

32004R0851

30.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 142/1

**UREDBA (EZ) br. 851/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 21. travnja 2004.**

o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152. stavak 4.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Zajednica se obvezala da će joj prioritet biti zaštita i poboljšanje zdravlja ljudi sprečavanjem ljudskih bolesti, posebno zaraznih bolesti, te da će suzbijati potencijalne prijetnje zdravlju kako bi osigurala visoku razinu zaštite zdravlja građana Europe. Učinkovit odgovor na izbijanje bolesti zahtijeva dosljedan pristup među državama članicama, kao i doprinos iskusnih stručnjaka za javno zdravlje, koordiniran na razini Zajednice.

(2) Zabrinutost građana Europe oko prijetnji javnom zdravlju Zajednica treba rješavati na koordiniran i dosljedan način. S obzirom da zaštita zdravlja može označavati različita djelovanja, u rasponu od pripravnosti i mjera kontrole do sprečavanja ljudskih bolesti, područje djelovanja treba održavati širokim. Opasnost namjernog ispuštanja agensa također zahtijeva dosljedan odgovor Zajednice.

(3) Države članice moraju osigurati informacije o zaraznim bolestima putem određenih nadležnih struktura i/ili tijela, u skladu s člankom 4. Odluke br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i suzbijanje zaraznih

bolesti u Zajednici ⁽³⁾, kojom se zahtijeva pravovremena znanstvena analiza kako bi Zajednica mogla učinkovito djelovati.

(4) Odluka br. 2119/98/EZ izričito poziva na poboljšanje opsega i učinkovitosti postojećih namjenskih mreža za nadzor zaraznih bolesti uspostavljenih među državama članicama, na kojima treba temeljiti djelovanje Zajednice, i na potrebu za poticanje suradnje s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama nadležnima za područje javnog zdravlja, a posebno za postizanje tješnje suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO). Centar za sprečavanje i kontrolu bolesti trebao bi stoga utvrditi jasne postupke za suradnju sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom.

(5) Neovisna agencija nazvana Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti treba Zajednici služiti kao izvor neovisnih znanstvenih savjeta, pomoći i ekspertize stručno osposobljenog medicinskog, znanstvenog i epidemiološkog osoblja iz vlastitih resursa Centra ili resursa priznatih nadležnih tijela koja djeluju u ime tijela država članica odgovornih za zdravlje ljudi.

(6) Ovom Uredbom Centru se ne dodjeljuju regulatorne ovlasti.

(7) Misija Centra treba biti utvrđivanje, procjenjivanje i priopćavanje postojećih i novih prijetnji zdravlju ljudi uzrokovanih zaraznim bolestima. U slučaju izbijanja bolesti nepoznatog podrijetla koja bi se mogla proširiti unutar Zajednice ili na Zajednicu, Centar treba ovlastiti za djelovanje na vlastitu inicijativu sve dok izvor bolesti nije otkriven, a nakon toga, prema potrebi, u suradnji s odgovarajućim nadležnim tijelima na nacionalnoj razini ili razini Zajednice.

(8) Na taj će način Centar povećati mogućnosti znanstvene ekspertize unutar Europske zajednice i poduprijeti planiranje pripravnosti Zajednice. Centar treba poduprijeti

⁽¹⁾ SL C 32, 5.2.2004., str. 57.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 10. veljače 2004. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 30. ožujka 2004.

⁽³⁾ SL L 268, 3.10.1998., Odluka kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

postojeće aktivnosti, poput relevantnih programa djelovanja Zajednice za sektor javnog zdravlja, u vezi sa sprečavanjem i suzbijanjem zaraznih bolesti, epidemiološkim nadzorom, programima osposobljavanja i mehanizmima ranog upozorenja i odgovora, i poticati razmjenu dobrih praksi i iskustava u vezi s programima cijepljenja.

- (9) Nove prijetnje zdravlju mogu ostaviti posljedice na mentalno i fizičko zdravlje pa bi u svrhu zaštite javnog zdravlja u Europskoj zajednici putem pripravnosti, Centar trebao prikupljati i analizirati podatke i informacije o novim prijetnjama javnom zdravlju i razvoju događaja u područjima relevantnim za svoju misiju. Trebao bi državama članicama pomagati i s njima koordinirati razvoj i održavanje kapaciteta za pravovremenu reakciju. U hitnim slučajevima koji se odnose na javno zdravlje, Centar bi trebao djelovati u tijesnoj suradnji sa službama Komisije, kao i s drugim agencijama, državama članicama i međunarodnim organizacijama.
- (10) Centar bi trebao nastojati stalno zadržati znanstvenu izvrsnost putem vlastite ekspertize i ekspertize u državama članicama, te bi trebao poticati, razvijati i usmjeravati primijenjene znanstvene studije. Tako će povećati transparentnost i vjerodostojnost znanstvene ekspertize u Zajednici. Štoviše, poduprijet će planiranje pripravnosti Zajednice, jačanje veza sa i između kliničkih sektora i sektora javnog zdravlja, jačajući time mogućnosti laboratorija javnog zdravlja da postavljaju brze dijagnoze, te podupirući i koordinirajući programe osposobljavanja.
- (11) Upravni odbor treba biti odabran tako da osigura najviše standarde stručnosti i širok raspon relevantnih iskustava raspoloživih među predstavnicima država članica, Europskog parlamenta i Komisije.
- (12) Upravni odbor treba imati potrebne ovlasti za utvrđivanje proračuna, provjeru njegove provedbe, izradu internih pravila, osiguranje koherentnosti s politikama Zajednice, donošenje Financijske uredbe Centra u skladu s odredbama Financijske uredbe koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica⁽¹⁾ (dalje u tekstu: „Financijska uredba”), te za imenovanje direktora nakon što se odabrani kandidat sasluša u Europskom parlamentu.
- (13) Savjetodavni forum treba savjetovati direktora u obavljanju njegovih/njezinih dužnosti. Treba biti sastavljen od predstavnika nadležnih tijela u državama članicama

koja obavljaju zadaće slične onima koje ima Centar, te od predstavnika zainteresiranih stranaka na europskoj razini poput nevladinih organizacija, profesionalnih tijela ili akademskih institucija. Savjetodavni forum je mehanizam za razmjenu informacija o potencijalnim rizicima, za udruživanje znanja i za praćenje znanstvene izvrsnosti i neovisnosti rada Centra.

