

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) N° 851/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO  
Y Del Consejo de 21 de abril de 2004  
por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular el apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunidad ha asumido el compromiso prioritario de proteger y mejorar la salud humana por medio de la prevención de las enfermedades, en particular las enfermedades transmisibles, y de luchar contra posibles amenazas para la salud a fin de asegurar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos europeos. Una respuesta eficaz ante los brotes de enfermedades requiere una estrategia coherente entre los Estados miembros y la contribución de expertos en sanidad pública, con coordinación a nivel comunitario.
- (2) La Comunidad debe dar a una respuesta coordinada y coherente a las preocupaciones que suscitan entre los ciudadanos europeos las amenazas para la salud pública. Dado que la protección de la salud puede requerir acciones de diversa naturaleza, que van desde medidas de preparación y control hasta la prevención de las enfermedades humanas, la Comunidad debe disponer de un amplio campo de acción. El peligro de que se produzca una liberación intencional de agentes requiere igualmente que la Comunidad reaccione de manera coherente.
- (3) Los Estados miembros deben facilitar información sobre las enfermedades transmisibles a través de las estructuras y/o autoridades designadas pertinentes, de conformidad con el artículo 4 de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles

en la Comunidad <sup>(3)</sup>, lo que requiere la realización de análisis científicos a su debido momento a fin de asegurar la eficacia de la acción comunitaria.

- (4) La Decisión n° 2119/98/CE pide expresamente que se mejore la densidad y la eficacia de las redes de vigilancia especializadas de las enfermedades transmisibles existentes en los Estados miembros en las que deben basarse las acciones comunitarias y llama la atención sobre la necesidad de fomentar la cooperación con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública y, en particular, la Organización Mundial de la Salud (OMS). El Centro para la prevención y el control de las enfermedades debe, por lo tanto, establecer unos procedimientos claros para la cooperación con la OMS.
- (5) Una agencia independiente, denominada el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, debe actuar como fuente comunitaria de asesoramiento, asistencia y especialización científica independiente a través de su propio personal médico, científico y epidemiológico cualificado o del de los organismos competentes reconocidos que actúan en nombre de las autoridades de los Estados miembros responsables en materia de salud humana.
- (6) El presente Reglamento no confiere al Centro poderes de reglamentación.
- (7) La misión del centro debe consistir en identificar, evaluar y comunicar amenazas actuales y emergentes para la salud humana por causa de enfermedades transmisibles. En el caso de brotes de enfermedades de origen desconocido que puedan propagarse en o a la Comunidad, el Centro debe estar capacitado para actuar por propia iniciativa hasta que se conozca la fuente del brote y, a continuación, en cooperación con las autoridades competentes a nivel nacional o comunitario, según corresponda.
- (8) De este modo, el Centro potencia la disponibilidad de competencia científica en la Comunidad Europea y apoya la

<sup>(1)</sup> DO C 32 de 5.2.2004, p. 57.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de febrero de 2004 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 30 de marzo de 2004.

<sup>(3)</sup> DO L 268 de 3.10.1998, p. 1; Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

planificación preparatoria de la Comunidad. Debe apoyar las actividades en curso, como los programas de acción comunitarios pertinentes en el sector de la salud pública, relativas a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles, la vigilancia epidemiológica, los programas de formación y los mecanismos de alerta precoz y respuesta, y fomenta el intercambio de mejores prácticas y de experiencia en relación con programas de vacunación.

