

- (4) I beslutning nr. 2119/98/EF opfordres der udtrykkeligt til at sikre bedre dækning og større effektivitet inden for de eksisterende specifikke netværk mellem medlemsstater til overvågning af overførbare sygdomme, som fællesskabsforanstaltningerne bør bygge på, og det fremhæves, at det er nødvendigt at sikre samarbejde med tredjelands og internationale organisationer, der har kompetence på folkesundhedsområdet, og navnlig fremme samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Centret for forebyggelse af og kontrol med sygdomme bør derfor indføre klare procedurer for samarbejde med WHO.
- (5) Et uafhængigt agentur benævnt Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme bør fungere som en fællesskabskilde til uafhængig videnskabelig rådgivning, bistand og ekspertise fra uddannet medicinsk, videnskabeligt og epidemiologisk personale hentet fra egne ressourcer eller fra anerkendte kompetente organer, som handler på vegne af de myndigheder i medlemsstaterne, som er ansvarlige for menneskers sundhed.
- (6) Denne forordning tillægger ikke centret regeludstedende beføjelser.
- (7) Centrets kommissorium bør være at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme. I tilfælde af sygdomsudbrud af ukendt oprindelse, som kan spredes inden for eller til Fællesskabet, bør centret have beføjelse til at handle på eget initiativ, indtil kilden til udbruddet er kendt, og derpå i samarbejde med de relevante kompetente myndigheder på nationalt plan eller på fællesskabsplan afhængigt af situationen.
- (8) På denne måde vil centret fremme den videnskabelige ekspertise i Fællesskabet og bidrage til Fællesskabets

⁽¹⁾ EUT C 32 af 5.2.2004, s. 57.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.2.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 30.3.2004.

⁽³⁾ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

beredskabsplanlægning. Det bør støtte eksisterende aktiviteter, som f.eks. relevante fællesskabshandlingsprogrammer inden for folkesundhedssektoren, i forbindelse med forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme, epidemiologisk overvågning, uddannelsesprogrammer og mekanismer til tidlig varslings og reaktion og bør fremme udveksling af god praksis og erfaring i forbindelse med vaccinationsprogrammer.

- (9) Da nye sundhedstrusler kan have sundhedskonsekvenser af både psykisk og fysisk karakter, bør centret inden for de områder, der henhører under dets kommissorium, indsamle og analysere data og informationer om nye trusler mod folkesundheden og udviklingstendenser for at beskytte folkesundheden i Fællesskabet via beredskab. Centret bør bistå og sørge for koordinering med medlemsstaterne i forbindelse med udvikling og bevarelse af muligheder for at reagere i tide. I nødsituationer, som udgør en trussel mod folkesundheden, bør centret indgå i et tæt samarbejde med Kommissionens tjenestegrene og andre agenturer, medlemsstater og internationale organisationer.
- (10) Centret bør tilstræbe at sikre videnskabelig ekspertise til enhver tid ved hjælp af egne eksperter eller eksperter i medlemsstaterne og fostre, udvikle og styre undersøgelser vedrørende anvendt videnskab. På den måde bliver den videnskabelige ekspertise i Fællesskabet mere synlig og får større troværdighed. Endvidere bidrager centret til Fællesskabets beredskabsplanlægning, det styrker forbindelsen til og mellem de kliniske og folkesundhedsrelaterede sektorer, øger folkesundhedslaboratoriernes evne til hurtigt at stille diagnoser og støtter og koordinerer uddannelsesprogrammer.
- (11) Bestyrelsen bør udvælges således, at der sikres det højeste mulige kompetenceniveau og et bredt udsnit af det relevante erfaringsgrundlag, der er til rådighed blandt medlemsstaternes, Kommissionens og Europa-Parlamentets repræsentanter.
- (12) Bestyrelsen bør have beføjelse til at opstille centrets budget og kontrollere dets gennemførelse, udarbejde interne regler, sikre overensstemmelse med Fællesskabets politikker, vedtage centrets finansforordning i overensstemmelse med bestemmelserne i finansforordningen vedrørende Den Europæiske Fællesskabs almindelige budget ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »finansforordningen«, og udpege direktøren efter en høring af den indstillede kandidat i Europa-Parlamentet.
- (13) Et rådgivende forum bør bistå direktøren under arbejdet. Det bør sammensættes af repræsentanter for kompetente

organer i medlemsstaterne, som varetager opgaver, der svarer til centrets, og repræsentanter for berørte parter på europæisk plan, f.eks. ikke-statslige organisationer, faglige organer eller akademiske kredse. Det rådgivende forum formidler udveksling af oplysninger om potentielle risici, fungerer som videnpulje og overvåger centrets arbejde for at sikre videnskabelig ekspertise og uafhængighed.