- (14) Prije je potrebno da se institucije Zajednice, javnost i zainteresirane strane mogu pouzdati u Centar. Zbog toga je od ključne važnosti osigurati njegovu neovisnost, visoku znanstvenu kvalitetu, transparentnost i učinkovitost.
- (15) Neovisnost Centra i njegova uloga u informiranju javnosti znači da Centar treba moći komunicirati na vlastitu inicijativu u područjima relevantnima za svoju misiju, u svrhu pružanja objektivnih, pouzdanih i lako razumljivih informacija kako bi time povećao povjerenje građana.
- (16) Centar bi se trebao financirati iz općeg proračuna Europske unije, ne dovodeći u pitanje prioritete koje je proračunsko tijelo dogovorilo unutar financijske perspektive. Proračunski postupak Zajednice ostaje primjenjiv u pogledu svih subvencija koje mogu teretiti opći proračun Europske unije, kao i na njihovu godišnju procjenu. Štoviše, Revizorski sud trebao bi provesti reviziju računa.
- (17) Treba omogućiti sudjelovanje onih država koje nisu članice Europske unije, a koje su sklopile sporazume kojima se obvezuju da će prenijeti i provoditi pravni sustav Zajednice u području na koje se odnosi ova Uredba.
- (18) Treba provesti neovisno vanjsko vrednovanje kako bi se procijenio utjecaj Centra na sprečavanje i kontrolu ljudskih bolesti, kao i moguću potrebu za proširenjem opsega misije Centra na druga relevantna djelovanja u području javnog zdravlja na razini Zajednice, a posebno djelovanja koja se odnose na praćenje zdravlja.
- (19) Centar bi također trebao moći pokrenuti znanstvene studije potrebne za izvršenje svojih obveza ali tako da istodobno osigura da će pomoću veza uspostavljenih s Komisijom i državama članicama izbjeći dupliciranje napora. To treba učiniti na otvoren i transparentan način, a Centar u obzir treba uzeti ekspertizu Zajednice, njezine strukture i postojeće agencije,

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 248, 16.9.2002., str. 1.).

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova Uredba uspostavlja neovisnu europsku agenciju za sprečavanje i kontrolu bolesti, njezinu misiju, zadaću i organizaciju.
2. Agencija se naziva Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (dalje u tekstu „Centar“).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

- (a) „nadležno tijelo” znači svaka struktura, institucija, zastupnik ili neko drugo znanstveno tijelo koju su tijela država članica priznala kao tijelo koje pruža neovisne znanstvene i tehničke savjete ili sposobnost djelovanja u području sprečavanja i kontrole ljudskih bolesti;
- (b) „sprečavanje i kontrola ljudskih bolesti” znači cijeli niz mjera koje su poduzela nadležna tijela za javno zdravlje unutar država članica, kako bi spriječila i zaustavila širenje bolesti;
- (c) „namjenska nadzorna mreža” znači svaka specijalizirana mreža za bolesti ili posebna zdravstvena pitanja odabrana u svrhu epidemiološkog nadzora između ovlaštenih struktura i tijela država članica;
- (d) „zarazne bolesti” znači one kategorije bolesti navedene u Prilogu Odluci br. 2119/98/EZ;
- (e) „prijetnja zdravlju” znači stanje, agens ili događaj koji izravno ili neizravno može prouzročiti bolest;
- (f) „epidemiološki nadzor” ima značenje koje mu je dodijeljeno Odlukom br. 2119/98/EZ;
- (g) „mreža Zajednice” ima značenje koje joj je dodijeljeno Odlukom br. 2119/98/EZ;
- (h) „sustav ranog upozorenja i odgovora” znači mreža za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti u skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ, izrađenu uspostavljanjem stalne

komunikacije između Komisije i nadležnih tijela za javno zdravlje u svakoj državi članici putem odgovarajućih sredstava utvrđenih Odlukom Komisije br. 2000/57/EZ od 22. prosinca 1999. o sustavu ranog upozorenja i odgovora radi sprečavanja i kontrole zaraznih bolesti na temelju Odluke br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

Članak 3.

Misija i zadaće Centra

1. Kako bi se povećala mogućnost Zajednice i država članica da putem sprečavanja i kontrole ljudskih bolesti zaštite zdravlje ljudi, misija je Centra utvrditi, procijeniti i priopćiti postojeće i nove prijetnje koje za zdravlje ljudi predstavljaju zarazne bolesti. U slučaju izbijanja drugih bolesti nepoznatog podrijetla koje bi se mogle proširiti unutar Zajednice ili na Zajednicu, Centar postupa na vlastitu inicijativu sve dok izvor bolesti nije otkriven. U slučaju izbijanja bolesti za koje je jasno da nije uzrokovana zaraznom bolesti, Centar djeluje jedino u suradnji s nadležnim tijelima na njihov zahtjev. Kako bi osigurao sveobuhvatnost, dosljednost i komplementarnost djelovanja, Centar prilikom obavljanja svoje misije mora uzeti u obzir odgovornosti država članica, Komisije i ostalih agencija Zajednice, kao i odgovornosti međunarodnih organizacija koje djeluju u području javnog zdravlja.
 2. U području relevantnom za svoju misiju, Centar:
 - (a) traži, prikuplja, sređuje, procjenjuje i širi relevantne znanstvene i tehničke podatke;
 - (b) pruža znanstvena mišljenja, znanstvenu i tehničku pomoć, uključujući osposobljavanje;
 - (c) osigurava pravovremenu informaciju za Komisiju, države članice, agencije Zajednice i međunarodne organizacije koje djeluju u području javnog zdravlja;
 - (d) koordinira europsko umrežavanje tijela koja djeluju u područjima relevantnim za misiju Centra, uključujući mreže koje proizlaze iz aktivnosti vezanih za javno zdravlje koje podupire Komisija, i koja upravljaju namjenskim nadzornim mrežama;
- i
- (e) razmjenjuje informacije, ekspertizu i najbolju praksu, te olakšava razvoj i provedbu zajedničkih djelovanja.

