



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.8.2003
KOM(2003) 441 endelig

2003/0174 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af et europæisk center [for forebyggelse af og kontrol med sygdomme]

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. OVERSIGT

Overførbare sygdomme kan udgøre en stor trussel for EU-borgernes sundhed og trivsel, således som det viste sig for nylig i forbindelse med SARS-virussens spredning (SARS = alvorligt akut luftvejssyndrom) og miltbrandstruslerne i slutningen af 2001, som blev opfattet som bioterrorisme. I et EU, hvor millioner af mennesker krydser indre og ydre grænser hver dag, er det nødvendigt med et meget tættere samarbejde mellem medlemsstaterne, Europa-Kommissionen, Verdenssundhedsorganisationen og berørte lande i hele verden for at takle sundhedstrusler. EU-borgerne lægger særlig stor vægt på at beskytte deres sundhed. Overførbare sygdomme eller andre trusler, som f.eks. forsætlig spredning af kemiske eller biologiske agenser i forbindelse med terroristangreb, kan skabe stor ængstelse i befolkningen og føre til meget store udgifter for samfundet, selv når der i sidste ende kun bliver tale om ret få sygdomstilfælde. En større influenzapandemi kan f.eks. få katastrofale følger. Konventet om Den Europæiske Unions Fremtid har identificeret fælles folkesundhedsmæssige sikkerhedsproblemer som et af de områder, hvor Fællesskabet bør have større kompetence.

Siden 1999 har Kommissionen forvaltet et net vedrørende overførbare sygdomme. Det er i øjeblikket baseret på ad hoc-samarbejde mellem medlemsstaterne imellem, og retsgrundlaget er Rådets og Europa-Parlamentets beslutning nr. 2119/98/EF. Det er dog nødvendigt at udbygge denne ordning væsentligt, hvis Den Europæiske Union skal kunne føre effektiv kontrol med overførbare sygdomme. I 2000 og 2001 viste to eksterne evalueringer af nettet, at der er svagheder ved den måde, de eksisterende ordninger fungerer på, og der blev gennemgået forskellige muligheder for at reagere mere effektivt på EU-niveau. I 2002 udtalte statsansatte epidemiologer fra medlemsstaterne sig om den fremtidige overvågning af overførbare sygdomme på EU-niveau og anbefalede oprettelse af et center på EU-niveau. I 2002 vedtog netværksudvalget endvidere konklusioner, som også gik i retning af oprettelse af et EU-koordineret center.

I juni 2001 anmodede Det Europæiske Råd i Göteborg om at få undersøgt muligheden for at oprette et europæisk system for overvågning og tidlig varsling på sundhedsområdet. På Rådets møde den 15. november 2001 udsendte det belgiske formandskab med tilslutning fra sundhedsministrene konklusioner, hvori Kommissionen blev anmodet om at udarbejde et handlingsprogram for samarbejde omkring beredskab og reaktion på trusler om forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser. Rådet (beskæftigelse og social- og arbejdsmarkedspolitik samt sundhed og forbrugerpolitik) anerkendte på det ekstraordinære møde, der blev afholdt den 6. maj 2003 for at drøfte SARS, og på mødet den 2. juni 2003, at det er nødvendigt at styrke EU's beredskab, således at det bliver lettere at takle sygdomsudbrud inden for EU's grænser. Der var bred tilslutning til Kommissionens ønske om at fremsætte et forslag til retsforordninger om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme.

Dette forslag har til formål at oprette et europæisk center, som kan give en struktureret og systematisk tilgang til kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige trusler mod EU-borgernes sundhed. Et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme vil som et uafhængigt europæisk agentur mobilisere og i høj grad styrke synergierne mellem de eksisterende nationale centre for kontrol med sygdomme.

Centret skal fremover overtage de eksisterende operationelle instrumenter, som er omhandlet i beslutning nr. 2119/98/EF (net), mens Kommissionen fortsat skal være ansvarlig for dets resterende retsfor skrifter (fastsættelse af tekniske og proceduremæssige krav).

Centret skal forvalte Fællesskabets net af kompetente nationale myndigheder eller institutter, jf. beslutning nr. 2119/98/EF, og dets sygdomsspecifikke overvågningsnetværk for bestemte sygdomme (AIDS, tuberkulose, influenza etc.). Centret skal også stå for det tekniske samarbejde mellem nationale institutter, men det forudsætter, at der er enighed om målsætninger, opgaver og praktiske tiltag, samt at der koncentrereres ressourcer på EU-niveau. Det europæiske center skal fremme enighed og gøre det lettere at anvende kompetencer og ressourcer i fællesskab, således at man kan løfte det fælles ansvar og takle alvorlige sundhedstrusler.

Kommissionen skal fortsat være ansvarlig for det overordnede tilsyn og beholder sine nuværende lovgivningsbeføjelser, jf. beslutning nr. 2119/98/EF, således at den kan fastsætte tekniske og proceduremæssige krav, som skal implementeres og anvendes af alle led i EF-nettet. Kommissionen skal varetage sit arbejde i tæt samråd med medlemsstaterne via forskriftsudvalget (det såkaldte "netværksudvalg").

Centret skal forsyne lovgivere og borgere i EU med autoritative og neutrale videnskabelige råd om alvorlige sundhedstrusler og anbefale Kommissionen og medlemsstaterne kontrolforanstaltninger. De skal derefter træffe beslutning om hensigtsmæssig risikostyring og på den måde muliggøre en hurtig og effektiv reaktion i hele EU.

Centret skal enten efter anmodning fra Kommissionen eller på eget initiativ afgive videnskabelige udtalelser og foretage risikovurderinger af en lang række spørgsmål i tilknytning til overførbare sygdomme, såsom klinisk medicin, epidemiologi, mikrobiologi og forebyggende foranstaltninger. Centret skal i den forbindelse oprette ekspertpaneler, der kan undersøge specifikke emner, som ikke dækkes af den eksisterende videnskabelige ekspertise og eksperter fra de sygdomsspecifikke overvågningsnet.

2. INTERNATIONALE SUNDHEDSTRUSLER I DET 21. ÅRHUNDREDE

Overførbare sygdomme har altid udgjort en af de største trusler mod menneskets sundhed. Som noget nyt er man imidlertid i de seneste par år blevet klar over, at naturbetingede udbrud af overførbare sygdomme stadig i ligeså høj grad kan udgøre en trussel for højt teknologisk udviklede områder i verden, som f.eks. Den Europæiske Union, som for udviklingslande med sparsomme sundhedsinfrastrukturer. Udbrud af overførbare sygdomme kan startes med vilje (dvs. "bioterrorisme"). I vor stadig mere internationale og globale verden kan sygdomme spredes fra et givet land, hvor de udbryder, til resten af verden i løbet af få timer eller dage. Denne "nye trussel" og det deraf følgende behov for et samlet EU-tiltag blev også omtalt i et indlæg om strategi på det sikkerhedspolitiske område, som den høje repræsentant for FUSP, Javier Solana, bidrog med på Det Europæiske Råd i Thessaloniki ("Et sikkert Europa i en bedre verden").

Når det drejer sig om at begrænse et sygdomsudbrud, er tidsaspektet af afgørende betydning. Hver dag, der går tabt med at identificere truslen, træffe beslutninger om begrænsningsforanstaltninger og gennemføre dem, kan betyde, at udbruddet spredes yderligere. De tabte dage kan betyde forskellen mellem et begrænset udbrud og en alvorlig epidemi. Hvis sygdommen eller patogenet er af særlig dødelig beskaffenhed, kan forsinkelser koste liv.

Hurtig reaktion er af særlig betydning i Den Europæiske Union. Produkter og mennesker bevæger sig frit mellem EU-medlemsstaterne, og kontrollen er fjernet ved de indre grænser. Et begrænset udbrud af en overførbar sygdom i et enkelt land kan blive til en trussel mod folkesundheden på internationalt plan i tilfælde af ineffektive kontrolforanstaltninger på nationalt plan, f.eks. hvis et sygdomsudbrud ikke opdages og begrænses i tide, hvis nationale myndigheder udsender usammenhængende eller ufuldstændige oplysninger eller måske oven i købet ikke underretter andre lande om udbruddet. På grund af migration eller turisme kunne SARS-virussen komme fra Kina til Europa, Amerika og Asien i løbet af blot en par uger. SARS blev spredt internationalt på grund af smittede menneskers bevægelser. Siden den forsættelige spredning af miltbrand i USA i slutningen af 2001, tager sikkerhedstjenester og civilforsvarsmyndigheder truslen om "bioterrorisme" meget alvorligt.

Mangel på hensigtsmæssige koordineringsinstanser på regionalt og internationalt plan kan medvirke til at skabe problemer. Det er derfor af afgørende betydning med hurtig, effektiv og koordineret reaktion i tilfælde af sundhedstrusler. I forbindelse med SARS kom manglerne ved den nuværende form for kontrol med sygdomme tydeligt til udtryk. Da et udbrud blev opdaget for sent, kom virussen fra Kina til Canada med en smittet flypassager, som derefter spredte virussen blandt sundhedspersonalet på et hospital i Toronto. Først da WHO udsendte en advarsel på verdensplan den 12. marts 2003 og offentligheden og sundhedssektoren blev informeret om SARS, kunne der gennemføres reelle foranstaltninger til begrænsning af spredningen. I tilfældet med SARS ville det dog ikke have været muligt at identificere virussen og indsamle oplysninger om dens epidemiologi i løbet af så kort tid, hvis det ikke havde været for samarbejdet mellem sundhedseksperter på internationalt plan.

Større udbrud af overførbare sygdomme påvirker hele samfundet, ikke blot sundhedssektoren. SARS-udbruddet fik f.eks. straks en negativ indvirkning på den økonomiske vækst i de lande, der blev ramt i Asien. SARS har måske også, mere indirekte, fået en negativ indvirkning på den økonomiske situation i EU. Ved at gøre en hurtigt og effektiv indsats i tilfælde af et sygdomsudbrud og dermed forsikre borgere om, at udbruddet er under kontrol, vil det være muligt at beskytte medlemsstaternes økonomi og folkesundheden.

3. BEGRÆNSNINGER VED FÆLLESSKABETS NUVÆRENDE NETVÆRKS AKTIVITETER

I traktatens artikel 152 erkender EU, at det er nødvendigt med en mere effektiv indsats i forbindelse med trusler mod folkesundheden. Fællesskabsinstitutionerne har derfor vedtaget Rådets og Europa-Parlamentets beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. Beslutningen omhandler oprettelse af et europæisk system til overvågning og tidlig varsling og reaktion.

Med hensyn til tidlig varsling og reaktion har nettet delvist kunnet varetage sin rolle som koordinator, men har ikke været i stand til at sørge for opfølgning af alle de nødvendige tekniske foranstaltninger og interventioner. Med hensyn til epidemiologisk overvågning blev specialister fra de berørte nationale institutter, som allerede overvåger de enkelte sygdomsgrupper, anmodet om at oprette såkaldt sygdomsspecifikke overvågningsnet. Sammen udgør de "nettet af net", som danner basis for Fællesskabets netværksfunktioner.

Kommissionens rolle i forbindelse med koordinering af aktiviteter har været begrænset til at forvalte systemet med EU-støtte til samfinansiering af de sygdomsspecifikke overvågningsnet, og oprettelse og styring af det telematiske pilotsystem under systemet for tidlig varsling og reaktion (HSSCD/EUPHIN). Kommissionen har knap nok de finansielle og

tekniske ressourcer, der er nødvendige for at kunne varetage disse funktioner. Netværksudvalget er blevet anvendt til videnskabelig rådgivning og koordinering i et langt større omfang end tænkt med den begrænsede reguleringsrolle, det blev tillagt ved beslutningen fra 1998. De voksende krav til udvalget viser, at det haster med en væsentlig forøgelse af ressourcerne, hvis forventningerne til sundhedsbeskyttelse på EU-niveau skal opfyldes.