- (9) Habida cuenta de que las amenazas para la salud pueden tener consecuencias para la salud psíquica y física, es conveniente que el Centro, en los ámbitos objeto de su misión, recopile y analice datos e información sobre las amenazas emergentes para la salud pública y sobre la evolución de la situación sanitaria a fin de garantizar la preparación a efectos de protección de la salud pública en la Unión Europea. En este sentido, debe asistir a los Estados miembros y coordinar con éstos el desarrollo y el mantenimiento de la capacidad de reaccionar a tiempo. En las situaciones de emergencia en materia de salud pública, el Centro debe actuar en estrecha colaboración con los servicios de la Comisión y otras agencias, los Estados miembros y las organizaciones internacionales.
- (10) El Centro debe tratar de preservar en todo momento la excelencia científica gracias a sus propios conocimientos especializados y a los de los Estados miembros, y debe fomentar, realizar y dirigir estudios científicos aplicados. De esta manera, potenciará la visibilidad y la credibilidad del acervo científico de la Comunidad. Además, debe apoyar la planificación preparatoria de la Comunidad, reforzando las relaciones con los sectores clínicos y de salud pública, así como la capacidad de diagnóstico rápido de los laboratorios de salud pública y apoyando y coordinando programas de formación.
- (11) Los miembros de la Junta directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, la Comisión y el Parlamento Europeo.
- (12) La Junta directiva debe tener las competencias necesarias para establecer el presupuesto, verificar su ejecución, redactar los estatutos, asegurar la coherencia con las políticas comunitarias, adoptar el reglamento financiero del Centro en consonancia con el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup>, denominado en lo sucesivo «el Reglamento financiero», y nombrar al Director tras una audiencia parlamentaria del candidato seleccionado.
- (13) Debe crearse un Foro consultivo para asesorar al Director en el ejercicio de sus funciones. Dicho Foro debe estar
- (14) compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las del Centro y por representantes de partes interesadas a nivel europeo, como organizaciones no gubernamentales, organismos profesionales o el mundo académico. El Foro consultivo debe ser un instrumento que permita intercambiar información sobre riesgos potenciales, centralizar conocimientos y supervisar la excelencia científica y la independencia del Centro.
- (15) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las partes interesadas depositen su confianza en el Centro. Por esta razón, es de vital importancia asegurar su independencia, su alta calidad científica, su transparencia y su eficiencia.
- (16) La independencia del Centro y su papel como fuente de información del público implican que pueda comunicar por iniciativa propia en los campos objeto de su misión, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión para reforzar la confianza de los ciudadanos.
- (17) El Centro debe financiarse con cargo al presupuesto general de la Unión Europea, sin perjuicio de las prioridades acordadas por la Autoridad Presupuestaria en el marco de las perspectivas financieras. El procedimiento presupuestario comunitario sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones imputables al presupuesto general de la Unión Europea, que se evalúa cada año. Además, el Tribunal de Cuentas debe encargarse de auditar las cuentas.
- (18) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión pero que han concluido acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar el acervo comunitario en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.
- (19) Debe procederse a una evaluación exterior independiente para evaluar el impacto del Centro en la prevención y el control de las enfermedades humanas y la posible necesidad de ampliar el alcance de la misión del Centro a otras actividades pertinentes a escala comunitaria en el ámbito de la salud pública, en especial a la vigilancia de la salud.
- (20) El Centro debe igualmente poder emprender los estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su misión, asegurándose de que los vínculos por él establecidos con la Comisión y los Estados miembros evitan la duplicación de esfuerzos. Ello debe hacerse de un modo abierto y transparente y el Centro debe tener en cuenta las estructuras, las competencias y las agencias con que cuenta ya la Comunidad.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo (DO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento crea una agencia europea independiente para la prevención y el control de las enfermedades, y define su misión, tareas y organización.
2. La agencia se denominará Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, en lo sucesivo, «el Centro».

#### Artículo 2

#### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «organismo competente»: cualquier estructura, instituto, agencia u otro organismo científico que las autoridades de los Estados miembros reconozcan como fuente de asesoramiento científico y técnico independiente o con capacidad de acción en el campo de la prevención y el control de las enfermedades humanas;
- b) «prevención y control de las enfermedades humanas»: las distintas medidas adoptadas por las autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros con vistas a prevenir y contener la propagación de las enfermedades;
- c) «red de vigilancia especializada»: cualquier red específica en materia de enfermedades o cuestiones sanitarias concretas seleccionada a efectos de vigilancia epidemiológica entre las estructuras y autoridades acreditadas de los Estados miembros;
- d) «enfermedades transmisibles»: las categorías de enfermedades enumeradas en el anexo de la Decisión nº 2119/98/CE;
- e) «amenaza para la salud»: una condición, un agente o un incidente que pueda causar, de forma directa o indirecta, un problema de salud;
- f) «vigilancia epidemiológica»: las acciones definidas bajo este concepto en la Decisión nº 2119/98/CE;
- g) «red comunitaria»: la red establecida y definida en la Decisión nº 2119/98/CE;
- h) «sistema de alerta precoz y respuesta»: la red prevista en la Decisión nº 2119/98/CE para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles, constituida por la puesta en comunicación permanente de la Comisión y las autoridades competentes de cada Estado miembro, a través de los medios apropiados especificados en la Decisión 2000/57/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las

#### Artículo 3

#### Misión y tareas del Centro

1. Con el fin de aumentar la capacidad de la Comunidad y los Estados miembros para proteger la salud humana mediante la prevención y el control de las enfermedades humanas, el Centro tendrá por misión identificar, determinar y comunicar las amenazas actuales y emergentes que representan para la salud humana las enfermedades transmisibles. En el caso de otros brotes de enfermedades de origen desconocido que pudieran propagarse en o a la Comunidad, el Centro actuará por propia iniciativa hasta que se determine la fuente del brote. En el caso de un brote claramente no causado por una enfermedad transmisible, el Centro solamente actuará en colaboración con la autoridad competente y a petición de ésta. En el ejercicio de su misión, el Centro tendrá plenamente en cuenta las responsabilidades de los Estados miembros, la Comisión y otras agencias comunitarias, así como las de las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública, a fin de asegurar la integridad, la coherencia y la complementariedad de las acciones.