⁽¹⁾ SL L 21, 26.1.2000., str. 32.

3. Centar, Komisija i države članice surađuju kako bi promicale učinkovitu koherentnost između svojih aktivnosti.

Članak 4.

Obveze država članica

Države članice:

- (a) pravovremeno dostavljaju Centru raspoložive znanstvene i tehničke podatke relevantne za njegovu misiju;
- (b) dostavljaju Centru sve poruke prosljeđene mreži Zajednice putem sustava ranog upozorenja i odgovora;
- i
- (c) utvrđuju, u području djelovanja relevantnom za misiju Centra, priznata nadležna tijela i stručnjake za javno zdravlje koji bi mogli biti stavljani na raspolaganje radi pomoći u odgovoru Zajednice na prijetnje zdravlju, kao što su istraživanja na terenu u slučaju izbijanja većeg broja bolesti, odnosno njihovoga grupiranja.

POGLAVLJE 2.

OPERATIVNI POSTUPCI

Članak 5.

Funkcioniranje namjenskih nadzornih mreža i aktivnosti umrežavanja

- 1. Upravljanjem namjenskim nadzornim mrežama i pružanjem tehničke i znanstvene ekspertize Komisiji i državama članicama Centar podupire aktivnosti umrežavanja nadležnih tijela koje su priznale države članice.
- 2. Centar osigurava integrirano funkcioniranje namjenskih nadzornih mreža tijela i struktura određenih Odlukom br. 2119/98/EZ, pomoću jedne ili više nadzornih mreža, prema potrebi. Posebno je dužan:
 - (a) omogućiti visoku razinu pouzdanosti namjenskih nadzornih mreža praćenjem i ocjenjivanjem njihovih aktivnosti, kako bi omogućio njihovo optimalno funkcioniranje;
 - (b) održavati bazu(-e) podataka takvog epidemiološkog nadzora;
 - (c) dostaviti rezultate analize podataka mreži Zajednice; i
 - (d) uskladiti i racionalizirati operativne metodologije.
- 3. Poticanjem suradnje između stručnih i referentnih laboratorija, Centar promiče razvoj dostatnih kapaciteta unutar Zajednice potrebnih za dijagnosticiranje, otkrivanje, utvrđivanje i karakterizaciju infektivnih uzročnika koji mogu predstavljati

prijetnju javnom zdravlju. Centar održava i proširuje tu suradnju i podupire provedbu programa osiguranja kvalitete.

4. Centar surađuje s nadležnim tijelima koje su priznale države članice, posebno u obavljanju pripremnih radova potrebnih za dobivanje znanstvenih mišljenja, znanstvenoj i tehničkoj pomoći, prikupljanju podataka i utvrđivanju novih prijetnji javnom zdravlju.

Članak 6.

Znanstvena mišljenja i studije

- 1. Centar osigurava neovisna znanstvena mišljenja, stručne savjete, podatke i informacije.
- 2. Centar nastoji stalno zadržati znanstvenu izvrsnost korištenjem najbolje raspoložive ekspertize. U slučaju da neovisna znanstvena ekspertiza nije dostupna iz već postojećih namjenskih nadzornih mreža, Centar može uspostaviti *ad hoc* znanstvene odbore.
- 3. Centar može promicati i pokretati znanstvene studije potrebne za izvršenje njegove misije, kao i primijenjene znanstvene studije i projekte o izvedivosti, razvoju i pripremi njegovih aktivnosti. Centar izbjegava ponavljanje istraživačkih programa država članica ili Zajednice.
- 4. Centar se savjetuje s Komisijom u pogledu planiranja i određivanja prioriteta u istraživanju, kao i studija o javnom zdravlju.

Članak 7.

Postupak za davanje znanstvenog mišljenja

- 1. Centar izdaje znanstveno mišljenje:
 - (a) na zahtjev Komisije, kada se radi o pitanjima koja se odnose na njegovu misiju, te u svim slučajevima u kojima zakonodavstvo Zajednice propisuje odredbe prilikom kojih je potrebno savjetovanje s Centrom;
 - (b) na zahtjev Europskog parlamenta ili države članice, kada se radi o pitanjima koja se odnose na njegovu misiju;
 - i
 - (c) na vlastitu inicijativu, kada se radi o pitanjima koja se odnose na njegovu misiju.
- 2. Zahtjevi iz stavka 1. moraju sadržavati popratnu informaciju kojom će se objasniti interes Zajednice i znanstveno pitanje koje treba riješiti.
- 3. Centar izdaje znanstvena mišljenja u obostrano dogovorenem vremenskom okviru.

4. U slučajevima kada se različiti zahtjevi odnose na ista pitanja, odnosno u slučajevima kada zahtjev nije u skladu sa stavkom 2. ili je nejasan, Centar može odbiti zahtjev ili predložiti izmjene zahtjeva za davanje mišljenja nakon savjetovanja s institucijom ili državom članicom (državama članicama) koja je podnijela zahtjev. Instituciji ili državi članici (državama članicama) koja je podnijela taj zahtjev dostavlja se obrazloženje odbijanja.

