

32004R0851

30.4.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 142/1

**ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 851/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 21 kwietnia 2004 r.
ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 152 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251
Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ochrona oraz poprawa zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie chorobom człowieka, w szczególności chorobom zakaźnym, oraz przeciwdziałanie potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia obywateli europejskich jest priorytetowym zobowiązaniem Wspólnoty. Skuteczna odpowiedź na nagłe wystąpienie choroby wymaga spójnego podejścia między Państwami Członkowskimi oraz wkładu doświadczonych ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego, skoordynowanego na poziomie wspólnotowym.
- (2) Wspólnota powinna odpowiedzieć na troski obywateli europejskich dotyczące zagrożeń dla zdrowia publicznego w sposób skoordynowany i spójny. Ponieważ ochrona zdrowia może oznaczać różne działania od gotowości i środków kontroli do zapobiegania chorobom człowieka, zakres działań powinien być szeroki. Niebezpieczeństwo celowego uwolnienia czynników wymaga również spójnej odpowiedzi wspólnotowej.
- (3) Państwa Członkowskie muszą przekazywać informacje dotyczące chorób zakaźnych poprzez właściwie zaprojektowane struktury lub władze, zgodnie z art. 4 decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ⁽³⁾,

która nakłada wymóg szybkiej analizy naukowej w celu podjęcia skutecznego działania wspólnotowego.

- (4) Decyzja nr 2119/98/WE wyraźnie wzywa do rozszerzania zasięgu i poprawy skuteczności istniejących sieci między Państwami Członkowskimi, służących nadzorowaniu chorób zakaźnych, na podstawie których należy opracowywać działania wspólnotowe, oraz potrzebę zacieśniania współpracy z państwami trzecimi oraz właściwymi organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności bliższej współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO). Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób powinno zatem ustanowić jasne procedury współpracy z WHO.
- (5) Niezależna agencja, nazwana Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, powinna służyć jako wspólnotowe źródło niezależnego doradztwa naukowego, pomocy i wiedzy fachowej pochodzących od wyszkolonego personelu medycznego, naukowego i epidemiologicznego z jej zasobów własnych lub zasobów uznanych właściwych organów działających w imieniu władz Państw Członkowskich odpowiadających za ludzkie zdrowie.
- (6) Niniejsze rozporządzenie nie nadaje Centrum żadnych uprawnień o charakterze regulacyjnym.
- (7) Misją Centrum powinno być identyfikowanie, ocena i powiadamianie o bieżących i pojawiających się zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych. W przypadku nagłego wystąpienia choroby nieznanego pochodzenia, która może rozprzestrzeniać się wewnątrz lub do Wspólnoty, Centrum powinno posiadać uprawnienia do działania z własnej inicjatywy do czasu, gdy źródło nagłego wystąpienia choroby będzie znane, a następnie we współpracy z odpowiednimi właściwymi władzami na poziomie krajowym lub wspólnotowym, jak jest to właściwe.
- (8) W ten sposób Centrum zwiększy możliwości naukowej wiedzy fachowej we Wspólnocie Europejskiej i wesprze wspólnotowe planowanie gotowości. Centrum powinno wspierać istniejące działania, takie jak odpowiednie wspólnotowe programy działania w sektorze zdrowia publicznego, w odniesieniu do zapobiegania i kontroli chorób

