I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH R DETS FÖRORDNING (EG) nr 851/2004
av den 21 april 2004
om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS R D HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [1],

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget [2], och

av följande skäl:

(1) Gemenskapen har förbundit sig att som en prioritering skydda och förbättra folkhälsan genom att förebygga sjukdomar hos människor, särskilt smittsamma sjukdomar, och motverka potentiella hälsorisker i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivåför de europeiska medborgarna. Effektiva åtgärder mot sjukdomsutbrott förutsätter ett enhetligt tillvägagångssätt i medlemsstaterna och bidrag från erfarna experter på folkhälsoområdet, samordnat på gemenskapsnivå.

(2) Gemenskapen bör ta itu med de europeiska medborgarnas oro över folkhälsorisker på ett samordnat och enhetligt sätt. Eftersom hälsoskydd kan innebära olika åtgärder, från beredskap och kontrollåtgärder till förebyggande av sjukdomar hos människor, bör åtgärdernas räckvidd vara omfattande. Faran med avsiktlig spridning av agens förutsätter också att gemenskapen vidtar samstämmiga åtgärder.

(3) Medlemsstaterna måste lämna information om smittsamma sjukdomar genom de instanser eller myndigheter som utsetts för detta ändamål, enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen [3], vilket förutsätter snabba vetenskapliga analyser så att effektiva gemenskapsåtgärder kan vidtas.

(4) I beslut nr 2119/98/EG föreskrivs det uttryckligen att täckningen och effektiviteten skall förbättras i de nuvarande särskilda nätverk för övervakning av smittsamma sjukdomar som finns mellan medlemsstaterna och på vilka gemenskapens åtgärder skall grundas, samt behovet av att främja samarbete med tredjeländer och internationella organisationer som har kompetens på folkhälsoområdet, och särskilt att fortsätta ett närmare samarbete med Världshälsoorganisationen. Centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar bör därför införa tydliga förfaranden för samarbete med Världshälsoorganisationen.

(5) Ett oberoende organ, kallat Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, bör utgöra en gemenskapskälla till oberoende vetenskaplig rådgivning, bistånd och sakkunskap från utbildad medicinsk, vetenskaplig och epidemiologisk personal från centrumets egna resurser eller från resurser vid de erkända behöriga organ som företräder medlemsstaternas folkhälsomyndigheter.

(6) Denna förordning ger inga föreskrivande befogenheter till centrumet.

(7) Centrumets uppdrag bör vara att identifiera, bedöma och förmedla befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar. Vid sjukdomsutbrott av okänt ursprung, som kan sprida sig inom eller till gemenskapen, bör centrumet ha befogenheter att handla på eget initiativ tills källan för utbrottet är känd och därefter i samarbete med relevanta behöriga myndigheter på nationell nivå eller på gemenskapsnivå beroende på situationen.

(8) På detta sätt kommer centrumet att stärka den vetenskapliga sakkunskapen i Europeiska gemenskapen och bidra till

[1] EUT C 32, 5.2.2004, s. 57.

[2] Europaparlamentets yttrande av den 10 februari 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 30 mars 2004.

[3] EGT L 268, 3.10.1998, s. 1. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

gemenskapens beredskapsplanering. Det bör stödja befintlig verksamhet, som till exempel relevanta handlingsprogram inom folkhälsosektorn på gemenskapsnivå, angående förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar, epidemiologisk övervakning, utbildningsprogram och mekanismer för tidig varning och reaktion, och det bör främja utbyte av bästa metoder och erfarenheter i förbindelse med vaccinationsprogram.

(9) Eftersom de nya hoten mot hälsan kan få konsekvenser för hälsan av såväl mental som fysisk karaktär bör centrumet, inom de områden som omfattas av dess uppdrag, samla in och analysera uppgifter och information om nya risker och ny utveckling som rör folkhälsan i syfte att genom beredskap skydda folkhälsan i gemenskapen. Det bör bistå och samverka med medlemsstaterna när det gäller att utveckla och upprätthålla kapaciteten att reagera i tid. I nödsituationer som rör folkhälsan bör centrumet arbeta i nära samarbete med kommissionens avdelningar och andra organ, medlemsstaterna och internationella organisationer.

(10) Centrumet bör sträva efter att alltid upprätthålla den vetenskapliga kompetensen genom sin egen sakkunskap och den sakkunskap som finns i medlemsstaterna samt främja, utveckla och styra den tillämpade forskningen. Centrumet kommer på så sätt att tydliggöra den vetenskapliga sakkunskapen och öka dess trovärdighet i gemenskapen. Centrumet kommer även att stödja gemenskapens beredskapsplanering, stärka banden med och mellan den kliniska verksamheten och folkhälsosektorn, förstärka möjligheterna för laboratorierna inom folkhälsoområdet att ställa snabba diagnoser samt stödja och samordna utbildningsprogram.

(11) Styrelsen bör väljas på ett sådant sätt att högsta kompetens och bred och relevant sakkunskap garanteras bland företrädarna för medlemsstaterna, Europaparlamentet och kommissionen.

(12) Styrelsen bör ha de befogenheter som behövs för att upprätta budgeten och kontrollera dess genomförande, fastställa interna regler, säkerställa samstämmighet med gemenskapspolitiken, anta centrumets finansiella bestämmelser i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [1] (nedan kallad ”budgetförordningen”) och utse direktören, efter en parlamentarisk utfrågning av den utvalde kandidaten.