5. U slučajevima kada je Centar već donio znanstveno mišljenje o određenoj temi iz zahtjeva, te je zaključio da ne postoje nikakvi znanstveni elementi koji bi opravdali ponovno razmatranje, instituciji ili državi članici (državama članicama) koja je dala zahtjev daje se informacija koja podupire takav zaključak.

6. Interna pravila Centra pobliže određuju uvjete koji se odnose na oblik, popratno objašnjenje i objavljivanje znanstvenog mišljenja.

Članak 8.

Djelovanje sustava ranog upozorenja i odgovora

1. Centar podupire Komisiju i pomaže joj upravljanjem sustavom ranog upozorenja i odgovora, te osiguravanjem sposobnosti država članica da odgovore na usklađen način.

2. Centar analizira sadržaj poruka primljenih putem sustava ranog upozorenja i odgovora. Centar osigurava informacije, ekspertizu, savjete i procjenu rizika. Centar je također obavezan djelovati tako da osigura učinkovito i uspješno povezivanje sustava ranog upozorenja i odgovora s ostalim sustavima upozorenja Zajednice (npr. zdravlje životinja, hrana i stočna hrana, te civilna zaštita).

Članak 9.

Znanstvena i tehnička pomoć i osposobljavanje

1. Centar osigurava državama članicama, Komisiji i drugim agencijama Zajednice znanstvenu i tehničku ekspertizu u izradi, redovitom preispitivanju i ažuriranju planova pripravnosti, kao i u izradi intervencijskih strategija u područjima relevantnima za svoju misiju.

2. Komisija, države članice, treće zemlje i međunarodne organizacije (posebno SZO) mogu zatražiti od Centra da im pruži znanstvenu ili tehničku pomoć u bilo kojem području relevantnom za njegovu misiju. Znanstvena i tehnička pomoć koju pruža Centar zasniva se na tehnologiji i znanosti koja se temelji na dokazima. Ta pomoć može uključivati pomoć Komisiji i državama članicama radi izrade tehničkih smjernica o dobroj praksi i o zaštitnim mjerama koje treba poduzeti kao odgovor na prijetnje zdravlju ljudi, pružanjem stručne pomoći,

te uspostavljanjem i koordiniranjem rada timova za očevid. Centar odgovor dostavlja u okviru svojih financijskih mogućnosti i svojeg mandata.

3. Uz zahtjev za znanstvenu ili tehničku pomoć dostavljenu Centru dostavlja se i određeni rok koji mora biti usuglašen s Centrom.

4. U slučaju da financijske mogućnosti Centra nisu dovoljne za rješavanje zahtjeva za pružanje pomoći koji je uputila Komisija, država članica, treća zemlja ili međunarodna organizacija, Centar taj zahtjev procjenjuje i ispituje mogućnosti za izravni odgovora, odnosno odgovor putem drugih mehanizama Zajednice.

5. Centar bez odlaganja obavještuje, u okviru okvira mreže Zajednice uspostavljene Odlukom br. 2119/98/EC, tijela država članica i Komisiju o svakom takvom zahtjevu, kao i o svojim namjerama.

6. Centar prema potrebi podupire i usklađuje programe osposobljavanja kako bi pomogao državama članicama i Komisiji da steknu dostatan broj osposobljenih stručnjaka, posebno za epidemiološki nadzor i očevid na terenu, kao i sposobnost definiranja zdravstvenih mjera za kontrolu izbijanja bolesti.

Članak 10.

Utvrđivanje novih prijetnji zdravlju

1. Centar utvrđuje, u područjima relevantnima za svoju misiju, u suradnji s državama članicama, postupke za sustavno traženje, prikupljanje, sređivanje i analiziranje informacija i podataka radi utvrđivanja novih prijetnji zdravlju koje bi mogle ostaviti posljedice na mentalno i fizičko zdravlje, te koje bi mogle utjecati i na samu Zajednicu.

2. Centar dostavlja Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji godišnje procjene postojećih i novih prijetnji zdravlju u Zajednici.

3. Centar isto tako u najkraćem mogućem roku obavještuje Komisiju i države članice o nalazima koja zahtijevaju trenutačnu pozornost.

Članak 11.

Prikupljanje i analiza podataka

1. Centar koordinira prikupljanje, validaciju, analizu i širenje podataka, uključujući i o strategijama cijepljenja, na razini Zajednice. Statistički element tog prikupljanja podataka razvit će se u suradnji s državama članicama korištenjem, prema potrebi, statističkog programa Zajednice radi promicanja sinergije i izbjegavanja dupliranja.

2. Za potrebe stavka 1., Centar:

— s nadležnim tijelima država članica i Komisijom razvija odgovarajuće postupke za olakšavanje savjetovanja i prijenosa podataka, kao i pristupa podacima,

— provodi tehničku i znanstvenu evaluaciju mjera zaštite i kontrole na razini Zajednice,

i

— radi u tijesnoj suradnji s nadležnim tijelima organizacija koje djeluju u području prikupljanja podataka od Zajednice, trećih zemalja, SZO-a i drugih međunarodnih organizacija.

3. Centar državama članicama stavlja na raspolaganje prikupljene relevantne informacije iz članka 1. i 2. na objektivan, pouzdan i lako dostupan način.

Članak 12.

Komunikacije o aktivnostima Centra

1. Centar na vlastitu inicijativu dostavlja državama članicama i Komisiji prethodno dobivene informacije iz područja relevantnih za svoju misiju. Osigurava da javnost i svaka zainteresirana stranka brzo dobiju objektivne, pouzdane i lako dostupne informacije u vezi s rezultatima njegova rada. Kako bi postigao te ciljeve, Centar informacije stavlja na raspolaganje javnosti, uključujući i putem namjenske internetske stranice. Svoja izvedena mišljenja objavljuje u skladu s člankom 6..