⁽¹⁾ Dz.U. C 32 z 5.2.2004, str. 57.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lutego 2004 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 30 marca 2004 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- zakaźnych, nadzoru epidemiologicznego, programów szkoleniowych oraz mechanizmów wczesnego ostrzegania i reagowania oraz powinno umacniać wymianę najlepszych praktyk i doświadczenia w odniesieniu do programów szczepień.
- (9) Ponieważ pojawiające się zagrożenia dla zdrowia mogą mieć konsekwencje zarówno psychiczne, jak i fizyczne, Centrum, w dziedzinach objętych swoją misją, powinno gromadzić i analizować dane i informacje na temat pojawiających się zagrożeń dla zdrowia publicznego i wydarzeń jego dotyczących w celu ochrony zdrowia publicznego we Wspólnocie Europejskiej poprzez gotowość. Powinno pomagać Państwom Członkowskim i koordynować ich działania w zakresie opracowywania i utrzymywania zdolności szybkiego reagowania. W sytuacjach awaryjnych w zakresie zdrowia publicznego Centrum powinno działać w ścisłej współpracy ze służbami i innymi agencjami Komisji, Państwami Członkowskimi oraz organizacjami międzynarodowymi.
- (10) Centrum powinno stale dążyć do utrzymania doskonałości naukowej poprzez własną wiedzę fachową i wiedzę fachową w Państwach Członkowskich oraz promować, rozwijać i sterować stosowanymi badaniami naukowymi. W ten sposób Centrum zwiększać będzie widoczność i wiarygodność naukowej wiedzy fachowej we Wspólnocie. Dodatkowo Centrum będzie wspierać wspólnotowe planowanie gotowości, wzmacniając powiązania z i między klinicznym i publicznym sektorem zdrowotnym, wzmacniając możliwości laboratoriów zajmujących się zdrowiem publicznym w zakresie szybkiej diagnostyki oraz wzmacniając i koordynując programy szkoleniowe.
- (11) Wyboru zarządu należy dokonać w sposób zapewniający najwyższe standardy kompetencji oraz szeroki zakres odpowiedniego doświadczenia dostępnego spośród przedstawicieli Państw Członkowskich, Parlamentu Europejskiego i Komisji.
- (12) Zarząd powinien posiadać niezbędne uprawnienia do ustanowienia budżetu, sprawdzania jego wykonania, opracowania przepisów wewnętrznych, zapewnienia spójności z politykami wspólnotowymi, przyjęcia regulaminu finansowego Centrum zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, zwanego dalej „rozporządzeniem finansowym”, oraz wyznaczenia dyrektora po przesłuchaniu wybranego kandydata przez Parlament Europejski.
- (13) Forum doradcze powinno doradzać dyrektorowi w zakresie jego obowiązków. Powinno się ono składać z przedstawicieli właściwych organów w Państwach Członkowskich, które podejmują zadania podobne do zadań Centrum oraz przedstawicieli zainteresowanych stron na poziomie europejskim, takich jak organizacje pozarządowe, organizacje zawodowe czy kręgi akademickie. Forum doradcze stanowi mechanizm wymiany informacji dotyczących potencjalnego ryzyka oraz gromadzenia wiedzy i monitorowania doskonałości naukowej i niezależności prac Centrum.
- (14) Kluczowe jest zaufanie instytucji wspólnotowych, ogółu społeczeństwa oraz zainteresowanych stron do Centrum. Z tej przyczyny ważne jest zapewnienie niezależności, wysokiej jakości naukowej, przejrzystości i skuteczności.
- (15) Niezależność Centrum i jego rola w informowaniu społeczeństwa oznaczają, że powinno ono być w stanie powiadamiać z własnej inicjatywy w zakresie objętym jego misją, jako że celem Centrum jest przekazywanie obiektywnych, wiarygodnych i łatwych do zrozumienia informacji w celu poprawy zaufania obywateli.
- (16) Centrum powinno być finansowane z budżetu ogólnego Unii Europejskiej, bez uszczerbku dla priorytetów uzgodnionych przez władzę budżetową w perspektywie finansowej. Wspólnotowa procedura budżetowa pozostaje w mocy w zakresie wszelkich dotacji pokrywanych z budżetu ogólnego Unii Europejskiej oraz ich corocznej oceny. Dodatkowo Trybunał Obrachunkowy powinien podjąć kontrolę rachunkowości.
- (17) Konieczne jest dopuszczenie do udziału państw niebędących członkami Unii Europejskiej, a które zawarły porozumienia zobowiązujące je do transpozycji i wdrożenia prawa wspólnotowego w zakresie objętym niniejszym rozporządzeniem.
- (18) Należy podjąć niezależną ocenę zewnętrzną w celu oceny wpływu Centrum na zapobieganie i kontrolę chorób człowieka oraz możliwej potrzeby rozszerzenia zakresu misji Centrum na inne odpowiednie działania na poziomie wspólnotowym w zakresie zdrowia publicznego, w szczególności monitorowania zdrowia.
- (19) Centrum powinno być również w stanie inicjować badania naukowe konieczne do wypełnienia jego obowiązków, przy jednoczesnym zapewnieniu, by powiązania ustanowione przez nie z Komisją i Państwami Członkowskimi unikały powielania wysiłków. Powyższe należy czynić w sposób otwarty i przejrzysty, a Centrum powinno uwzględnić już istniejącą wspólnotową wiedzę fachową, strukturę oraz agencje,

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia niezależną agencję europejską ds. zapobiegania i kontroli chorób, jej misję, zadania i organizację.
2. Agencja otrzymuje nazwę Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, zwane dalej „Centrum”.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) „właściwy organ” oznacza jakąkolwiek strukturę, instytut, agencję lub inną instytucję naukową uznaną przez władze Państw Członkowskich jako źródło niezależnego doradztwa naukowo-technicznego lub możliwości działania w zakresie zapobiegania i kontroli chorób człowieka;
- b) „zapobieganie i kontrola chorób człowieka” oznacza różnorodność środków podejmowanych przez właściwe władze zajmujące się zdrowiem publicznym w Państwach Członkowskich w celu zapobiegania chorobom i zahamowania ich rozprzestrzeniania;
- c) „wyspecjalizowana sieć nadzoru” oznacza wszelką konkretną sieć między akredytowanymi strukturami a władzami Państw Członkowskich dotyczącą chorób lub szczególnych zagadnień związanych ze zdrowiem wybranych do nadzoru epidemiologicznego;
- d) „choroby zakaźne” oznaczają kategorie chorób wymienione w Załączniku do decyzji nr 2119/98/WE;
- e) „zagrożenie dla zdrowia” oznacza stan, czynnik lub zdarzenie mogące spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, zły stan zdrowia;
- f) „nadzór epidemiologiczny” ma znaczenie przypisane mu w decyzji nr 2119/98/WE;
- g) „sieć wspólnotowa” ma znaczenie przypisane jej w decyzji nr 2119/98/WE;
- h) „system wczesnego ostrzegania i reagowania” oznacza sieć zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE służącą zapobieganiu i kontroli chorób zakaźnych, utworzoną poprzez ustanowienie stałej komunikacji pomiędzy Komisją a właściwymi władzami

zajmującymi się zdrowiem publicznym w każdym Państwie Członkowskim poprzez odpowiednie środki określone w decyzji Komisji 2000/57/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w celu zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾.

Artykuł 3

Misja i zadania Centrum

1. W celu zwiększenia zdolności Wspólnoty oraz Państw Członkowskich w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego poprzez zapobieganie i kontrolę chorób człowieka, misją Centrum jest identyfikacja, ocena i powiadamianie o bieżących i pojawiających się zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych. W przypadku innych nagłych wystąpień choroby nieznanego pochodzenia, która może rozprzestrzeniać się wewnątrz lub do Wspólnoty, Centrum działa z własnej inicjatywy do chwili, gdy źródło wystąpienia choroby będzie znane. W przypadku nagłego wystąpienia choroby, które w ewidentny sposób nie jest spowodowane chorobą zakaźną, Centrum działa jedynie we współpracy z właściwymi władzami na wniosek tych władz. Realizując swą misję, Centrum w pełni uwzględnia odpowiedzialność Państw Członkowskich, Komisji i innych agencji wspólnotowych oraz odpowiedzialność organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie zdrowia publicznego, w celu zapewnienia całościowego podejścia, spójności i uzupełniającego się charakteru działań.
 2. W zakresie swej misji Centrum:
 - a) poszukuje, gromadzi, zestawia, ocenia i rozpowszechnia odpowiednie dane naukowo-techniczne;
 - b) wydaje ekspertyzy naukowe oraz świadczy pomoc naukowo-techniczną, w tym szkolenia;
 - c) szybko przekazuje informacje Komisji, Państwom Członkowskim, agencjom wspólnotowym oraz organizacjom międzynarodowym działającym w dziedzinie zdrowia publicznego;
 - d) koordynuje europejskie współdziałanie organów działających w zakresie objętym misją Centrum, w tym sieci wynikające z działań w zakresie zdrowia publicznego wspierane przez Komisję i prowadzące wyspecjalizowane sieci nadzoru;
- oraz
- e) wymienia informacje, wiedzę fachową i najlepsze praktyki oraz ułatwia opracowanie i realizację działań wspólnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 21 z 26.1.2000, str. 32.