Der stilles ikke spørgsmålstejn ved det grundlæggende samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF. Der er imidlertid behov for langt bedre forudsætninger for at kunne sikre neutral videnskabelig rådgivning og effektiv koordinering af praktiske tiltag. Både i forbindelse med såvel sygdomsovervågning som tidlig varsling og reaktion er der brug for flere uddannede specialister til at vurdere, undersøge og analysere udbrud i hele Europa og i tredjelande, navnlig når der er stor fare for en trussel mod EU-borgernes sundhed. I forbindelse med nogle udbrud har flere undersøgelsesgrupper fra forskellige medlemsstater undersøgt det samme fænomen med lidt forskellige metoder, sendt prøver til forskellige laboratorier og til slut aflagt rapport hver for sig.

Det står klart, at EF-nettet ikke kan udbygges meget mere uden nye strukturer og tiltag, som kan hjælpe medlemsstaterne og Kommissionen med at varetage deres opgaver. Det har vist sig, at jo flere sygdomme nettet dækker med "sygdomsspecifikke overvågningsnet", jo større er risikoen for en opsplittning af nettet. De sygdomsspecifikke overvågningsnet er blevet finansieret ved hjælp af årlige tilskud fra handlingsprogrammet for folkesundhed i konkurrence med mange andre projekter. Med ti nye medlemsstater i 2004 er det ikke muligt at fortsætte med de nuværende strukturer og ressourcer, hvis overvågningsaktiviteterne i medlemsstaterne (og andre partnerstater inden for de sygdomsspecifikke overvågningsnet) stadig skal være effektive.

Mulighederne for at reagere på en verdensomspændende sundhedstrussel afhænger i bund og grund af, i hvilket omfang relevante spørgsmål er undersøgt i forvejen, og om der findes beredskabsplaner for en koordineret indsats. For at imødegå truslen om influenza har Verdenssundhedsorganisationen (WHO) arbejdet med en global pandemiplan for at gøre det lettere at udarbejde nationale planer. Det er nødvendigt med en supplerende beredskabsplan på EU-niveau for at lette udvekslingen af informationer mellem EU's laboratorie- og overvågningsnetværk, og sikre, at de korrekte vacciner, antivirale agenser og andre materialer kan stilles til rådighed omgående. Et europæisk center kan styre alle disse foranstaltninger på en konsekvent og omkostningseffektiv måde.

4. DEN EUROPÆISKE UNION HAR BEHOV FOR ET CENTER FOR FOREBYGGELSE AF OG KONTROL MED SYGDOMME

Den Europæiske Union ansvar for folkesundheden er øget betydeligt i takt med gennemførelsen af Amsterdam-traktaten og borgernes tiltagende forventninger. Det afspejles på mange måder i de krav, der stilles til medlemsstaterne og Kommissionen om at indgå i et tættere samarbejde både på EU-plan og internationalt. Sundhedstrusler har for nylig vist, at medlemsstaterne normalt ikke selv råder over al den ekspertise, der er nødvendig for at tage sig af alle mulige aspekter ved en given trussel. Kun gennem et tæt og konstruktivt samarbejde på internationalt plan er det muligt at samle den nødvendige ekspertise. Merværdien ligger ikke blot i koordinering, men også i koncentration af ekspertise.

I de seneste tre år har Kommissionen iværksat tre eksterne evalueringer af resultaterne i forbindelse med EF-nettet vedrørende overførbare sygdomme med forslag til forbedringer (http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_da.htm).

Den første evaluering, som blev gennemført i september 2000 af folkesundhedsinstituttet i Nordrhein Westfalen sammen med London School of Hygiene and Tropical Medicine og Public Health Laboratory Services (UK), fokuserede på svagheder ved den måde, de eksisterende strukturer fungerer på, og det skete i forbindelse med en analyse af grænseoverskridende udbrud af 5 sygdomme. Man opfordrede Kommissionen til at indføre en ramme, som kan sikre nuværende og nye sygdomspecifikke net stabilitet og bæredygtighed på lang sigt, og anbefalede omkring 15 former for foranstaltninger på fællesskabsplan, som alle bygger på de principper, der omhandles i dette forslag. De omfatter f.eks. EU-beredskab, EU-koordinering af undersøgelser i forbindelse med udbrud og ekspertbistand på EU's vegne.

Den anden evaluering, som blev afsluttet i december 2001, blev foretaget af Belgiens videnskabelige institut for folkesundhed i samråd med epidemiologiske institutter fra samtlige medlemsstater, Norge og WHO. Den viste, at de kompetente nationale organer er villige og parate til at deltage i oprettelsen af et EU-system til hurtig reaktion. Man anbefalede en stærk central koordineringsmekanisme, som skal have bistand fra en teknisk europæisk koordineringsstruktur uden for Kommissionen, der skal finansieres over fællesskabsbudgettet, og starte som et pilotprojekt snarest muligt.

Med hensyn til den tredje evaluering meddelte de statsansatte epidemiologer fra medlemsstaterne i juni 2002 Kommissionens deres syn på den fremtidige overvågning af overførbare sygdomme i Europa. De bekræftede koordineringsopgaverne fra de to foregående undersøgelser og anbefalede som konklusion en permanent teknisk koordineringsstruktur med tilstrækkelige ressourcer på europæisk plan. De gav udtryk for det samme på et offentligt seminar, som blev afholdt i Europa-Parlamentets regi i Bruxelles i november 2002.

I overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF foretog Kommissionen i 2002 en intern evaluering af den måde, EF-nettet fungerer på, og forelagde den for netværksudvalget. Udvalget tilsluttede sig henstillingerne om, at opgaverne helst skal overføres til et europæisk koordineringscenter. Udvalget mente heller ikke, at Kommissionen har tilfredsstillende adgang til veluddannede specialister, og derfor måtte Kommissionens foranstaltninger med hensyn til netværkssamarbejde, overvågning og tidlig varsling være utilstrækkelige. Det ville ikke være billigere med en intern foranstaltning i Kommissionens regi, og en sådan løsning ville heller ikke skabe den samme følelse af fælles ejerskab som et uafhængigt center.

Disse retningslinjer, som allerede blev omtalt i konklusionerne på Det Europæiske Råds møde i Göteborg i juni 2001, blev gentaget på det ekstraordinære møde, som Rådet (beskæftigelse og social- og arbejdsmarkedspolitik samt sundhed og forbrugerpolitik) holdt den 6. maj 2003, og det efterfølgende møde den 2. juni 2003, hvor tanken om at oprette et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme fik bred opbakning.

Medlemsstaternes epidemiologiske centre skal indtage en vigtig plads i dette samarbejde. De fleste udvekslinger som led i samarbejdet vil sandsynligvis foregå ved brug af deres ressourcer. Deres medarbejdere vil f.eks. blive centrale partnere i forbindelse med de sygdomsspecifikke overvågningsnet, uddannelses tiltag og interventionshold. Med sådanne ressourcer i medlemsstaterne er der ikke behov for et stort europæisk center. Foranstaltninger, som giver centret adgang til ressourcer i nationale centre, bliver nøglen til at sikre, at centret forbliver en relativt begrænset, men effektiv koordineringsenhed. Centret bliver en struktur, som giver eksperter fra forskellige medlemsstater mulighed for at samarbejde, f.eks. inden for

undersøgelseshold i WHO-regi, som beskæftiger sig med verdensomspændende udbrud, og som derefter gør det lettere at dele resultaterne. Centret skal samarbejde med folkesundhedsinstitutterne i medlemsstaterne som ligestillet partner.

Centret vil muliggøre omgående mobilisering af eksperter fra medlemsstaterne til Det Europæiske Fællesskabs interventionshold med henblik på epidemiologiske undersøgelser samt stedlig kontrol og risikovurderinger. Der vil være fast stab af tekniske eksperter i centret, som kan yde teknisk bistand til Kommissionen og indgå i et teknisk samarbejde med medlemsstaterne og WHO. Centret skal koordinere laboratorieforanstaltninger med mikrobiologiske laboratorienet. Centret skal være en informationskilde for alle partnere; informationerne skal være rettidige, præcise, letforståelige for brugerne og tilpasset de forskellige behov i EU-institutionerne, medlemsstaterne, folkesundhedsinstitutterne, medierne og offentligheden. Når Kommissionen udarbejder politiske forslag eller udkast til lovgivning, kan centret bidrage med autoritativ videnskabelig rådgivning og tekniske input.

Kommissionen er af den opfattelse, at et uafhængigt agentur vil være det bedste middel til fremme af samarbejdet inden for et udvidet EU. Et sådant agentur - Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme - vil fokusere på overførbare sygdomme, et område hvor der allerede er stor erfaring med EU-samarbejde, og andre nye alvorlige sundhedstrusler. Det vil gøre det lettere for Kommissionen og medlemsstaterne at samarbejde med andre partnere (f.eks. tredjelande og internationale organisationer, såsom WHO). Dette forslag sørger for et korrekt retsgrundlag og en ny specifik post i EU's budget. Centret skal i henhold til denne forordning fungere som et synligt ekspertisecenter, hvor Kommissionen og medlemsstaterne kan henvende sig for at få autoritative råd og udtalelser.

I betragtning af centrets arbejdsområde og kommissorium er det også nødvendigt at sørge for koordinering med andre af Fællesskabets agenturer, navnlig Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, som også begge beskæftiger sig med vurderinger på sundhedsområdet, tidlig varsling og kommunikation vedrørende risici. Det skal entydigt tilstræbes at undgå overlapninger mellem agenturer.

5. DET EUROPÆISKE CENTERS HOVEDOPGAVER

Epidemiologisk overvågning og netværkssamarbejde mellem laboratorier

Centret skal udvikle epidemiologisk overvågning på europæisk plan. Til det formål kan centret enten anvende sit eget personale eller personale fra sygdomsspecifikke overvågningsnet og kan i nogle tilfælde udlicitere opgaver til et nationalt ekspertisecenter. Gradvis integration af epidemiologisk overvågning vil føre til en harmonisering af overvågningsmetodologier og dermed til bedre sammenlignelighed og større kompatibilitet mellem de overvågningsdata, som indsamles i medlemsstaterne. Centret kan også identificere og vedligeholde netværk af referencelaboratorier og forbedre de mikrobiologiske laboratoriers kvalitetssikringsordninger.

For at kunne sikre et netværk med høje standarder for overvågning samt tidlig varsling og reaktion skal de fornødne menneskelige og tekniske ressourcer være til stede i medlemsstaterne og på fællesskabsplan. Centret vil fremme uddannelse af eksperter og give dem mulighed for at erhverve nyttige praktiske erfaringer. Centret kan også tjene som et sted, hvor medlemsstaterne udstationerer medarbejdere fra nationale institutter i en bestemt periode som led i deres karriereforløb.

Der er allerede gjort mange erfaringer med samarbejde mellem medlemsstaternes folkesundhedsinstitutter omkring overførbare sygdomme. Der findes allerede anerkendte samarbejdsprocedurer, som alle parter har accepteret. Det er derfor logisk, at centret først og fremmest fokuserer på overførbare sygdomme, selv om det også i givet fald bør være i stand til at takle andre nye sundhedstrusler. På baggrund af den netop vedtagne "Meddelelse (KOM(2003)338 endelig udg.) - En europæisk strategi for miljø og sundhed", hvor "sundhedsovervågning" er et centralt spørgsmål, vil centrets opgaver blive udvidet til at omfatte "sundhedsovervågning" snarest muligt.

