

32004R0851

30.4.2004

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 142/1

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 851/2004  
z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje  
Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 152 ods. 4,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Spoločenstvo sa zaviazalo prioritne chrániť a zlepšovať zdravie ľudí prevenciou ľudských chorôb najmä prenosných chorôb a čeliť potenciálnym zdravotným hrozbám s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia európskych občanov. Účinná reakcia na vypuknutie choroby vyžaduje koherentný prístup členských štátov a vstup skúsených expertov verejného zdravotníctva koordinovaný na úrovni Spoločenstva.
- (2) Spoločenstvo by sa malo zaoberať obavami európskeho obyvateľstva, ktoré sa týkajú ohrozenia verejného zdravia koordinovaným a koherentným spôsobom. Pretože ochrana zdravia môže znamenať rôzne opatrenia siahajúce od pripravenosti a kontrolných opatrení po prevenciu ľudských chorôb, mal by sa zachovať široký rozsah týchto opatrení. Nebezpečenstvo úmyselného použitia pôvodcov ochorení tiež vyžaduje koherentnú odpoveď Spoločenstva.
- (3) Členské štáty musia poskytovať informácie o prenosných chorobách prostredníctvom vhodne určených štruktúr

a/alebo orgánov, v súlade s článkom 4 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení <sup>(3)</sup>, čo si vyžaduje včasnú odbornú analýzu na účel zavedenia účinných opatrení Spoločenstva.

- (4) V rozhodnutí č. 2119/98/ES sa výslovne žiada o zvýšenie rozsahu a účinnosti existujúcich sietí na kontrolu prenosných chorôb medzi členskými štátmi, na ktorých by sa mali zakladať opatrenia Spoločenstva, a o podporu spolupráce s tretím krajinami a medzinárodnými organizáciami príslušnými v oblasti verejného zdravia a najmä o pokračovanie v úzkej spolupráci so Svetovou zdravotnou organizáciou (SZO). Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb by malo preto stanoviť jasné postupy pre spoluprácu so SZO.
- (5) Nezávislá agentúra, s názvom Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb by mala preto Spoločenstvu slúžiť ako zdroj nezávislých odborných rád, informácií, pomoci a poznatkov od vyškolených lekárskejších, vedeckých a epidemiologických pracovníkov z jej vlastných zdrojov alebo od pracovníkov uznaných príslušných subjektov, ktoré konajú v mene orgánov členských štátov zodpovedných za ľudské zdravie.
- (6) Toto nariadenie neudeluje centru žiadne regulačné právomoci.
- (7) Poslaním centra by malo byť identifikovať, posudzovať a oznamovať aktuálne a vznikajúce ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami. V prípade prepuknutia choroby neznámeho pôvodu, ktorá sa môže šíriť v rámci Spoločenstva alebo do Spoločenstva, centrum by malo byť zmocnené konať z vlastnej iniciatívy, až kým nebude známy zdroj tohto prepuknutia a následne, podľa vhodnosti, v spolupráci s príslušnými orgánmi na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni Spoločenstva.
- (8) Takto centrum zvýši kapacitu odborných poznatkov v Európskom spoločenstve a podporí plánovanie pripravenosti Spoločenstva. Malo by podporovať existujúce aktivity, ako sú príslušné akčné programy Spoločenstva v oblasti verejného zdravotníctva, čo sa týka prevencie a kontroly

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 32, 5.2.2004, s. 57.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. februára 2004 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 30. marca 2004.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