- (14) Det er af afgørende betydning, at Fællesskabets institutioner, den brede offentlighed og berørte parter har tillid til centret. Derfor må det sikres, at centret er kendetegnet ved uafhængighed, høj videnskabelig kvalitet, gennemsigtighed og effektivitet.
- (15) Da centret er uafhængigt og har til opgave at informere offentligheden, bør det på eget initiativ kunne kommunikere frit på de områder, der henhører under dets kommissorium, under hensyn til, at det har til formål at give objektive, pålidelige og let forståelige oplysninger, som kan øge tilliden i befolkningen.
- (16) Centret bør finansieres over Den Europæiske Unions almindelige budget, uden at det berører de prioriteter, som budgetmyndigheden er nået til enighed om i de finansielle overslag. Fællesskabets budgetprocedure finder fortsat anvendelse på de tilskud, der afholdes over Den Europæiske Unions almindelige budget, og den årlige evaluering heraf. Endvidere bør regnskaberne revideres af Revisionsretten.
- (17) Det er nødvendigt at give lande, som ikke er medlemmer af Den Europæiske Union, adgang til at deltage, hvis de har indgået aftaler, der forpligter dem til at gennemføre fællesskabsretten på det område, der omfattes af denne forordning.
- (18) Der bør foretages en uafhængig ekstern evaluering af centrets betydning i bestræbelserne på at forebygge og kontrollere sygdomme hos mennesker og det mulige behov for at udvide centrets kommissorium til andre relevante tiltag på fællesskabsniveau inden for folkesundheden, herunder navnlig sundhedsovervågning.
- (19) Centret bør også kunne iværksætte videnskabelige undersøgelser, som er nødvendige for dets arbejde, men skal samtidig via sine forbindelser til Kommissionen og medlemsstaterne sikre, at dobbeltarbejde undgås. Det bør foregå på en åben og gennemsigtig måde, og centret bør tage hensyn til Fællesskabets allerede eksisterende ekspertise, instanser og agenturer -

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Formål

1. Ved denne forordning oprettes et uafhængigt europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, og centrets kommissorium, opgaver og organisation fastlægges.

2. Agenturet benævnes Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, i det følgende benævnt »centret«.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »kompetent organ«: instanser, institutter, agenturer eller andre videnskabelige organer, som medlemsstaternes myndigheder har anerkendt som værende i stand til at formidle uafhængig videnskabelig og teknisk rådgivning eller træffe foranstaltninger med henblik på forebyggelse af og kontrol med sygdomme hos mennesker
- b) »forebyggelse af og kontrol med sygdomme hos mennesker«: den række foranstaltninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder på folkesundhedsområdet har truffet for at forebygge og standse spredningen af sygdomme
- c) »specifikt overvågningsnet«: specifikt net vedrørende sygdomme eller specielle sundhedsspørgsmål, som er udvalgt med henblik på epidemiologisk overvågning blandt godkendte instanser og myndigheder i medlemsstaterne
- d) »overførbare sygdomme«: de kategorier af sygdomme, der er opregnet i bilaget til beslutning nr. 2119/98/EF
- e) »sundhedstrussel«: tilstand, agens eller hændelse, som direkte eller indirekte kan forårsage sygdom
- f) »epidemiologisk overvågning«: samme betydning som i beslutning nr. 2119/98/EF
- g) »EF-net«: samme betydning som i beslutning nr. 2119/98/EF
- h) »system for tidlig varsling og reaktion«: det net, der er oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme, og som er oprettet ved at sætte Kommissionen og de kompetente myndigheder på sundhedsområdet i hver enkelt medlemsstat i permanent forbindelse med hinanden ved hjælp af relevante midler som

omhandlet i Kommissionens beslutning 2000/57/EF af 22. december 1999 om systemet for tidlig varsling og reaktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF med henblik på epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme ⁽¹⁾.

Artikel 3

Centrets kommissorium og opgaver

1. Med henblik på at sætte Fællesskabet og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte menneskers sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med menneskelige sygdomme er centrets kommissorium at identificere, vurdere og formidle oplysninger om eksisterende og nye sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme. I tilfælde af andre sygdomsudbrud af ukendt oprindelse, som kan spredes inden for eller til Fællesskabet, handler centret på eget initiativ, indtil kilden til udbruddet er kendt. Hvis det er klart, at et udbrud ikke skyldes en overførbar sygdom, handler centret kun i samarbejde med den kompetente myndighed på dennes anmodning. Centret tager i den forbindelse fuldt ud hensyn til det ansvar, der påhviler medlemsstaterne, Kommissionen og andre fællesskabsagenturer samt internationale organisationer, som beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål, for på den måde at sikre en omfattende, sammenhængende og konsekvent indsats, hvor de enkelte tiltag supplerer hinanden.