2. Centar djeluje u tijesnoj suradnji s državama članicama i Komisijom kako bi promicao potrebnu koherentnost procesa priopćavanja o rizicima u vezi sa prijetnjama zdravlju.

3. Centar prema potrebi surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama i s ostalim zainteresiranim strankama prilikom javnih informativnih kampanja.

POGLAVLJE 3.

ORGANIZACIJA

Članak 13.

Tijela Centra

Centar uključuje:

(a) Upravni odbor;

(b) direktora i njegovo osoblje;

(c) Savjetodavni forum.

Članak 14.

Upravni odbor

1. Upravni odbor sastavljen je od po jednog člana kojeg je odredila svaka od država članica, dva člana koje je odredio Europski parlament i tri člana koja predstavljaju Komisiju, koja ih je i imenovala.

2. Članovi Upravnog odbora imenuju se tako da osiguraju najviše standarde stručnosti, te široki raspon relevantne ekspertize.

Zamjenici koji zastupaju odsutne članove imenuju se istim postupkom.

Članovi se imenuju na mandat od četiri godine, koji se može produžiti.

3. Interna pravila Centra usvaja Upravni odbor na temelju prijedloga direktora. Spomenuta pravila se objavljuju.

Upravni odbor između svojih članova bira predsjednika na rok od dvije godine, koji se može produžiti.

Upravni se odbor sastaje najmanje dvaput godišnje na poziv svojeg predsjedavajućeg ili na zahtjev najmanje dvije trećine svojih članova.

4. Upravni odbor usvaja svoj poslovnik.

5. Upravni odbor:

(a) ima disciplinske ovlasti u odnosu na direktora te ga može imenovati ili razriješiti u skladu s člankom 17.;

(b) osigurava da Centar ispunjava svoju misiju i obavlja zadaće koje su mu dodijeljene pod uvjetima utvrđenima ovom Uredbom, te na temelju redovitih neovisnih i vanjskih vrednovanja koja se provode svakih pet godina;

(c) sastavlja popis nadležnih tijela iz članka 5. i objavljuje ih;

(d) prije 31. siječnja svake godine, usvaja program rada Centra za sljedeću godinu. Također usvaja višegodišnji program koji se može revidirati. Upravni odbor osigurava da ti programi budu u skladu sa zakonodavstvom Zajednice i prioritetima politike u područjima unutar njegove misije. Prije 30. ožujka svake godine Upravni odbor usvaja glavni izvještaj o aktivnostima Centra za prethodnu godinu;

(e) nakon savjetovanja s Komisijom, usvaja financijska pravila koja se primjenjuju na Centar. Ona ne smiju odstupati od

Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2343/2002 od 23. prosinca 2002. o okvirnoj Financijskoj uredbi za tijela iz članka 185. Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica ⁽¹⁾, osim kada je to izričito potrebno za funkcioniranje Centra, te uz prethodno odobrenje Komisije;

(f) jednoglasnom odlukom svojih članova utvrđuje pravila kojima se uređuju jezici Centra, uključujući mogućnost razlikovanja između internog rada Centra i vanjske komunikacije, uzimajući u obzir potrebu da se svim zainteresiranim strankama u oba slučaja osigura pristup i sudjelovanje u radu Centra.

6. Direktor sudjeluje na sastancima Upravnog odbora, bez prava glasa, te osigurava tajništvo.

Članak 15.

Glasovanje

1. Upravni odbor svoje odluke donosi običnom većinom svih svojih članova. Dvotrećinska većina svih članova potrebna je za donošenje poslovnika, internih pravila rada Centra, proračuna, godišnjeg programa rada, te za imenovanja i razrješenja direktora.

2. Svaki od tih članova ima jedan glas. Direktor Centra nema pravo glasa.

3. U slučaju odsutnosti nekog od članova, pravo glasa ima njegov zamjenik.

4. Poslovníkom se detaljnije utvrđuju pravila glasovanja, a posebno uvjeti za situacije u kojima jedan član može djelovati u ime drugog člana.

Članak 16.

Direktor

1. Centrom upravlja direktor koji je potpuno neovisan u obavljanju svojih dužnosti, ne dovodeći u pitanje nadležnosti Komisije i Upravnog odbora.

2. Direktor je pravni predstavnik Centra, te je odgovoran za sljedeće:

(a) svakodnevno upravljanje Centrom;

(b) izradu nacrtâ programâ rada;

(c) pripremu rasprava u okviru Upravnog odbora;

(d) provedbu programâ rada i odluka koje je donio Upravni odbor;

(e) osiguravanje pružanja određene znanstvene, tehničke i administrativne potpore Savjetodavnom forumu;

(f) osiguravanje da Centar svoje zadaće obavlja u skladu sa zahtjevima svojih korisnika, a posebno u vezi sa znanstvenom izvrsnošću i neovisnošću aktivnosti i mišljenja, prikladnosti pruženih usluga, te utrošenog vremena;

(g) sastavljanje izvještaja o prihodima i rashodima, te o izvršenju proračuna Centra;

(h) sva pitanja koja se odnose na osoblje, a posebno na izvršavanje ovlasti utvrđenih u članku 29. stavku 2.

3. Svake godine direktor dostavlja Upravnom odboru na odobrenje:

(a) nacrt glavnog izvještaja koji obuhvaća sve aktivnosti Centra u prethodnoj godini;

(b) nacrt programâ rada;

(c) nacrt godišnjih financijskih izvještaja za prethodnu godinu;

(d) nacrt proračuna za sljedeću godinu.