3. Centrum, Komisja i Państwa Członkowskie współpracują w celu promowania skutecznej spójności ich odpowiednich działań.

Artykuł 4

Obowiązki Państw Członkowskich

Państwa Członkowskie:

- a) w sposób terminowy przekazują Centrum dostępne dane naukowo-techniczne związane z jego misją;
- b) przekazują Centrum wszelkie wiadomości przekazane sieci wspólnotowej poprzez system wczesnego ostrzegania i reagowania;
oraz
- c) identyfikują, w ramach zakresu działania objętego misją Centrum, uznane właściwe organy i ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego, którzy mogą zostać udostępnieni jako pomoc w przypadku reagowania Wspólnoty na zagrożenia dla zdrowia, takiego jak dochodzenie terenowe w przypadku grup lub nagłych wystąpień chorób.

ROZDZIAŁ 2

PROCEDURY OPERACYJNE

Artykuł 5

Prowadzenie wyspecjalizowanych sieci nadzoru oraz współdziałanie

1. Centrum, poprzez prowadzenie wyspecjalizowanych sieci nadzoru oraz dostarczanie techniczno-naukowej wiedzy fachowej Komisji i Państwom Członkowskim, wspiera współdziałanie właściwych organów uznanych przez Państwa Członkowskie.
2. Centrum zapewnia zintegrowane działanie wyspecjalizowanych sieci nadzoru władz i struktur desygnowanych na mocy decyzji nr 2119/98/WE, gdzie jest to konieczne z pomocą jednej lub większej liczby sieci nadzoru. W szczególności Centrum:
 - a) zarządza jakością poprzez monitorowanie i ocenę działań w zakresie nadzoru wyspecjalizowanych sieci nadzoru w celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania;
 - b) prowadzi bazę(-y) danych w zakresie takiego nadzoru epidemiologicznego;
 - c) przekazuje sieci wspólnotowej wyniki analizy danych; oraz
 - d) harmonizuje i racjonalizuje metodologie operacyjne.
3. Poprzez zachęcanie do współpracy między laboratoriami specjalistycznymi i referencyjnymi Centrum promuje wypracowanie wystarczających zdolności w ramach Wspólnoty w zakresie diagnostyki, wykrywania, identyfikacji i charakterystyki

czynników zakaźnych mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Centrum utrzymuje i rozszerza taką współpracę oraz wspiera wdrażanie systemów zarządzania jakością.

4. Centrum współpracuje z właściwymi organami uznanymi przez Państwa Członkowskie, w szczególności w zakresie prac przygotowawczych na rzecz ekspertyz naukowych, wsparcia naukowo-technicznego, gromadzenia danych oraz identyfikacji pojawiających się zagrożeń dla zdrowia.

Artykuł 6

Ekspertyzy i badania naukowe

1. Centrum zapewnia niezależne ekspertyzy naukowe, fachowe doradztwo, dane i informacje.
2. Centrum stale dąży do utrzymania doskonałości naukowej poprzez najlepszą dostępną wiedzę naukową. W przypadku gdy niezależna naukowa wiedza fachowa jest niedostępna w ramach istniejących wyspecjalizowanych sieci nadzoru, Centrum może ustanowić niezależne doraźne panele naukowe.
3. Centrum może promować i inicjować badania naukowe konieczne do realizacji jego misji oraz stosowane badania i projekty naukowe dotyczące wykonalności, rozwijania i przygotowywania jego działań. Centrum unika powielania programów badawczych Państw Członkowskich lub Wspólnoty.
4. Centrum przeprowadza konsultacje z Komisją w zakresie planowania i ustalania priorytetów dotyczących badań i studiów w zakresie zdrowia publicznego.

Artykuł 7

Procedura w zakresie ekspertyz naukowych

1. Centrum wydaje ekspertyzy naukowe:
 - a) na wniosek Komisji, w zakresie wszelkich kwestii objętych jego misją, i w każdym przypadku, gdzie prawodawstwo Wspólnoty przewiduje konsultacje z Centrum;
 - b) na wniosek Parlamentu Europejskiego lub Państwa Członkowskiego, w zakresie kwestii objętych jego misją;
oraz
 - c) z własnej inicjatywy, w zakresie kwestii objętych jego misją.
2. Wnioskom, o których mowa w ust. 1, towarzyszą ogólne informacje wyjaśniające zagadnienie naukowe, które ma zostać podjęte, oraz interes wspólnotowy.
3. Centrum wydaje ekspertyzy naukowe w obopólnie uzgodnionych ramach czasowych.

4. W przypadku zgłoszenia różnych wniosków dotyczących tych samych zagadnień lub gdy wniosek jest niezgodny z ust. 2 lub jest niejasny, Centrum może bądź to odmówić, bądź też zaproponować zmiany we wniosku o wydanie ekspertyzy w porozumieniu z instytucją lub Państwem Członkowskim (Państwami Członkowskimi) zgłaszającym wniosek. Uzasadnienia odmowy są wydawane instytucji lub Państwu Członkowskiemu (Państwom Członkowskim) zgłaszającemu wniosek.