2. En los ámbitos objeto de su misión, el Centro:

- a) buscará, recopilará, cotejará, evaluará y difundirá los datos científicos y técnicos pertinentes;
- b) facilitará dictámenes científicos y asistencia científica y técnica, incluida la formación;
- c) facilitará puntualmente información a la Comisión, a los Estados miembros, a las agencias comunitarias y a las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la salud pública;
- d) coordinará la interconexión en redes europeas de los organismos que actúan en los ámbitos objeto de su misión, incluidas las redes creadas en el marco de acciones de salud pública respaldadas por la Comisión y que se encargan de las redes de vigilancia especializadas,

y

- e) procederá al intercambio de información, de conocimientos especializados y de mejores prácticas, y propiciará el desarrollo y la ejecución de acciones comunes.

<sup>(1)</sup> DO L 21 de 26.1.2000, p. 32.

3. El Centro, la Comisión y los Estados miembros cooperarán con vistas a promover la coherencia efectiva entre sus actividades respectivas.

#### Artículo 4

### Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros:

- a) facilitarán puntualmente al Centro los datos y la información de carácter científico y técnico disponibles y pertinentes en el marco de su misión;
- b) le comunicarán cualquier mensaje transmitido a la red comunitaria a través del sistema de alerta precoz y respuesta,
- e
- c) identificarán, en los ámbitos objeto de la misión del Centro, organismos competentes reconocidos y expertos en salud pública que podrían estar disponibles para prestar asistencia en las respuestas comunitarias a las amenazas para la salud como, por ejemplo, en investigaciones de campo en caso de brotes o agrupaciones de enfermedades;

#### CAPÍTULO 2

### PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

#### Artículo 5

### Funcionamiento de redes de vigilancia especializadas y actividades de interconexión en redes

1. Mediante el funcionamiento de las redes de vigilancia especializadas y los conocimientos técnicos y científicos facilitados a la Comisión y a los Estados miembros, el Centro apoyará las actividades de interconexión de los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros.
2. El Centro garantizará el funcionamiento integrado de las redes de vigilancia especializadas de autoridades y estructuras designadas conforme a la Decisión nº 2119/98/CE, si es preciso con la asistencia de una o varias de las redes de vigilancia especializadas. En particular:
  - a) proporcionará el aseguramiento de la calidad supervisando y evaluando las actividades de vigilancia de estas redes de vigilancia especializadas a fin de garantizar al máximo la eficacia de su funcionamiento;
  - b) mantendrá la base o las bases de datos para dicha vigilancia epidemiológica;
  - c) comunicará los resultados del análisis de los datos a la red comunitaria, y
  - d) armonizará y racionalizará las metodologías operativas.
3. El Centro promoverá el desarrollo de una capacidad suficiente en la Comunidad para el diagnóstico, la detección, la identificación y la caracterización de agentes infecciosos que puedan representar una amenaza para la salud pública, fomentando para

ello la cooperación entre laboratorios especializados y de referencia. Mantendrá y ampliará esta cooperación y apoyará la puesta en práctica de sistemas de aseguramiento de la calidad.

4. En su labor, el Centro cooperará con los organismos competentes reconocidos por los Estados miembros, en particular en los trabajos preparatorios previos a la emisión de dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de amenazas emergentes para la salud.

#### Artículo 6

### Dictámenes y estudios científicos

1. El Centro facilitará dictámenes científicos, asesoramiento especializado, datos e información independientes.
2. El Centro tratará de preservar en todo momento la excelencia científica recurriendo a los mejores conocimientos especializados disponibles. En caso de que no se pueda disponer de conocimientos científicos independientes procedentes de las redes de vigilancia especializadas existentes, el Centro podrá crear comisiones científicas *ad hoc* independientes.
3. El Centro podrá promover y emprender los estudios científicos que considere necesarios para el cumplimiento de su misión, así como estudios científicos aplicados y proyectos sobre la viabilidad, el desarrollo y la preparación de sus actividades. Evitará duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros o de la Comunidad.
4. El Centro consultará a la Comisión sobre la planificación y la fijación de prioridades de investigación y estudios en materia de salud pública.