4. Godišnji izvještaj o aktivnostima Centra, nakon što ga je usvojio Upravni odbor, a najkasnije do 15. lipnja, direktor dostavlja Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Revizorskom sudu, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. Centar jedanput godišnje dostavlja proračunskom tijelu sve informacije relevantne za ishod postupaka vrednovanja.

5. Direktor je obavezan izvješćivati Upravni odbor o aktivnostima Centra.

Članak 17.

Imenovanje direktora

1. Upravni odbor imenuje direktora na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija, nakon javnog natječaja, te nakon objavljivanja u *Službenom listu Europske unije*, kao i u drugim slučajevima poziva na iskaz interesa, na rok od pet godina koji se može jednom produžiti za još pet godina.

2. Prije imenovanja, kandidat kojeg je imenovao Upravni odbor poziva se da bez odgađanja da izjavu pred Europskim parlamentom i odgovori na pitanja koja postavljaju članovi te institucije.

⁽¹⁾ SL L 357, 31.12.2002., str. 72.

Članak 18.

Savjetodavni forum

1. Savjetodavni forum sastavljen je od članova iz tehničkih nadležnih tijela u državama članicama koja obavljaju zadaće slične zadaćama Centra, na temelju jednog predstavnika kojega je svaka država članica odredila zbog njegove/njezine priznate znanstvene stručnosti i tri člana bez prava glasa koja je imenovala Komisija, a koja zastupaju zainteresirane stranke na europskoj razini, primjerice nevladinih organizacija koje zastupaju pacijente, profesionalnih tijela ili akademskih institucija. Predstavnike mogu zamijeniti njihovi zamjenici, imenovani istodobno.

2. Članovi Savjetodavnog foruma nisu članovi Upravnog odbora.

3. Savjetodavni forum podupire direktora pri osiguranju znanstvene izvrsnosti i neovisnosti aktivnosti i mišljenja Centra.

4. Savjetodavni forum je mehanizam za razmjenu informacija o prijetnjama zdravlju, kao i za udruživanje znanja. Osigurava tijesnu suradnju između Centra i nadležnih tijela u državama članicama, a posebno u vezi sa sljedećim stavkama:

- (a) koherentnost znanstvenih studija Centra i studija država članica;
- (b) okolnosti u kojima Centar i državno tijelo surađuju;
- (c) promicanje, uspostavljanje i nadziranje europskih mreža u područjima relevantnima za misiju Centra;
- (d) slučajevi kada Centar i države članice utvrđuju nove prijetnje javnom zdravlju;
- (e) osnivanje znanstvenih odbora od strane Centra;
- (f) znanstveni i javnozdravstveni prioriteti koje treba rješavati u programu rada.

5. Savjetodavnim forumom predsjedava direktor, a u slučaju njegove odsutnosti predsjedava njegov zamjenik iz Centra. Redovito se sastaje na poziv direktora ili na zahtjev najmanje dvije trećine njegovih članova, te najmanje četiri puta godišnje. Njegovi operativni postupci pobliže se određuju internim pravilima Centra te se objavljuju.

6. Predstavnici odjela Komisije mogu sudjelovati u radu Savjetodavnog foruma.

7. Centar osigurava tehničku i logističku podršku potrebnu za Savjetodavni forum, kao i tajništvo za održavanje njegovih sastanaka.

8. Direktor može pozvati stručnjake ili predstavnike profesionalnih, odnosno znanstvenih tijela, nevladinih organizacija s priznatim iskustvom u disciplinama koje su u vezi s radom Centra kako bi surađivali u posebnim zadaćama i sudjelovali u relevantnim aktivnostima Savjetodavnog foruma.

POGLAVLJE 4.

TRANSPARENTNOST I POVJERLJIVOST

Članak 19.

Izjava o interesu

1. Članovi Upravnog odbora, članovi Savjetodavnog foruma, znanstvenih odbora i direktor obvezuju se postupati u javnom interesu.

2. Članovi Upravnog odbora, direktor, članovi Savjetodavnog foruma, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima daju izjavu o preuzimanju obveze i izjavu o interesu u kojoj navode ili da ne postoji nikakav interes koji bi mogao dovesti u pitanje njihovu neovisnost ili sve izravne ili neizravne interese koji bi mogli dovesti u pitanje njihovu neovisnost. Te se izjave daju u pisanom obliku jedanput godišnje.

3. Direktor, članovi Savjetodavnog foruma, te vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima, na svakom sastanku prijavljuju eventualne interese koji bi mogli dovesti u pitanje njihovu neovisnost u odnosu na točke dnevnog reda. U takvim se slučajevima te osobe moraju same isključiti iz relevantnih rasprava i odluka.

Članak 20.

Transparentnost i zaštita podataka

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ⁽¹⁾ primjenjuje se na dokumente koje posjeduje Centar.

2. Upravni odbor usvaja praktična rješenja za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Odluke koje je donio Centar sukladno članku 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu dovesti do ulaganja pritužbe ombudsmanu ili mogu biti predmet tužbe pred Sudom Europskih zajednica, pod uvjetima utvrđenima u članku 195. odnosno 230. Ugovora.

4. Osobni podaci ne obrađuju se niti se dostavljaju, osim u slučajevima kada je to potrebno za ispunjenje misije Centra. U

⁽¹⁾ SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

takvim slučajevima primjenjuje se Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom protoku takvih podataka ⁽¹⁾.

Članak 21.

Povjerljivost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 20., Centar ne daje trećim stranama povjerljive podatke koje je primio, a za koje je zatraženo i opravdano da budu obrađeni u tajnosti, ne uključujući one informacije koji se moraju objaviti ako okolnosti to zahtijevaju radi zaštite javnog zdravlja. Ne dovodeći u pitanje Odluku br. 2119/98/EZ, ako je informaciju povjerljive prirode dostavila država članica, ta se informacija ne smije otkriti bez prethodnog odobrenja te države članice.