- prenosných chorôb, epidemiologického dohľadu, školiacich programov a mechanizmov včasného varovania a reakcie a malo by presadzovať výmenu najlepších postupov a skúseností, pokiaľ ide o programy očkovania.
- (9) Pretože vynárajúce sa zdravotné hrozby môžu mať mentálne ako aj fyzické zdravotné dôsledky, centrum by malo v rámci svojej pôsobnosti zhromažďovať a analyzovať údaje a informácie o vznikajúcich ohrozeniach verejného zdravia a o ich vývoch na účel ochrany verejného zdravia v Európskom spoločenstve prostredníctvom pripravenosti. Malo by podporovať a s členskými štátmi koordinovať vytváranie a udržanie schopnosti včas reagovať. V prípade mimoriadnych situácií týkajúcich sa verejného zdravia centrum by malo pôsobiť v úzkej spolupráci s pracoviskami Komisie, s inými inštitúciami, s členskými štátmi a medzinárodnými organizáciami.
- (10) Centrum by sa malo usilovať, aby sa vždy zachovala odborná dokonalosť prostredníctvom jeho vlastných expertíz a expertíz v členských štátoch a malo by podporovať, rozvíjať a riadiť aplikované vedecké štúdie. Takto sa zlepši zviditeľnenie a dôveryhodnosť odborných expertíz v Spoločenstve. Okrem toho, bude podporovať plánovanie pripravenosti Spoločenstva, posilňovanie prepojení a klinických sektorov so sektormi verejného zdravotníctva, zvyšovanie laboratórnej kapacity verejného zdravotníctva na rýchlu diagnostiku a presadzovanie a koordináciu školiacich programov.
- (11) Správna Rada by sa mala vybrať takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie štandardy kompetencie a široký rozsah relevantných poznatkov použiteľných pre zástupcov členských štátov, Európskeho parlamentu a Komisie.
- (12) Správna Rada by mala mať právomoci potrebné na tvorbu rozpočtu, kontrolu jeho vykonávania, zostavovanie vnútorných pravidiel, zabezpečovanie súladu s politikou Spoločenstva, schvaľovanie rozpočtového nariadenia centra v súlade s ustanoveniami rozpočtového nariadenia uplatniteľného na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev<sup>(1)</sup>, (ďalej len „rozpočtové nariadenie“) a na menovanie riaditeľa po parlamentnom vypočutí vybratého kandidáta;
- (13) Poradné fórum by malo poskytovať riaditeľovi pri výkone jeho povinností. Malo by pozostávať zo zástupcov príslušných orgánov v členských štátoch, ktoré vykonávajú úlohy podobné úlohám centra a zástupcov zainteresovaných skupín na európskej úrovni ako sú mimovládne organizácie, profesné organizácie alebo univerzity. Poradné fórum predstavuje mechanizmus na výmenu informácií o potenciálnych rizikách a sústreďovanie poznatkov a pre monitorovanie odbornej úrovne a nezávislosti práce centra.
- (14) Podstatná je dôvera, ktorú má centrum u inštitúcií Spoločenstva, u verejnosti a zainteresovaných inštitúcií a skupín. Z tohto dôvodu je nevyhnutné zabezpečiť jeho nezávislosť, vysokú odbornú kvalitu, transparentnosť a efektívnosť.
- (15) Nezávislosť centra a jeho úloha pri informovaní verejnosti vyžadujú, aby bolo schopné komunikovať z vlastnej iniciatívy v oblastiach v rámci svojho poslania, pričom účelom je poskytovať objektívne, spoľahlivé a ľahko zrozumiteľné informácie na zlepšenie dôvery občanov;
- (16) Centrum by malo byť financované zo všeobecného rozpočtu Európskej únie bez toho, aby boli dotknuté priority dohodnuté rozpočtovým orgánom v rámci finančnej perspektívy. Naďalej zostáva uplatniteľný rozpočtový postup Spoločenstva čo sa týka akýchkoľvek dotácií účtovateľných zo všeobecného rozpočtu Európskej únie a ich ročného hodnotenia. Okrem toho, Dvor audítorov by mal vykonať audit účtov.
- (17) Je potrebné umožniť účasť krajín, ktoré nie sú členmi Európskej únie a ktoré uzavreli dohody zaväzujúce ich k transponovaniu a implementovaniu systému práva Spoločenstva v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie.
- (18) Malo by sa vykonať nezávislé externé hodnotenie na účel posúdenia dopadu centra na prevenciu a kontrolu ochorenia ľudí a prípadnej potreby rozšírenia rozsahu poslania centra na iné príslušné aktivity vo verejnom zdravotníctve na úrovni Spoločenstva, najmä na monitorovanie zdravia.
- (19) Centrum by tiež malo byť schopné iniciovať odborné štúdie potrebné na uskutočnenie jeho povinností pri súčasnom zabezpečení, aby ním vybudované spojenia s Komisiou a členskými štátmi zabránili duplicitnému úsiliu. Malo by sa to vykonať priamym a prehľadným spôsobom a centrum by malo zohľadniť poznatky Spoločenstva, štruktúry a inštitúcie, ktoré už existujú,

<sup>(1)</sup> Nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

#### Rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa zriaďuje nezávislá európska agentúra na prevenciu a kontrolu chorôb, stanovuje sa jej poslanie, úlohy a organizácia.
2. Táto agentúra má názov Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, ďalej len „centrum“.

#### Článok 2

#### Definície

Na účely tohto nariadenia:

- a) „príslušný subjekt“ znamená akúkoľvek štruktúru, inštitút, akéhokoľvek zástupcu alebo iný subjekt uznaný orgánmi členských štátov za subjekt poskytujúci nezávislé odborné a technické informácie alebo vykonávajúci opatrenia v oblasti prevencie a kontroly chorôb ľudí;
- b) „prevencia a kontrola chorôb ľudí“ znamená rozsah opatrení prijímaných orgánmi verejného zdravotníctva v členských štátoch na účel prevencie a zastavenia šírenia choroby;
- c) „vyhradená sieť pre dohľad“ znamená akúkoľvek špecifickú sieť pre choroby alebo osobitné zdravotné problémy vybrané pre epidemiologický dohľad medzi akreditovanými štruktúrami a orgánmi členských štátov;
- d) „prenosné choroby“ znamená kategórie chorôb uvedené v prílohe k rozhodnutiu č. 2119/98/ES;
- e) „ohrozenie zdravia“ znamená podmienku, pôvodcu alebo udalosť, ktoré môžu priamo alebo nepriamo spôsobovať poruchu zdravia;
- f) „epidemiologický dohľad“ má význam, ktorý je mu prisudzovaný v rozhodnutí č. 2119/98/ES;
- g) „sieť Spoločenstva“ má význam, ktorý mu je prisudzovaný v rozhodnutí č. 2119/98/ES;
- h) „systém včasného varovania a reakcie“ znamená, v súlade s rozhodnutím č. 2119/98/ES, sieť na prevenciu a kontrolu prenosných chorôb, vytvorenú tak, že Komisia a príslušné orgány

verejného zdravotníctva v každom členskom štáte navzájom trvale komunikujú prostredníctvom vhodných prostriedkov stanovených v rozhodnutí Komisie 2000/57/ES z 22. decembra 1999 o systéme včasného varovania a reakcie na účel prevencie a kontroly prenosných chorôb podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES<sup>(1)</sup>.

#### Článok 3

#### Poslanie a úlohy centra

1. Na účel zvýšenia kapacity Spoločenstva a členských štátov chrániť zdravie verejnosti prostredníctvom prevencie a kontroly chorôb ľudí, poslaním centra je identifikovať, posudzovať a oznamovať aktuálne a objavujúce sa ohrozenia ľudského zdravia prenosnými chorobami. V prípade vypuknutia choroby neznámeho pôvodu, ktorá sa môže šíriť v rámci Spoločenstva alebo do Spoločenstva, centrum bude konať z vlastnej iniciatívy, až kým nebude známy zdroj prepuknutia nákazy. V prípade prepuknutia, ktoré zjavne nie je spôsobené prenosnou chorobou, centrum koná iba v spolupráci s príslušným orgánom, na požiadanie tohto orgánu. Pri naplnení svojho poslania centrum zohľadňuje zodpovednosť členských štátov, Komisie a iných inštitúcií Spoločenstva a zodpovednosť medzinárodných organizácií aktívnych v oblasti verejného zdravia na účel zabezpečenia kompletности, koherencie, náväznosti a komplementarity opatrení.