#### Artículo 7

### Procedimiento relativo a la emisión de dictámenes científicos

1. El Centro emitirá un dictamen científico:
  - a) a petición de la Comisión, sobre cualquier cuestión relacionada con su misión, así como en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele;
  - b) a petición del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, sobre cualquier cuestión relacionada con su misión,

y

  - c) por iniciativa propia, sobre cualquier cuestión relacionada con su misión.
2. Las solicitudes a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de documentación de referencia en la que se explique el problema científico que deberá abordarse y su interés comunitario.
3. El Centro emitirá sus dictámenes científicos con arreglo a un calendario acordado entre ambas partes.

4. Cuando se formulen diversas solicitudes referidas a las mismas cuestiones o cuando las solicitudes no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, el Centro podrá desestimarlas o proponer que se modifiquen, en consulta con la institución o el Estado o los Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o al Estado o los Estados miembros que hayan formulado la solicitud el motivo de la denegación.

5. En caso de que el Centro ya hubiera emitido un dictamen científico sobre la cuestión a que se refiera una solicitud y llegue a la conclusión de que no concurren elementos científicos nuevos que justifiquen su revisión, se comunicará a la institución o al Estado o los Estados miembros que hayan formulado la solicitud la información en que se base esta conclusión.

6. Los estatutos del Centro especificarán los requisitos relativos a la presentación, la motivación y la publicación de los dictámenes científicos.

#### Artículo 8

##### **Gestión del sistema de alerta precoz y respuesta**

1. El Centro apoyará y asistirá a la Comisión gestionando el sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) y asegurando con los Estados miembros la capacidad para responder de manera coordinada.

2. El Centro analizará el contenido de los mensajes que reciba a través del sistema de alerta precoz y respuesta y facilitará información, conocimientos especializados, asesoramiento y evaluación de los riesgos. El Centro actuará asimismo para velar por que el sistema de alerta precoz y respuesta se vincule de forma eficaz y efectiva con otros sistemas de alerta comunitarios (entre otros, los relativos a la salud animal, la alimentación humana y animal y la protección civil).

#### Artículo 9

##### **Asistencia científica y técnica y formación**

1. El Centro facilitará a los Estados miembros, a la Comisión y a otras agencias comunitarias sus conocimientos científicos y técnicos de cara a la elaboración y revisión y puesta al día regulares de planes de preparación, así como en la elaboración de estrategias de intervención dentro del ámbito objeto de su misión.

2. La Comisión, los Estados miembros, los terceros países y las organizaciones internacionales (en especial, la OMS) podrán solicitar al Centro asistencia científica o técnica en cualquier ámbito objeto de su misión. Dicha asistencia prestada por el Centro se apoyará en ciencia y tecnología basadas en pruebas y podrá consistir en ayudar a la Comisión y a los Estados miembros a elaborar directrices técnicas sobre ejemplos de buenas prácticas y sobre las medidas de protección que deberán adoptarse como respuesta a las amenazas para la salud, en facilitar asistencia especializada y en movilizar y coordinar equipos de investigación. El Centro responderá dentro de los límites de su capacidad financiera y de su mandato.

3. Las solicitudes de asistencia científica o técnica al Centro deberán ir acompañadas de un plazo que se establecerá de común acuerdo con el Centro.

4. En caso de que la capacidad financiera del Centro no permita atender una solicitud de asistencia presentada por la Comisión, un Estado miembro, un tercer país o una organización internacional, aquel, tras evaluar la solicitud, estudiará posibilidades de responder directamente o a través de otros mecanismos comunitarios.

5. El Centro informará inmediatamente a las autoridades de los Estados miembros y a la Comisión sobre dichas solicitudes y sobre sus intenciones en el marco de la red comunitaria creada por la Decisión nº 2119/98/CE.

6. Cuando proceda, el Centro respaldará y coordinará programas de formación a fin de asistir a los Estados miembros y a la Comisión para que dispongan de un número suficiente de especialistas cualificados, en particular en los campos de la vigilancia epidemiológica y la investigación de campo, y para que puedan definir las medidas sanitarias necesarias para mantener bajo control los brotes de enfermedades.

#### Artículo 10

##### **Identificación de las amenazas emergentes para la salud**

1. El Centro pondrá a punto, en los ámbitos objeto de su misión y en cooperación con los Estados miembros, procedimientos para buscar, recopilar, cotejar y analizar sistemáticamente los datos y la información a fin de identificar las amenazas emergentes que pudieran tener consecuencias para la salud física y mental y que pudieran afectar a la Comunidad.

2. El Centro remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión una evaluación anual de las amenazas actuales y emergentes, para la salud en la Comunidad.

3. El Centro informará lo antes posible a la Comisión, y a los Estados miembros sobre los descubrimientos que requieran su atención inmediata.