2. Članovi Upravnog odbora, direktor, vanjski stručnjaci koji sudjeluju u znanstvenim odborima, članovi Savjetodavnog foruma, te članovi osoblja Centra, čak i nakon prestanka njihovih dužnosti, podložni su zahtjevima povjerljivosti u skladu s člankom 287. Ugovora.

3. Zaključci znanstvenih mišljenja koje je dostavio Centar, a koji se odnose na predvidljive učinke na zdravlje ni u se kojem slučaju ne smiju smatrati povjerljivima.

4. Centar u svojim internim pravilima utvrđuje praktične odredbe za provedbu pravila o povjerljivosti iz stavaka 1. i 2.

POGLAVLJE 5.

FINANCIJSKE ODREDBE

Članak 22.

Sastavljanje proračuna

1. Projekcije svih prihoda i rashoda Centra pripremaju se za svaku financijsku godinu, koja odgovara kalendarskoj godini, te se prikazuju u proračunu Centra.

2. Prihod i rashod prikazani u proračunu Centra moraju biti uravnoteženi.

3. Prihod Centra, ne dovodeći u pitanje druge izvore, sastoji se od:

(a) subvencija Zajednice unesenih u opći proračun Europske unije (odjeljak koji se odnosi na Komisiju);

(b) primljena plaćanja za pružene usluge;

(c) svih financijskih doprinosa nadležnih tijela iz članka 5.;

(d) svih dobrovoljnih doprinosa država članica.

4. Troškovi Centra uključuju naknadu za rad osoblja, administrativne i infrastrukturne troškove, troškove poslovanja, te troškove koji proizlaze iz ugovora sklopljenih s institucijama i trećim stranama.

5. Svake godine Upravni odbor, na temelju nacrtu koji je sastavio direktor, iznosi projekciju prihoda i rashoda Centra za sljedeću financijsku godinu. Tu projekciju, koja uključuje i prijedlog plana radnih mjesta, Upravni odbor dostavlja Komisiji najkasnije do 31. ožujka.

6. Komisija dostavlja projekciju Europskom parlamentu i Vijeću (dalje u tekstu „proračunsko tijelo”) zajedno s prednacrtom proračuna Europske unije.

7. Na temelju projekcije, Komisija unosi u prednacrt općeg proračuna Europske unije projekcije koje smatra potrebnima za plan radnih mjesta kao i iznos subvencije koja ide na teret općeg proračuna, te ih dostavlja proračunskom tijelu u skladu s člankom 272. Ugovora.

8. Proračunsko tijelo odobrava proračunska sredstva potrebna za subvenciju Centra. Proračunsko tijelo usvaja plan radnih mjesta Centra.

9. Upravni odbor usvaja proračun Centra. On postaje konačan nakon konačnog usvajanja općeg proračuna Europske unije. Prema potrebi, prilagođava se u skladu s tim.

10. Upravni odbor što je prije moguće obavješćuje proračunsko tijelo o svojim namjerama da provede projekt koji može imati znatne financijske implikacije na sredstva njegova proračuna, osobito eventualne projekte koji se odnose na imovinu, poput najma ili kupnje zgrada. Upravni odbor o tome obavješćuje Komisiju.

Nakon što je podružnica proračunskog tijela objavila namjeru da dostavi svoje mišljenje, to mišljenje dostavlja Upravnom odboru u roku od šest mjeseci od dana obavijesti o projektu.

Članak 23.

Izvršenje proračuna Centra

1. Direktor izvršava proračun Centra.

2. Računovodstveni službenik Centra, najkasnije do 1. ožujka nakon svake financijske godine, dostavlja privremeni financijski izvještaj računovodstvenom službeniku Komisije, zajedno s izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremene financijske izvještaje institucija i decentraliziranih tijela u skladu s člankom 128. Financijske uredbe.

⁽¹⁾ SL L 8, 12.1.2001., str. 1.

3. Računovodstveni službenik Komisije, najkasnije do 31. ožujka nakon svake financijske godine, dostavlja privremeni financijski izvještaj Centra Revizorskom sudu, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu također se dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

4. Po primitku primjedbi Revizorskog suda na privremeni financijski izvještaj Centra, u skladu s člankom 129. Financijske uredbe direktor sastavlja završni financijski izvještaj Centra pod vlastitom odgovornošću, te ga dostavlja Upravnom odboru radi davanja mišljenja.

5. Upravni odbor daje svoje mišljenje o završnom financijskom izvještaju Centra.

6. Najkasnije do 1. srpnja nakon svake financijske godine, direktor dostavlja završni financijski izvještaj Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora.

7. Završni financijski izvještaj se objavljuje.

8. Najkasnije do 30. rujna, direktor dostavlja Revizorskom sudu odgovor na primjedbe. Taj odgovor dostavlja i Upravnom odboru.

9. Direktor dostavlja Europskom parlamentu, na njegov zahtjev, svaku informaciju potrebnu za neometanu primjenu postupka davanja razrješenice za dotičnu financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 146. stavku 3. Financijske uredbe.

10. Europski parlament, na preporuku Vijeća koje djeluje kvalificiranom većinom, direktoru daje razrješnicu s obzirom na izvršenje proračuna za godinu N, a sve to prije 30. travnja godine N + 2.

Članak 24.

Primjena Financijske uredbe

Članak 185. Financijske uredbe primjenjuje se na davanje razrješenice za proračun Centra, pravila njegove revizije te za računovodstvena pravila.

Članak 25.

Borba protiv prijevare

1. Radi borbe protiv prijevare i drugih nezakonitih aktivnosti, odredbe Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevare (OLAF) ⁽¹⁾ primjenjuju se na Centar bez ograničenja.