2. Inden for sit kommissorium har centret følgende opgaver:

- a) at søge, indsamle, sammenholde, evaluere og formidle relevante videnskabelige og tekniske data
- b) at afgive videnskabelige udtalelser og yde videnskabelig og teknisk bistand, herunder uddannelse
- c) at levere oplysninger rettidigt til Kommissionen, medlemsstaterne, fællesskabsagenturerne og internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhedsspørgsmål
- d) at koordinere europæisk netværkssamarbejde mellem organer, der beskæftiger sig med områder, som hører under centrets kommissorium, herunder netværk, der oprettes i forbindelse med folkesundhedstiltag med støtte fra Kommissionen, og som står for specifikke overvågningsnet
- e) at udveksle informationer, ekspertise og god praksis og at lette udvikling og gennemførelse af fælles aktioner.

⁽¹⁾ EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32.

3. Centret, Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder for at sikre, at der er sammenhæng mellem deres respektive aktiviteter.

Artikel 4

Medlemsstaternes forpligtelser

Medlemsstaterne

- a) forsyner rettidigt centret med de tilgængelige videnskabelige og tekniske data, der er relevante for centrets kommissorium
- b) videregiver meddelelser til centret, som sendes til EF-nettet via systemet for tidlig varslings og reaktion,
- og
- c) identificerer inden for de områder, der hører under centrets kommissorium, anerkendte kompetente organer og eksperter fra folkesundhedsområdet, som kan stilles til disposition i forbindelse med Fællesskabets reaktion på sundhedstrusler, f.eks. undersøgelser i marken i tilfælde af koncentration af sygdomstilfælde eller -udbrud.

KAPITEL 2

PROCEDURER FOR CENTRETS VIRKSOMHED

Artikel 5

Specifikke overvågningsnet og netværksaktiviteter

1. Centret står for de specifikke overvågningsnetværk og yder teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne og støtter derigennem netværksaktiviteter mellem kompetente organer, der er anerkendt af medlemsstaterne.
2. Centret sikrer, at der ydes en integreret indsats af de specifikke overvågningsnetværk under myndigheder og instanser, som er udpeget i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF, i givet fald med bistand fra et eller flere af de pågældende overvågningsnetværk. Centret skal navnlig:
 - a) sørge for kvalitetssikring ved at overvåge og evaluere de specifikke overvågningsnetværks aktiviteter for på den måde at sikre en optimal funktion
 - b) vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning
 - c) formidle dataanalysernes resultater til EF-nettet,
 - og
 - d) harmonisere og rationalisere arbejdsmetoderne.
3. Ved at tilskynde til samarbejde mellem ekspertlaboratorier og referencelaboratorier sørger centret for at skabe tilstrækkelig kapacitet i Fællesskabet til diagnosticering, påvisning,

identificering og karakterisering af smittebærere, der kan true folkesundheden. Centret vedligeholder og udvider et sådant samarbejde og støtter gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger.

4. Centret samarbejder med kompetente organer, som medlemsstaterne har anerkendt, navnlig om det forberedende arbejde i forbindelse med videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data og konstatering af nye sundhedstrusler.

Artikel 6

Videnskabelige udtalelser og undersøgelser

1. Centret sørger for uafhængige, videnskabelige udtalelser, ekspertrådgivning, data og informationer.
2. Centret tilstræber at sikre videnskabelig ekspertise til enhver tid ved hjælp af den bedst mulige ekspertise. Det kan oprette uafhængige ekspertpaneler på ad hoc-basis, hvis en uafhængig videnskabelig ekspertise ikke kan indhentes fra de eksisterende specifikke overvågningsnetværk.
3. Centret kan fremme og tage initiativ til videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dets kommissorium, samt anvendte, videnskabelige undersøgelser og projekter vedrørende aktiviteterne gennemførlighed, udvikling og forberedelse. Centret undgår overlapning med medlemsstaternes eller Fællesskabets forskningsprogrammer.
4. Centret rådfører sig med Kommissionen om planlægning og fastsættelse af prioriteter for forskning og undersøgelser på folkesundhedsområdet.

Artikel 7

Procedure for videnskabelige udtalelser

1. Centret afgiver ekspertudtalelser:
 - a) efter anmodning fra Kommissionen om et hvilket som helst spørgsmål, der hører under dets kommissorium, og i alle de tilfælde, hvor det i fællesskabslovgivningen er fastsat, at centret skal høres
 - b) efter anmodning fra Europa-Parlamentet eller en medlemsstat om spørgsmål, der hører under dets kommissorium,
 - og
 - c) på eget initiativ om forhold, der hører under dets kommissorium.
2. De anmodninger, der omtales i stk. 1, ledsages af baggrundsoplysninger, hvori der gøres rede for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Fællesskabets interesse heri.
3. Centret afgiver ekspertudtalelser inden for en i fællesskab aftalt tidsfrist.

4. Hvis der fremsættes forskellige anmodninger vedrørende de samme spørgsmål, eller hvis anmodningen ikke er i overensstemmelse med stk. 2 eller er uklar, kan centret enten afslå den eller foreslå ændringer til en anmodning om en udtalelse i samråd med den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen. Afslag på en anmodning begrundes over for den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen.