5. Jeśli Centrum wydało już ekspertyzę naukową dotyczącą konkretnego zagadnienia zawartego we wniosku i konkluduje, że brak jest elementów naukowych uzasadniających ponowne zbadanie tego zagadnienia, informacje wspierające taką konkluzję zostają udzielone instytucji lub Państwu Członkowskiemu (Państwom Członkowskim) zgłaszającemu wniosek.

6. Wymogi dotyczące kształtu, kontekstu objaśniającego oraz publikacji ekspertyzy naukowej określają przepisy wewnętrzne Centrum.

Artykuł 8

Działanie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania

1. Centrum wspiera Komisję i pomaga jej poprzez prowadzenie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz poprzez zapewnienie Państwom Członkowskim zdolności reagowania w skoordynowany sposób.

2. Centrum analizuje treść komunikatów otrzymanych przez nie poprzez system wczesnego ostrzegania i reagowania. Centrum zapewnia informacje, wiedzę fachową, doradztwo oraz ocenę ryzyka. Centrum podejmuje również działania w celu zagwarantowania, by system wczesnego ostrzegania i reagowania był wydajnie i skutecznie połączony z innymi wspólnotowymi systemami ostrzegania (np. zdrowie zwierząt, żywność i pasza oraz obrona cywilna).

Artykuł 9

Pomoc i szkolenia naukowo-techniczne

1. Centrum zapewnia naukowo-techniczną wiedzę fachową Państwu Członkowskiemu, Komisji i innym tworzonej agencjom wspólnotowym, regularne przeglądy i uaktualnienia planów gotowości oraz również w zakresie opracowania strategii interwencyjnych w dziedzinach objętych jego misją.

2. Komisja, Państwa Członkowskie, państwa trzecie oraz organizacje międzynarodowe (w szczególności WHO) mogą zażądać od Centrum świadczenia pomocy naukowo-technicznej w zakresie którejkolwiek z dziedzin objętych jego misją. Podstawę pomocy naukowo-technicznej udzielanej przez Centrum stanowi nauka i technologia oparta na dowodach. Pomoc taka może obejmować wspieranie Komisji i Państw Członkowskich w zakresie opracowania wskazówek technicznych w zakresie dobrej praktyki oraz środków zapobiegawczych, jakie należy podjąć w odpowiedzi na

zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, udzielanie specjalistycznej pomocy oraz mobilizowanie i koordynowanie zespołów dochodzeniowych. Centrum reaguje w ramach swych zdolności finansowych i swego mandatu.

3. Wnioskom o pomoc naukową lub techniczną kierowanym do Centrum towarzyszy ustalony termin, który musi być uzgodniony z Centrum.

4. W przypadku takiego wniosku o udzielenie pomocy skierowanego przez Komisję, Państwo Członkowskie, państwo trzecie lub organizację międzynarodową, gdzie zdolności finansowe Centrum nie są wystarczające do rozpatrzenia tego wniosku, Centrum ocenia wniosek i bada możliwości reakcji bezpośredniej lub poprzez inne mechanizmy wspólnotowe.

5. Centrum powiadamia władze Państw Członkowskich oraz Komisję w trybie natychmiastowym, w ramach sieci wspólnotowej ustanowionej decyzją nr 2119/98/WE, o jakimkolwiek takim wniosku i jego celach.

6. Centrum, odpowiednio, wspiera i koordynuje programy szkoleniowe w celu wsparcia Państw Członkowskich oraz Komisji w zakresie posiadania wystarczającej liczby przeszkolonych specjalistów, w szczególności w zakresie nadzoru epidemiologicznego i badań terenowych, oraz posiadania zdolności określania środków zdrowotnych mających na celu kontrolę nagłych wystąpień chorób.

Artykuł 10

Identyfikacja pojawiających się zagrożeń dla zdrowia

1. Centrum, w dziedzinach objętych jego misją, ustanawia, we współpracy z Państwami Członkowskimi, procedury systematycznego poszukiwania, gromadzenia, zestawiania i analizowania informacji i danych w celu zidentyfikowania pojawiających się zagrożeń dla zdrowia mogących mieć zarówno psychiczne, jak fizyczne konsekwencje zdrowotne i mogących mieć wpływ na Wspólnotę.

2. Centrum przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji coroczną ocenę bieżących i pojawiających się zagrożeń dla zdrowia we Wspólnocie.

3. Centrum również powiadamia jak najszybciej Komisję i Państwa Członkowskie o ustaleniach wymagających ich niezwłocznej uwagi.

Artykuł 11

Gromadzenie i analiza danych

1. Centrum koordynuje gromadzenie, potwierdzanie, analizę i rozpowszechnianie danych na poziomie wspólnotowym, w tym w zakresie strategii szczepień. Element statystyczny tego gromadzenia danych jest opracowywany we współpracy z Państwami Członkowskimi z wykorzystaniem, gdzie jest to konieczne, wspólnotowego programu statystycznego, w celu promowania synergii oraz unikania powielania.

2. Do celów ust. 1 Centrum:

- opracowuje wraz z właściwymi organami Państw Członkowskich i Komisji odpowiednie procedury ułatwiające konsultacje oraz przekazywanie danych i dostęp do nich,
 - przeprowadza techniczno-naukową ocenę środków zapobiegawczych i kontrolnych na poziomie wspólnotowym,
- oraz
- działa w ścisłej współpracy z właściwymi organami organizacji działających w obszarze gromadzenia danych ze Wspólnoty, państw trzecich, WHO i innych organizacji międzynarodowych.

3. Centrum udostępnia odpowiednie informacje gromadzone w sposób, o którym mowa w ust. 1 i 2, Państw Członkowskim w sposób obiektywny, wiarygodny i łatwo dostępny.