Ekspertudtalelser

Folkesundhedsrelaterede beslutninger skal baseres på uafhængige videnskabelige beviser. Centret vil støtte Kommissionen og medlemsstaterne ved at sørge for sådanne beviser. Centret vil bidrage til folkesundhedspolitikken ved at sørge for videnskabelige vurderinger og teknisk støtte, som tager udgangspunkt i videnskabelig ekspertise og videreføres i kraft af egne eksperter og eksperter i medlemsstaterne. Er der ikke tilstrækkelig videnskabelig ekspertise i centret eller nettene for sygdomsovervågning, kan direktøren, efter høring af det rådgivende forum, nedsætte uafhængige ekspertpaneler med deltagere fra anerkendte videnskabelige myndigheder og akademiske kredse.

Der er stor forskel på de videnskabelige spørgsmål, der rejses i forbindelse med overførbare sygdomme, idet de omfatter alt fra klinisk medicin og epidemiologi til standardisering af laboratorieprocedurer. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt at nedsætte et fast videnskabeligt udvalg til at dække alle disse spørgsmål. Centret vil derimod samle videnskabelig ekspertise inden for specifikke områder gennem sine forskellige netværk, som dækker hele EU, og ad hoc-ekspertpaneler.

Det rådgivende forum, som skal bestå af forskere fra folkesundhedsinstitutter i medlemsstaterne, vil bistå direktøren med at sikre, at centrets videnskabelige arbejde bliver af højeste kvalitet og neutralt. Centret vil afgive videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med procedurer, som defineres i forordningen.

Centret vil i givet fald anvende informationer, som stilles til rådighed via EU-finansierede forskningsprojekter og andre fællesskabsagentur, f.eks. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Ekspertpanelernes arbejde må ikke overlappende arbejde, som udføres andetsteds. Centret skal iværksætte undersøgelser vedrørende anvendt videnskab for at fremme strategisk planlægning og studier for at udvikle og forbedre sin egen effektivitet. Med henblik på at undgå overlappning koordinerer centret sine foranstaltninger med tiltag i medlemsstaterne og EU's rammeprogram for forskning.

Tidlig varsling og reaktion

Hvis systemet for tidlig varsling og reaktion skal være effektivt, er det nødvendigt, at specialister i overførbare sygdomme står til rådighed døgnet rundt. Selv om medlemsstaterne og Kommissionen fortsat vil være ansvarlige for at træffe foranstaltninger, vil centret og dets netværk skulle sørge for den tekniske drift af systemet for tidlig varsling og reaktion.

Centret vil i givet fald sørge for koordinering med relevante EU-agenturer, f.eks. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, og med andre varslingssystemer, f.eks. systemerne i WHO-regi. Reaktion er af afgørende betydning for beredskab og kontrol med udbrud. Ved at reagere hurtigt er det muligt at begrænse et sygdomsudbrud og forhindre det i at udvikle sig til

en større krise. Centret vil være en kilde til bistand og rådgivning for Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med risikostyring.

Teknisk bistand

Centrets muligheder for at reagere hurtigt kan omfatte mere end blot Den Europæiske Union og nå ud til lignende instanser i f.eks. EØS/EFTA og kandidatlandene. Centret vil efter anmodning sende et EU-hold ud for at undersøge et udbrud af en ukendt sygdom blandt mennesker i et europæisk land. Centret bør også i givet fald kunne støtte de tjenestegrene i Kommissionen, som sørger for humanitær bistand eller andre former for hjælp i tilfælde af sygdomsudbrud i tredjelande. I sådanne situationer bør den tekniske bistand koordineres med de korrekte tjenestegrene i Kommissionen og relevante EU-programmer. Centret vil spille en særlig rolle i forbindelse tilrettelæggelsen af tiltag i de stater, som risikerer at indføre sygdommen. I forbindelse med besøg for at undersøge udbrud kan det, afhængigt af den identificerede kilde til udbruddet (miljø, fødevarer, dyr, kemikalier, forsætlig spredning etc.), komme på tale at inddrage andre relevante EU-agenturer og WHO for at øge sammenhængen i de fælles bestræbelser og undgå overlapninger.

Nødsituationer og kommunikation

Centret bør spille en væsentlig rolle i forbindelse med koordineringen af reaktioner på alvorlige sundhedstrusler af betydning for hele EU. I nødsituationer er det tvingende nødvendigt at gøre en koordineret indsats i betragtning af alle de involverede parter. Det kan f.eks. være nødvendigt både at inddrage sundhedsvæsenet, civilforsvaret, militæret og civilsamfundet i forbindelse med en epidemi. I sådanne nødsituationer vil der som led i en overordnet EU-politik være behov for en fælles indsats, som omfatter disse forskellige redskaber. Ved at oprette centret ydes der et væsentligt bidrag hertil. I betragtning af centrets relativt begrænsede størrelse vil det dog kun kunne påtage sig en sådan koordinering, hvis sundhedstruslen er direkte relevant for centrets praktiske målsætninger.

Objektive, troværdige og lettilgængelige informationer er af afgørende betydning for offentligheden og for beslutningstagerne i Kommissionen, medlemsstaterne og internationale organisationer. Centret oplyser om sine aktiviteter og resultater og formidler skræddersyede informationer for at dække forskellige målgruppers behov. Centret anvender forskellige medier og kommunikationsredskaber til at sikre, at dets informationer er lettilgængelige, troværdige og forståelige.

6. DET EUROPÆISKE CENTER SKAL VÆRE AF BEGRÆNSET OMFANG, MEN HAVE STOR INDFLYDELSE

Centret skal være af begrænset omfang, målt i menneskelige ressourcer, men have stor indflydelse i kraft af synergi med nationale institutter. Personalet vil omfatte relevante specialister, som f.eks. epidemiologer, folkesundhedseksperter, mikrobiologer, logistikere og forfattere til lægevidenskabelige artikler samt administratorer.

Centret vil blive finansieret over EU's budget på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som budgetmyndigheden godkender.

Ud over budgetmidler til dækning af de normale driftsudgifter skal centret også have tilstrækkelige ressourcer til dækning af uforudsete udgifter, således at det i givet fald kan reagere hurtigt og i tilstrækkeligt omfang i tilfælde af trusler mod folkesundheden. Budgettet for uforudsete udgifter skal kunne dække den vifte af foranstaltninger, som der kan blive brug

for i så forskellige situationer som undersøgelse af udbrud i Den Europæiske Union og andetsteds, forsættlig spredning af biologiske agenser eller begrænsning af en eventuel influenzapandemi. Centret skal også kunne høre og give videnskabelige råd i krisesituationer, når det drejer sig om folkesundheden, f.eks. i forbindelse med en influenzapandemi.

7. DEN ADMINISTRATIVE OPBYGNING

I lighed med andre tilsvarende selvstændige fællesskabsagenturer skal centret have en administration, som omfatter:

- en direktør med eget personale. Direktøren skal stå for den daglige ledelse og forberede og gennemføre centrets arbejdsprogram.
- en bestyrelse, som sikrer, at centret opfylder sit kommissorium og varetager sine opgaver, idet den vedtager det årlige arbejdsprogram og finansforordningen. Det er meningen, at bestyrelsen i kraft af sin opbygning - repræsentanter udpeget af Kommissionen, repræsentanter udpeget af Rådet, og repræsentanter for de berørte parter - skal overvåge centrets aktiviteter og samtidig sikre, at der er sammenhæng med tiltag i henhold til Fællesskabets politik og nationale initiativer.
- et rådgivende forum, hvis medlemmer er udvalgt blandt højtstående videnskabelige medarbejdere i de kompetente nationale organer. Det rådgivende forum skal tjene til at udveksle informationer og samle viden, samt overvåge, at centrets aktiviteter er kendetegnet ved videnskabelig ekspertise.

8. OVERGANG FRA DEN NUVÆRENDE STRUKTUR

Der er afsat budgetmidler fra handlingsprogrammet for folkesundhed til en del af det forberedende arbejde i forbindelse med centrets oprettelse. Indtil 2006 kan der anvendes eksterne eksperter til at forberede de sygdomsspecifikke overvågningsnets integration i centret. Der kan blive tale om at integrere projekter vedrørende opbygning af kapacitet, formidling af informationer og uddannelse i den nye struktur på et tidligt tidspunkt.

Det er også vigtigt for relevante laboratorier at blive involveret i overvågningen på europæisk plan. Kommissionen vil fremme udviklingen af laboratorienet og inddrage de europæiske laboratorier, som kan håndtere meget smitsomme mikroorganismer, f.eks. koppevirus. Den vil vedligeholde og opdatere støttebaser og videreudvikle systemet for tidlig varsling og reaktion. Procedurerne for effektiv udveksling af informationer vil også blive udbygget.

Indtil centret bliver operationelt, vil Kommissionen koncentrere sig om at gøre interventionsholdene, som på indeværende tidspunkt oprettes på ad hoc-basis i medlemsstaterne, mere effektive. Det skal ske i samarbejde med medlemsstaterne under hensyn til Kommissionens nuværende tiltag i tredjelande, navnlig sammen med WHO. Overvågning samt tidlig varsling og reaktion af høj kvalitet er ikke mulig uden uddannede specialister med ekspertise inden for en lang række områder på nationalt plan og EU-plan.

I 2002 oprettede Kommissionen taskforcen vedrørende forsættlig spredning af kemiske og biologiske agenser (BICHAT) med det formål at identificere særlige behov i forbindelse med overvågning og reaktion i tilfælde af et terrorangreb. Taskforcen omfatter en række nationale

eksperter fra medlemsstaterne, som er udstationeret i en begrænset periode, og den aflægger rapport via Udvalget for Sundhedssikkerhed med personlige repræsentanter for medlemsstaternes sundhedsministre. I sidste ende bliver centret nødt til at overtage taskforcens arbejde.

9. KONKLUSION

Farerne ved overførbare sygdomme bliver ikke mindre. Multiresistent tuberkulose, hiv/aids og på det seneste SARS har mindet Den Europæiske Union om, at den skal være på vagt. Udvidelsen gør det endnu mere nødvendigt at sørge for, at der er tilstrækkelig kapacitet i EU til at takle sådanne sundhedstrusler, og indsatsen skal tage udgangspunkt i medlemsstaternes systemer og de eksisterende net vedrørende overførbare sygdomme. Et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme vil gøre det muligt at sikre effektivt netværkssamarbejde og samle medlemsstaternes videnskabelige ekspertise samt at gå mere effektivt til værks ved beredskabsplanlægning. På den måde vil centret øge EU's muligheder for at reagere på fremtidige sundhedstrusler.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af et europæisk center [for forebyggelse af og kontrol med sygdomme]

(EØS-relevant tekst)

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 aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fællesskabet er forpligtet til at prioritere beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed ved at forebygge sygdomme blandt mennesker, navnlig overførbare sygdomme, og imødegå eventuelle sundhedstrusler for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, hvilket kræver en konsekvent tilgang blandt medlemsstaterne, 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 blandt mennesker, er det nødvendigt med en bred vifte af aktioner.
- (3) Medlemsstaterne indsender oplysninger om overførbare sygdomme gennem de kompetente udpegede instanser og/eller myndigheder, jf. artikel 4 i beslutning nr.

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

³ EUT C af , s. .

⁴ EUT C af , s. .