5. Hvis centret allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne i en anmodning, og det konkluderer, at der ikke er videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen, gives der nærmere oplysninger til underbygning heraf til den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen.

6. I centrets interne regler fastsættes nærmere krav med hensyn til format, begrundelse og offentliggørelse af ekspertudtalelser.

Artikel 8

Systemet for tidlig varsling og reaktion

1. Centret støtter og yder Kommissionen bistand med hensyn til driften af systemet for tidlig varsling og reaktion og til i samarbejde med medlemsstaterne at sikre, at der er kapacitet til at reagere på en koordineret måde.

2. Centret undersøger indholdet af meddelelser, som sendes til det via systemet for tidlig varsling og reaktion. Centret sørger for information, ekspertise, rådgivning og risikovurderinger. Centret træffer også foranstaltninger for at sikre, at systemet for tidlig varsling og reaktion på effektiv måde sammenkædes med Fællesskabets andre varslingssystemer (f.eks. dyresundhed, fødevarer og foderstoffer samt beskyttelse af civilbefolkningen).

Artikel 9

Videnskabelig og teknisk bistand og uddannelse

1. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til medlemsstaterne, Kommissionen og andre fællesskabsagenturer ved udarbejdelse, regelmæssig revision og opdatering af beredskabsplaner samt ved udarbejdelse af interventionsstrategier inden for de områder, der henhører under dets kommissorium.

2. Kommissionen, medlemsstaterne, tredjelande og internationale organisationer (særlig WHO) kan anmode centret om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under centrets kommissorium. Videnskabelig og teknisk bistand fra centret er baseret på videnskabelige og tekniske beviser. Sådan bistand kan omfatte bistand til Kommissionen og medlemsstaterne med at udarbejde tekniske retningslinjer for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af trusler mod menneskers sundhed, ydelse af ekspertbistand samt

mobilisering og koordinering af undersøgelseshold. Centret yder denne bistand inden for rammerne af sine økonomiske muligheder og sit kommissorium.

3. Ved anmodninger om videnskabelig eller teknisk bistand til centret fastsættes efter aftale med centret en frist.

4. Såfremt centrets økonomiske muligheder ikke tillader det at reagere på en sådan anmodning fra Kommissionen, en medlemsstat, et tredjeland eller en international organisation, vurderer centret anmodningen og undersøger, hvilke muligheder der er for at reagere direkte eller gennem andre af Fællesskabets mekanismer.

5. Centret orienterer omgående medlemsstaternes myndigheder og Kommissionen om sådanne anmodninger inden for rammerne af det EF-net, som er oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF, og om, hvad det agter at foretage sig.

6. Centret støtter og koordinerer efter behov uddannelsesprogrammer, således at medlemsstaterne og Kommissionen kan have tilstrækkeligt mange uddannede specialister til rådighed, navnlig inden for epidemiologisk overvågning og undersøgelser i marken, og er i stand til at definere sundhedsmæssige foranstaltninger til kontrol med sygdomsudbrud.

Artikel 10

Konstatering af nye sundhedstrusler

1. Centret indfører inden for de områder, der henhører under dets kommissorium, i samarbejde med medlemsstaterne procedurer til systematisk søgning, indsamling, sammenholdelse og analyse af oplysninger og data med henblik på konstatering af nye sundhedstrusler, som både kan have fysiske og psykiske konsekvenser, og som kan påvirke Fællesskabet.

2. Centret fremsender en årlig evaluering af bestående og nye sundhedstrusler i Fællesskabet til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen.

3. Centret underretter så hurtigt som muligt Kommissionen og medlemsstaterne om konstateringer, som kræver deres omgående opmærksomhed.

Artikel 11

Indsamling og analyse af data

1. Centret koordinerer indsamling, validering, analyse og formidling af data på fællesskabsplan, herunder om vaccinationsstrategier. Indsamlingen af statistiske data udvikles i samarbejde med medlemsstaterne, i givet fald ved brug af Fællesskabets statistiske program, for at fremme synergi og undgå overlappning.

2. I overensstemmelse med stk. 1:

- udvikler centret sammen med medlemsstaternes kompetente organer og Kommissionen hensigtsmæssige procedurer med henblik på at lette samråd og transmission af samt adgang til data
- foretager det teknisk og videnskabelig evaluering af forebyggelses- og kontrolforanstaltninger på fællesskabsplan, og
- indgår det i et tæt samarbejde med de kompetente organer i organisationer, som beskæftiger sig med dataindsamling fra Fællesskabet, tredjelande, WHO og andre internationale organisationer.

3. Centret stiller relevante informationer, der indsamles som omhandlet i stk. 1 og 2, til rådighed for medlemsstaterne på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde.