Artykuł 12

Powiadamianie o działalności Centrum

1. Centrum przekazuje informacje z własnej inicjatywy w zakresie objętym jego misją, po uprzednim przekazaniu informacji Państw Członkowskim i Komisji. Centrum zapewnia społeczeństwu i wszelkim zainteresowanym stronom szybkie otrzymanie obiektywnych, wiarygodnych i łatwo dostępnych informacji dotyczących wyników jego prac. W celu osiągnięcia tych celów Centrum udostępnia informacje ogółowi, w tym poprzez wyspecjalizowaną stronę internetową. Publikuje również swe ekspertyzy wykonane zgodnie z art. 6.

2. Centrum działa w ścisłej współpracy z Państwami Członkowskimi i Komisją w celu promowania koniecznej spójności w procesie powiadamiania o ryzyku w zakresie zagrożeń dla zdrowia.

3. Centrum współpracuje, odpowiednio, z właściwymi organami w Państwach Członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

ROZDZIAŁ 3

ORGANIZACJA

Artykuł 13

Organy Centrum

W skład Centrum wchodzi:

- a) zarząd;
- b) dyrektor wraz z jego personelem;
- c) forum doradcze.

Artykuł 14

Zarząd

1. Zarząd składa się z jednego członka desygnowanego przez każde Państwo Członkowskie, dwóch członków desygnowanych przez Parlament Europejski oraz trzech członków reprezentujących i powołanych przez Komisję.

2. Członków zarządu powołuje się w sposób zapewniający najwyższe standardy kompetencji oraz szeroki zakres odpowiedniej wiedzy fachowej.

Zastępców reprezentujących członka w czasie jego nieobecności powołuje się zgodnie z tą samą procedurą.

Kadencja członków wynosi cztery lata i może zostać przedłużona.

3. Zarząd przyjmuje przepisy wewnętrzne Centrum w oparciu o wniosek dyrektora. Przepisy te zostają podane do wiadomości publicznej.

Zarząd wybiera jednego z członków na stanowisko przewodniczącego zarządu na okres dwóch lat, który może zostać przedłużony.

Zarząd obraduje co najmniej dwa razy w roku na zaproszenie przewodniczącego lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej jego członków.

4. Zarząd przyjmuje swój regulamin.

5. Zarząd:

- a) wykonuje swe uprawnienia dyscyplinarne w stosunku do dyrektora i powołuje lub odwołuje go zgodnie z art. 17;
- b) zapewnia realizację przez Centrum jego misji oraz wykonanie zadań przypisanych mu na warunkach określonych w niniejszym rozporządzeniu, w tym w oparciu o regularne niezależne i zewnętrzne oceny, które są przeprowadzane co pięć lat;
- c) sporządza wykaz właściwych organów, o których mowa w art. 5, i podaje go do wiadomości publicznej;
- d) przyjmuje, w terminie do 31 stycznia każdego roku, program prac Centrum na kolejny rok. Przyjmuje również program wieloletni podlegający przeglądowi. Zarząd zapewnia spójność tych programów z prawodawczymi i politycznymi priorytetami Wspólnoty w dziedzinie objętej jego misją. W terminie do 30 marca każdego roku zarząd przyjmuje sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Centrum za rok ubiegły;

- e) przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie wobec Centrum po konsultacji z Komisją. Nie mogą one odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽¹⁾, chyba że jest to szczególnie konieczne dla działania Centrum oraz za uprzednią zgodą Komisji;
- f) ustala, poprzez jednomyślność swych członków, zasady regulujące języki Centrum, w tym możliwość wprowadzenia różniczenia pomiędzy wewnętrznymi pracami Centrum a komunikacją zewnętrzną, uwzględniając potrzebę zapewnienia w obu przypadkach dostępu do prac Centrum przez wszystkie zainteresowane strony i ich udziału w nich.
6. Dyrektor uczestniczy w posiedzeniach zarządu, bez prawa głosu, i zapewnia sekretariat.

Artykuł 15

Głosowanie

1. Zarząd podejmuje decyzje zwykłą większością głosów wszystkich swych członków. Większość dwóch trzecich wszystkich członków wymagana jest do przyjęcia regulaminu, wewnętrznych zasad działania Centrum, budżetu, rocznego programu prac oraz nominacji i odwołania dyrektora.
2. Każdemu z tych członków przysługuje jeden głos. Dyrektor Centrum nie głosuje.
3. W przypadku nieobecności członka jego zastępca jest uprawniony do wykonania jego prawa do głosowania.
4. Regulamin ustanawia bardziej szczegółowe ustalenia dotyczące głosowania, w szczególności warunki działania jednego członka w imieniu innego członka.

Artykuł 16

Dyrektor

1. Centrum zarządza jego dyrektor, który jest całkowicie niezależny w zakresie wykonywania swych obowiązków, bez uszczerbku dla odpowiednich kompetencji Komisji i zarządu.
2. Dyrektor jest prawnym przedstawicielem Centrum i odpowiada za:
 - a) codzienne administrowanie Centrum;
 - b) opracowanie projektów programów prac;
 - c) przygotowanie dyskusji w ramach zarządu;
 - d) wdrażanie programów prac oraz decyzji przyjętych przez zarząd;

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72.