2. V oblasti svojho poslania, centrum:

- a) hľadá, zbiera, spracováva, triedi, hodnotí a rozširuje príslušné odborné a technické údaje;
  - b) poskytuje odborné stanoviská a odbornú a technickú pomoc vrátane školenia;
  - c) poskytuje včasné informácie Komisii, členským štátom, inštitúciám Spoločenstva a medzinárodným organizáciám aktívnym v oblasti verejného zdravia;
  - d) koordinuje európsku sieť útvarov, inštitúcií pôsobiacich v oblastiach v rámci poslania centra, vrátane sietí vznikajúcich z aktivít verejného zdravotníctva podporovaných Komisiou a prevádzkujúcich vyhradené siete pre dohľad;
- a
- e) vymieňa informácie, poznatky a najlepšie postupy a uľahčuje rozvoj a vykonávanie spoločných akcií.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 21, 26.1.2000, s. 32.

3. Centrum, Komisia a členské štáty spolupracujú na účel podporovania efektívnej návaznosti vzájomných aktivít.

#### Článok 4

### Povinnosti členských štátov

Členské štáty:

- a) včas poskytujú centru dostupné odborné a technické údaje relevantné jeho poslaniu;
- b) oznamujú centru všetky správy poslané do siete Spoločenstva prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie;
  - a
- c) identifikujú, v rámci poľa pôsobnosti poslanca centra, príslušné subjekty a odborníkov verejného zdravia, ktorí by mohli byť k dispozícii na účel pomoci pri odpovedi Spoločenstva na zdravotné hrozby, ako je vyšetrenie v ohnisku nákazy v prípade nahromadenia ochorení alebo epidémií.

## KAPITOLA 2

### PREVÁDZKOVÉ POSTUPY

#### Článok 5

#### Prevádzka vyhradených sietí pre dohľad a sieťové aktivity

1. Centrum, prostredníctvom prevádzkovania vyhradených sietí pre dohľad a poskytovania technických a odborných poznatkov Komisii a členským štátom, podporuje sieťové aktivity príslušných subjektov uznávaných členskými štátmi.
2. Centrum zabezpečí integrovanú prevádzku vyhradených sietí pre dohľad, orgánov a štruktúr určených rozhodnutím č. 2119/98/ES tam, kde je to potrebné za pomoci jednej alebo viacerých sietí pre dohľad. Predovšetkým:
  - a) Vykonáva zabezpečenie kvality monitorovaním a hodnotením dohľadu aktivít takýchto vyhradených sietí pre dohľad na účel zabezpečenia optimálnej prevádzky;
  - b) udržiava databázu (databázy) pre takúto epidemiologickú dohľad;
  - c) oznamuje výsledky analýzy údajov do siete Spoločenstva a;
  - d) zosúladzuje a racionalizuje prevádzkové metodológie.
3. Podporovaním spolupráce medzi odbornými a referenčnými laboratóriami, centrum presadzuje rozvoj dostatočnej kapacity v rámci Spoločenstva pre diagnostiku, detekciu, identifikáciu a charakterizáciu infekčných agensov, ktoré môžu ohrozovať

zdravie verejnosti. centrum udržiava a rozširuje takúto spoluprácu a podporuje implementáciu, zavedenie schém pre zabezpečenie kvality.

4. Centrum spolupracuje s príslušnými útvarmi uznávanými členskými štátmi, najmä pri prípravnej práci pre odborné stanoviská, pri vedeckej a technickej pomoci, zbere údajov a identifikácii objavujúcich sa zdravotných hrozieb.

#### Článok 6

### Odborné stanoviská a štúdie

1. Centrum poskytuje nezávislé odborné stanoviská, odborné poradenstvo, údaje a informácie.
2. Centrum sa usiluje vždy o udržanie vysokej odbornej úrovne prostredníctvom najlepších dostupných poznatkov. Tam, kde nie sú k dispozícii nezávislé odborné poznatky z existujúcich vyhradených sietí, centrum môže na daný účel vytvoriť nezávislé odborné panely, skupiny
3. Centrum môže podporovať a iniciovať odborné štúdie potrebné pre výkon jeho poslania a aplikované odborné štúdie a projekty týkajúce sa uskutočniteľnosti, vývoja a prípravy jeho aktivít. Centrum zabráni duplikácii programov členských štátov alebo výskumných programov Spoločenstva.
4. Centrum konzultuje s Komisiou čo sa týka plánovania a stanovenia priority výskumných štúdií a štúdií zdravia verejnosti.

#### Článok 7

### Postup pre odborné stanoviská

1. Centrum vydáva odborné stanovisko:
  - a) na požiadanie Komisie, pokiaľ ide o akúkoľvek záležitosť v rámci jeho poslania a vo všetkých prípadoch, keď právne predpisy Spoločenstva ustanovujú, že sa má vykonať konzultácia s centrom;
  - b) na požiadanie Európskeho parlamentu alebo členského štátu, k záležitostiam spadajúcim do jeho poslania;
    - a
  - c) z jeho vlastnej iniciatívy, k záležitostiam spadajúcim do jeho poslania.
2. Žiadosti uvedené v odseku 1 majú byť sprevádzané základnými informáciami vysvetľujúcimi odborný problém, ktorý má byť riešený a záujem Spoločenstva.
3. Centrum vydá odborné stanoviská v rámci spoločne dohodnutého časového rámca.

4. Tam, kde sú podané rôzne žiadosti týkajúce sa tých istých problémov alebo tam, kde žiadosť nie je v súlade s odsekom 2 alebo je nejasná, centrum môže, po konzultácii s inštitúciou alebo členským štátom (členskými štátmi), ktorý podal (ktoré podali) žiadosť, stanovisko odmietnuť alebo môže navrhnúť doplnenie žiadosti o stanovisko. Inštitúcia alebo členský štát (členské štáty) ktoré žiadosť podali, dostanú odôvodnenie zamietnutia.