*Artikel 12***Kommunikation fra centret om dets virksomhed**

1. Centret kan selv tage initiativ til kommunikation inden for sit ansvarsområde efter forudgående underretning af Kommissionen og medlemsstaterne. Det sikrer, at offentligheden og eventuelle berørte parter hurtigt får objektive, pålidelige og let tilgængelige oplysninger vedrørende resultaterne af dets arbejde. Centret stiller informationsmateriale til rådighed for den brede offentlighed for at nå disse mål, bl.a. gennem et særligt websted. Centret offentliggør desuden sine udtalelser i henhold til artikel 6.

2. Centret handler i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen vedrørende sundhedstrusler.

3. Centret samarbejder i givet fald med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre berørte parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.

KAPITEL 3

ORGANISATION*Artikel 13***Centrets organer**

Centret omfatter:

- a) en bestyrelse
- b) en direktør med eget personale
- c) et rådgivende forum.

*Artikel 14***Bestyrelsen**

1. Bestyrelsen består af et medlem udpeget af hver af medlemsstaterne, to medlemmer, som udpeges af Europa-Parlamentet, og tre medlemmer, der repræsenterer og udpeges af Kommissionen.

2. Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det højest mulige kompetenceniveau og en bred vifte af relevant ekspertise.

Suppleanter, som repræsenterer medlemmerne i deres fravær, udpeges efter samme procedure.

Medlemmerne udpeges for en fireårig periode og kan genudpeges.

3. Bestyrelsen vedtager centrets interne regler på grundlag af et forslag fra direktøren. Disse regler offentliggøres.

Bestyrelsen vælger sin formand blandt sine medlemmer for en toårig periode, der kan forlænges.

Bestyrelsen mødes mindst to gange om året efter indkaldelse fra formanden eller på anmodning af mindst en tredjedel af medlemmerne.

4. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

5. Bestyrelsen:

a) har disciplinær myndighed over direktøren og udnævner og afskediger ham i overensstemmelse med artikel 17

b) påser, at centret varetager sit kommissorium og udfører de opgaver, det er pålagt, på de i denne forordning fastsatte betingelser, herunder på grundlag af regelmæssige uafhængige og eksterne evalueringer, der gennemføres hvert femte år

c) udarbejder og offentliggør en fortegnelse over de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 5

d) vedtager inden den 31. januar hvert år centrets arbejdsprogram for det kommende år. Den vedtager også et flerårigt program, der kan revideres. Bestyrelsen påser, at disse programmer er i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivningsmæssige og politiske prioriteter på det område, som hører under centrets kommissorium. Bestyrelsen vedtager inden den 30. marts hvert år en almindelig beretning om centrets aktiviteter i det forløbne år

e) vedtager finansforordningen for centret efter at have hørt Kommissionen. Denne finansforordning må ikke adskille sig fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002

af 23. december 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾, medmindre det specifikt er nødvendigt for centrets drift og i så fald med forudgående samtykke fra Kommissionen

f) fastlægger med enstemmighed blandt sine medlemmer bestemmelserne om, hvilke sprog centret skal anvende, herunder muligheden for en sondring mellem centrets interne arbejde og dets eksterne kommunikation, under hensyntagen til behovet for at sikre, at alle berørte parter i begge tilfælde har adgang til og kan deltage i centrets arbejde.

6. Direktøren deltager i bestyrelsens møder uden stemmeret og varetager sekretariatsforretningerne.

Artikel 15

Afstemning

1. Bestyrelsen træffer afgørelse med simpelt flertal. Der kræves et flertal på to tredjedele af alle medlemmer for vedtagelse af dets forretningsorden, centrets interne forretningsgange, budgettet, det årlige arbejdsprogram samt udnævnelse og afskedigelse af direktøren.

2. Hvert medlem har én stemme. Centrets direktør stemmer ikke.

3. Hvis et medlem ikke er til stede, har suppleanten stemmeret.

4. Forretningsordenen indeholder de nærmere afstemningsregler, navnlig betingelserne for at et medlem kan handle på et andet medlems vegne.

Artikel 16

Direktøren

1. Centret ledes af direktøren, som skal være fuldstændig uafhængig i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver, uden at det berører Kommissionens og bestyrelsens respektive beføjelser.

2. Direktøren er centrets repræsentant i retlig henseende. Han er ansvarlig for

a) den daglige ledelse af centret

b) udarbejdelse af udkast til arbejdsprogrammer

c) forberedelse af drøftelser i bestyrelsen

d) gennemførelse af arbejdsprogrammerne og af de beslutninger, der træffes af bestyrelsen

e) ydelse af passende videnskabelig, teknisk og administrativ bistand til det rådgivende forum

f) sikring af, at centret udfører sine opgaver i overensstemmelse med brugernes krav, navnlig med hensyn til aktiviteterens og udtalelsernes høje videnskabelige niveau og uafhængighed, ydelsernes tilstrækkelighed og tidsforbruget

g) udarbejdelse af indtægts- og udgiftsoversigten og gennemførelse af centrets budget

h) alle personalespørgsmål, navnlig udøvelsen af de beføjelser, der er omhandlet i artikel 29, stk. 2.