(13) En rådgivande grupp bör bistå direktören när denne fullgör sina uppgifter. Gruppen bör bestå av företrädare för de behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter som liknar centrumets uppgifter och företrädare för de berörda parterna på Europeisk nivå, såsom icke-statliga organisationer, yrkesorganisationer eller organisationer inom den akademiska världen. Den rådgivande gruppen är ett forum för utbyte av information om potentiella risker, för sammanförande av kunskap och för övervakning av vetenskaplig kompetens och oberoende i centrumets arbete.

(14) Det är mycket viktigt att gemenskapens institutioner, allmänheten och berörda parter har förtroende för centrumet. Det är därför absolut nödvändigt att garantera dess oberoende, höga vetenskapliga kvalitet, öppenhet och effektivitet.

(15) Centrumets oberoende och dess uppgift att informera allmänheten innebär att den bör kunna kommunicera på eget initiativ inom de områden som ingår i dess uppdrag, i syfte att lämna objektiv, tillförlitlig och lättbegriplig information för att öka medborgarnas förtroende.

(16) Centrumet bör finansieras genom Europeiska unionens allmänna budget utan att detta påverkar de prioriteringar som beslutats av budgetmyndigheten inom ramen för budgetplanen. Gemenskapens budgetförfarande kommer att fortsätta att tillämpas på de bidrag som belastar Europeiska unionens allmänna budget och som utvärderas varje år. Revisionsrätten bör dessutom granska räkenskaperna.

(17) Det är nödvändigt att tillåta medverkan av länder som inte är medlemmar av Europeiska unionen, men som har ingått avtal som innebär att de är skyldiga att införliva och genomföra gemenskapslagstiftningen på det område som denna förordning omfattar.

(18) En oberoende extern utvärdering bör göras för att bedöma dels vilken betydelse centrumet haft för förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människan, dels det eventuella behovet av att utvidga centrumets uppdrag till andra relevanta aktiviteter på gemenskapsnivå på folkhälsoområdet, framför allt när det gäller hälsoövervakning.

(19) Centrumet bör också kunna ta initiativ till de vetenskapliga undersökningar som behövs för att det skall kunna fullgöra sina uppgifter och samtidigt se till att de kontakter det upprättar med kommissionen och medlemsstaterna innebär att dubbelarbete undviks. Detta bör göras på ett öppet och tydligt sätt, och centrumet bör beakta den sakkunskap, de strukturer och de organ som redan finns på gemenskapsnivå.

[1] Rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EGT L 248, 16.9.2002, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Räckvidd

1. Genom denna förordning inrättas en oberoende europeisk byrå för förebyggande och kontroll av sjukdomar, samtidigt som det föreskrivs bestämmelser om dess uppdrag, uppgifter och organisation.

2. Byrån skall betecknas Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (nedan kallat ”centrumet”).

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *behörigt organ*: en instans, ett institut, en byrå eller ett vetenskapligt organ som medlemsstaternas myndigheter har erkänt som ett organ som kan lämna oberoende vetenskaplig och teknisk rådgivning eller vidta åtgärder som rör förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor.

b) *förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor*: de åtgärder som medlemsstaternas behöriga folkhälsomyndigheter vidtar för att förebygga och förhindra spridning av sjukdomar.

c) *särskilda övervakningsnätverk*: särskilda nätverk för sjukdomar eller för specifika hälsofrågor som väljs ut för epidemiologisk övervakning mellan ackrediterade instanser och myndigheter i medlemsstaterna.

d) *smittsamma sjukdomar*: de grupper av sjukdomar som förteckнas i bilagan till beslut nr 2119/98/EG.

e) *hälsorisk*: förhållande, agens eller händelse, vilken direkt eller indirekt kan orsaka ohälsa.

f) *epidemiologisk övervakning*: samma innebörd som i beslut nr 2119/98/EG.

g) *gemenskapsnätverk*: samma innebörd som i beslut nr 2119/98/EG.

h) *system för tidig varning och reaktion*: det nätverk för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar enligt beslut nr 2119/98/EG, som bildas genom en kontinuerlig ömsesidig kommunikation med hjälp av lämpliga medel mellan kommissionen och behöriga folkhälsomyndigheter i varje medlemsstat, i enlighet med kommissionens beslut 2000/57/EG av den 22 december 1999 om systemet för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG ([1]).

Artikel 3

Centrumets uppdrag och uppgifter

1. För att öka gemenskapens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor skall centrumets uppdrag vara att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande risker för människors hälsa som följer av smittsamma sjukdomar. Vid andra sjukdomsutbrott av okänt ursprung, som kan spridas inom eller till gemenskapen, skall centrumet ta egna initiativ tills källan till sjukdomsutbrottet är känd. Vid utbrott som klart och tydligt inte orsakas av en smittsam sjukdom skall centrumet endast handla i samarbete med behöriga myndigheter och på begäran av den berörda myndigheten. När centrumet fullgör sitt uppdrag skall det i full utsträckning beakta medlemsstaternas, kommissionens och andra gemenskapsorgans ansvar samt det ansvar som internationella organisationer inom folkhälsoområdet har, för att säkerställa verksamhetens omfattning, samstämmighet och komplementaritet.