5. Tam, kde centrum už vydalo odborné stanovisko k niektorej téme v žiadosti a dospeje k záveru, že neexistujú žiadne odborné dôvody opodstatňujúce nové prešetrenie, oznámi túto skutočnosť inštitúcii alebo členskému štátu (členským štátom), ktorý o stanovisko žiadal.

6. Interné pravidlá centra stanovujú požiadavky týkajúce sa formátu, vysvetľujúcich základných informácií a zverejnenia odborného stanoviska.

#### Článok 8

##### Fungovanie systému včasného varovania a reakcie

1. Centrum podporuje Komisiu a pomáha jej riadením, prevádzkovaním systému včasného varovania a reakcie a spolu s členskými štátmi zabezpečovaním schopnosti reagovať koordinovaným spôsobom.

2. Centrum analyzuje obsah správ prijatých prostredníctvom systému včasného varovania a reakcie. Centrum poskytuje informácie, poznatky, rady a hodnotenie rizika. Centrum tiež prijíma opatrenia na zabezpečenie, aby bol systém včasného varovania a reakcie účinne a efektívne spojený s inými pohotovostnými systémami Spoločenstva (napr. zdravie zvierat, potraviny a krmivá a civilná ochrana).

#### Článok 9

##### Odborná a technická pomoc a školenie

1. Centrum poskytuje odborné a technické poznatky členským štátom, Komisii a ostatným inštitúciám Spoločenstva pri vývoji, pravidelnej revízii a aktualizácii plánov pohotovosti a tiež pri rozvoji stratégií intervencie v oblastiach svojho poslania.

2. Centrum môže byť požiadané Komisiou, členskými štátmi, tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami (najmä SZO) o poskytnutie odbornej alebo technickej pomoci v akejkoľvek oblasti v rámci svojho poslania. Odborná a technická pomoc poskytovaná centrom je založená na vede a technológii podloženej dôkazom. Takáto pomoc môže zahŕňať pomoc Komisii a členským štátom pri vytváraní technických smerníc týkajúcich sa správneho postupu a ochranných opatrení, ktoré sa majú prijať

ako odpoveď na ohrozenia ľudského zdravia zabezpečením odbornej pomoci a mobilizácie a koordinácie vyšetrovacích skupín. Centrum reaguje v rámci svojej finančnej kapacity a mandátu.

3. V žiadosti o odbornú alebo technickú pomoc zasielanej centru má byť stanovená lehota, ktorá sa musí dohodnúť s centrom.

4. V prípade takejto žiadosti o pomoc z Komisie, členského štátu, tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie tam, kde neexistuje primeraná finančná kapacita centra na riešenie tejto žiadosti, centrum posúdi túto žiadosť a preskúma možnosti reakcie priamo alebo prostredníctvom iných mechanizmov Spoločenstva.

5. Centrum informuje orgány členských štátov a Komisiu o každej takejto žiadosti alebo o jej zámeroch bez meškania v rámci siete Spoločenstva zriadenej rozhodnutím č. 2119/98/ES.

6. Ak je to vhodné, centrum podporuje a koordinuje školiace programy na účel pomoci členským štátom a Komisii, aby mali dostatočný počet vyškolených odborníkov najmä čo sa týka epidemiologického dohľadu a vyšetrovaní v ohnisku a schopnosti definovať zdravotnícke opatrenia na obmedzenie vzniku a šírenia choroby.

#### Článok 10

##### Identifikácia objavujúcich sa zdravotných hrozieb

1. Centrum stanoví v oblastiach v rámci svojho poslania v spolupráci s členskými štátmi postupy pre systematické vyhľadávanie, zber, triedenie a analyzovanie informácií a údajov s cieľom identifikovať objavujúce sa ohrozenia zdravia, ktoré môžu mať duševné ako aj fyzické zdravotné dôsledky a ktoré by mohli poškodiť Spoločenstvo.

2. Centrum pošle Európskemu parlamentu, Rade a Komisii každoročné zhodnotenie aktuálnych a objavujúcich sa zdravotných hrozieb v Spoločenstve.

3. Centrum informuje čo možno najskôr Komisiu a členské štáty o zisteniach, ktoré vyžadujú ich okamžitú pozornosť.

#### Článok 11

##### Zber a analýza údajov

1. Centrum koordinuje zber údajov, overovanie, analýzu a rozširovanie údajov na úrovni Spoločenstva, vrátane stratégií očkovania. Štatistický prvok tohto zberu údajov sa vytvorí v spolupráci s členskými štátmi použitím, v prípade potreby, štatistického programu Spoločenstva na podporu synergie a na zabránenie duplikácie.

2. Na účely odseku 1, centrum:

— vytvára s príslušnými útvarmi členských štátov a Komisiou vhodné postupy na uľahčenie konzultácie a prenosu a prístupu údajov;

— vykonáva technické a odborné hodnotenie preventívnych a kontrolných opatrení na úrovni Spoločenstva;

a

— pracuje v úzkej spolupráci s príslušnými útvarmi organizácií pôsobiacich v oblasti zberu údajov zo Spoločenstva, tretích krajín, WHO a iných medzinárodných organizácií,

3. Centrum sprístupní príslušné informácie zozbierané ako je uvedené v odsekoch 1 a 2 členským štátom objektívnym, spoľahlivým a ľahko prístupným spôsobom.

#### Článok 12

### Komunikácia týkajúca sa aktivít centra

1. Centrum komunikuje v oblasti svojho poslania z vlastnej iniciatívy s členským štátom a Komisiou, akonáhle mu boli poskytnuté predbežné informácie. Zabezpečí, aby sa verejnosti a akýmkoľvek zainteresovaným stranám rýchlo poskytli objektívne, spoľahlivé a ľahko dostupné informácie čo sa týka výsledkov jeho práce. Na účel dosiahnutia týchto cieľov, centrum bude sprístupňovať informácie verejnosti a to aj prostredníctvom na to určenej webovej stránky. Zverejní tiež svoje stanoviská v súlade s článkom 6.