#### Artículo 11

##### **Recopilación y análisis de datos**

1. El Centro se encargará de la coordinación de las actividades de recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala comunitaria, incluidos los relativos a las estrategias de vacunación. El elemento estadístico de esta recopilación de datos se desarrollará en colaboración con los Estados miembros, recurriendo, cuando sea necesario, al programa estadístico comunitario para promover las sinergias y evitar la duplicación de esfuerzos.

2. A efectos del apartado 1, el Centro:

- desarrollará con los organismos competentes de los Estados miembros y con la Comisión procedimientos apropiados para facilitar la consulta, la transmisión y el acceso a los datos,
- llevará a cabo una evaluación técnica y científica de las medidas de prevención y control a nivel comunitario,

y

- trabajará en estrecha cooperación con los organismos competentes, las organizaciones que trabajan en la recopilación de datos en la Comunidad, los terceros países, la OMS y otras organizaciones internacionales.

3. El Centro pondrá a disposición de los Estados miembros de manera objetiva, fiable y fácilmente accesible cualquier información pertinente recopilada en virtud de lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

#### Artículo 12

##### Comunicaciones sobre las actividades del Centro

1. El Centro, previa información a los Estados miembros y a la Comisión, comunicará por iniciativa propia la información relativa a los ámbitos objeto de su misión. Velará por que el público y cualquier parte interesada reciban rápidamente una información objetiva, fiable y fácilmente accesible, en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. Para cumplir estos objetivos, el Centro pondrá la información a disposición del público en general, también a través de una página web específica. El Centro publicará asimismo sus dictámenes elaborados de conformidad con el artículo 6.

2. El Centro actuará en estrecha colaboración con los Estados miembros y la Comisión a fin de asegurar la coherencia necesaria en el proceso de comunicación del riesgo de amenazas para la salud.

3. El Centro cooperará adecuadamente con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas en relación con las campañas de información al público.

#### CAPÍTULO 3

##### ORGANIZACIÓN

#### Artículo 13

##### Órganos del Centro

El Centro estará compuesto por:

- a) una Junta directiva;
- b) un Director y su equipo de colaboradores;
- c) un Foro consultivo.

#### Artículo 14

##### Junta directiva

1. La Junta directiva estará compuesta por un miembro nombrado por cada Estado miembro, dos miembros nombrados por el Parlamento Europeo y tres miembros nombrados por la Comisión en representación de esta institución.

2. Los miembros de la Junta directiva serán nombrados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes.

Los suplentes, que representan a los miembros en ausencia de éstos, serán nombrados por el mismo procedimiento.

La duración del mandato de los miembros de la Junta directiva será de cuatro años, prorrogable.

3. La Junta directiva adoptará los estatutos del Centro con arreglo a una propuesta del Director. Dichos estatutos se harán públicos.

La Junta directiva elegirá a uno de sus miembros como presidente por un período de dos años prorrogable.

La Junta directiva se reunirá al menos dos veces al año a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

4. La Junta directiva establecerá su reglamento interno.

5. La Junta directiva:

a) ejercerá sobre el Director autoridad disciplinaria y lo nombrará o destituirá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17;

b) velará por que el Centro cumpla su misión y lleve a cabo las tareas que le han sido asignadas en las condiciones establecidas en el presente Reglamento, también sobre la base de evaluaciones independientes y externas regulares que deberán llevarse a cabo cada cinco años;

c) recopilará una lista de organismos competentes a los que se hace referencia en el artículo 5 y la hará pública;

d) aprobará, antes del 31 de enero de cada año, el programa de trabajo del Centro para el año siguiente; también adoptará un programa plurianual revisable; velará por que estos programas sean coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito objeto de su misión; antes del 30 de marzo de cada año, aprobará el informe general de actividad del Centro correspondiente al año anterior;

e) aprobará, previa consulta a la Comisión, la normativa financiera aplicable al Centro; dicha normativa sólo podrá apartarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la

Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup>, en la medida en que las exigencias específicas del funcionamiento del Centro lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión;

f) determinará por unanimidad de sus miembros las normas que rigen las lenguas del Centro, incluida la posibilidad de realizar una distinción entre los trabajos internos del Centro y la comunicación exterior, teniendo en cuenta la necesidad de asegurar el acceso al trabajo del Centro por todas las partes interesadas en ambos casos y la participación en el mismo.

6. El Director participará, sin derecho de voto, en las reuniones de la Junta directiva, y asumirá las funciones de secretaria.