- e) zapewnienie dostępności odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla forum doradczego;
 - f) zapewnienie wykonywania przez Centrum jego zadań zgodnie z wymogami jego użytkowników, w szczególności w odniesieniu do doskonałości naukowej oraz niezależności działań i ekspertyz, odpowiedniości świadczonych usług oraz poświęconego czasu;
 - g) przygotowanie sprawozdania z przychodów i wydatków oraz wykonanie budżetu Centrum;
 - h) wszelkie kwestie dotyczące personelu, w szczególności wykonywania uprawnień określonych w art. 29 ust. 2.
3. Każdego roku dyrektor przedkłada zarządowi do zatwierdzenia:

- a) projekt sprawozdania ogólnego obejmującego wszelkie działania Centrum w roku ubiegłym;
 - b) projekty programów prac;
 - c) projekt rocznego sprawozdania za rok ubiegły;
 - d) projekt budżetu na nadchodzący rok.
4. Dyrektor po przyjęciu przez zarząd, najpóźniej do dnia 15 czerwca, rocznego sprawozdania z działalności Centrum przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów. Centrum przekazuje corocznie władzom budżetowym wszelkie informacje dotyczące wyniku procedur oceny.
5. Dyrektor składa zarządowi sprawozdanie z działalności Centrum.

Artykuł 17

Powołanie dyrektora

1. Dyrektora powołuje zarząd w oparciu o wykaz kandydatów zgłoszony przez Komisję po otwartym konkursie, po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i gdzie indziej zaproszenia do zgłaszania zainteresowania, na okres pięciu lat, który może być przedłużony jednokrotnie o kolejny okres do pięciu lat.
2. Przed powołaniem kandydat nominowany przez zarząd zostaje niezwłocznie zaproszony w celu złożenia oświadczenia przed Parlamentem Europejskim oraz odpowiedzi na pytania zgłoszone przez członków tej instytucji.

Artykuł 18

Forum doradcze

1. Forum doradcze składa się z członków technicznie właściwych organów w Państwach Członkowskich podejmujących zadania podobne do zadań Centrum, na zasadzie jednego przedstawiciela desygnowanego przez każde Państwo Członkowskie uznanego za swą kompetencję naukową, jak również z trzech członków bez prawa głosu nominowanych przez Komisję oraz reprezentujących zainteresowane strony na poziomie europejskim, takie jak organizacje pozarządowe reprezentujące pacjentów, organizacje zawodowe czy kręgi akademickie. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zastępców, wyznaczonych w tym samym czasie.

2. Członkowie forum doradczego nie są członkami zarządu.

3. Forum doradcze wspiera dyrektora w zakresie zapewniania doskonałości naukowej oraz niezależności działań i ekspertyz Centrum.

4. Forum doradcze stanowi mechanizm wymiany informacji dotyczących zagrożeń dla zdrowia oraz gromadzenia wiedzy. Zapewnia ono również bliską współpracę pomiędzy Centrum a właściwymi organami w Państwach Członkowskich, w szczególności:

- a) w zakresie spójności badań naukowych Centrum w Państwach Członkowskich;
- b) w okolicznościach współpracy Centrum z organem krajowym;
- c) w zakresie promowania, rozruchu i nadzorowania sieci europejskich w dziedzinach objętych misją Centrum;
- d) gdy Centrum lub Państwo Członkowskie identyfikuje pojawiające się zagrożenie dla zdrowia publicznego;
- e) w zakresie ustanawiania przez Centrum paneli naukowych;
- f) w zakresie priorytetów naukowych i priorytetów dotyczących zdrowia publicznego, które należy uwzględnić w programie prac.

5. Forum doradczemu przewodniczy dyrektor lub, w przypadku jego nieobecności, zastępca wywodzący się z Centrum. Forum obraduje regularnie na zaproszenie dyrektora lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej swoich członków, nie rzadziej niż cztery razy w roku. Jego procedury operacyjne zostają ustalone w przepisach wewnętrznych Centrum i podane do wiadomości publicznej.

6. Przedstawiciele departamentów Komisji mogą uczestniczyć w pracach forum doradczego.

7. Centrum świadczy wsparcie techniczne i logistyczne na rzecz forum doradczego i zapewnia sekretariat dla jego posiedzeń.

8. Dyrektor może zapraszać ekspertów lub przedstawicieli organizacji zawodowych lub naukowych lub organizacji pozarządowych o uznanym doświadczeniu w dyscyplinach związanych z pracami Centrum w celu współpracy w konkretnych zadaniach oraz uczestnictwa w odpowiednich działaniach forum doradczego.

ROZDZIAŁ 4

PRZEJRZYSTOŚĆ I POUFNOŚĆ

Artykuł 19

Oświadczenie o interesach

1. Członkowie zarządu, członkowie forum doradczego, panele naukowe oraz dyrektor zobowiązują się do działania w interesie publicznym.

2. Członkowie zarządu, dyrektor, członkowie forum doradczego, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają oświadczenie o swym zaangażowaniu oraz oświadczenie o interesach, wskazując brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności, albo też wszelkie bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności. Oświadczenia takie składane są corocznie w formie pisemnej.

3. Dyrektor, członkowie forum doradczego, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w panelach naukowych składają w czasie każdego posiedzenia oświadczenie o wszelkich interesach, które mogłyby zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do poszczególnych pozycji porządku obrad. W takich wypadkach osoby te muszą wykluczyć się z odnośnych dyskusji i decyzji.

Artykuł 20

Przejrzystość i ochrona informacji

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽¹⁾ ma zastosowanie względem dokumentów przechowywanych przez Centrum.

2. Zarząd przyjmuje ustalenia praktyczne w zakresie wdrażania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Decyzje podjęte przez Centrum zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą spowodować skierowanie skargi do rzecznika praw obywatelskich lub stanowić przedmiot postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, na warunkach określonych odpowiednio w art. 195 i 230 Traktatu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

4. Nie przetwarza i nie przekazuje się danych osobowych, z wyjątkiem przypadków, gdzie jest to ściśle konieczne dla wypełnienia misji Centrum. W takich przypadkach zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽¹⁾.

Artykuł 21

Poufność

1. Bez uszczerbku dla art. 20, Centrum nie ujawnia stronom trzecim informacji poufnych, które otrzymuje i w odniesieniu do których zażądano i uzasadniono zachowanie poufności, z wyjątkiem informacji, które muszą być podane do wiadomości publicznej, jeśli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego. Bez uszczerbku dla decyzji nr 2119/98/WE, jeśli poufne informacje zostały przekazane przez Państwo Członkowskie, informacje takie nie mogą być ujawnione bez uprzedniej zgody tego Państwa Członkowskiego.