2. Centrum pôsobí v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Komisiou na účel podporovania potrebnej súdržnosti v procese označovania rizík týkajúcich sa zdravotných hrozieb.

3. Centrum spolupracuje, ako je vhodné, s príslušnými útvarmi v členských štátoch a ostatnými zainteresovanými stranami čo sa týka verejných informačných kampaní.

#### KAPITOLA 3

### ORGANIZÁCIA

#### Článok 13

### Orgány Centra

Centrum pozostáva zo:

- a) správnej rady;
- b) riaditeľa a jeho pracovníkov;
- c) poradného fóra.

#### Článok 14

### Správna Rada

1. Správna Rada pozostáva z jedného člena menovaného každým členským štátom, dvoch členov menovaných Európskym parlamentom a troch členov zastupujúcich Komisiu a menovaných Komisiou.

2. Členovia Rady sú menovaní takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie štandardy kompetencie a široký rozsah príslušných odborných poznatkov.

Náhradníci, ktorí zastupujú člena v prípade jeho neprítomnosti, sa menujú rovnakým postupom.

Funkčné obdobie členov je štyri roky a môže sa predĺžiť.

3. Správna Rada schvaľuje interné pravidlá centra na základe návrhu riaditeľa. Tieto pravidlá sa zverejňujú.

Správna Rada zvolí jedného zo svojich členov za svojho predsedu na obdobie dvoch rokov, ktoré sa môže predĺžiť.

Správna Rada zasadá minimálne dvakrát ročne na základe pozvania predsedu alebo na žiadosť tretiny členov.

4. Správna Rada schvaľuje svoj rokovací poriadok.

5. Správna Rada:

- a) vykonáva disciplinárnu právomoc nad riaditeľom a menuje ho alebo odvoláva podľa článku 17;
- b) zabezpečuje, aby centrum vykonávalo svoje poslanie a vykonávalo úlohy, ktoré sú mu pridelené za podmienok stanovených v tomto nariadení ako aj na základe pravidelných nezávislých a externých hodnotení, ktoré sa majú vykonávať každých päť rokov;
- c) zostavuje zoznam príslušných útvarov uvedených v článku 5 a zverejňuje ho;
- d) schvaľuje každý rok pred 31. januárom program práce centra na nasledujúci rok. Schvaľuje tiež revidovateľný viacročný program. Správna Rada zabezpečuje, aby tieto programy boli zlučiteľné s legislatívnymi a politickými prioritami Spoločenstva v oblasti jeho pôsobnosti. Každý rok pred 30. marcom správna Rada schvaľuje všeobecnú správu o činnostiach centra za predchádzajúci rok;
- e) schvaľuje finančné pravidlá uplatniteľné na centrum po ich prekonzultovaní s Komisiou. Tieto by sa nemali odchyľovať od nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 z 23. decembra 2002 o rámcovom finančnom nariadení pre útvary uvedené v článku 185 nariadenia Rady (ES, Euratom)

č. 1605/2002 o finančnom nariadení uplatniteľnom na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev <sup>(1)</sup>, pokiaľ sa osobitne nepožadovalo pre prevádzku centra a s predchádzajúcim súhlasom Komisie;

f) určuje na základe jednomyselnosti svojich členov pravidlá upravujúce jazyky Centra, vrátane možnosti odlišnosti medzi internými prevádzkami centra a externou komunikáciou zohľadňujúc potrebu zabezpečiť prístup k práci a účasť na práci centra pre všetky zainteresované strany

6. Riaditeľ sa zúčastňuje na zasadnutiach správnej rady bez hlasovacieho práva a zabezpečuje sekretariát.

#### Článok 15

##### Hlasovanie

1. Správna Rada prijíma svoje rozhodnutia jednoduchou väčšinou všetkých členov. Dvojtretinová väčšina všetkých členov sa požaduje pre schválenie jej rokovacieho poriadku, interných pravidiel centra, rozpočtu, ročného programu práce a na menovanie a odvolanie riaditeľa.

2. Každý z týchto členov má jeden hlas. Riaditeľ centra nemá hlasovacie právo.

3. V prípade neprítomnosti člena, jeho náhradník je oprávnený uplatňovať jeho hlasovacie právo.

4. Rokovací poriadok stanoví podrobnejšiu úpravu hlasovania, najmä podmienky za ktorých člen môže konať v mene iného člena.

#### Článok 16

##### Riaditeľ

1. Centrum riadi jeho riaditeľ, ktorý je úplne nezávislý pri výkone svojich povinností bez toho, aby boli dotknuté príslušné kompetencie Komisie a správnej rady.

2. Riaditeľ je právnym zástupcom centra a je zodpovedný za:

- a) každodenné riadenie Centra;
- b) zostavovanie návrhu programov práce;
- c) prípravu diskusií so správnu radou;
- d) realizáciu programov práce a rozhodnutí schválených správnu radou;

e) zabezpečenie poskytovania príslušnej odbornej, technickej a administratívnej podpory pre poradné fórum;

f) zabezpečenie toho, aby centrum vykonávalo svoje úlohy v súlade s požiadavkami svojich užívateľov, najmä čo sa týka odbornej dokonalosti a nezávislosti aktivít a stanovísk, primeranosti poskytovaných služieb a vynaloženého času;

g) pripravovanie výkazu príjmov a výdavkov a vyhotovenie rozpočtu centra;

h) všetky personálne záležitosti a najmä za uplatňovanie právomocí stanovených v článku 29 ods. 2

3. Každý rok riaditeľ predkladá správnej rade na schválenie:

a) návrh celkovej správy zahŕňajúcej všetky činnosti centra v predchádzajúcom roku;

b) návrh programu práce;

c) návrh ročného zúčtovania za predchádzajúci rok;

d) návrh rozpočtu na budúci rok.