3. Hvert år forelægger direktøren med henblik på bestyrelsens godkendelse:

a) et udkast til almindelig beretning om alle centrets aktiviteter i det forløbne år

b) udkast til arbejdsprogrammer

c) et udkast til årsregnskab for det forløbne år

d) et udkast til budget for det kommende år.

4. Direktøren fremsender senest den 15. juni og efter bestyrelsens vedtagelse den årlige beretning om centrets aktiviteter til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Revisionsretten, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Centret tilsender hvert år budgetmyndigheden eventuelle informationer, som er relevante for det resultat, evalueringsprocedurerne fører frem til.

5. Direktøren aflægger beretning om centrets aktiviteter til bestyrelsen.

Artikel 17

Udnævnelse af direktøren

1. Direktøren udnævnes af bestyrelsen for en femårig periode, der kan forlænges én gang med yderligere en periode på op til fem år, på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår efter en almindelig udvælgelsesprøve efter offentliggørelse af interessetilkendegivelser både i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre steder.

2. Inden udnævnelsen indbydes den af bestyrelsen indstillede kandidat straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer.

⁽¹⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

Artikel 18

Det rådgivende forum

1. Det rådgivende forum består af medlemmer af teknisk kompetente organer i medlemsstaterne, som har opgaver svarende til centrets, idet hver medlemsstat udpeger én repræsentant med anerkendt videnskabelig kompetence, samt af tre medlemmer uden stemmeret, som udpeges af Kommissionen som repræsentanter for berørte parter på europæisk plan, f.eks. ikke-statslige organisationer, der optræder på vegne af patienter, faglige organer eller akademiske kredse. Repræsentanterne kan lade sig repræsentere af suppleanter, som udnævnes samtidigt.

2. Medlemmer af det rådgivende forum kan ikke være medlemmer af bestyrelsen.

3. Det rådgivende forum bistår direktøren med at sikre, at centrets aktiviteter og udtalelser bliver af højeste videnskabelige kvalitet og uafhængige.

4. Det rådgivende forum formidler udveksling af oplysninger om sundhedsfarer og fungerer som videnspulje. Det sikrer tæt samarbejde mellem centret og de kompetente organer i medlemsstaterne især:

- a) om sammenhæng mellem centrets og medlemsstaternes videnskabelige undersøgelser
- b) i de tilfælde, hvor centret og et nationalt organ samarbejder
- c) om fremme, opstart og overvågning af europæiske net inden for områder, der hører under centrets kommissorium
- d) når centret eller en medlemsstat konstaterer en ny trussel mod folkesundheden
- e) når centret opretter ekspertpaneler
- f) om videnskabelige og folkesundhedsmæssige prioriteter, der skal behandles i arbejdsprogrammet.

5. Det rådgivende forum har direktøren som formand eller, i dennes fravær, en stedfortræder fra centret. Det mødes regelmæssigt efter indkaldelse fra direktøren eller efter anmodning fra mindst en tredjedel af dets medlemmer, dog mindst fire gange om året. Procedurer for forummets virksomhed fastsættes i centrets interne regler og offentliggøres.

6. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene kan deltage i det rådgivende forums arbejde.

7. Centret yder det rådgivende forum den nødvendige tekniske og logistiske bistand og varetager sekretariatsfunktionen i forbindelse med møderne.

8. Direktøren kan indbyde eksperter eller repræsentanter for faglige eller videnskabelige organer eller ikke-statslige organisationer med anerkendt ekspertise af relevans for centrets arbejde til

at samarbejde om bestemte opgaver og til at deltage i de relevante aktiviteter i det rådgivende forum.

KAPITEL 4

BENHED OG TAVSHEDSPLIGT

Artikel 19

Interesseerklæring

1. Medlemmerne af bestyrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, ekspertpaneler og direktøren forpligter sig til at handle i almenhedens interesse.

2. Medlemmerne af bestyrelsen, direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, udfærdiger i det øjemed en loyalitetserklæring og en interesseerklæring, hvori de enten anfører, at de ikke har nogen interesser, der berører deres uafhængighed, eller at de har visse direkte eller indirekte interesser, der kan anses at berøre deres uafhængighed. Disse erklæringer, der skal være skriftlige, afgives hvert år.

3. Direktøren, medlemmerne af det rådgivende forum samt eksterne eksperter, der deltager i ekspertpaneler, gør på hvert møde opmærksom på eventuelle interesser, som kan anses for at ville berøre deres uafhængighed i relation til de punkter, der er på dagsordenen. I sådanne tilfælde skal disse personer erklære sig inhabile i forhold til de relevante drøftelser og afgørelser.