2. Członkowie zarządu, dyrektor oraz zewnętrzni eksperci uczestniczący w panelach naukowych, członkowie forum doradczego i członkowie personelu Centrum, nawet po ustaniu ich obowiązków, podlegają wymogom poufności zgodnie z art. 287 Traktatu.

3. Wnioski z ekspertyz naukowych wydanych przez Centrum, odnoszące się do przewidywalnych skutków zdrowotnych, w żadnym wypadku nie są utrzymywane w poufności.

4. Centrum określa w swych przepisach wewnętrznych praktyczne ustalenia w zakresie wdrażania zasad poufności, o których mowa w ust. 1 i 2.

ROZDZIAŁ 5

POSTANOWIENIA FINANSOWE

Artykuł 22

Sporządzanie budżetu

1. Szacunki wszelkich przychodów i wydatków Centrum przygotowuje się za każdy rok obrachunkowy, odpowiadający roku kalendarzowemu, i wykazuje w budżecie Centrum.

2. Przychody i wydatki wykazane w budżecie Centrum równoważą się.

3. Przychody Centrum, bez uszczerbku dla innych środków, obejmują:

a) dotację ze Wspólnoty zawartą w budżecie ogólnym Unii Europejskiej (sekcja Komisji);

b) płatności otrzymane za świadczone usługi;

c) wszelkie wkłady finansowe pochodzące od właściwych organów, o których mowa w art. 5;

d) wszelkie dobrowolne wkłady pochodzące od Państw Członkowskich.

4. Wydatki Centrum obejmują wynagrodzenie personelu, koszty administracyjne i infrastrukturalne, wydatki operacyjne oraz wydatki wynikające z umów zawartych z instytucjami lub ze stronami trzecimi.

5. Każdego roku zarząd, w oparciu o projekt sporządzony przez dyrektora, wykonuje szacunek przychodów i wydatków Centrum za następny rok obrachunkowy. Szacunek ten, który obejmuje projekt planu zatrudnienia, zostaje przekazany Komisji przez zarząd najpóźniej do dnia 31 marca.

6. Komisja przekazuje ten szacunek Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (zwanym dalej „władzą budżetową”) wraz ze wstępnym projektem budżetu Unii Europejskiej.

7. W oparciu o ten szacunek Komisja zawiera we wstępnym projekcie budżetu Unii Europejskiej szacunki, które uzna za konieczne do pokrycia planu zatrudnienia, oraz kwoty dotacji z budżetu ogólnego, który to projekt przedstawi władzy budżetowej zgodnie z art. 272 Traktatu.

8. Władza budżetowa zezwala na przyznanie Centrum dotacji. Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia Centrum.

9. Budżet Centrum przyjmuje zarząd. Staje się on ostateczny po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Gdzie jest to właściwe, jest on odpowiednio korygowany.

10. Zarząd jak najszybciej powiadamia władzę budżetową o swym zamiarze realizacji jakiegokolwiek projektu mogącego mieć istotne konsekwencje finansowe w zakresie finansowania jego budżetu, w szczególności wszelkich projektów dotyczących mienia, takich jak wynajem lub nabycie budynków. Zarząd powiadamia o tym Komisję.

Jeśli oddział władzy budżetowej powiadomił o swym zamiarze wydania opinii, przekazuje on swą opinię zarządowi w terminie sześciu tygodni od dnia zawiadomienia o projekcie.

Artykuł 23

Wykonanie budżetu Centrum

1. Budżet Centrum wykonuje dyrektor.

2. Najpóźniej do dnia 1 marca po każdym roku obrachunkowym księgowy Centrum przekazuje księgowemu Komisji wstępne sprawozdanie finansowe oraz sprawozdanie dotyczące zarządzania budżetowo-finansowego za ten rok obrachunkowy. Księgowy Komisji dokonuje konsolidacji wstępnych sprawozdań finansowych instytucji i zdecentralizowanych organów zgodnie z art. 128 rozporządzenia finansowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, str. 1.

3. Najpóźniej do dnia 31 marca po każdym roku obrachunkowym księgowy Komisji przekazuje wstępne sprawozdanie finansowe Centrum Trybunałowi Obrachunkowemu wraz ze sprawozdaniem dotyczącym zarządzania budżetowo-finansowego za ten rok obrachunkowy. Sprawozdanie dotyczące zarządzania budżetowo-finansowego za ten rok obrachunkowy zostaje również przekazane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących wstępnego sprawozdania finansowego Centrum, zgodnie z art. 129 rozporządzenia finansowego, dyrektor opracowuje na własną odpowiedzialność końcowe sprawozdanie finansowe Centrum i przekazuje je zarządowi do zaopiniowania.

5. Zarząd wydaje opinię dotyczącą końcowego sprawozdania finansowego Centrum.

6. Dyrektor najpóźniej do dnia 1 lipca po każdym roku obrachunkowym przekazuje końcowe sprawozdanie finansowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią zarządu.

7. Końcowe sprawozdanie finansowe jest publikowane.

8. Dyrektor przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor przesyła również tą odpowiedź zarządowi.

9. Dyrektor przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego żądanie, wszelkie informacje wymagane do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok obrachunkowy, jak określono w art. 146 ust. 3 rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, na zalecenie Rady działającej większością kwalifikowaną, do dnia 30 kwietnia roku N + 2, udziela dyrektorowi absolutorium w odniesieniu do wykonania budżetu za rok N.

Artykuł 24

Zastosowanie rozporządzenia finansowego

Artykuł 185 rozporządzenia finansowego ma zastosowanie do absolutorium budżetowego Centrum, jego kontroli oraz zasad księgowości.