4. Po schválení správnu radou, riaditeľ najneskôr do 15. júna predloží ročnú správu o činnostiach centra Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Dvoru audítorov, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru pre regióny. Centrum predkladá každoročne rozpočtovému orgánu všetky informácie dotýkajúce sa výsledku hodnotiacich postupov.

5. Riaditeľ podáva správnej rade správu o činnostiach centra.

#### Článok 17

##### Menovanie riaditeľa

1. Riaditeľ je menovaný správnu radou na základe zoznamu kandidátov navrhovaných Komisiou po uskutočnení verejnej súťaže v dôsledku uverejnenia žiadosti o vyslovenie záujmu v Úradnom vestníku Európskej únie a inde, na obdobie piatich rokov, ktoré môže byť predĺžené raz na ďalšie obdobie maximálne piatich rokov.

2. Kandidát menovaný správnu radou je pred menovaním vyzvaný, aby bez meškania vykonal vyhlásenie pred Európskym parlamentom a odpovedal na otázky predložené členmi tejto inštitúcie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 72.

## Článok 18

**Poradné fórum**

1. Poradné fórum je zložené z príslušníkov technicky príslušných subjektov v členských štátoch, ktoré vykonávajú úlohy podobné úlohám Centra, na základe jedného zástupcu určeného každým členským štátom uznaným pre jeho odbornú príslušnosť, ako aj troch členov bez hlasovacieho práva menovaných Komisiou a zastupujúcich zainteresované strany na európskej úrovni, ako sú mimovládne organizácie zastupujúce pacientov, profesné organizácie alebo univerzity. Zástupcovia môžu byť nahradení náhradníkmi, menovanými na rovnaké obdobie.

2. Členovia poradného fóra nie sú členmi správnej rady.

3. Poradné fórum podporuje riaditeľa pri zabezpečovaní odbornej j dokonalosti a nezávislosti činností a stanovísk centra.

4. Poradné fórum predstavuje mechanizmus pre výmenu informácií o ohrozeniach zdravia a zdieľanie poznatkov. Zaisťuje úzku spoluprácu medzi centrom a príslušnými útvarmi, inštitúciami v členských štátoch najmä v nasledovných záležitostiach:

- a) Koherencia odborných štúdií centra s členskými štátmi;
- b) za takých okolností, kde spolupracujú centrum a vnútroštátny subjekt;
- c) podporovanie, uvedenie do činnosti a dohľad nad európskymi sieťami v oblastiach poslania centra;
- d) tam, kde centrum alebo členský štát zistí, identifikuje, vznikajúce ohrozenie zdravia verejnosti;
- e) zriaďovanie odborných skupín centrom
- f) odborné priority a priority týkajúce sa zdravia verejnosti, ktoré majú byť určené v programe práce.

5. Poradnému fóru predsedá riaditeľ alebo v prípade jeho neprítomnosti jeho námestník v rámci centra. Zasadá pravidelne na výzvu riaditeľa alebo na žiadosť aspoň tretiny jeho členov a minimálne štyrikrát ročne. Jeho prevádzkové postupy sú stanovené v interných pravidlách centra a zverejňujú sa.

6. Zástupcovia oddelení Komisie sa môžu podieľať na práci poradného fóra.

7. Centrum poskytuje technickú a logistickú podporu potrebnú pre poradné fórum a zabezpečuje sekretariát pre jeho zasadnutia.

8. Riaditeľ môže prizvať expertov alebo zástupcov profesijných organizácií alebo odborných útvarov, inštitúcií alebo mimovládnych organizácií s odbornými skúsenosťami vo vedných oblastiach

spojených s prácou centra na účel spolupráce na konkrétnych úlohách a zúčastňovania sa na činnostiach poradného fóra.

## KAPITOLA 4

**TRANSPARENTNOSŤ A DÔVERNOSŤ**

## Článok 19

**Vyhlasenie o záujmoch**

1. Členovia správnej rady, členovia poradného fóra, odborné a riaditeľ sa zaväzujú konať vo verejnom záujme.

2. Členovia správnej rady, riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa v odborných skupinách vykonajú vyhlásenie o záväzku a vyhlásenie o záujmoch uvádzajúce, že neexistujú žiadne záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť alebo žiadne priame alebo nepriame záujmy, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť. Tieto vyhlásenia sa vykonávajú každoročne písomne.

3. Riaditeľ, členovia poradného fóra, ako aj externí experti zúčastňujúci sa v odborných skupinách, vykonajú na každom zasadnutí vyhlásenie o akýchkoľvek záujmoch, ktoré by sa mohli považovať za poškodzujúce ich nezávislosť čo sa týka predmetov, ktoré sú v programe. V takýchto prípadoch sa tieto osoby musia samotné vylúčiť z príslušných diskusií a rozhodnutí.

## Článok 20

**Transparentnosť a ochrana informácií**

1. Na dokumenty, ktoré vedie centrum, sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 1049/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2001 týkajúce sa prístupu verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie <sup>(1)</sup>.

2. Správna Rada schváli praktické dojednania na vykonanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Rozhodnutia prijaté centrom podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 môžu viesť k podaniu sťažnosti ombudsmanovi alebo predstavovať predmet žaloby na Súdnom dvore Európskych spoločenstiev za podmienok stanovených v článkoch 195 a 230 zmluvy.

4. Osobné údaje sa nespracujú ani neoznamujú s výnimkou prípadov, kde je to striktné potrebné pre splnenie poslania centra. V takýchto prípadoch uplatňuje sa nariadenie (ES) č. 45/2001

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.



Európskeho parlamentu a Rady z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov čo sa týka spracovania osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (1).