Artikel 20

benhed og beskyttelse af informationer

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾ finder anvendelse på dokumenter, som centret er i besiddelse af.

2. Bestyrelsen vedtager gennemførelsesbestemmelserne til forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

3. Beslutninger, som centret træffer i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan påklages til ombudsmanden eller indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol efter bestemmelserne i traktatens artikel 195 og 230.

4. Personoplysninger behandles eller videregives ikke med undtagelse af tilfælde, hvor gennemførelsen af centrets kommissorium gør det strengt nødvendigt. I sådanne tilfælde finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁾ anvendelse.

Artikel 21

Tavshedspligt

1. Med forbehold af artikel 20 må centret ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, som det modtager, og for hvilke der foreligger en begrundet begæring om, at de behandles fortroligt, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelse af folkesundheden. Uden at det berører beslutning nr. 2119/98/EF, må fortrolige oplysninger, der er blevet forelagt af en medlemsstat, ikke videregives uden den pågældende medlemsstats forudgående samtykke hertil.

2. Bestyrelsesmedlemmer, direktøren samt eksterne eksperter, som deltager i ekspertpanelerne, medlemmer af det rådgivende forum og centrets ansatte er, selv efter at deres hverv er ophørt, undergivet tavshedspligt som fastsat i traktatens artikel 287.

3. Konklusionerne af de videnskabelige udtalelser, der afgives af centret vedrørende de påregnede sundhedsmæssige virkninger, må under ingen omstændigheder behandles fortroligt.

4. Centret fastsætter i sine interne regler bestemmelser om, hvordan de i stk. 1 og 2 omhandlede regler om tavshedspligt gennemføres i praksis.

KAPITEL 5

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 22

Budgettets opstilling

1. Der udarbejdes overslag over alle centrets indtægter og udgifter for hvert regnskabsår, der svarer til kalenderåret, og disse poster opføres på centrets budget.

2. Indtægterne og udgifterne på centrets budget skal balancere.

3. Centrets indtægter omfatter, bortset fra andre indtægtskilder:

- a) et tilskud fra Fællesskabet, som opføres på Den Europæiske Unions almindelige budget (sektion: Kommissionen)
- b) betaling for tjenesteydelser
- c) eventuelle finansielle bidrag fra de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 5

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

d) eventuelle frivillige bidrag fra medlemsstaterne.

4. Centrets udgifter omfatter bl.a. vederlag til personale, administrations- og infrastrukturudgifter, driftsudgifter og udgifter i forbindelse med kontrakter indgået med institutionerne eller tredjemand.

5. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra direktøren et overslag over centrets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Bestyrelsen sender senest den 31. marts overslaget, som skal omfatte en foreløbig stillingsfortegnelse, til Kommissionen.

6. Kommissionen sender overslaget til Europa-Parlamentet og Rådet (herefter benævnt »budgetmyndigheden«) sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions budget.

7. På grundlag af overslaget opfører Kommissionen de beløb i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget, som den anser for nødvendige i forbindelse med stillingsfortegnelsen, og det tilskud, der ydes over det almindelige budget, og forelægger det for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272.

8. Budgetmyndigheden fastsætter de bevillinger, der er til rådighed i form af tilskud til centret. Budgetmyndigheden vedtager centrets stillingsfortegnelse.

9. Bestyrelsen vedtager centrets budget. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Det tilpasses om nødvendigt i overensstemmelse hermed.

10. Bestyrelsen underretter snarest muligt budgetmyndigheden om eventuelle projekter, som den har til hensigt at gennemføre, og som kan få væsentlige finansielle følger for finansieringen af centrets budget, navnlig projekter, som vedrører fast ejendom, såsom leje eller køb af lokaler. Den underretter Kommissionen herom.

Hvis en af budgetmyndighedens parter har meddelt, at den har til hensigt at afgive udtalelse, fremsendes udtalelsen til bestyrelsen i løbet af seks uger fra den dag, der gives underretning om projektet.

Artikel 23

Gennemførelse af centrets budget

1. Direktøren gennemfører centrets budget.

2. Centrets regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige regnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige regnskaber for institutionerne og de decentraliserede organer i overensstemmelse med finansforordningens artikel 128.

3. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører centrets foreløbige regnskab ledsaget af beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes også til Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger til centrets foreløbige regnskab opstiller direktøren, i henhold til finansforordningens artikel 129, på eget ansvar centrets endelige regnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om centrets endelige regnskab.

6. Direktøren sender senest den 1. juli efter det afsluttede regnskabsår det endelige regnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

7. Det endelige regnskab offentliggøres.

8. Direktøren sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Dette svar sendes ligeledes til bestyrelsen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder om det, forelægger direktøren det alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. finansforordningens artikel 146, stk. 3.

10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 30. april i år N + 2 direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsåret N.

Artikel 24

Finansforordningens anvendelse

Finansforordningens artikel 185 finder anvendelse på decharge for centrets budget, dets revision og regnskabsregler.