2. Inom ramen för sitt uppdrag skall centrumet

a) söka, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska uppgifter,

b) avge vetenskapliga yttranden och ge vetenskapligt och tekniskt bistånd, vilket även omfattar utbildning,

c) tillhandahålla information i god tid till kommissionen, medlemsstaterna, gemenskapsorgan och internationella organisationer med verksamhet på folkhälsoområdet,

d) samordna det europeiska nätverksarbetet mellan organ som verkar inom centrumets arbetsområde, inklusive nätverk som bildas genom folkhälsoverksamhet som stöds av kommissionen och som driver de särskilda övervakningsnätverken,

och

e) utbyta information, sakkunskap och bästa metoder samt underlätta utveckling och genomförande av gemensamma åtgärder.

([1]) EGT L 21, 26.1.2000, s. 32.

3. Centrumet, kommissionen och medlemsstaterna skall samarbeta för att främja en faktisk samstämmighet mellan sina respektive verksamheter.

Artikel 4

Medlemsstaternas skyldigheter

Medlemsstaterna skall

a) i god tid till centrumet lämna tillgänglig vetenskaplig och teknisk information som är relevant för dess uppdrag,

b) till centrumet vidarebefordra alla meddelanden som lämnas till gemenskapsnätverket via systemet för tidig varning och reaktion, samt

c) på det område som centrumets uppdrag omfattar fastställa vilka erkända behöriga organ och folkhälsoexperter som kan hjälpa till med gemenskapens åtgärder mot hälsorisker, såsom fältundersökningar vid anhopningar eller utbrott av sjukdomar.

KAPITEL 2

VERKSAMHETSFORMER

Artikel 5

Särskilda övervakningsnätverk och nätverksarbete

1. Genom att förse kommissionen och medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig sakkunskap, skall centrumet genom särskilda övervakningsnätverk stödja nätverksarbete bestående av behöriga organ som erkänts av medlemsstaterna.

2. Centrumet skall se till att särskilda övervakningsnätverk bestående av de myndigheter och instanser som anges i beslut nr 2119/98/EG arbetar tillsammans, om det behövs med stöd av ett eller flera övervakningsnätverk. Centrumet skall särskilt

a) tillhandahålla kvalitetssäkring genom att övervaka och utvärdera verksamheten i de särskilda övervakningsnätverken för att garantera en så bra verksamhet som möjligt,

b) upprätthålla databaser för sådan epidemiologisk övervakning,

c) meddela resultaten av analyser av uppgifter till gemenskapsnätverket,

och

d) harmonisera och rationalisera arbetsmetoderna.

3. Genom att uppmuntra samarbetet mellan expertlaboratorier och referenslaboratorier skall centrumet främja utvecklingen av en tillräcklig kapacitet inom gemenskapen för diagnostisering, uppspårning, identifiering och karakterisering av de smittsamma agens som kan hota folkhälsan. Centrumet skall upprätthålla och utvidga detta samarbete samt stödja genomförandet av system för kvalitetssäkring.

4. Centrumet skall samarbeta med de behöriga organ som medlemsstaterna har erkänt, särskilt när det gäller förberedelser inför vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt bistånd, insamling av uppgifter och kartläggning av nya hälsorisker.

Artikel 6

Vetenskapliga yttranden och undersökningar

1. Centrumet skall lämna oberoende vetenskapliga yttranden och uppgifter samt oberoende vetenskaplig expertrådgivning och information.

2. Centrumet skall sträva efter att kontinuerligt upprätthålla den vetenskapliga kompetensen genom den bästa sakkunskap som finns tillgänglig. Om oberoende vetenskaplig sakkunskap inte finns tillgänglig i de befintliga särskilda övervakningsnätverken får centrumet inrätta tillfälliga oberoende vetenskapliga paneler.

3. Centrumet får främja och ta initiativ till de vetenskapliga undersökningar som behövs för att det skall kunna fullgöra sitt uppdrag samt till studier och projekt inom tillämpad forskning för att undersöka sin verksamhets genomförbarhet, utveckling och utformning. Centrumet skall undvika dubbelarbete med medlemsstaternas eller gemenskapens forskningsprogram.

4. Centrumet skall samråda med kommissionen när det gäller planering och fastställande av prioriteringar för forskning och undersökningar på folkhälsoområdet.

Artikel 7

Förfarande för vetenskapliga yttranden

1. Centrumet skall lämna vetenskapliga yttranden

a) på begäran av kommissionen när det gäller alla frågor som omfattas av centrumets uppdrag och i samtliga fall då gemenskapslagstiftningen föreskriver att centrumet skall rådfrågas,

b) på begäran av Europaparlamentet eller en medlemsstat när det gäller frågor som omfattas av dess uppdrag,

och

c) på eget initiativ i frågor som omfattas av dess uppdrag.

2. En sådan begäran som avses i punkt 1 skall åtföljas av bakgrundsinformation som förklarar den vetenskapliga fråga som skall behandlas och gemenskapens intresse.

3. Centrumet skall lämna de vetenskapliga yttrandena inom en gemensamt fastställd tidsram.

4. Om mer än en begäran görs i samma fråga eller när begäran inte följer bestämmelserna i punkt 2 eller är otydlig, får centrumet antingen avslå begäran eller föreslå ändringar i begäran om ett yttrande i samråd med den institution eller den eller de medlemsstater som lämnade in begäran. Motiveringar till avslaget skall lämnas till den institution eller den eller de medlemsstater som lämnade in begäran.