#### Artículo 15

##### Votaciones

1. La Junta directiva tomará sus decisiones por mayoría simple de todos sus miembros. Será necesaria una mayoría de dos tercios de todos sus miembros para adoptar su reglamento interno, las normas internas de funcionamiento del Centro, el presupuesto, el programa anual de trabajo y el nombramiento y destitución del Director.

2. Cada uno de los miembros dispondrá de un voto. El Director del Centro no tomará parte en las votaciones.

3. En caso de ausencia de un miembro, su suplente podrá ejercer su derecho de voto.

4. El reglamento interno de la Junta directiva establecerá modalidades más detalladas de votación, en particular las condiciones en que un miembro puede actuar en nombre de otro.

#### Artículo 16

##### Director

1. La gestión del Centro correrá a cargo de su Director, que será totalmente independiente en el cumplimiento de sus funciones, sin perjuicio de las competencias respectivas de la Comisión y de la Junta directiva.

2. El Director será el representante legal del Centro. Estarán bajo su responsabilidad:

- a) la administración cotidiana del Centro;
- b) la elaboración de los proyectos de programas de trabajo;
- c) la preparación de los debates en la Junta directiva;
- d) la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta directiva;

<sup>(1)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

e) asegurar un apoyo científico, técnico y administrativo apropiado al Foro consultivo;

f) asegurar que las tareas del Centro se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la excelencia científica y a la independencia de las actividades y los dictámenes, la adecuación de los servicios prestados y el tiempo que requieren;

g) la preparación del estado de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto del Centro;

h) todas las cuestiones relacionadas con el personal, en particular el ejercicio de las competencias contempladas en el apartado 2 del artículo 29.

3. Todos los años, el Director someterá a la Junta directiva para su aprobación:

a) un proyecto de informe general que abarque todas las actividades realizadas por el Centro el año anterior;

b) los proyectos de programas de trabajo;

c) el proyecto de informe contable correspondiente al año anterior;

d) el proyecto de presupuesto para el año siguiente.

4. Una vez aprobado por la Junta directiva y a más tardar el 15 de junio, el Director remitirá el informe general sobre las actividades del Centro al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. El Centro remitirá una vez al año a la Autoridad Presupuestaria cualquier información pertinente para los resultados de los procedimientos de evaluación.

5. El Director informará a la Junta directiva sobre las actividades del Centro.

#### Artículo 17

##### Nombramiento del Director

1. El Director será nombrado por la Junta directiva a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años, que podrá prorrogarse por un solo período que no exceda de cinco años.

2. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.

*Artículo 18***Foro consultivo**

1. El Foro consultivo estará compuesto por miembros de organismos técnicamente competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las del Centro, a razón de un representante reconocido por su competencia científica nombrado por cada Estado miembro y de tres miembros sin derecho a voto nombrados por la Comisión en representación de las partes interesadas a nivel europeo, como organizaciones no gubernamentales representantes de los pacientes, organismos profesionales, o el sector académico. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.
2. Los miembros del Foro consultivo no podrán ser miembros de la Junta directiva.
3. El Foro consultivo prestará apoyo al Director con vistas a garantizar la excelencia científica y la independencia de las actividades y dictámenes del Centro.
4. El Foro consultivo constituirá un instrumento para intercambiar información relativa a las amenazas para la salud y para centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre el Centro y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular:
  - a) para asegurar la coherencia entre los estudios científicos del Centro y los de los Estados miembros;
  - b) en aquellas circunstancias en que el Centro y un organismo nacional cooperen;
  - c) para fomentar, poner en marcha y supervisar las redes a escala europea en los ámbitos objeto de la misión del Centro;
  - d) cuando el Centro o algún Estado miembro detecte una amenaza emergente para la salud pública;
  - e) en el marco de la creación por el Centro de comisiones científicas;
  - f) en las prioridades científicas y en materia de salud pública que se abordarán en el programa de trabajo.
5. El Foro consultivo estará presidido por el Director o, en su ausencia, por un suplente miembro del Centro. El Foro se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del Director o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos del Centro y se hará público.
6. En los trabajos del Foro consultivo podrán participar representantes de los servicios de la Comisión.
7. El Centro proporcionará al Foro consultivo el apoyo logístico y técnico necesario y asumirá la secretaría de sus reuniones.
8. El Director podrá invitar a expertos o representantes de organismos profesionales o científicos o de organizaciones no gubernamentales con una experiencia reconocida en disciplinas

relacionadas con la labor del Centro a cooperar en tareas específicas y a participar en las actividades pertinentes del Foro consultivo.