2119/98/EF⁵, 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 sygdomsspecifikke netværk mellem medlemsstater til overvågning af overførbare sygdomme, som fællesskabsforanstaltningerne skal bygge på, og det fremhæves, at det er nødvendigt at sikre samarbejde med tredjelande og internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen.
- (5) Effektive modforanstaltninger i tilfælde af sygdomsudbrud med eventuelle konsekvenser for EU-borgernes sundhed kræver koordinering af medlemsstaternes bidrag og input fra erfarne videnskabsfolk på fællesskabsniveau. Faren for forsætlig spredning af agenser kræver også en sammenhængende modforanstaltning fra Fællesskabets side mod sådanne kriminelle trusler.
- (6) Et uafhængigt agentur, herefter benævnt det europæiske center [for forebyggelse af og kontrol med sygdomme], skal fungere som en fællesskabskilde til uafhængig videnskabelig rådgivning, bistand og ekspertise fra uddannet medicinsk, videnskabeligt og epidemiologisk personale hentet fra egne ressourcer eller fra kompetente organer, som handler på vegne af de myndigheder i medlemsstaterne, som er ansvarlige for menneskers sundhed.
- (7) Centret bør navnlig kunne overdrage visse opgaver til anerkendte kompetente organer i medlemsstaterne. Der bør opfordres til samarbejde med andre relevante EU-agenturer og institutioner for at undgå overlappning mellem aktiviteter.
- (8) Centrets kommissorium er at bidrage til at udbygge epidemiologisk overvågning samt hurtig reaktion og respons i tilfælde af overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler, fremme uddannelse, forbedre troværdig kommunikation og efter anmodning rådgive om folkesundhedspolitik. Derfor bør centret supplere eksisterende aktiviteter i forbindelse med sundhedsovervågning, epidemiologisk overvågning, uddannelsesprogrammer og mekanismer til tidlig varsling og reaktion.
- (9) Centret bør indsamle og analysere data og informationer om nye trusler mod folkesundheden og udviklingstendenser for at beskytte folkesundheden i Det Europæiske Fællesskab via beredskab. Centret bistår og sørger for koordinering med medlemsstater 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 Det Europæiske Fællesskab mere synlig og får større troværdighed. Endvidere bidrager centret til Fællesskabets beredskabsplanlægning, det styrker forbindelsen til og mellem de kliniske og folkesundhedsrelaterede sektorer for at øge

⁵ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

folkesundhedslaboratoriernes evne til hurtigt at stille diagnoser, udvikler uddannelsesprogrammer for sundhedsplejeudbydere og oplysningsmateriale.

- (11) Bestyrelsen bør udpeges således, at der sikres det højeste mulige kompetenceniveau inden for offentlig administration og på centrets indsatsområder.
- (12) Bestyrelsen bør have beføjelse til at opstille et budget og kontrollere dets gennemførelse, udarbejde interne regler, sikre overensstemmelse med Fællesskabets politik, vedtage en finansforordning og udpege direktøren.
- (13) Et rådgivende forum bistår direktøren under arbejdet. Det sammensættes af repræsentanter for kompetente organer i medlemsstaterne, som varetager opgaver, der svarer til centrets. 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 interesserede parter har tillid til centret. Derfor skal 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 kunne kommunikere frit på de områder, der henhører under dets kompetence, idet 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. Fællesskabets budgetprocedure finder fortsat anvendelse for så vidt angår de tilskud, der afholdes over Den Europæiske Unions almindelige budget. Endvidere revideres regnskaberne af Revisionsretten.
- (17) Det er nødvendigt at give europæiske 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) Centret bør også kunne iværksætte videnskabelige undersøgelser, som er nødvendige for dets arbejde, men skal samtidig undgå dobbeltarbejde via sine forbindelser til Kommissionen og medlemsstaterne. Det skal foregå på en åben og gennemsigtig måde, og centret skal tage hensyn til Fællesskabets forhåndenværende ekspertise, instanser og agenturer -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ANVENDELSESOMRÅDE OG ANSVAR

Artikel 1

1. Denne forordning omhandler oprettelse af et uafhængigt europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, centrets kommissorium og opgaver samt dets organisation.
2. Agenturet skal benævnes Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, herefter "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 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) "*sundhedstrussel*": tilstand, agens eller hændelse, som direkte eller indirekte forårsager sygdom
- (e) "*epidemiologisk overvågning*": det samme som i beslutning nr. 2119/98/EF
- (f) "*EF-net*": det samme som i beslutning nr. 2119/98/EF
- (g) "*system for tidlig varsling og reaktion*": nettet under beslutning nr. 2119/98/EF om forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme, oprettet ved at skabe et permanent informationsudvekslingssystem gennem hensigtsmæssige midler, omhandlet i Kommissionens beslutning 2000/57/EF til gennemførelse af beslutning nr. 2119/98/EF.

Artikel 3

Centrets kommissorium

1. Centrets kommissorium er at analysere og vurdere sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler i Det Europæiske Fællesskab, sørge for ekspertrådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne og sætte Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte sundheden blandt mennesker gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler. Centrets arbejdsområde vil blive udvidet (fra overførbare sygdomme og nye sundhedstrusler) til at omfatte sundhedsovervågning snarest muligt.
2. Centrets vigtigste målsætning er gennem samarbejde med medlemsstaterne at sikre konsekvente, rettidige og effektive foranstaltninger ved at
 - fremme europæisk netværkssamarbejde mellem organer, der beskæftiger sig med områder, som hører under centrets kommissorium, herunder anvendelse og fremme af netværk, som oprettes i forbindelse med folkesundhedstiltag med støtte fra Kommissionen
 - gøre det lettere at koordinere netværksaktiviteter, udveksle informationer, udvikle og gennemføre fælles projekter samt udveksle ekspertise og eksempler på god praksis
 - søge, indsamle, sammenholde, analysere og opsummere relevante videnskabelige og tekniske data inden for centrets kommissorium.
3. Centret tager i den forbindelse fuldt ud hensyn til det ansvar, der i henhold til fællesskabslovgivningen er tillagt Kommissionen, medlemsstaterne og andre fællesskabsagenturer, samt til de forpligtelser, der påhviler internationale organisationer, for på den måde at sikre en altomfattende og konsekvent indsats, hvor de enkelte tiltag supplerer hinanden.
4. Centret, Kommissionen og medlemsstaterne samarbejder for at sikre, at der er sammenhæng mellem risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation inden for kommissoriets rammer.

Artikel 4

Medlemsstaternes ansvar

For at sikre, at centret kan varetage sit kommissorium, samarbejder medlemsstaterne på den måde, at de:

- forsyner centret med alle de videnskabelige og tekniske data og informationer, der er nødvendige for at takle sundhedstrusler og reagere på udviklingstendenser på fællesskabsniveau; medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de informationer og data, de indsamler, sendes til centret omgående

- videregiver meddelelser til centret, som sendes til EF-nettet via systemet for tidlig varsling og reaktion
- identificerer anerkendte kompetente organer inden for de områder, der hører under centrets kommissorium, som kan stilles til disposition i forbindelse med Fællesskabets reaktion på sundhedstrusler.
- udstationerer ansatte fra folkesundhedsområdet, herunder epidemiologer, på centret i en bestemt periode til at løse bestemte opgaver, f.eks. undersøgelser i marken i tilfælde af koncentration af sygdomstilfælde eller udbrud.

KAPITEL 2

CENTRETS OPGAVER

Artikel 5

Netværkssamarbejde mellem organisationer inden for områder under centrets kommissorium

1. Centret yder teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne og støtter derigennem netværksaktiviteter og specifikke netværk under myndigheder og strukturer udpeget i henhold til beslutning nr. 2119/98/EF og sikrer en integreret indsats.
2. Centret skal:
 - sørge for kvalitetssikring ved at overvåge og evaluere de sygdomsspecifikke overvågningsnetværks aktiviteter og på den måde sikre optimal funktion
 - vedligeholde databaser for epidemiologisk overvågning
 - formidle dataanalysernes resultater til EF-nettet.

Centret kan uddelegere disse opgaver helt eller delvist til et af de sygdomsspecifikke overvågningsnetværk.

3. Ved at forbedre samarbejdet mellem ekspertlaboratorier sørger centret for at skabe tilstrækkelig kapacitet på fællesskabsniveau, således at mikrobiologiske diagnoser kan påvise mikroorganismer rutinemæssigt og under særlige omstændigheder. Centret vedligeholder og udvider et sådant samarbejde og forbedrer gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger.
4. Centret arbejder med bistand fra kompetente organer, som medlemsstaterne har anerkendt. Centret kan overdrage visse opgaver til et eller flere af disse kompetente organer, herunder navnlig det forberedende arbejde i forbindelse med videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data og konstatering af nye risici for at få kontrol med trusler mod folkesundheden.

Artikel 6

Videnskabelig støtte og uddannelse

1. Centret bistår Kommissionen og medlemsstaterne med uafhængige, videnskabelige vurderinger og teknisk bistand, navnlig fra de sygdomsspecifikke overvågningsnetværk, sammen med informationer om specifikke emner fra andre autoritative videnskabelige kilder, herunder resultater af fællesskabsfinansierede projekter inden for forskning og folkesundhed. Centret søger samråd med Kommissionen om planlægning og fastsættelse af prioriteter for forskning og folkesundhedstiltag.
2. Centret kan oprette uafhængige ekspertpaneler på ad hoc-basis, i det tilfælde en sådan uafhængig videnskabelig ekspertise ikke kan indhentes fra de eksisterende sygdomsspecifikke overvågningsnetværk.
3. Centret kan tage initiativ til videnskabelige undersøgelser, der er nødvendige for varetagelsen af dets kommissorium. Centret undgår overlapning med medlemsstaternes eller Fællesskabets forskningsprogrammer ved at sørge for rådgivning og retningslinjer i forbindelse med vigtige prioriteter.
4. Centret tilstræber at sikre videnskabelig ekspertise til enhver tid ved hjælp af den bedst mulige ekspertise og tager initiativ til anvendte, videnskabelige undersøgelser og projekter vedrørende aktiviteterne gennemførlighed, udvikling og forberedelse.
5. Centret støtter og koordinerer uddannelsesprogrammer, således at medlemsstaterne og Fællesskabet kan have tilstrækkeligt mange uddannede specialister til rådighed, navnlig inden for epidemiologisk overvågning og undersøgelser i marken, og er i stand til at definere folkesundhedsmæssige foranstaltninger til kontrol med sygdomsudbrud.

Artikel 7

Procedure for videnskabelige udtalelser

1. Centret afgiver ekspertudtalelser:
 - 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
 - på eget initiativ om forhold, der hører under dets kommissorium.Europa-Parlamentet eller en medlemsstat kan anmode centret om at afgive ekspertudtalelse om et spørgsmål, der hører under dets kommissorium.
2. De anmodninger, der omtales i stk. 1, skal ledsages af baggrundsoplysninger, hvori der gøres rede for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Fællesskabets interesse heri.

3. Centret afgiver ekspertudtalelser inden for den tidsfrist, der er angivet i anmodningen om udtalelsen, medmindre særlige omstændigheder gør det berettiget, at fristen fraviges.
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 afvise den eller foreslå ændringer til en anmodning om en udtalelse i samråd med den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen. Den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen, skal have begrundelse for afslaget.
5. Hvis centret allerede har afgivet en ekspertudtalelse om det specifikke emne i en anmodning, kan det afslå anmodningen, hvis det konkluderer, at der ikke er videnskabelige elementer, der berettiger til, at spørgsmålet tages op igen. Den institution eller den/de medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen, skal have begrundelse for afslaget.
6. I centrets interne regler fastsættes nærmere krav med hensyn til format, begrundelse og offentliggørelse af ekspertudtalelser.