5. Om centrumet redan har lämnat ett vetenskapligt yttrande om den specifika frågan i en begäranoch om det konstaterar att det inte finns några vetenskapliga faktorer som motiverar en ny granskning, skall information till stöd för den slutsatsen lämnas till den institution eller den eller de medlemsstater som lämnade in begäran.

6. I centrumets interna regler skall det anges krav på utformning, förklarande bakgrund och offentliggörande av vetenskapliga yttranden.

Artikel 8

Administration av system för tidig varning och reaktion

1. Centrumet skall bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion och säkerställa tillsammans med medlemsstaterna en möjlighet att handla på ett samordnat sätt.

2. Centrumet skall analysera innehållet i de meddelanden det erhåller genom systemet för tidig varning och reaktion. Centrumet skall tillhandahålla information, sakkunskap, rådgivning och riskbedömningar. Centrumet skall också vidta åtgärder för att säkra att systemet för tidig varning och reaktion på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kopplas till andra varningssystem på gemenskapsnivå (t.ex. djurhälsa, livsmedel och foder samt räddningstjänst).

Artikel 9

Vetenskapligt och tekniskt bistånd och utbildning

1. Centrumet skall förse medlemsstaterna, kommissionen och de andra gemenskapsorganen med vetenskaplig och teknisk sakkunskap för utformning, regelbunden översyn och uppdatering av beredskapsplaner och även för utformning av åtgärdsstrategier på de områden som omfattas av dess uppdrag.

2. Kommissionen, medlemsstaterna, tredjeländer och internationella organisationer (särskilt Världshälsoorganisationen) får göra framställan hos centrumet att lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd på alla områden som omfattas av dess uppdrag. Centrumets vetenskapliga och tekniska bistånd skall grunda sig på evidensbaserad vetenskap och teknik. Sådant bistånd får inbegripa hjälp till kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta tekniska riktlinjer för bästa metoder och skyddsåtgärder som kan vidtas när människor utsätts för hälsorisker, tillhandahållande av experthjälp samt mobilisering och samordning av undersökningsgrupper. Centrumet skall svara inom ramen för sina ekonomiska möjligheter och sitt uppdrag.

3. En begäran om vetenskapligt eller tekniskt bistånd till centrumet skall åtföljas av en tidsfrist som fastställs i samråd med centrumet.

4. Om kommissionen, en medlemsstat, ett tredjeland eller en internationell organisationen lämnar in en sådan begäran om bistånd och centrumet inte har ekonomiska möjligheter att behandla denna begäran, skall centrumet bedöma begäran och utröna möjligheterna för att vidta direkta åtgärder eller åtgärder genom andra gemenskapsmekanismer.

5. Centrumet skall utan dröjsmål underrätta medlemsstaternas myndigheter och kommissionen om varje begäran av sådant slag samt om sina avsikter via det gemenskapsnätverk som inrättats genom beslut nr 2119/98/EG.

6. Centrumet skall i den utsträckning som det är lämpligt stödja och samordna utbildningsprogram i syfte att bistå medlemsstaterna och kommissionen när det gäller tillgång till ett tillräckligt antal utbildade specialister, särskilt i fråga om epidemiologisk övervakning och undersökningar på fältet, och i syfte att få möjligheter att utforma åtgärder på hälsoområdet för att få kontroll över sjukdomsutbrott.

Artikel 10

Kartläggning av nya hälsorisker

1. Centrumet skall på de områden som omfattas av dess uppdrag och i samarbete med medlemsstaterna fastställa förfaranden för systematisk sökning, insamling, sammanställning och analys av information och uppgifter i syfte att kartlägga nya hälsorisker som ger såväl psykiska som fysiska hälsokonsekvenser och som kan beröra gemenskapen.

2. Centrumet skall överlämna en årlig utvärdering av aktuella och nya hot mot hälsan till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

3. Centrumet skall så snart det är möjligt informera kommissionen och medlemsstaterna om eventuella resultat och rön som kräver omedelbar uppmärksamhet.

Artikel 11

Insamling och analys av information

1. Centrumet skall samordna insamlingen, valideringen, analysen och spridningen av information, inbegripet vaccinationsstrategier, på gemenskapsnivå. Den statistiska delen av denna informationsinsamling kommer att utformas tillsammans med medlemsstaterna, vid behov med hjälp av gemenskapens statistikprogram, i syfte att främja synergieffekter och undvika dubbelarbete.

2. För tillämpningen av punkt 1 skall centrumet

— tillsammans med behöriga organ i medlemsstaterna och kommissionen ta fram lämpliga förfaranden för att underlätta rådfrågning samt överföring och tillgång till information,

— utföra teknisk och vetenskaplig utvärdering av förebyggande åtgärder och kontrollåtgärder på gemenskapsnivå,

och

— arbeta i nära samarbete med behöriga organ inom organisationer som arbetar med informationsinsamling, från gemenskapen, tredjeländer, Världshälsoorganisationen och andra internationella organisationer.

3. Centrumet skall på ett objektivt, tillförlitligt och lättillgängligt sätt göra relevant information som samlas in enligt punkterna 1 och 2 tillgänglig.