#### Článok 21

##### Dôvernosť

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 20, centrum neprezradí tretím stranám dôverné informácie, ktoré dostane, pre ktoré sa požaduje a je opodstatnený dôverný režim, okrem informácií, ktoré musia byť verejné, ak tak vyžadujú okolnosti na účel ochrany zdravia verejnosti. Bez toho, aby bolo dotknuté rozhodnutie č. 2119/98/ES, ak členský štát predložil dôverné informácie, tieto informácie sa nemôžu prezradiť bez predchádzajúceho súhlasu tohto členského štátu.

2. Členovia správnej rady, riaditeľ, ako aj externí experti zúčastňujúci sa vo odborných skupinách, paneloch, členovia poradného fóra a členovia personálu centra, aj po ukončení svojich pracovných povinností, podliehajú požiadavkám dôvernosti podľa článku 287 zmluvy.

3. Závery odborných stanovísk vyjadrené centrom týkajúce sa predvídateľných zdravotných účinkov sa v žiadnom prípade nedržia v tajnosti.

4. Centrum stanoví vo svojich interných pravidlách praktické dojednania na implementáciu pravidiel dôvernosti uvedených v odsekoch 1 a 2.

#### KAPITOLA 5

##### FINANČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 22

##### Zostavovanie rozpočtu

1. Pripravujú sa odhady všetkých príjmov a výdavkov centra pre každý finančný rok, odpovedajúci kalendárnemu roku a uvedú sa v rozpočte centra.

2. Príjmy a výdavky uvedené v rozpočte centra sú vyrovnané.

3.

Príjmy centra obsahujú bez toho, aby boli dotknuté ostatné zdroje:

a) dotáciu zo Spoločenstva zadanú do všeobecného rozpočtu Európskej únie (oddiel Komisie);

b) akýkoľvek dobrovoľný príspevok z členských štátov.

c) akékoľvek finančné príspevky z príslušných útvarov, inštitúcií uvedených v článku 9;

d) akýkoľvek dobrovoľný príspevok z členských štátov.

4. Výdavky centra zahŕňajú odmeňovanie pracovníkov, administratívne a infraštruktúrne náklady, prevádzkové výdavky a výdavky vyplývajúce zo zmlúv uzavretých s inštitúciami alebo s tretími stranami.

5. Správna Rada každý rok na základe návrhu zostaveného riaditeľom, predloží odhad príjmov a výdavkov pre centrum na nasledujúci finančný rok. Tento odhad, ktorý obsahuje návrh plánu organizácie, predloží správna Rada Komisii najneskôr do 31. marca.

6. Odhad predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade (ďalej len „rozpočtový orgán“) spolu s predbežným návrhom rozpočtu Európskej únie.

7. Na základe odhadu Komisia zadá do predbežného návrhu celkového rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré považuje za potrebné pre plán organizácie a čiastku dotácií, ktorá sa má pripísať na ťarchu celkového rozpočtu, pričom sa to vykoná v rozpočtovom orgáne v súlade s článkom 272 zmluvy.

8. Rozpočtový orgán oprávňuje prídely pre dotáciu do centra. Rozpočtový orgán schvaľuje plán organizácie pre centrum.

9. Rozpočet centra schvaľuje správna Rada. Konečnú podobu dostáva po definitívnom schválení celkového rozpočtu Európskej únie. Ak je to vhodné (potrebné), adekvátne sa upravuje.

10. Správna Rada čo možno najskôr oznámi rozpočtovému orgánu svoj úmysel vykonať akýkoľvek projekt, ktorý môže mať významné finančné dôsledky na financovanie jeho rozpočtu, najmä akékoľvek projekty týkajúce sa majetku ako je prenájom alebo kúpa budov. Informuje o tom Komisiu.

11. Tam, kde pobočka rozpočtového orgánu oznámila svoj úmysel vydať stanovisko, doručí svoje stanovisko správnej rade v rámci obdobia šiestich týždňov od dátumu oznámenia projektu.

#### Článok 23

##### Vykonanie rozpočtu centra

1. Rozpočet centra vykonáva riaditeľ.

2. Najneskôr do 1. marca po každom finančnom roku, účtovník centra oznámi predbežné účty účtovníkovi Komisie spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok. Účtovník Komisie konsoliduje predbežné účty inštitúcií a decentralizovaných orgánov v súlade s článkom 128 finančného nariadenia.

(1) Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

3. Najneskôr do 31. marca po každom finančnom roku, účtovník Komisie predloží predbežné účty centra Dvoru audítorov, spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok. Správa o rozpočtovom a finančnom riadení za daný finančný rok sa predloží tiež Európskemu parlamentu a Rade.

4. Po prijatí postrehov Dvoru audítorov k predbežným účtom centra podľa článku 129 finančného nariadenia, riaditeľ zostaví záverečné účty centra na základe svojej zodpovednosti a predloží ich správnej rade na účel vyslovenia jej stanoviska.

5. Správna Rada vydá svoje stanovisko k záverečným účtom centra.

6. Riaditeľ najneskôr do 1. júla po každom finančnom roku predloží finančné účty Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov, spolu so stanoviskom správnej rady.

7. Záverečné účty sa zverejňujú.

8. Riaditeľ pošle Dvoru audítorov odpoveď týkajúcu sa postrehov najneskôr do 30. septembra. Túto odpoveď pošle tiež správnej rade.

9. Riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie požadované pre plynulé uplatňovanie vyrovnávacieho postupu pre daný finančný rok, ako je stanovené v článku 146 ods. 3 finančného nariadenia.

10. Európsky parlament, na odporúčanie Rady konajúcej na základe kvalifikovanej väčšiny, poskytne do 30 apríla roku N + 2 vyrovnanie riaditeľovi čo sa týka vykonania rozpočtu za rok N.

#### Článok 24

### Uplatňovanie finančného nariadenia

Článok 185 finančného nariadenia sa uplatňuje na vyrovnanie rozpočtu centra, jeho audity a pravidlá účtovania.