Artykuł 25

Walka z korupcją

1. W celu walki z oszustwami, korupcją i innymi niezgodnymi z prawem działaniami nieograniczone zastosowanie wobec Centrum ma rozporządzenie (WE) Nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽¹⁾.

2. Centrum przystępuje do Porozumienia Międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia

Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽²⁾ oraz wydaje, w trybie natychmiastowym, odpowiednie przepisy mające zastosowanie do całości jego personelu.

3. Decyzje w sprawie porozumień finansowych i wykonawczych oraz instrumentów z nich wynikających wyraźnie przewidują, że Trybunał Obrachunkowy i OLAF mogą, jeśli jest to konieczne, przeprowadzać na miejscu kontrole stron otrzymujących finansowanie z Centrum oraz osób odpowiedzialnych za rozdział tych środków.

ROZDZIAŁ 6

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 26

Osobowość prawna i przywileje

1. Centrum posiada osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich Centrum posiada jak najszerze przewidziane prawem uprawnienia dla osób prawnych. W szczególności Centrum może nabywać i zbywać ruchomości i nieruchomości oraz wszczynać postępowania sądowe.

2. Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich ma zastosowanie względem Centrum.

Artykuł 27

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność kontraktową Centrum reguluje prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest sądem właściwym do orzekania zgodnie z jakąkolwiek klauzulą arbitrażową zawartą w umowie zawartej przez Centrum.

2. W przypadku odpowiedzialności deliktowej Centrum, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla ustawodawstwa Państw Członkowskich, wyrównuje wszelkie szkody spowodowane przez nie lub przez jego urzędników w czasie wykonywania ich obowiązków. Trybunał Sprawiedliwości jest sądem właściwym w przypadku wszelkich sporów dotyczących odszkodowania za takie szkody.

3. Osobistą odpowiedzialność urzędników wobec Centrum regulują odpowiednie przepisy mające zastosowanie do personelu Centrum.

Artykuł 28

Kontrola legalności

1. Państwa Członkowskie, członkowie zarządu oraz strony trzecie zainteresowane bezpośrednio i osobiście mogą skierować do Komisji dowolny akt Centrum, wyraźny lub dorozumiany, w celu dokonania przez Komisję kontroli legalności tego aktu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 15.

2. Skierowanie do Komisji następuje w terminie 15 dni od dnia, w którym zainteresowana strona po raz pierwszy dowiedziała się o dany akcie.

3. Komisja podejmuje decyzję w terminie jednego miesiąca. Jeżeli w tym terminie decyzja nie zostanie podjęta, sprawę uznaje się za oddaloną.

4. Skarga o stwierdzenie nieważności wyraźnej lub dorozumianej decyzji Komisji, o której mowa w ust. 3, dotyczącej odmowy odwołania w trybie administracyjnym, może zostać wniesiona do Trybunału Sprawiedliwości zgodnie z art. 230 Traktatu.

Artykuł 29

Personel

1. Personel Centrum podlega zasadom i przepisom mającym zastosowanie wobec urzędników i innego personelu Wspólnot Europejskich.

2. W odniesieniu do swego personelu Centrum wykonuje uprawnienia, które zostały przekazane organowi powołującemu.

3. W ramach obowiązujących przepisów zachęca się do oddelegowywania do Centrum ekspertów w zakresie zdrowia publicznego, w tym epidemiologów, na czas określony, w celu realizacji pewnych konkretnych zadań Centrum.

Artykuł 30

Uczestnictwo państw trzecich

1. Centrum jest otwarte na uczestnictwo państw, które zawarły porozumienia ze Wspólnotą, na mocy których przyjęły i stosują ustawodawstwo o skutkach równoważnych w stosunku do prawodawstwa wspólnotowego w zakresie objętym niniejszym rozporządzeniem.

2. Na mocy odpowiednich postanowień tych porozumień dokonuje się ustaleń, określając w szczególności charakter, zakres i sposób, w jaki te państwa mają uczestniczyć w pracach Centrum, w tym postanowień dotyczących uczestnictwa w sieciach prowadzonych przez Centrum, umieszczenie na wykazie właściwych organizacji, którym Centrum może powierzyć pewne zadania, wkłady finansowe oraz personel.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 21 kwietnia 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

ROZDZIAŁ 7

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 31

Klauzula przeglądu

1. Do dnia 20 maja 2007 r. Centrum zamówi niezależną ocenę zewnętrzną swych osiągnięć w oparciu o zakres uprawnień wydany przez zarząd w porozumieniu z Komisją. Ocena ta obejmuje:

a) możliwą potrzebę rozszerzenia zakresu misji Centrum na inne odpowiednie działania na poziomie wspólnotowym w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności monitorowania zdrowia;

oraz

b) określenie czasu przeprowadzenia dalszych takich przeglądów.

Ocena ta uwzględnia zadania Centrum, praktyki robocze oraz wpływ Centrum na zapobieganie i kontrolę chorób człowieka i obejmuje analizę efektów synergii oraz konsekwencje finansowe takiego rozszerzenia. Ocena uwzględnia poglądy zainteresowanych stron, zarówno na poziomie wspólnotowym, jak i krajowym.

2. Zarząd bada wnioski z oceny i wydaje Komisji takie zalecenia, jakie mogą być konieczne dotyczące zmian w Centrum, jego praktyk roboczych oraz zakresu jego misji. Komisja przekazuje sprawozdanie z oceny oraz zalecenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie oraz podaje je do wiadomości publicznej. Po ocenie sprawozdania z oceny i zaleceń Komisja może przedłożyć wszelkie wnioski dotyczące zmian niniejszego rozporządzenia, które uznaje za konieczne.

Artykuł 32

Rozpoczęcie działalności Centrum

Centrum rozpoczyna działalność do dnia 20 maja 2005 r.

Artykuł 33

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady

D. ROCHE

Przewodniczący