Artikel 12

Information om centrumets verksamhet

1. Centrumet skall på eget initiativ lämna information inom de områden som dess uppdrag omfattar efter att först ha informerat medlemsstaterna och kommissionen. Det skall se till att allmänheten och alla berörda parter snabbt får objektiv, tillförlitlig och lättillgänglig information vad gäller resultaten av dess arbete. För att uppnå dessa mål skall centrumet göra informationen tillgänglig för allmänheten, bland annat genom en särskild webbplats. Det skall dessutom offentliggöra de yttranden som det avgivit i enlighet med artikel 6.

2. Centrumet skall verka i nära samarbete med medlemsstaterna och kommissionen för att främja den nödvändiga samstämmigheten i förfarandet för riskkommunikation om hälsohot.

3. Centrumet skall på lämpligt sätt samarbeta med behöriga organ i medlemsstaterna och med andra berörda parter när det gäller informationskampanjer riktade till allmänheten.

KAPITEL 3

ORGANISATION

Artikel 13

Centrumets organ

Centrumet skall bestå av

a) en styrelse,

b) en direktör med egen personal, och

c) en rådgivande grupp.

Artikel 14

Styrelse

1. Styrelsen skall bestå av en från varje medlemsstat utsedd ledamot, tre ledamöter utsedda av Europaparlamentet samt tre ledamöter som skall företräda och utses av kommissionen.

2. Styrelseledamöterna skall utses på ett sådant sätt att högsta kompetens och bred och relevant sakkunskap garanteras.

Suppleanter som företräder ledamöterna när de inte är närvarande skall utses enligt samma förfarande.

Ledamöternas mandatperiod skall vara fyra år, och den kan förlängas.

3. Styrelsen skall anta centrumets interna regler på förslag av direktören. Dessa regler skall offentliggöras.

Styrelsen skall utse en av sina ledamöter till ordförande för en period på två år, som får förlängas.

Styrelsen skall sammanträda minst två gånger per år efter kallelse från ordföranden eller på begäran av minst en tredjedel av styrelseledamöterna.

4. Styrelsen skall anta sin egen arbetsordning.

5. Styrelsen skall

a) utöva tillsyn över direktören samt utse och avsätta honom eller henne i enlighet med artikel 17,

b) se till att centrumet fullgör sitt uppdrag och utför de uppgifter det ålagts enligt bestämmelserna i denna förordning och på basis av de regelbundna, oberoende och externa utvärderingar som skall utföras vart femte år,

c) sammanställa en förteckning över de behöriga organ som avses i artikel 5 samt offentliggöra denna,

d) före den 31 januari varje år anta centrumets arbetsprogram för det kommande året. Den skall också anta ett flerårigt program som kan ändras efter hand. Styrelsen skall se till att dessa program är samstämmiga med gemenskapens lagstiftnings- och policyprioriteringar inom det område som dess uppdrag omfattar. Före den 30 mars varje år skall styrelsen anta en allmän rapport om centrumets verksamhet under föregående år,

e) anta finansiella bestämmelser för centrumet efter samråd med kommissionen; bestämmelserna får inte avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av

den 23 december 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [1], såvida det inte krävs för centrumets verksamhet efter godkännande på förhand av kommissionen,

f) genom sina ledamöters enhälliga beslut fastställa språkbestämmelser för centrumet, inklusive möjligheten att skilja mellan interna arbetsspråk att användas vid centrumet och extern kommunikation, i bägge fall med beaktande av behovet att garantera alla berörda parters tillgång till och deltagande i centrumets arbete.

6. Direktören skall delta i styrelsens möten, dock utan rösträtt, och tillhandahålla sekretariatstjänster.

Artikel 15

Omröstning

1. Styrelsen skall fatta sina beslut med enkel majoritet av alla sina ledamöter. Beslut om antagande av dess arbetsordning, interna regler för centrumets verksamhet, budget, årligt arbetsprogram samt utnämning och avsättning av direktören skall fattas med två tredjedels majoritet av alla ledamöter.

2. Varje ledamot skall ha en röst. Centrumets direktör får inte rösta.

3. När en ledamot inte är närvarande skall dennes suppleant ha rätt att utöva ledamotens rösträtt.

4. Arbetsordningen skall innehålla närmare bestämmelser om omröstning, särskilt villkor för en ledamot att handla på en annan ledamots vägnar.

Artikel 16

Direktör

1. Centrumet skall ledas av dess direktör, som skall vara helt oberoende när denne fullgör sina uppgifter, utan att det påverkar kommissionens eller styrelsens befogenheter.

2. Direktören skall vara centrumets juridiska företrädare och ansvara för

a) centrumets löpande administration,

b) upprättandet av utkast till arbetsprogram,

c) förberedelser av diskussioner i styrelsen,

d) genomförandet av arbetsprogrammet och styrelsens beslut,

e) tillhandahållandet av lämpligt vetenskapligt, tekniskt och administrativt bistånd till den rådgivande gruppen,

f) säkerställandet av att centrumet utför sina uppgifter enligt kraven från dess användare, särskilt när det gäller vetenskaplig kompetens, verksamhetens och yttrandenas oberoende karaktär, tillhandahållande av ändamålsenliga tjänster och tidsåtgång,

g) utarbetandet av inkomst- och utgiftsberäkningen och genomförandet av centrumets budget,

h) alla personalfrågor, särskilt utövandet av de befogenheter som anges i artikel 29.2.

3. Direktören skall varje år lämna följande till styrelsen för godkännande:

a) Ett utkast till allmän rapport om all verksamhet vid centrumet under föregående år.

b) Utkast till arbetsprogram.

c) Ett utkast till årsräkenskaper för föregående år.

d) Ett utkast till budget för kommande år.