## CAPÍTULO 4

**TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD***Artículo 19***Declaración de intereses**

1. Los miembros de la Junta directiva, los del Foro consultivo, las comisiones científicas y el Director deberán comprometerse a actuar al servicio del interés público.
2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que, o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.
3. El Director, los miembros del Foro consultivo y los expertos externos que participen en las comisiones científicas declararán en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día. En tal caso, deberán abstenerse de participar en los debates y decisiones pertinentes.

*Artículo 20***Transparencia y protección de la información**

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <sup>(1)</sup>, será aplicable a los documentos que obren en poder del Centro.
2. La Junta directiva adoptará las disposiciones prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Las decisiones adoptadas por el Centro en virtud del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o de una acción ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en las condiciones previstas en los artículos 195 y 230 del Tratado, respectivamente.
4. Los datos personales sólo se tratarán y comunicarán en aquellos casos en los que sea estrictamente necesario para el cumplimiento de la misión del Centro. En dichos casos se aplicará el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del

<sup>(1)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 21

### Confidencialidad

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, el Centro no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión n° 2119/98/CE, cuando la información confidencial haya sido presentada por un Estado miembro, dicha información no podrá ser revelada sin la autorización previa del mismo.

2. Los miembros de la Junta directiva, el Director, los expertos externos que participen en las comisiones científicas, los miembros del Foro consultivo y los miembros del personal del Centro estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 287 del Tratado.

3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por el Centro en relación con efectos previsibles sobre la salud.

4. El Centro establecerá en sus estatutos las disposiciones prácticas necesarias para la aplicación de las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.

#### CAPÍTULO 5

### DISPOSICIONES FINANCIERAS

#### Artículo 22

### Elaboración del presupuesto

1. Todos los ingresos y gastos del Centro serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto del Centro.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos del Centro comprenderán:

- a) una subvención comunitaria inscrita en el presupuesto general de la Unión Europea (sección «Comisión»);
- b) los pagos percibidos por servicios prestados;
- c) cualquier contribución de los organismos competentes a los que se hace referencia en el artículo 5;

<sup>(1)</sup> DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

d) cualquier contribución voluntaria de los Estados miembros.

4. Los gastos del Centro comprenderán los gastos de personal, de administración, de infraestructura y de funcionamiento, así como los derivados de contratos suscritos con las instituciones o con terceros.

5. Cada año, la Junta directiva, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director, adoptará el estado de previsiones de los ingresos y gastos del Centro para el ejercicio presupuestario siguiente. La Junta directiva remitirá este estado de previsiones, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo.

6. La Comisión remitirá el estado de previsiones al Parlamento Europeo y al Consejo (en lo sucesivo, «la Autoridad Presupuestaria») junto con el anteproyecto de presupuesto de la Unión Europea.

7. Tomando como base este estado de previsiones, la Comisión consignará en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las estimaciones que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención imputable al presupuesto general, que presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos para la subvención destinada al Centro y fijará su plantilla de personal.

9. La Junta directiva adoptará el presupuesto del Centro, que será definitivo una vez se adopte definitivamente el presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se ajustará en consecuencia.

10. Tan pronto como sea posible, la Junta directiva notificará a la Autoridad Presupuestaria su intención de ejecutar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras importantes en su presupuesto, en particular los proyectos relacionados con la propiedad inmobiliaria, tales como el alquiler o la compra de bienes inmuebles. Informará de ello a la Comisión.

En caso de que una rama de la Autoridad Presupuestaria hubiera notificado su intención de emitir un dictamen, lo remitirá a la Junta directiva en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

#### Artículo 23

### Ejecución del presupuesto del Centro

1. La ejecución del presupuesto del Centro correrá a cargo del Director.

2. El contable del Centro remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y los organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero.

3. A más tardar el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales del Centro, junto con un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. Este informe se remitirá igualmente al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales del Centro, y conforme al artículo 129 del Reglamento financiero, el Director elaborará las cuentas definitivas del Centro bajo su propia responsabilidad y las remitirá para dictamen a la Junta directiva.

5. La Junta directiva emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas del Centro.

6. El Director remitirá estas cuentas definitivas, junto con el dictamen de la Junta directiva, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio.

7. Las cuentas definitivas serán objeto de publicación.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Enviará asimismo esta respuesta a la Junta directiva.

9. El Director presentará al Parlamento Europeo, a instancias de éste, toda la información necesaria para el correcto desenvolvimiento del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate, tal como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director en la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

#### Artículo 24

### Aplicación del Reglamento financiero

El artículo 185 del Reglamento financiero se aplicará a la aprobación del presupuesto del Centro, a sus auditorías y a sus reglas contables.