Artikel 25

Bekæmpelse af svig

1. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽¹⁾, finder ubegrænset anvendelse på centret i forbindelse med bekæmpelse af svig, korruption og andre retsstridige handlinger.

⁽¹⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

2. Centret tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽²⁾, og udsteder straks de tilsvarende bestemmelser, som finder anvendelse på samtlige centrets medarbejdere.

3. I afgørelser om ydelse af tilskud samt enhver aftale eller ethvert instrument til gennemførelse heraf fastsættes det udtrykkeligt, at Revisionsretten og OLAF om nødvendigt kan foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra centret og de organer, som fordeler disse.

KAPITEL 6

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 26

Retlig status og privilegier

1. Centret har status som juridisk person. Centret har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og kan optræde som part i retssager.

2. Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for centret.

Artikel 27

Erstatningsansvar

1. Centrets ansvar i kontraktforhold bestemmes af den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende aftale. De Europæiske Fællesskabers Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indeholdes i en af centret indgået aftale.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold, erstatter centret i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, skader forvoldt af centret eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse i tvister vedrørende sådanne skadeserstatninger.

3. De ansattes personlige ansvar over for centret fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for centrets personale.

Artikel 28

Prøvelse af lovligheden

1. Enhver udtrykkelig eller stiltiende disposition fra centret kan forelægges Kommissionen af enhver medlemsstat, ethvert medlem af bestyrelsen eller enhver tredjeperson, som umiddelbart og individuelt berøres deraf, med henblik på prøvelse af denne dispositions lovlighed.

⁽²⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

2. Sagen skal forelægges for Kommissionen inden for en frist på 15 dage fra den dag, da vedkommende fik kendskab til den pågældende disposition.

3. Kommissionen træffer afgørelse inden for en frist på en måned. Foreligger der ingen afgørelse ved denne frists udløb, anses klagen for forkastet.

4. Der kan anlægges sag ved Domstolen i henhold til traktatens artikel 230 med påstand om annullation af Kommissionens udtrykkelige eller stiltiende afgørelse som omhandlet i stk. 3 om at forkaste klagen.

Artikel 29

Personale

1. Centrets personale er underlagt de regler og forskrifter, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber.

2. I forhold til sit eget personale udøver centret de beføjelser, som er tillagt ansættelsesmyndigheden.

3. Der gøres en indsats for at fremme udstationering af eksperter fra folkesundhedsområdet, herunder epidemiologer, til centret i en bestemt periode til at løse bestemte og specificerede opgaver inden for rammerne af de gældende bestemmelser.

Artikel 30

Tredjelandes deltagelse

1. Centret skal være åben for deltagelse af lande, der har indgået en aftale med Fællesskabet, hvorved de har vedtaget, at lovgivning svarende til fællesskabslovgivningen skal finde anvendelse på det område, der er omfattet af denne forordning.

2. I de relevante bestemmelser i sådanne aftaler fastsættes de nærmere bestemmelser om bl.a. karakteren, omfanget og udformningen af disse landes deltagelse i centrets arbejde, herunder bestemmelser om deltagelse i centrets netværk, optagelse i fortegnelsen over kompetente organisationer, der kan tildeles visse opgaver af centret, finansielle bidrag og personale.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 21. april 2004.

På Europa-Parlamentets vegne
P. COX
Formand

KAPITEL 7

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Revisionsklausul

1. Senest den 20. maj 2007 lader centret foretage en uafhængig ekstern evaluering af sine resultater på grundlag af de rammer, der er fastlagt af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen. Evalueringen omfatter:

a) det eventuelle behov for at udvide centrets kommissorium til andre relevante aktiviteter på fællesskabsplan inden for folkesundhed, især sundhedsovervågning,

og

b) fastlæggelse af tidspunkterne for yderligere revisioner af denne karakter.

Denne evaluering tager hensyn til centrets opgaver, arbejds gange og centrets indvirkning på forebyggelse af og kontrol med sygdomme hos mennesker og omfatter en analyse af synergivirkningerne og de finansielle følger af en sådan udvidelse. I evalueringen tages der hensyn til de berørte parter synspunkter, både på fællesskabsplan og på nationalt plan.

2. Bestyrelsen gennemgår evalueringens konklusioner og retter i givet fald henstillinger til Kommissionen om ændringer i centret, dets arbejds gange og dets kommissorium. Kommissionen sender evalueringsrapporten og henstillingerne til Europa-Parlamentet og Rådet og offentliggør dem. Efter at have analyseret evalueringsrapporten og henstillingerne kan Kommissionen forelægge de forslag om ændring af denne forordning, som den finder nødvendige.

Artikel 32

Påbegyndelse af centrets virksomhed

Centret skal være operationelt senest den 20. maj 2005.

Artikel 33

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Rådets vegne
D. ROCHE
Formand