4. Efter det att styrelsen har antagit den årliga rapporten om centrumets verksamhet skall direktören senast den 15 juni överlämna denna rapport till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, revisionsrätten, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. Centrumet skall varje år överlämna all information som är av betydelse för resultatet av granskningsförfarandena till budgetmyndigheten.

5. Direktören skall rapportera om centrumets verksamhet till styrelsen.

Artikel 17

Utnämning av direktören

1. Direktören skall utses av styrelsen på grundval av en förteckning över kandidater som kommissionen föreslår efter ett öppet uttagningsförfarande, efter det att en inbjudan till intresseanmälan har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på andra ställen, för en femårsperiod, som får förlängas en gång med ytterligare högst fem år.

2. Före utnämningen skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara frågor från parlamentets ledamöter.

[1] EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

Artikel 18

Rådgivande grupp

1. Den rådgivande gruppen skall bestå av företrädare för organ med fackmässig kompetens i medlemsstaterna, vilka utför uppgifter som liknar centrumets uppgifter, och skall utgöras av en företrädare med erkänd vetenskaplig kompetens från varje medlemsstat, och vilken denna skall utse, samt av tre medlemmar utan rösträtt, utsedda av kommissionen, vilka skall företräda berörda parter på europeisk nivå, till exempel icke-statliga organisationer som företräder patienter, yrkesorganisationer eller den akademiska världen. Företrädarna får ersättas av suppleanter, vilka skall utses vid samma tillfälle.

2. Medlemmarna i den rådgivande gruppen skall inte vara styrelseledamöter.

3. Den rådgivande gruppen skall hjälpa direktören att säkerställa vetenskaplig kompetens och vetenskapligt oberoende i centrumets verksamhet och yttranden.

4. Den rådgivande gruppen skall vara ett forum för informationsutbyte om hot mot folkhälsan och för sammanförande av kunskap. Gruppen skall säkerställa ett nära samarbete mellan centrumet och medlemsstaternas behöriga organ, särskilt när det gäller följande:

a) Samstämmighet mellan de vetenskapliga undersökningarna vid centrumet och i medlemsstaterna.

b) I de situationer då centrumet och ett nationellt organ samarbetar.

c) När det gäller att främja, starta och övervaka europeiska nätverk som verkar inom de områden som omfattas av centrumets uppdrag.

d) När centrumet eller en medlemsstat identifierar en ny folkhälsorisk.

e) Centrumets upprättande av vetenskapliga paneler.

f) Vetenskapliga prioriteringar och folkhälsoprioriteringar som skall tas upp i arbetsprogrammet.

5. Direktören skall vara ordförande i den rådgivande gruppen; i direktörens frånvaro skall en av centrumets medlemmar vara tillförordnad ordförande. Gruppen skall hålla regelbundna sammanträden minst fyra gånger per år efter kallelse från direktören eller på begäran av minst en tredjedel av gruppens medlemmar. Gruppens praktiska arbetsformer skall anges i centrumets interna regler och offentliggöras.

6. Företrädare för kommissionens avdelningar får delta i den rådgivande gruppens arbete.

7. Centrumet skall tillhandahålla det tekniska och logistiska bistånd som den rådgivande gruppen behöver samt sekretariatstjänster för dess möten.

8. Direktören får bjuda in experter eller företrädare för yrkesorganisationer, vetenskapliga organ eller icke-statliga organisationer med erkänd erfarenhet på områden där centrumet verkar till samarbete inom särskilda uppgifter och till deltagande i relevant verksamhet inom den rådgivande gruppen.

KAPITEL 4

ÖPPENHET OCH SEKRETESS

Artikel 19

Redovisning av intressen

1. Ledamöterna i styrelsen, medlemmarna i den rådgivande gruppen, de vetenskapliga panelerna och direktören skall förbinda sig att verka i allmänhetens intresse.

2. Ledamöterna i styrelsen, direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna skall lämna en åtagandeförsäkran och en intresseförsäkran, antingen med uppgift om att det inte föreligger några intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende eller med uppgift om de direkta eller indirekta intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende. Dessa försäkringar skall göras skriftligen varje år.

3. Direktören, medlemmarna i den rådgivande gruppen och de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna skall vid varje möte redovisa eventuella intressen som skulle kunna anses inverka negativt på deras oberoende i de frågor som står på dagordningen. I sådana fall måste dessa personer avstå från att delta i berörda diskussioner och beslut.

Artikel 20

Öppenhet och dataskydd

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar [1] skall tillämpas på handlingar som centrumet förfogar över.

2. Styrelsen skall anta praktiska bestämmelser för tillämpningen av förordning (EG) nr 1049/2001 inom sex månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

3. Beslut som centrumet fattar enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 får omprövas genom inlämnade av klagomål till Europeiska ombudsmannen eller genom att ett förfarande inleds vid Europeiska gemenskapernas domstol, på de villkor som följer av artiklarna 195 och 230 i fördraget.

4. Personuppgifter skall inte bearbetas eller överföras utom då detta är absolut nödvändigt med tanke på fullföljandet av centrumets uppdrag. I sådana fall skall Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd

[1] EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter [1] tillämpas.