Artikel 8

Tidlig varsling og reaktion

1. I henhold til beslutning nr. 2119/98/EF støtter centret Fællesskabets net af udpegede myndigheder og Kommissionen ved at yde Kommissionen bistand. Centret står for det deri omhandlede system for tidlig varsling og reaktion og sikrer, at der inden for disse rammer til enhver tid er kapacitet til at sørge for koordinerede tiltag på europæisk plan som svar på trusler mod folkesundheden.
2. Centret undersøger indholdet af meddelelser, som sendes til medlemsstaterne og Kommissionen via systemet for tidlig varsling og reaktion, jf. beslutning 2000/57/EF, og som sendes til centret. Centret sørger for, at Kommissionen og medlemsstaterne får den information, ekspertise, rådgivning og analyse af risikovurderinger, som er nødvendig for risikostyring. Centret sikrer, at foranstaltningerne i forbindelse med systemet for tidlig varsling og reaktion koordineres på effektiv måde og integreres i Fællesskabets andre varslingsystemer (f.eks. dyresundhed, fødevarer og foderstoffer samt beskyttelse af civilbefolkningen).

Artikel 9

Teknisk bistand

1. Kommissionen kan anmode centret om videnskabelig eller teknisk bistand inden for et hvilket som helst område under centrets kommissorium. Videnskabelig og teknisk bistand består i videnskabeligt eller teknisk arbejde, der bygger på anerkendte videnskabelige eller tekniske principper. Sådan bistand kan navnlig omfatte bistand til Kommissionen til opstilling eller evaluering af kriterier samt bistand til Kommissionen til udarbejdelse af tekniske retningslinjer.

2. Når Kommissionen indgiver en anmodning om videnskabelig eller teknisk bistand til centret, fastsætter den efter aftale med centret en frist for udførelsen af opgaven.
3. I tilfælde af sygdomsudbrud eller kriser med betydning for menneskers sundhed, hvor en medlemsstat, et tredjeland eller en international organisation anmoder om bistand, reagerer centret i den udstrækning, de finansielle ressourcer og kommissoriet tillader det, efter at have hørt Kommissionen for at sikre, at det sker i overensstemmelse med Fællesskabets politik. Bistanden kan bl.a. gå ud på at mobilisere og koordinere undersøgelseshold, sørge for ekspertbistand eller andre foranstaltninger til afhjælpning af krisen.
4. I det tilfælde centrets finansielle ressourcer ikke tillader det at reagere på en sådan anmodning fra en medlemsstat, et tredjeland eller en international organisation, vurderer centret anmodningen og aftaler derefter med Kommissionen, 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 EF-nettet, som blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF.

Artikel 10

Konstatering af nye trusler mod folkesundheden og beredskab

1. Centret indfører overvågningsprocedurer til systematisk søgning, indsamling, sammenholdelse og analyse af oplysninger og data med henblik på konstatering af nye trusler mod folkesundheden i Det Europæiske Fællesskab.
2. Hvis centret er i besiddelse af oplysninger, der giver mistanke om en ny trussel mod folkesundheden, kan det anmode om yderligere oplysninger fra medlemsstaterne, andre fællesskabsagenturer og Kommissionen. Medlemsstaterne, de berørte fællesskabsagenturer og Kommissionen svarer straks.
3. Centret fremsender hvert år evalueringen og de oplysninger, der er indsamlet om nye trusler og risici, til Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet.
4. Centret yder videnskabelig og teknisk ekspertbistand til Kommissionen, Fællesskabets organer og medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelse af beredskabsplaner for pandemier eller udbrud, som er startet med vilje eller på anden måde, og regelmæssig revision og opdatering.
5. Centret bistår Kommissionen, Fællesskabets organer og medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelse af interventionsstrategier, f.eks. immunisering, ved at sørge for videnskabelige udtalelser, ekspertrådgivning, data og informationer.

Artikel 11

Indsamling og analyse af data

1. Centret koordinerer indsamling, validering, analyse og formidling af data på fællesskabsplan. Indsamlingen af statistiske data udvikles i samarbejde med medlemsstater, i givet fald ved brug af Fællesskabets statistiske program, for at fremme synergi og undgå overlappning.
2. Med henblik på stk. 1 indgår centret i et tæt samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne, organisationer, som beskæftiger sig med dataindsamling, fra Det Europæiske Fællesskab, tredjelande, Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og andre internationale organisationer.
3. Centret stiller relevante informationer, der indsamles som omhandlet i stk. 1 og 2, til rådighed for offentligheden på en objektiv, pålidelig og lettilgængelig måde.

Artikel 12

Kommunikation fra centret

1. Centret kan selv tage initiativ til kommunikation inden for sit ansvarsområde. Det sikrer, at offentligheden og eventuelle interesserede parter hurtigt får objektive, pålidelige og let tilgængelige oplysninger, især vedrørende resultaterne af dets arbejde. Centret udarbejder og udsender informationsmateriale til den brede offentlighed for at nå disse mål.
2. Centret handler i tæt samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen. Råd offentliggøres i overensstemmelse med artikel 20.
3. Centret sikrer, at der etableres et passende samarbejde med de kompetente organer i medlemsstaterne og med andre interesserede parter i forbindelse med offentlige informationskampagner.
4. Centret bistår Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med udarbejdelse af retningslinjer for god praksis og beskyttelsesforanstaltninger til brug i tilfælde af sundhedstrusler blandt mennesker, navnlig til støtte for aktioner, som iværksættes under EF-nettet.

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 15 medlemmer, hvoraf 6 repræsenterer og udpeges af Kommissionen, 6 udpeges af Rådet som repræsentanter for nationale myndigheder og 3 udnævnes 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.
2. Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det højest mulige kompetenceniveau, en bred vifte af relevant ekspertise og i overensstemmelse hermed den størst mulige geografiske spredning i EU.

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

Medlemmerne udpeges for en fireårig periode med mulighed for genudnævnelse én gang. Den første mandatperiode skal dog være seks år for halvdelen af medlemmernes vedkommende.

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:
- har disciplinær myndighed over direktøren og udpeger og afsætter ham i overensstemmelse med artikel 17
 - påser, at centret varetager sit kommissorium og udfører de opgaver, det er pålagt, på de i denne forordning fastsatte betingelser
 - udfærdiger efter forslag fra direktøren en offentligt tilgængelig fortegnelse over de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4
 - 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
 - vedtager finansforordningen for centret efter at have hørt Kommissionen. Finansforordningen 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, medmindre det specielt er nødvendigt for centret drift og i så fald med forudgående samtykke fra Kommissionens side.
5. Direktøren deltager i bestyrelsens møder uden stemmeret og varetager sekretariatsforretningerne.

Artikel 15

Afstemning

1. Bestyrelsen træffer afgørelse med simpelt flertal, jf. dog artikel 17.
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 en direktør, som skal være fuldstændig uafhængig i forbindelse med varetagelsen af sine opgaver, uden at det i øvrigt påvirker Kommissionens og bestyrelsens respektive kompetencer.
2. Direktøren er centrets repræsentant i retlig henseende. Han er ansvarlig for
 - (a) den daglige ledelse af centret
 - (b) udarbejdelse af udkast til arbejdsprogrammer i samråd med Kommissionen
 - (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 aktiviteterne og udtalelsernes høje videnskabelige niveau og uafhængighed, ydelseernes 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 årsrapporten 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 har foreslået efter almindelige udvælgelsesprøve, efter at der i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser.
2. Bestyrelsen træffer afgørelse med et flertal på to tredjedele af alle medlemmer. Bestyrelsen har beføjelse til at afsætte direktøren efter samme procedure.
3. Inden udnævnelsen indbydes den af bestyrelsen indstillede kandidat straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer.

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. Repræsentanterne kan lade sig repræsentere af suppleanter, som udnævnes samtidigt.
2. Medlemmer af det rådgivende forum må 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 neutrale.
4. Det rådgivende forum formidler udveksling af oplysninger om potentielle risici og fungerer som videnpulje. Det sikrer tæt samarbejde mellem centret og de kompetente organer i medlemsstaterne:
 - (a) om sammenhæng mellem centrets og medlemsstaternes videnskabelige undersøgelser
 - (b) i de tilfælde, hvor centret og et nationalt organ er forpligtet til at samarbejde
 - (c) om fremme, opstart og overvågning af europæisk netværkssamarbejde mellem organisationer inden for områder under centrets kommissorium
 - (d) når centret eller en medlemsstat konstaterer en ny risiko for folkesundheden
 - (e) når centret opretter ekspertpaneler
 - (f) om fastsættelse af mulige videnskabelige og folkesundhedsmæssige prioriteter for arbejdsprogrammet.
5. Direktøren er formand for det rådgivende forum. Det mødes regelmæssigt efter indkaldelse fra formanden eller efter anmodning fra mindst en tredjedel af dets

medlemmer mindst fire gange om året. Procedurer for forummets virksomhed fastsættes i centrets interne regler og offentliggøres.

6. Centret yder det rådgivende forum den nødvendige tekniske og logistiske bistand og varetager sekretariatsforretningerne i forbindelse med møderne.
7. Repræsentanter fra Kommissionens tjenestegrene kan deltage i det rådgivende forums arbejde. Direktøren kan indbyde eksperter eller repræsentanter fra andre relevante organer til at deltage.

KAPITEL 4

ÅBENHED 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. 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

Åbenhed 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 dokumenter⁶ finder anvendelse på dokumenter, som centret råder over.
2. Bestyrelsen vedtager gennemførelsesbestemmelserne til forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse.

⁶ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

3. Beslutninger, som centret træffer i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan give anledning til indgivelse af en klage til ombudsmanden eller blive til genstand for en retssag ved De Europæiske Fællesskabers Domstol, jf. betingelserne i traktatens artikel 195 og 230.
4. De informationer, som Kommissionen og centret indsamler i overensstemmelse med denne forordning, er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁷.

Artikel 21

Tavshedspligt

1. Uanset artikel 20 må centret ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, som det modtager, og for hvilke der foreligger en velbegrunder begæring om, at de holdes fortrolige, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.
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 tilbageholdes som fortrolige.
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:

⁷ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- (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 organisationer, der er omhandlet i artikel 5
 - (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, f.eks. 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 artikel 128 i den almindelige finansforordning.
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 medfør af den almindelige finansforordnings 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. artikel 146, stk. 3, i den almindelige finansforordning.
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

Artikel 185 i forordningen af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget finder anvendelse på decharge for centrets budget, dets revisioner og regnskabsregler.

Artikel 25

Bekæmpelse af svig

1. Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1073/1999 finder ubegrænset anvendelse på centret i forbindelse med bekæmpelse af svig, korruption og andre retsstridige handlinger.
2. Centret tiltræder den interinstitutionelle aftale fra maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og udsteder straks de tilsvarende bestemmelser, som finder anvendelse på samtlige centrets medarbejdere.
3. I finansieringsbestemmelserne 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. Sagen skal forelægges for Kommissionen inden for en frist af femten dage fra den dag, da vedkommende får kendskab til den pågældende disposition.
3. Kommissionen træffer afgørelse inden for en frist af en måned. Foreligger der ingen afgørelse inden for denne frists udløb, betragtes sagen som afvist.

Artikel 29

Personale

1. Ordninger og forordninger gældende for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber finder anvendelse på centrets personale.
2. I forhold til sit eget personale udøver centret de beføjelser, som vedtægten tillægger ansættelsesmyndigheden.
3. Centrets personale består af et meget begrænset antal tjenestemænd, som er ansat eller udstationeret af Kommissionen eller medlemsstater til at varetage ledelsesopgaver. Den resterende del af personalet består af andre ansatte, som centret rekrutterer efter behov til at varetage sine opgaver.

Artikel 30

Tredjelandes deltagelse

1. Centret skal være åben for deltagelse af lande, der har indgået en aftale med Det Europæiske Fællesskab, 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 de netværk, som centret driver, optagelse i fortegnelsen over kompetente organisationer, der kan tildeles visse opgaver af centret, finansielle bidrag og personale.