⁽¹⁾ SL L 136, 31.5.1999., str. 1.

2. Centar pristupa Međuinstitucionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. o internim istragama Europskog ureda za borbu protiv prijevare (OLAF) ⁽²⁾, te bez odgađanja donosi odgovarajuće odredbe primjenjive na svoje cjelokupno osoblje.

3. Odluke u vezi financiranja, provedbeni sporazumi, te svi instrumenti koji iz njih proizlaze, moraju izričito predvidjeti da Revizorski sud i OLAF mogu, prema potrebi, izvršavati provjere na licu mjesta primatelja sredstava Centra, kao i subjekata odgovornih za dodjelu tih sredstava.

POGLAVLJE 6.

OPĆE ODREDBE

Članak 26.

Pravna osobnost i povlastice

1. Centar ima pravnu osobnost. U svim državama članicama uživa najšire ovlasti koje se pravom dodjeljuju pravnim osobama. Posebno, može stjecati i raspolagati pokretnom i nepokretnom imovinom, te može pokretati sudske postupke.

2. Na Centar se primjenjuje Protokol o povlasticama i imunitetu Europskih zajednica.

Članak 27.

Odgovornost

1. Ugovorna odgovornost Centra uređuje se pravom koje se primjenjuje na predmetni ugovor. Sud Europskih zajednica ima nadležnost da donosi presude na temelju arbitražne klauzule sadržane u ugovoru sklopljenim s Centrom.

2. U slučaju izvanugovorne odgovornosti, u skladu s općim načelima koja su zajednička pravima svih država članica Centar nadoknađuje svaku štetu koju je u izvršavanju svojih dužnosti prouzročio Centar ili njegovi službenici. Nadležnost u sporovima koji se odnose na naknadu takve štete ima Sud Europskih zajednica.

3. Osobna odgovornost službenika prema Centru uređuje se relevantnim odredbama koje se odnose na osoblje Centra.

Članak 28.

Ispitivanje zakonitosti

1. Države članice, članovi Upravnog odbora i treće strane koje su izravno i osobno uključene mogu, izričito ili prešutno, uputiti Komisiji svaki akt Centra kako bi Komisija ispitala njegovu zakonitost.

⁽²⁾ SL L 136, 31.5.1999., str. 15.

2. Prijava se upućuje Komisiji u roku od 15 dana od dana na koji je dotična stranka prvi put upoznata s predmetnim aktom.

3. Komisija donosi odluku u roku od jednog mjeseca. U slučaju da ne donese odluku unutar tog roka, predmet se smatra odbačenim.

4. Zahtjev za poništenje izričite ili prešutne odluke Komisije iz stavka 3. o odbacivanju upravne žalbe može se podnijeti Sudu Europskih zajednica u skladu s člankom 230. Ugovora.

Članak 29.

Osoblje

1. Osoblje Centra podliježe pravilima i propisima koji se primjenjuju na dužnosnike i drugo osoblje Europskih zajednica.

2. U odnosu na svoje osoblje Centar raspolaže ovlastima dodijeljenima tijelu za imenovanje.

3. U okviru postojećih propisa poticat će se upućivanje stručnjaka za javno zdravlje, uključujući epidemiologe, u Centar na određeno vrijeme radi izvršavanja određenih posebnih zadaća Centra.

Članak 30.

Sudjelovanje trećih zemalja

1. Centar je otvoren za sudjelovanje zemalja koje su sa Zajednicom sklopile sporazume na temelju kojih su donijele i primjenjuju zakonodavstvo koje na području na koje se odnosi ova Uredba ima istovrsan učinak kao i zakonodavstvo Zajednice.

2. Na temelju relevantnih odredaba tih sporazuma utvrđuju se mehanizmi koji određuju osobito prirodu, opseg i način na koji te zemlje trebaju sudjelovati u radu Centra, uključujući odredbe koje se odnose na sudjelovanje u mrežama kojima upravlja Centar, uvrštavanje u popis nadležnih organizacija kojima Centar može povjeriti izvršenje određenih zadaća, te na financijske doprinose i osoblje.

POGLAVLJE 7.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 31.

Odredba o preispitivanju

1. Centar je obavezan, do 20. svibnja 2007. naručiti neovisno vanjsko vrednovanje svojih postignuća na temelju referentnih uvjeta koje je Upravni odbor postavio u dogovoru s Komisijom. Tim se vrednovanjem procjenjuje sljedeće:

(a) eventualna potreba za proširenjem opsega misije Centra na druge relevantne aktivnosti na razini Zajednice u području javnog zdravlja, a posebno na praćenje zdravlja;

i

(b) određivanje rokova za buduća takva preispitivanja.

U tom se vrednovanju uzimaju u obzir zadaće Centra, radna praksa i utjecaj koji Centar ima na sprečavanje i kontrolu ljudskih bolesti i obuhvaća se analiza sinergijskih učinaka, kao i financijske implikacije takvog proširenja. U vrednovanju se isto tako uzimaju u obzir i gledišta zainteresiranih strana i na nacionalnoj razini i na razini Zajednice.

2. Upravni odbor razmatra zaključke vrednovanja i Komisiji izdaje eventualno potrebne preporuke s obzirom na promjene u Centru, njegovu radnu praksu i opseg njegove misije. Izvješće o vrednovanju i preporuke Komisija dostavlja Europskom Parlamentu i Vijeću, te ih objavljuje. Nakon ocjenjivanja preporuka i izvješća o vrednovanju, Komisija može dostaviti prijedloge o izmjenama ove Uredbe koje smatra potrebnima.

Članak 32.

Početak rada Centra

Centar započinje s radom do 20. svibnja 2005.

Članak 33.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 21. travnja 2004.

Za Europski parlament

P. COX

Predsjednik

Za Vijeće

D. ROCHE

Predsjednik