Artikel 21

Sekretess

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 20 får centrumet inte lämna ut sådan konfidentiell information till tredje part som det mottagit och för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats, med undantag av information som måste offentliggöras när omständigheterna så kräver för att skydda folkhälsan. Utan att det påverkar tillämpningen av beslut nr 2119/98/EG får konfidentiell information som vidarebefordrats av en medlemsstat inte tillkännages om inte medlemsstaten i fråga först gett sitt samtycke därtill.

2. Styrelseledamöterna, direktören, de externa experter som medverkar i de vetenskapliga panelerna, medlemmarna i den rådgivande gruppen och centrumets personal skall omfattas av den tystnadsplikt som anges i artikel 287 i fördraget, även efter det att deras uppdrag har upphört.

3. Slutsatserna i de vetenskapliga yttranden som centrumet lämnar om förutsebara hälsoeffekter får under inga omständigheter hemlighållas.

4. Centrumet skall i sina interna regler fastställa praktiska bestämmelser för tillämpningen av de sekretessregler som avses i punkterna 1 och 2.

KAPITEL 5

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 22

Upprättande av budgeten

1. Centrumets alla inkomster och utgifter skall beräknas för varje budgetår, som skall vara kalenderår, och redovisas i centrumets budget.

2. Inkomsterna och utgifterna i centrumets budget skall vara i balans.

3. Utan att det påverkar andra resurser, skall centrumets inkomster inbegripa

a) ett bidrag från gemenskapen som tas upp i Europeiska unionens allmänna budget (kommissionens avsnitt),

b) betalningar för tjänster som tillhandahållits,

c) eventuella ekonomiska bidrag från de behöriga organ som avses i artikel 5,

d) eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna.

4. Centrumets utgifter skall täcka kostnader för personalens löner, administration, infrastruktur och drift samt utgifter som följer av avtal som ingås med institutionerna eller med tredje part.

5. På grundval av ett utkast från direktören skall styrelsen varje år göra en beräkning av centrumets inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Denna beräkning, som skall inbegripa ett utkast till tjänsteförteckning, skall överlämnas av styrelsen till kommissionen senast den 31 mars.

6. Kommissionen skall överlämna beräkningen till Europaparlamentet och rådet (nedan kallade ”budgetmyndigheten”) tillsammans med det preliminära budgetförslaget för Europeiska unionen.

7. På grundval av denna beräkning skall kommissionen i det preliminära förslaget till allmän budget för Europeiska unionen ta upp de beräkningar som den anser vara nödvändiga för tjänsteförteckningen och bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, som den skall lämna till budgetmyndigheten i enlighet med artikel 272 i fördraget.

8. Budgetmyndigheten skall bevilja anslag till bidraget för centrumet. Budgetmyndigheten skall anta centrumets tjänsteförteckning.

9. Centrumets budget skall antas av styrelsen. Budgeten skall bli slutlig efter det att Europeiska unionens allmänna budget slutligen har antagits. Vid behov skall den justeras på motsvarande sätt.

10. Styrelsen skall så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om att den har för avsikt att genomföra eventuella projekt som kan få betydande budgetkonsekvenser för finansieringen av dess budget, särskilt projekt som rör egendom som exempelvis hyra eller köp av byggnader. Den skall underrätta kommissionen om detta.

Om en gren av budgetmyndigheten har meddelat att den har för avsikt att lämna ett yttrande skall den överlämna sitt yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med den dag då meddelandet om projektet gjordes.

Artikel 23

Genomförande av centrumets budget

1. Direktören skall genomföra centrumets budget.

2. Centrumets räkenskapsförare skall senast den 1 mars efter det budgetår som löpt ut överlämna den preliminära redovisningen till kommissionens räkenskapsförare tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för samma budgetår. Kommissionens räkenskapsförare skall sammanställa institutionernas och de decentraliserade organens preliminära redovisningar i enlighet med artikel 128 i budgetförordningen.

[1] EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

3. Kommissionens räkenskapsförare skall senast den 31 mars efter det budgetår som löpt ut överlämna centrumets preliminära redovisning till revisionsrätten tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för samma budgetår. Rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för det budgetåret skall också överlämnas till Europaparlamentet och rådet.

4. Efter mottagandet av revisionsrättens synpunkter på centrumets preliminära redovisning, enligt artikel 129 i budgetförordningen, skall direktören på eget ansvar upprätta centrumets slutredovisning och överlämna den till styrelsen för yttrande.

5. Styrelsen skall lämna ett yttrande om centrumets slutredovisning.

6. Direktören skall senast den 1 juli efter varje budgetår som löpt ut överlämna slutredovisningen till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten tillsammans med yttrandet från styrelsen.

7. Slutredovisningen skall offentliggöras.

8. Direktören skall skicka ett svar på revisionsrättens synpunkter senast den 30 september. Direktören skall också skicka detta svar till styrelsen.

9. Direktören skall på Europaparlamentets begäran lämna den information som behövs för en smidig tillämpning av förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret, i enlighet med artikel 146.3 i budgetförordningen.

10. Efter det att rådet har utfärdat en rekommendation med kvalificerad majoritet skall Europaparlamentet före den 30 april år N + 2 bevilja direktören ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för år N.

Artikel 24

Tillämpning av budgetförordningen

Artikel 185 i budgetförordningen skall tillämpas när det gäller beviljandet av ansvarsfrihet för centrumets budget, revision och redovisningsbestämmelser.