KAPITEL 7

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Revisionsklausul

1. Senest tre år efter denne forordnings ikrafttræden lader centret foretage en uafhængig ekstern evaluering af sine resultater på grundlag af de rammer, der udstikkes af bestyrelsen efter overenskomst med Kommissionen. Evalueringen omfatter centrets opgaver, navnlig centrets rolle i forbindelse med sundhedsovervågning, arbejdsgange og centrets indvirkning på forebyggelse af og kontrol med sygdomme blandt mennesker. Centrets fremtidige finansieringsbehov for perioden efter n+2 bestemmes på baggrund af denne evaluering. 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 af centret og dets arbejdsgange. Evalueringsrapporten og henstillingerne sendes til Rådet og Europa-Parlamentet og offentliggøres.

Artikel 32

Påbegyndelse af centrets virksomhed

Centret skal være operationelt senest tolv måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Centret har sæde i [...].

Artikel 33

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på [tyvende]dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 34

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

Udfærdiget i Bruxelles,

På Europa-Parlamentets vegne
[...]
Formand

På Rådets vegne
[...]
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse (SANCO, afsnit 17)

Aktiviteter: Folkesundhed (kapitel 17 03)

**TITEL: EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORSLAG TIL FORORDNING OM OPRETTELSE AF
ET EUROPÆISK CENTER FOR FOREBYGGELSE AF OG KONTROL MED SYGDOMME**

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

Centret gør det nødvendigt at oprette to poster på EU's budget til dækning af tilskud til administrationsudgifter (afsnit I og II) og driftsudgifter (afsnit III). Bevillingerne tildeles på årsbasis og vedtages i overensstemmelse med de gældende procedurer inden for rammerne af Den Europæiske Unions almindelige budget.

De nye budgetposter kan som underopdelinger under kapital 17 03 blive til 17 03 03 01 (Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme – Tilskud til administrationsudgifter – Afsnit I og II) og 17 03 03 02 (Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme – Tilskud til driftsudgifter – Afsnit III).

2. SAMLEDE TAL

2.1 Samlet rammebevilling (fra n til n+2): 47,835 mio. EUR som forpligtelsesbevilling

Denne finansieringsoversigt indeholder nærmere oplysninger om opstartsperioden indtil år n+2. I hvilket omfang den nuværende og fremtidige finansiering i n+3 og derefter er tilstrækkelig bestemmes på grundlag af en vurdering, som finder sted senest i år n+2.

2.2 Gennemførelsesperiode:

Begyndelsen af 2005.

Ubegrænset varighed.

2.3 Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

a) Tilskud til driftsudgifter (afsnit III) (budgetpost 17 03 03 02)

(jf. punkt 6.2.).

Mio. EUR (3 decimaler)

	År n [2005]	[n+1] (2006)	[n+2] (2007) ⁸	I alt År n til n+2
Forpligtelser	1,462	8,524	20,672	30,658
Betalinger	1,462	8,524	20,672	30,658

b) Tilskud til administrationsudgifter (afsnit I og II) (budgetpost 17 03 03 01)

(jf. punkt 6.4.3)

	(2005)	(2006)	(2007)	I alt År n til n+2
Forpligtelser	3,291	5,779	8,107	17,177
Betalinger	3,291	5,779	8,107	17,177

I ALT	(2005)	(2006)	(2007)	I alt År n til n+2
Forpligtelser	4,753	14,303	28,779	47,835
Betalinger	4,753	14,303	28,779	47,835

c) Forenelighed med programmet for folkesundhed (budgetpost 17 03 01 01)

Centret finansieres over EU's budget på grundlag af et forslag fra Kommissionen, som godkendes af budgetmyndigheden. De samlede årlige udgifter i begyndelsen anslås til ca. 9,6 mio. EUR i 2005 og 20,3 mio. EUR i 2006. I betragtning af budgetstramningerne inden for de finansielle overslag for udgiftsområde 3 har GD SANCO undtagelsesvis indvilliget i at finansiere 4,9 mio. EUR over egne midler, dvs. folkesundhedsprogrammet, i 2005 og 6 mio. EUR i 2006, hvorved nettobeløbet for nye supplerende midler bringes ned på 4,7 mio. EUR i 2005 og 14,3 mio. EUR i 2006.

Som led i den årlige politikstrategi for 2003 (SEK(2002)217/9 af 27.02.2002) er der identificeret et beløb på 10,6 mio. EUR (jf. nedenstående tabel) i det nye folkesundhedsprogram til finansiering af nye udgifter i forbindelse med centrets oprettelse og administrationsudgifter i tilknytning til ekstern rådgivning. Midlerne vil

⁸ Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

navnlig blive brugt til forudgående udbygning af nettene og feasibility-undersøgelser med henblik på centrets fremtidige opgaver i tiden inden centrets oprettelse og i de første 18 måneder herefter.

I tillæg til de 10,6 mio. EUR finansieres også en del af aktionerne i centrets første to driftsår (2005 og 2006) over programmet for folkesundhed, med 1,5 mio. EUR pr. år. Bevillingerne kommer fra de supplerende midler, der afsættes til programmet i forbindelse med udvidelsen.

Finansielle midler fra programmet for folkesundhed	År 2003	År 2004	År 2005	År 2006	I alt
Årlig politikstrategi for 2003	1,3 mio. EUR	1,4 mio. EUR	3,4 mio. EUR	4,5 mio. EUR	10,6 mio. EUR
Udvidelsen			1,5 mio. EUR	1,5 mio. EUR	3 mio. EUR
I ALT	1,3 mio. EUR	1,4 mio. EUR	4,9 mio. EUR	6 mio. EUR	13,6 mio. EUR

Centret bliver operationelt fra og med n+2 (2007). Nettet for overførbare sygdomme, formelt oprettet på grundlag af bilag I til beslutning 2000/96/EF og i medfør af beslutning nr. 2119/98/EF, bliver da operationelle og vil kunne udnyttes fuldt ud. Centret vil således være i stand til at finansiere samtlige udgifter til disse net over budgettet fra og med 2007.

2.4 Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

Forslaget kræver omprogrammering af de relevante poster i de finansielle overslag.

2.5 Virkninger for budgettets indtægtsside

Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltningens gennemførelse).

Eventuelle indtægter omfattes af evalueringen ved udgangen af n+2. Sådanne indtægter forventes at bidrage til centrets finansiering.

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Kandidatlandenes deltagelse	Udgiftsområde i de finansielle overslag
IOU	OB	JA	JA	JA	Nr.[3]

4. RETSGRUNDLAG

Artikel 152, stk. 4, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1 Behov for EU-foranstaltninger

5.1.1 Mål

Med denne forordning oprettes der et helt uafhængigt europæisk agentur med betegnelsen "Europæisk Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme", der får status som juridisk person. Centret medvirker til at øge medlemsstaternes muligheder for at sikre forebyggelse af og kontrol med sygdomme ved at koordinere overvågningen af sundhedstrusler i Fællesskabet. Det udvikler og styrer en ordning til hurtig, effektiv og sammenhængende reaktion på sundhedstrusler. Det indfører et koordineringssystem, som sætter Fællesskabet i stand til at reagere i situationer, hvor EU-borgernes sundhed kan blive påvirket, navnlig med hensyn til styring af sundhedsmæssige kriser og epidemier.

5.1.2 Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Der er foretaget tre eksterne evalueringer af EF-nettet. Den første evaluering fokuserer på den eksisterende struktur og svagheder ved den måde, den fungerer på, mens den anden er rettet mod fremtiden - idet det undersøges, hvordan der bedst skabes mulighed for reaktion på EU-niveau. I 2002 gav de statsansatte epidemiologer fra medlemsstaterne deres syn på den fremtidige overvågning af overførbare sygdomme i Europa.

Hertil kommer en evaluering af den måde, EF-nettet fungerer på; den blev foretaget af SANCO i 2002, men medlemsstaterne tilsluttede sig henstillingerne i netværksudvalgets regi ("komitologi"). Konklusionen på denne evaluering gik også i retning af et koordineringscenter.

Disse evalueringer er i overensstemmelse med konklusionerne på Det Europæiske Råds møde i Göteborg i juni 2001, det ekstraordinære møde, som Rådet (beskæftigelse og social- og arbejdsmarkedspolitik samt sundhed og forbrugerpolitik) holdt den 6. maj 2003, og Det Europæiske Råds møde den 2. juni 2003, hvor man erkendte behovet for en mere struktureret tilgang på fællesskabsplan. På sundhedsministrenes to seneste møder har Kommissionens planer om at fremlægge et forslag om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme også fået bred opbakning.

På det seneste har SARS-udbruddet tydeligt vist, at der mangler kapacitet til at takle alvorlige sundhedstrusler på fællesskabsplan, og at det er nødvendigt at skabe større kapacitet. Fællesskabet slap heldigt fra SARS-udbruddet med kun få indførte tilfælde, der ikke kom som en overraskelse som i Toronto. Der var ikke tale om dødsfald eller lokal overførsel af SARS inden for EU. Næste gang kan det meget vel dreje sig om en pandemi (ukendt sygdom, influenza, bioterrorisme) med alvorlige konsekvenser.

Et alternativ ville kræve en større specifik struktur i Kommissionen, som bl.a. ville mangle den fleksibilitet, der ligger i at have adgang til specialister blandt de ansatte og hensigtsmæssig videnskabelig rådgivning.

5.1.3 Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering

-

5.2 Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

Centrets kommissorium går ud på at forbedre Den Europæiske Unions og dens medlemsstaters muligheder for at fremme sundhed gennem forebyggelse af og kontrol med sygdomme.

Centret vil kunne koordinere og skabe forbindelse mellem aktiviteter i medlemsstaterne, inden for andre EU-instanser og med internationale organisationer, som f.eks. WHO, og opnå en fokuseret og effektiv reaktion på fællesskabsniveau.

Overvågning

Centret skaber epidemiologisk overvågning på fællesskabsplan. Centret overtager efterhånden de tekniske aspekter ved aktiviteterne under de nuværende sygdomsspecifikke overvågningsnet, som formelt er samlet under EF-nettet (beslutning nr. 2119/98/EF), enten ved hjælp af egne ansatte eller ved udlicitering til nationale institutter, og kan bedre definere nye nets arbejdsområder. Gradvis integration af epidemiologisk overvågning vil føre til en harmoniseret overvågningsmetodologi og dermed til bedre sammenlignelighed og større kompatibilitet mellem de overvågningsdata, som indsamles i medlemsstaterne. Centret kan også oprette og vedligeholde nettet af referencelaboratorier og forbedre de mikrobiologiske laboratoriers kvalitetssikringsordninger.

Varsling og reaktion

Med et operationelt center vil ansvaret for systemet for tidlig varsling, der er oprettet i henhold til beslutning 2000/57/EF, og for ydelse af bistand efter anmodning i forbindelse med risikovurdering, beslutningstagnung og korrekt anvendelse af hjælpeforanstaltninger ligge på ét sted. Centret vil i givet fald samarbejde med forskellige fællesskabsagenturer (f.eks. EFSA, EMEA, EEA) og med andre varslingssystemer, f.eks. GORAN/WHO. Centret kan rådgive Kommissionen om risikostyring. Centret kan sikre, at der er ekspertise til rådighed døgnet rundt, og således bevare sin rolle som koordinator.

Beredskab og kontrol med udbrud

Reaktion er af afgørende betydning for beredskab og kontrol med udbrud. Ved at løse problemerne i forbindelse med et begrænset udbrud forhindrer man, at udbruddet forværres og bliver til en større krise.