#### Článok 25

### Boj proti podvodu

1. Na účel boja proti podvodu, korupcii a iným nezákonným činnostiam, na centrum sa uplatňujú bez obmedzenia ustanovenia nariadenia (ES) č. 1073/1999 Európskeho parlamentu a Rady z 25. mája 1999 týkajúce sa vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) <sup>(1)</sup>.

2. Centrum pristúpi k medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 týkajúcej sa medzinárodných vyšetrovaní Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) <sup>(2)</sup> a bez meškania vydá vhodné ustanovenia uplatniteľné na všetkých jeho pracovníkov.

3. Rozhodnutia týkajúce sa financovania a vykonávania dohôd a nástrojov, ktoré z nich vyplývajú, výslovne ustanovia, že Dvor audítorov a OLAF môžu v prípade potreby vykonávať námatkové kontroly príjemcov financovania centra a agentov zodpovedných za jeho pridelovanie.

## KAPITOLA 6

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 26

### Právna subjektivita a privilégia

1. Centrum má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch využíva najširšie právomoci, ktoré poskytuje právo právnickým osobám. Predovšetkým môže nadobúdať a disponovať s hnutelným a nehnuteľným majetkom a podávať podnet na súdne konania.

2. Na centrum sa uplatňuje Protokol o privilégiách a imunitách Európskych spoločenstiev.

#### Článok 27

### Zodpovednosť

1. Zmluvná zodpovednosť centra je upravovaná zákonom uplatniteľným na dotknutú zmluvu. Súdny dvor Európskych spoločenstiev má súdnu právomoc vyslovovať rozsudok podľa akejkoľvek klauzuly o arbitráži obsiahnutej v zmluve uzavretej centrom.

2. V prípade nezmluvnej zodpovednosti, centrum v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre zákony členských štátov napraví každú škodu spôsobenú ním alebo jeho pracovníkmi pri výkone ich povinností. Súdny dvor má súdnu právomoc v prípade každého sporu týkajúceho sa náhrady takejto škody.

3. Osobnú zodpovednosť pracovníkov voči centru upravujú príslušné ustanovenia uplatňujúce sa na pracovníkov centra.

#### Článok 28

### Preskúvanie zákonnosti

1. Členské štáty, členovia správnej rady a tretie strany, ktoré sú priamo a osobne zaangažované, môžu predložiť Komisii akýkoľvek akt centra bez ohľadu na to, či výslovne alebo mlčky predpokladajú, aby Komisia preskúmala zákonnosť tohto aktu.

(1) Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.

2. Žiadosť sa podá Komisii do 15 dní od dátumu, kedy sa príslušná strana dozvedela o danom akte.

3. Komisia prijme rozhodnutie do jedného mesiaca. Ak sa neprijalo žiadne rozhodnutie v rámci tohto obdobia, prípad sa považuje za zamietnutý.

4. Žaloba na účel zrušenia výslovného alebo predpokladaného rozhodnutia Komisie uvedeného v odseku 3 o zamietnutí správneho odvolania sa môže predložiť Súdnemu dvoru v súlade s článkom 230 zmluvy.

#### Článok 29

##### Personál

1. Personál centra podlieha pravidlám a predpisom platiacim pre, vzťahujúcim sa na úradníkov a ostatných pracovníkov Európskych spoločností.

2. Pokiaľ ide o jeho pracovníkov, centrum uplatňuje právomoci, ktoré boli prenesené na menujúci orgán.

3. Na účel dosiahnutia určitých stanovených úloh centra v rámci existujúcich nariadení, podporuje sa dočasné preradenie do centra expertov verejného zdravotníctva, vrátane epidemiológov.

#### Článok 30

##### Účasť tretích krajín

1. Centrum je prístupné pre účasť krajín, ktoré uzavreli dohody so Spoločenstvom, na základe ktorých prijali a uplatňujú právne predpisy s rovnocenným účinkom ako právne predpisy Spoločenstva v oblasti, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie.

2. Vykonajú sa dojednania podľa príslušných ustanovení týchto dohôd, špecifikujúce najmä povahu, rozsah a spôsob, ktorým sa majú tieto krajiny podieľať na práci centra, vrátane ustanovení týkajúcich sa účasti na sieťach prevádzkovaných centrom, zahrnutia do zoznamu príslušných subjektov, ktoré centrum môže poveriť určitými úlohami, vrátane finančných príspevkov a pracovníkov.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 21. apríla 2004

Za Európsky parlament

predseda

P. COX

#### KAPITOLA 7

#### KONEČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 31

##### Klauzula revidovania

1. Do 20. mája 2007 centrum si objedná nezávislé externé hodnotenie svojich výsledkov na základe súpisu podkladov vydaných správnu radou po dohode s Komisiou. Toto hodnotenie posúdi:

a) prípadnú potrebu rozšírenia rozsahu poslania centra o iné významné aktivity na úrovni Spoločenstva v oblasti verejného zdravotníctva, najmä o monitoring zdravotného stavu;

a

b) časový harmonogram ďalších takýchto revízií.

Toto hodnotenie zohľadní úlohy centra, pracovné postupy a dopad centra na prevenciu a kontrolu chorôb ľudí a zahŕňa analýzu synergických účinkov a finančných dôsledkov takéhoto rozšírenia. Hodnotenie zohľadní názory nezúčastnených strán na úrovni Spoločenstva ako aj na vnútroštátnej úrovni.

2. Správna Rada preštuduje závery hodnotenia a vydá Komisii také odporúčania, ktoré môžu byť potrebné vzhľadom na zmeny v centre, na jeho pracovné postupy a rozsah jeho poslania. Komisia predloží hodnotiacu správu a odporúčania Európskemu parlamentu a Rade a zverejní ich. Po posúdení hodnotiacej správy a odporúčaní, Komisia môže predložiť akékoľvek návrhy na zmeny a doplnenia tohto nariadenia, ktoré považuje za potrebné.

#### Článok 32

##### Začatie prevádzky centra

Centrum má byť funkčné od 20. mája 2005.

#### Článok 33

##### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Za Radu

predseda

D. ROCHE