Artikel 25

Bedrägeribekämpning

1. För att bekämpa bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet skall bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) [1] tillämpas på centrumet utan inskränkning.

2. Centrumet skall tillämpa det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om interna undersökningar som genomförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) [2] och utan dröjsmål fastställa bestämmelser som skall tillämpas på all personal vid centrumet.

3. I beslut som rör finansiering och i avtal och instrument om tillämpning av dessa beslut skall det uttryckligen föreskrivas att revisionsrätten och Europeiska byrån för bedrägeribekämpning vid behov får utföra kontroller på plats hos dem som tar emot medel från centrumet och hos dem som fördelar dessa medel.

KAPITEL 6

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 26

Rättslig ställning och privilegier

1. Centrumet skall vara en juridisk person. Det skall i alla medlemsstater ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt lag. Den skall särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar.

2. Centrumet skall omfattas av protokollet om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet.

Artikel 27

Ansvar

1. Centrumets kontraktsrättsliga ansvar skall regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol skall vara behörig att träffa avgöranden med stöd av en skiljedomsklausul i ett avtal som ingåtts av centrumet.

2. I händelse av utomobligatoriskt ansvar skall centrumet, enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar, ersätta skada som vållats av centrumet eller dess anställda under tjänsteutövning. Tvister som rör ersättning för sådan skada skall avgöras av Europeiska gemenskapernas domstol.

3. De anställdas personliga ansvar gentemot centrumet skall regleras genom relevanta anställningsvillkor för centrumets personal.

Artikel 28

Legalitetsprövning

1. Alla explicita eller implicita handlingar som begås av centrumet får anmälas till kommissionen av varje direkt eller indirekt berörd medlemsstat, styrelseledamot och tredje part så att kommissionen kan pröva handlingens legalitet.

[1] EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

[2] EGT C 136, 15.5.1999, s. 15.

2. Anmälan skall göras till kommissionen inom 15 dagar från och med den dag då den berörda parten först fick kännedom om handlingen i fråga.

3. Kommissionen skall fatta ett beslut inom en månad. Om inget beslut har fattats inom denna tid skall anmälan anses ha avslagits.

4. En talan om ogiltigförklarande av det av kommissionen fattade explicita eller implicita beslut som avses i punkt 3 och som innebär att anmälan har avslagits får väckas inför Europeiska gemenskapernas domstol i enlighet med artikel 230 i fördraget.

Artikel 29

Personal

1. Centrumets personal skall omfattas av de tjänsteföreskrifter och förordningar som gäller för tjänstemän och övriga anställda vid Europeiska gemenskaperna.

2. Centrumet skall gentemot sin egen personal utöva de befogenheter som tillsättningsmyndigheten ges.

3. Utstationering av folkhälsoexperter, däribland epidemiologer, till centrumet för en viss tidsperiod, i syfte att dessa skall utföra vissa specificerade uppgifter för centrumet, kommer att uppmuntras inom ramen för befintliga bestämmelser.

Artikel 30

Medverkan av tredjeländer

1. Centrumet skall vara öppet för medverkan av de länder som har ingått avtal med gemenskapen enligt vilka de har antagit och tillämpar lagstiftning med verkan som liknar gemenskapslagstiftningen inom det område som denna förordning omfattar.

2. Med stöd av relevanta bestämmelser i dessa avtal skall särskilt karaktären, omfattningen och formerna för dessa länders medverkan i centrumets arbete fastställas, inklusive bestämmelser som gäller deltagande i de nätverk som centrumet administrerar, införande i förteckningen över de behöriga organisationer som centrumet kan anförtro vissa uppgifter, ekonomiska bidrag och personal.

KAPITEL 7

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Översynsklausul

1. Senast den 20 maj 2007 skall centrumet beställa en oberoende extern utvärdering av de resultat centrumet har uppnått på grundval av en uppdragsbeskrivning som styrelsen utformar tillsammans med kommissionen. Utvärderingen skall innehålla en bedömning av följande:

a) Det eventuella behovet av att utvidga centrumets uppdrag till att omfatta annan relevant verksamhet på gemenskapsnivå, i synnerhet hälsoövervakning.

b) Tidsplaneringen för sådan utvärdering.

Bedömningen skall beakta centrumets uppgifter, dess arbetsmetoder och dess betydelse för att förebygga och kontrollera sjukdomar hos människor, och den skall omfatta en analys av synergieffekterna och de ekonomiska konsekvenserna av en dylik utvidgning. I utvärderingen skall de viktigaste aktörernas synpunkter beaktas, såväl på gemenskapsnivå som på nationell nivå.

2. Styrelsen skall granska slutsatserna av utvärderingen och lämna sådana rekommendationer till kommissionen som kan behövas avseende förändringar av centrumet, dess arbetsmetoder och dess uppdrag. Kommissionen skall överlämna utvärderingsrapporten och rekommendationerna till Europaparlamentet och rådet samt offentliggöra dem. Efter en bedömning av utvärderingsrapporten och rekommendationerna får kommissionen lägga fram förslag till de ändringar av denna förordning som den anser nödvändiga.

Artikel 32

Verksamhetsstart vid centrumet

Centrumet skall vara i drift senast den 20 maj 2005.

Artikel 33

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 21 april 2004.

På Europaparlamentets vägnar
P. COX
Ordförande

På rådets vägnar
D. ROCHE
Ordförande