Centret skal spille en rolle i forbindelse med koordineringen af specifikke modforanstaltninger og aktiviteter, som tager sigte på at begrænse epidemier og deres virkninger. Det betyder i praksis, at centret skal mobilisere medlemsstaternes eksperter og samle dem i Fællesskabets undersøgelsehold og yde ekspertrådgivning og teknisk bistand i forbindelse med fastlæggelse af foranstaltninger til begrænsning af epidemier på nationalt plan og fællesskabsplan. Hvis centret skal kunne varetage sine opgaver i sådanne situationer, er det nødvendigt med en finansiell ordning, som muliggør mobilisering af personale og udstyr.

5.3 Gennemførelsesmetoder

I 2003 og 2004 vil der blive anvendt eksterne eksperter til at forberede integreringen af sygdomsspecifikke overvågningsnet i centret. Der kan blive tale om at integrere projekter vedrørende opbygning af kapacitet og formidling af informationer som de første. Samtidig påbegyndes evalueringen af sygdomsovervågningsnet med det formål at vurdere deres metodologier og undersøge, om de når deres mål. Det er også vigtigt at få inddraget laboratorier i overvågningen på fællesskabsniveau. Kommissionen vil derfor fremme udviklingen af laboratorienet og inddrage de europæiske laboratorier, som kan håndtere meget smitsomme mikroorganismer, f.eks. koppevirus. Kommissionen vil vedligeholde og opdatere støttebaser og videreudvikle systemet for tidlig varsling og reaktion. Procedurene for effektiv udveksling af informationer vil også blive udbygget. Når centret er på plads, opretter det et interventionshold i samarbejde med medlemsstaterne og WHO. Overvågning samt tidlig varsling og reaktion af høj

kvalitet er ikke mulig uden uddannede specialister med ekspertise inden for en lang række områder på nationalt plan og i fællesskabsregi. Med henblik på at opbygge kapacitet på europæisk niveau ydes der støtte til videreuddannelse, og finansieringen vil fortsætte.

Arbejdet inden for taskforcen vedrørende forsættelig spredning af kemiske og biologiske agenser (BICHAT) vil blive evalueret og vil, afhængigt af resultaterne, blive overført til centret.

Kommissionen forventer, at når Parlamentet og Rådet tilslutter sig principperne og centrets mandat og form, vil disse forberedelsesredskaber og -processer hurtigt kunne integreres, således at centret bliver fuldt operationelt på meget kort tid.

Den evaluering, der er omhandlet i artikel 31, omfatter centrets opgaver, navnlig centrets rolle i forbindelse med sundhedsovervågning, arbejds gange og centrets indvirkning på forebyggelse af og kontrol med sygdomme blandt mennesker. Centrets fremtidige finansieringsbehov for perioden efter n+2 bestemmes på baggrund af denne evaluering.

6. SAMLEDE FINANSIELLE VIRKNINGER (TILSKUD TIL ADMINISTRATIONSUDGIFTER (AFSNIT I OG II) OG DRIFTSUDGIFTER (AFSNIT III))

6.1 Beregningsmetode for administrationsudgifter

Centrets administrationsudgifter er beregnet for en selvstændig enhed, dvs. som er uafhængig af Kommissionens infrastrukturer.

Personaleudgifterne (løn + bidrag) er beregnet på grundlag af det årlige gennemsnit, som anvendes inden for Kommissionen, dvs. 0,108 mio. EUR pr. år pr. tjenestemand/midlertidigt ansat, og er anslået til at udgøre 72 % af dette gennemsnit, dvs. 0,081 mio. EUR pr. år pr. tjenestemand/midlertidigt ansat.

Der bliver behov for udgifter til opstart i periode n, som begynder på dagen for denne forordnings vedtagelse. I de første år vil centret få yderligere udgifter, navnlig som følge af:

- offentliggørelse af stillinger og ansættelser
- kontorudstyr
- indkøb og udvikling af software
- det procentvis højere antal A-stillinger i agenturer i forhold til Kommissionens gennemsnit.

De øvrige administrationsudgifter (inventar, it) beregnes på grundlag af de satser, der anvendes i Kommissionens aktivitetscentre.

Med hensyn til udgifter til lokaler regnes der i gennemsnit med 35 m² pr. person (kontorer, mødelokaler, lokale arkiver, it-rum, fællesarealer som f.eks. gange). Der er således behov for en bygning med et udlejningsareal på ca. 1 750 m² til de beregnede 50 personer i centrets første to driftsår samt til tilrettelæggelse af videnskabelige møder og netkoordinering. Med en leje, der er anslået til 172 EUR pr. m² pr. år, vil de årlige udgifter til leje af lokaler beløbe sig til 0,301 mio. EUR i år n (2005) og n+1 (2006), med forhold af Rådets beslutning om sæde.

6.1.1 Første driftsår (2005)

I det første driftsår (2005) bliver der behov for et tilskud på **4,753 mio. EUR.**

- | | |
|----------------------|----------------|
| a) Personaleudgifter | 1,215 mio. EUR |
|----------------------|----------------|

løn + bidrag) (jf. punkt 6.4.3)	
b) Administrationsudgifter (it, lokaler etc.) (jf. punkt 6.4.3)	2,076 mio. EUR
c) Driftsudgifter (jf. punkt 6.2)	0,462 mio. EUR
d) Udgifter i forbindelse med fælles aktioner	<u>1,000 mio. EUR</u>
<u>I alt</u>	4,753 mio. EUR

a) Personaleudgifter (1,215 mio. EUR)

Personaleudgifterne vedrører et hold på 35 personer, som sørger for opstarten. Personalet **forventes** at være på plads **ultimo 2005** og får til opgave at iværksætte det nye center og det første arbejde.

Personaleudgifterne i det første driftsår beregnes på grundlag af lønudgifter til i gennemsnit 15 stillinger mand/år.

b) Administrationsudgifter (2,076 mio. EUR)

En del af administrationsudgifterne er knyttet til opstartsinvesteringer i it og telematik (software, materiel, informationssystemer). Behovet anslås til 0,8 mio. EUR i 2005. Udgifterne til dækning af it/kontorautomatiseringsbehovet i forbindelse med centrets opstart beløber sig til 1,5 mio. EUR i det første driftsår.

De udgifter til lokaler og infrastrukturer, der indgår i dette overslag vedrørende opstarten, svarer til det samlede udlejningsareal til det forventede personale, dvs. 50 personer. Tidsplanen for de tilsvarende investeringer afhænger i høj grad af beslutningen om centrets sæde (jf. punkt 6.1).

Udgifter til møder (0,176 mio. EUR)

Beregningerne er baseret på følgende:

1) Rejse i forbindelse med møde 800 EUR pr. person og

2) 150 EUR i dagpenge samt om nødvendigt udgifter til logistik, tolkning, oversættelse etc.

- Bestyrelse (15 rep. MS, 10 eksperter): 3 møder af 2 dage

3 møder x 25 pers. x 1 100 EUR → 82 500 EUR

- Det rådgivende forum (25 rep. MS, 1 rep. KOM, 1 rep. EP): 4 møder af 3 dage

3 møder x 25 pers. x 1 250 EUR → 93 750 EUR

Udgifter til personalets tjenesterejser (0,05 mio. EUR) (jf. tabel 6.4.3)

Beregningen tager udgangspunkt i de faktiske udgifter for tilsvarende agenturer og beskrivelser af specifikke stillinger for de forskellige opgaver. Udgifterne pr. tjenesterejse i Europa er sat til 800 EUR pr. dag og for resten af verden til 1 200 EUR pr. dag.

Udgifter til oversættelse/tolkning (0,05 mio. EUR)

Udgifterne til oversættelse er beregnet på grundlag af et almindeligt gennemsnit på 76 EUR pr. oversat side.

c) Driftsudgifter (0,462 mio. EUR)

Driftsudgifterne dækker 15 ekspertmøder af 2 dage det første år.

Beregningerne er baseret på følgende:

1) Rejse i forbindelse med møde 800 EUR pr. person

2) 150 EUR i dagpenge

- Videnskabelige møder (sygdomsovervågning, ekspertpaneler) med 28 deltagere (25 rep. MS, 3 rep. EFTA, 1 rep. KOM): 15 møder x 28 pers. x 1 100 EUR → 0,462 mio. EUR

d) Driftsudgifter - fælles aktioner (1 mio. EUR)

I forbindelse med overvågning af og kontrol med sygdomme kan centret pludselig befinde sig i en nødsituation, hvor det skal reagere på foruroligende forhold på folkesundhedsområdet. Det er derfor nødvendigt, at centret kan få stillet driftsbevillinger til rådighed, således at det hurtigt kan anmode om undersøgelser og modforanstaltninger.

Der kan allerede afsættes en sådan bevilling - i første omgang på 1 mio. EUR - på EU's budget i centrets første driftsår. Bevillingen revideres hvert år i forbindelse med budgetproceduren. Den evaluering, der er omhandlet i artikel 31, og som finder sted i år n+2, dækker også dette aspekt.

Agenturet vil kun gøre brug af disse midler i nødsituationer. I tilfælde af manglende eller delvis udnyttelse af bevillingerne bortfalder den uudnyttede del automatisk og lægges ikke til de bevillinger, der anmodes om i forbindelse med budgetproceduren for det følgende regnskabsår. Derfor skal der anmodes om nye bevillinger i forbindelse med budgetproceduren for det følgende regnskabsår.

Bevillingerne bør også gøres til genstand for særlig opmærksomhed i forbindelse med evalueringen i n+3 af centrets samlede ressourcer (jf. artikel 31 i forordningen).

6.1.2 Andet driftsår (2006)

I det andet driftsår bliver der behov for et tilskud på 14,303 mio. EUR.

a) Personaleudgifter	3,816 mio. EUR
(løn+bidrag) (jf. punkt 6.4.3)	
b) Administrationsudgifter	1,963 mio. EUR
(it, lokaler, etc.) (jf. punkt 6.4.3)	
c) Driftsudgifter (jf. punkt 6.2.)	6,524 mio. EUR
d) Driftsudgifter - fælles aktioner	2,000 mio. EUR
<u>I alt</u>	14,303 mio. EUR

Det øgede tilskud skyldes hovedsagelig centrets tiltagende aktiviteter. Personaleforøgelsen (til 50 personer) og nettenes integration i centret forudsætter en stigning i administrationsudgifterne (tjenesterejser, oversættelse/tolkning) og driftsudgifterne (uddannelse, overvågning, videnskabelige undersøgelser, ekspertmøder (beregnet på grundlag af 4 møder pr. år pr. net).

6.1.2 Tredje driftsår (2007)⁹

a) Personaleudgifter (løn+bidrag) (jf. punkt 6.4.3)	5,436 mio. EUR
b) Administrationsudgifter (it, lokaler, etc.) (jf. punkt 6.4.3)	2,671 mio. EUR
c) Driftsudgifter (jf. punkt 6.2.)	17,672 mio. EUR
d) Driftsudgifter - fælles aktioner	3,000 mio. EUR
I alt	28,779 mio. EUR

Det tredje driftsår vil være præget af den fortsatte udvikling i centrets aktiviteter og navnlig af en forøgelse af personalet, som anslås at være på 70 personer ved udgangen af år 2007.

De ressourcer, der er nødvendige til centrets opstart, tages op til overvejelse på baggrund af resultaterne af evalueringen i år n+2. Den berørte tjeneste går ud fra, at personalet kan komme til at omfatte 98 personer på sigt.