#### Artículo 25

### Lucha contra el fraude

1. A efectos de la lucha contra el fraude, la corrupción y cualquier otra práctica contraria a Derecho, se aplicarán al Centro, sin restricciones, las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

2. El Centro se adherirá al Acuerdo interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(2)</sup>, y aprobará de inmediato las disposiciones correspondientes, que serán de aplicación para todo su personal.

3. En las decisiones en materia de financiación, así como en los acuerdos e instrumentos de ejecución derivados de las mismas, se establecerá de manera expresa que el Tribunal de Cuentas y la OLAF podrán efectuar, en su caso, controles *in situ* de los beneficiarios de fondos del Centro, así como de los agentes responsables de su asignación.

#### CAPÍTULO 6

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 26

### Personalidad jurídica y privilegios

1. El Centro tendrá personalidad jurídica propia. Gozará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades que la legislación reconoce a las personas jurídicas. Podrá, en particular, adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.

2. Se aplicará al Centro el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

#### Artículo 27

### Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual del Centro se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de cualquier cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por el Centro.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, el Centro reparará los daños causados por sus servicios o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relativos a la indemnización por tales daños.

3. La responsabilidad personal de los agentes del Centro respecto a éste se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal.

#### Artículo 28

### Control de la legalidad

1. Los Estados miembros, los miembros de la Junta directiva y los terceros directa y personalmente afectados podrán someter a la Comisión cualquier acto del Centro, explícito o implícito, con miras a controlar su legalidad.

<sup>(2)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

2. El asunto deberá someterse a la Comisión en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que el interesado haya tenido conocimiento por primera vez del acto de que se trate.

3. La Comisión adoptará una decisión al respecto en el plazo de un mes. Si, transcurrido dicho plazo, no hubiera adoptado ninguna decisión, se considerará que la cuestión ha sido desestimada.

4. De conformidad con el artículo 230 del Tratado, podrá interponerse ante el Tribunal de Justicia un recurso de anulación de la decisión explícita o implícita de la Comisión a que se hace referencia en el apartado 3 de rechazar la reclamación administrativa.

#### Artículo 29

##### Personal

1. El personal del Centro estará sujeto a las normas y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades.

2. Por lo que se refiere a su personal, el Centro ejercerá las competencias conferidas a la Autoridad Facultada para Proceder a los Nombramientos.

3. En el marco de los reglamentos existentes, se fomentará el envío al Centro en comisión de servicios, por un período de tiempo determinado, de expertos en salud pública, incluidos epidemiólogos, para la realización de ciertas tareas del Centro.

#### Artículo 30

##### Participación de terceros países

1. El Centro estará abierto a la participación de terceros países que hayan celebrado con la Comunidad acuerdos en virtud de los cuales hayan adoptado y estén aplicados una legislación de efecto equivalente al Derecho comunitario en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

2. Conforme a las disposiciones pertinentes de dichos acuerdos se establecerán las modalidades relativas a la naturaleza, el alcance y la forma de participación de esos países en los trabajos del Centro, incluidas las disposiciones relativas a la participación en las redes que administre el Centro, la inclusión en la lista de organizaciones competentes a las que éste pueda confiar determinadas funciones, las contribuciones financieras y el personal.

#### CAPÍTULO 7

##### DISPOSICIONES FINALES

#### Artículo 31

##### Cláusula de revisión

1. A más tardar el 20 de mayo de 2007, el Centro, previo acuerdo con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta directiva. En esta evaluación se analizarán:

a) la posible necesidad de ampliar el ámbito de la misión del Centro a otras actividades pertinentes a nivel comunitario en el ámbito de la salud pública, en particular el control de la salud,

y

b) el calendario de las ulteriores evaluaciones de este tipo.

Esta evaluación tendrá en cuenta las tareas del Centro, las prácticas de trabajo y la influencia del Centro en la prevención y el control de las enfermedades humanas, e incluirá un análisis de las sinergias y de las repercusiones financieras de dicha ampliación. En la evaluación se tendrán en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

2. La Junta directiva examinará las conclusiones de la evaluación y dirigirá a la Comisión las recomendaciones que considere necesarias en relación con los cambios que deben introducirse en el Centro, en sus prácticas de trabajo y en el ámbito objeto de su misión. La Comisión enviará al Parlamento Europeo y al Consejo el informe de evaluación y las recomendaciones y los hará públicos. Previa valoración del informe de evaluación y de las recomendaciones, la Comisión podrá presentar todas las propuestas de modificación del presente Reglamento que considere necesarias.

#### Artículo 32

##### Entrada en funciones del Centro

El Centro será operativo a más tardar el 20 de mayo de 2005.

#### Artículo 33

##### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 21 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo  
P. COX  
El Presidente

Por el Consejo  
D. ROCHE  
El Presidente