Driftsudgifterne i n+2 fordeler sig som følger:

- Sygdomsspecifikke overvågningsnet 7 mio. EUR
- Uddannelsesprogram/-ophold 4 mio. EUR
- Videnskabelige undersøgelser 2 mio. EUR
- Udstyr til interventioner 1,5 mio. EUR
- Videnskabelige møder 2,772 mio. EUR (beregnet på grundlag af 4 møder pr. år pr. net)
- Information/offentliggørelse/andet 0,400 mio. EUR

Disse øvrige driftsudgifter kan på sigt bestå af udgifter til indsamling og formidling af informationer, offentliggørelse af rapporter, tilrettelæggelse af seminarer, evalueringer/revisioner og teknisk bibliotek (bøger).

6.2 (Tilskud til driftsudgifter – Afsnit III)

Tilskuddet til driftsudgifter dækkes af en post på EU's budget (17 03 03 02).

⁹ Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	[År n] 2005	[n+1] 2006	[n+2] ¹⁰ 2007	Í alt År n til n+2
Sygdomsspecifikke overvågningsnet	0,00	2,500	7,000	9,500
Uddannelsesprogram/- ophold	0,00	1,500	4,000	5,500
Videnskabelige undersøgelser	0,00	0,600	2,000	2,600
Udstyr til interventioner	0,00	0,500	1,500	2,000
Udgifter i forbindelse med fælles aktioner	1,000	2,000	3,000 ¹¹	6,000
Ekspertmøder	0,462	1,124	2,772	4,358
Informationer og publikationer	0,000	0,300	0,400	0,700
I ALT	1,462	8,524	20,672	30,658

6.3 Nærmere beskrivelse af centrets forventede foranstaltninger (med forbehold af resultaterne af evalueringen i n+2)

Centrets kommissorium er at analysere og vurdere sundhedsrisici for mennesker fra overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler, sørge for ekspertrådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne og sætte Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne i stand til bedre at beskytte sundheden blandt mennesker gennem forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler. Centrets kapacitet omfatter egne ressourcer og ressourcer, som tilhører agenturer, institutter og andre organer, som repræsenterer medlemsstaternes sundhedsmyndigheder. Centrets vigtigste målsætning er at samarbejde med

¹⁰ Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

¹¹ Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

medlemsstaterne med henblik på at sikre sammenhængende, rettidige og effektive foranstaltninger.

Opgave 1 Videnskabelig støtte og uddannelse

Centret formidler de bedst mulige videnskabelige udtalelser til Fællesskabets institutioner og medlemsstaterne, som er baseret på informationer fra sygdomsspecifikke net og andre autoritative videnskabelige kilder. I de tilfælde den bedst mulige videnskabelige ekspertise ikke er til rådighed i centret eller inden for de sygdomsspecifikke net, kan centret oprette ekspertpaneler på ad hoc-basis til dette formål. Medlemsstaterne yder den nødvendige videnskabelige hjælp, som de har til rådighed.

Opgave 2 Netværkssamarbejde mellem organisationer inden for områder under centrets kommissorium, indsamling og analyse af data, konstatering af nye risici og kriseberedskab

Med støtte fra medlemsstaterne vedligeholder og udvider centret netværksaktiviteter og sygdomsspecifikke net under myndigheder og instanser, udpeget i henhold til fællesskabslovgivningen, og inddrager dem i sine aktiviteter ved at udvide deres tekniske og videnskabelige støtte og overvåge og evaluere deres overvågningsaktiviteter.

Centret indfører overvågningsprocedurer til systematisk søgning, indsamling, sammenholdelse og analyse af oplysninger og data med henblik på konstatering af nye trusler mod folkesundheden inden for sit kommissorium.

Centret søger, indsamler, behandler, analyserer og opsummerer relevante videnskabelige og tekniske data inden for de områder, der hører under dets kommissorium. Det drejer sig navnlig om at indsamle data vedrørende anvendelsen af beslutning nr. 2119/98/EF og information om eksisterende og foreslåede systemer og procedurer til kontrol med sundhedstrusler.

Med henblik på den i det første afsnit nævnte dataindsamling arbejder centret tæt sammen med de organisationer, der er beskæftiget med dataindsamling, herunder organisationer fra kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer.

Opgave 3 Tidlig varsling og reaktion

Medlemsstaterne videregiver rettidigt meddelelser til centret fremsendt via systemet for tidlig varsling og reaktion, jf. beslutning 2000/57/EF.

Under overordnet kontrol fra Kommissionens side mobiliserer og koordinerer centret undersøgelseshold og fælles aktioner i situationer, hvor sundheden kan blive påvirket i eller uden for Fællesskabet, og det sker i samarbejde med Kommissionen, medlemsstaterne, kandidatlande, tredjelande og internationale organisationer.

Opgave 4 Kommunikation fra centret

Centret tager selv initiativ til kommunikation inden for de områder, der hører under dets kommissorium, uden at dette berører Kommissionens ret til at give meddelelse om egne beslutninger. Det sikrer, at offentligheden og eventuelle interesserede parter hurtigt får objektive, pålidelige og lettilgængelige oplysninger, især vedrørende resultaterne af dets

arbejde. Centret udarbejder og udsender informationsmateriale til den brede offentlighed for at nå disse mål.

Opgave 5 Administration og bistand

Administration og bistand kan blive ændret som følge af resultaterne af evalueringen i år n+2.

Af hensyn til målsætningerne om kvalitet og effektiv drift indfører centret en ordning med intern og ekstern evaluering (peer reviews, sammenligning af resultater og revisioner).

Forventede møder og omkostninger:

	Møder	Dage	Deltagere
Bestyrelsen	3	2	25
Det rådgivende forum og arbejdsgrupper	4	3	28

6.4 Beregning af tilskuddet til administrationsudgifter (afsnit I og II) (budgetpost 17 03 03 01)

6.4.1 Centrets personaleressourcer

Ansatte i 2005 (år n)

Stillingstyper	Nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
	Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller Midlertidigt ansatte	A B C	16A, 7B, 6C	29	<i>Om nødvendigt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse</i>
Andre personaleressourcer		6 "C" hjælpe-ansatte	6	
I alt		35	35	

Ansatte i 2010 (år n+2)¹²

Stillingstyper	Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen	I alt	Opgavebeskrivelse

¹² Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller Midlertidigt ansatte	A B C	5A, 4B, 3C	34A, 7B, 11C	64	<i>Centrets personale vil omfatte eksperter (f.eks. epidemiologer, folkesundhedsexperter, mikrobiologer, logistikere og it-eksperter) og ansatte, som varetager centrets administrative opgaver</i>
Andre personaleresourcer			6 "C" hjælpe-ansatte	6	
I alt		12	58	70	

Personaleudviklingen i 2005 → 2007

Stillingstyper	(År n)2005	(n+1) 2006	(n+2) ¹³ 2007
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte	29	+ 15 (9 "A", 2 "B", 4 "C")	+20 (14 "A", 2 "B", 4 "C")
Andre personaleresourcer	6		
I alt	35	50	70

De berørte tjenester regner med, at centret kan komme op på 98 ansatte på sigt, med forbehold af resultaterne af evalueringen i n+2 (2007).

6.4.2 Samlede finansielle virkninger af centrets personaleforbrug

År 2005:

Stillingstyper	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Ansatte	1 215 000	81 000 EUR x 15
I alt	1 215 000	

Beløbene svarer til de samlede udgifter i en tolv måneders periode for 15/35 faste stillinger i gennemsnit på grund af ansættelsesvanskelighederne det første år.

¹³ Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

År 2007:

Stillingstyper	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Ansatte	5 184 000	81 000 EUR x 64
Andre personaleressourcer, "C" hjælpeansatte	252 000	42 000 EUR x 6
I alt	5 436 000	

Centret overtager de tekniske aktiviteter, som varetages af 14 "A" ansatte, 2 "B" ansatte, 1 "C" ansat samt de 8 udstationerede nationale eksperter (finansieres uden for kvoten) fra Bichat-holdet (taskeforcen vedrørende bioterrorisme). Der kan spares 1 "A" ansat i forbindelse med visse tekniske aktiviteter til støtte for Fællesskabets net.

Der bliver dog behov for en kontaktfunktion i Kommissionen med omtrent det samme antal ansatte.

Nettovirkningen på Kommissionens ressourcer (SANCO) bliver derfor nul, med undtagelse af de 8 udstationerede nationale eksperter fra Bichat-holdet.

6.4.3 Samlet tilskud til centret administrationsudgifter (post 17 03 03 01) i de første 3 år

Tilskuddet til administrationsudgifter dækkes af en post på EU's budget (17 03 03 01)

I mio. EUR	(År n) 2005	(n+1) 2006	(n+2) ¹⁴ 2007	I alt År n til n+2
Personale-ressourcer	35	50	70	70
Beregnings-metode	15 ansatte	44 ansatte, 6 eksterne	64 ansatte, 6 eksterne	64 ansatte, 6 eksterne
Årlige personale-udgifter	1,215	3,816	5,436	10,467
Øvrige administrations-udgifter				
Tjenesterejser	0,050	0,200	0,200	0,500
Bestyrelsesmøder	0,082	0,082	0,082	0,246
Det rådgivende forums møder	0,093	0,093	0,093	0,279

¹⁴ Til orientering. Bevillingerne påvirker ikke de beløb, der fastsættes for den næste periode for de finansielle perspektiver.

Tolkning/Over-sættelse	0,050	0,287	0,294	0,631
It-udstyr og kontor	1,500	1,000	1,400	3,900
Udgifter til lokaler	0,301	0,301	0,602	1,204
Øvrige administrations-udgifter i alt	2,076	1,963	2,671	6,710
I alt	3,291	5,779	8,107	17,177

7. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

7.1 Resultatopfølgningssystem

Kommissionen vil stå i daglig kontakt med centret, som kan udtale sig om de spørgsmål, Kommissionen forelægger. Det omfang, hvori centret respekterer de aftalte frister og målsætninger, bliver en neutral indikator for centrets resultater.

I henhold til forslaget til forordning (31) udfærdiger Kommissionen i det tredje år efter den dato, hvor centret begynder at varetage sine opgaver, en rapport om centrets iværksættelse og effektivitet, som i givet fald ledsages af forslag til tilpasning eller udvidelse af centrets opgaver. Endvidere medfølger der en evaluering af, hvorvidt de finansielle og menneskelige ressourcer er tilstrækkelige, samt henstillinger, som har til formål at sikre, at centret fungerer korrekt i de følgende år.

7.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Evalueringen af den samlede aktion, jf. forordningens artikel 31, bidrager til at sikre, at centret dækker Kommissionens behov. Der indføres en mekanisme, som i givet fald sikrer tilpasning af aktionen. Konklusionerne på evalueringerne offentliggøres.

Senest tre år efter denne forordnings ikrafttræden får centret foretaget en uafhængig ekstern evaluering af sine resultater på grundlag af de rammer, der udstikkes af bestyrelsen efter overenskomst med Kommissionen. Evalueringen omfatter centrets opgaver, navnlig centrets rolle i forbindelse med forebyggelse af og kontrol med sygdomme blandt mennesker. Endvidere vil centrets fremtidige finansieringsbehov i perioden efter n+2 blive afgjort på baggrund af evalueringen. I evalueringen tages der hensyn til de berørte parter synspunkter, både på fællesskabsplan og på nationalt plan.

Centrets bestyrelse gennemgår evalueringens konklusioner og retter i givet fald henstillinger til Kommissionen om ændringer af centret og dens arbejdsgange. Evalueringen og henstillingerne offentliggøres.

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Bestyrelsen påser og garanterer, at forholdsreglerne mod svig er i overensstemmelse med Kommissionens, jf. artikel 25 i forordningen om centret.

Det personale, der stilles til disposition under Kommissionens personalevedtægter, samarbejder med OLAF for at bekæmpe svig.

I henhold til artikel 23 reviderer Den Europæiske Revisionsret regnskaberne i overensstemmelse med traktatens artikel 248.