

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 851/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 21 април 2004 година

за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет¹,

след консултации с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора²,

като имат предвид, че:

(1) Общността е длъжна като приоритет да опазва и подобрява човешкото здраве чрез профилактика на човешките болести, и по-специално заразните болести, и да се противопоставя на възможните опасности за здравето с оглед гарантиране високо ниво на защита на здравето на гражданите на Европа. Ефективната реакция при епидемии от заболявания изисква последователен подход сред държавите-членки и принос от страна на опитни обществени експерти в областта на здравеопазването, координиран на равнище Общност.

(2) Общността отговаря на загрижеността на гражданите на Европа относно опасностите за общественото здраве по един координиран и последователен начин. Тъй като защитата на здравето може да означава различни действия, вариращи от готовност и контролни мерки до профилактика на човешките заболявания, обхватът от действия трябва да е широк. Опасността от умишленото изпускане на агенти също изисква последователна реакция от Общността.

(3) Държавите-членки трябва да предоставят информация за заразните болести чрез съответните предвидени структури и/или органи в съответствие с член 4 от Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. относно създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол върху инфекциозните заболявания в Общността³, което изисква навременен научен анализ с цел предприемане на ефективни действия от страна на Общността.

¹ ОВ С 32, 5.2.2004 г., стр. 57.

² Становище на Европейския парламент от 10 февруари 2004 г. (все още не публикувано в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 30 март 2004 г.

³ ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

(4) Решение № 2119/98/ЕО изрично предвижда разширяването на обхвата и ефективността на съществуващите мрежи между държавите-членки, специално предназначени за извършване на наблюдение върху заразните болести, въз основа на които се изграждат действията на Общността и нуждата от поощряване на сътрудничеството с трети страни и международни организации, компетентни в областта на общественото здраве, и по-специално в осъществяване на по-близко сътрудничество със Световната здравна организация (СЗО). Следователно Центърът за профилактика и контрол на заболяванията следва да създаде ясни процедури за сътрудничество със Световната здравна организация.

(5) Независима агенция, наричана Европейски център за профилактика и контрол на заболяванията, служи като източник на Общността на независими научни мнения, помощ и познания от медицински, научен и епидемиологичен персонал, обучен с негови собствени ресурси или от такива признати компетентни органи, които действат от името на органите на държавите-членки, отговорни за човешкото здраве.

(6) Настоящият регламент не предоставя никакви регулаторни правомощия на Центъра.

(7) Целта на Центъра е да определя, оценява и съобщава за съществуващите и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести. В случаи на епидемия от болест с неизвестен произход, която може да се разпространи в рамките на Общността или към нея, Центърът следва да има правомощия да действа по своя инициатива, докато източникът на епидемия стане известен и след това в сътрудничество със съответните компетентни органи на национално ниво и, при необходимост, на равнище Общност.

(8) По този начин Центърът ще подобри качеството на научните познания в Европейската общност и ще съдейства за планиране на готовността на Общността. Този център следва да подкрепя съществуващи дейности, като съответните програми на Общността в сектора човешко здраве, с оглед профилактиката и контрола на заразните болести, епидемиологичното наблюдение, програми за обучение и механизми за ранно предупреждение и действие, и да благоприятства за обмена на най-добри практики и познания по отношение на програмите за ваксиниране.

(9) Тъй като някои заплахи за здравето могат да имат както психически, така и физически последици, Центърът, в рамките на своята дейност, събира и анализира данни и информация за появяващите се опасности за общественото здраве и разработките за готовност, направени с цел защита на общественото здраве в Европейската общност. Той следва да сътрудничи и координира с държавите-членки разработването и поддържането на капацитета да се реагира своевременно. При спешни случаи за общественото здраве Центърът действа в тясно сътрудничество със службите на Комисията и други органи, държавите-членки и международните организации.

(10) Центърът следва постоянно да поддържа научните постижения на високо равнище чрез своите собствени изследвания и чрез изследванията на държавите-членки, и да насърчава, разработва и направлява приложните научни проучвания. По такъв начин Центърът подобрява видимостта и надеждността на научните познания в Общността. Освен това, той поддържа планираната готовност на Общността, укрепването на връзките със и между секторите за клинично и обществено здравеопазване, засилвайки

капацитета на лабораториите в областта на бързото диагностициране чрез поддържане и координиране на програмите за обучение.

(11) Управителният съвет следва да се избира по такъв начин, че да се гарантират най-високите стандарти на компетентност и широк кръг от съответните познания, съществуващи измежду представителите на държавите-членки, Европейския парламент и Комисията.

(12) Управителният съвет притежава необходимите правомощия за подготвяне на бюджета, проверка на неговото използване, създаване на вътрешни правила, гарантиране последователността в политиката на Общността, приемането на финансови правила на Центъра в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности⁴, наричан по-долу „Финансовият регламент”, и назначаването на директор, след изслушване на избрания кандидат от Европейския парламент.

(13) Консултативният съвет консултира директора при изпълнението на неговите/нейните задължения. Той се състои от представители на компетентните органи на държавите-членки, които изпълняват задачи, подобни на тези на Центъра и представители на заинтересувани страни на европейско равнище, такива като неправителствени организации, професионални съюзи и академии. Консултативният съвет въвежда механизми за обмен на информация при потенциални рискове, за събирането на знания, за мониторинг на научните постижения и за гарантиране на независимостта в работата на Центъра.

(14) Доверието на институциите на Общността, обществото и заинтересованите страни в Центъра е от особено значение. Поради тази причина е жизненоважно да се гарантира неговата независимост, високо научно качество, прозрачност и ефективност.

(15) Независимостта на Центъра и неговата роля при информирането на обществеността означава, че той може да осъществява комуникации по своя инициатива в обхвата на своята мисия, тъй като неговата цел е да предостави обективна, надеждна и лесна за разбиране информация за увеличаване доверието на гражданите.

(16) Центърът следва да се финансира от общия бюджет на Европейския съюз, без да се засягат приоритетите, одобрени от бюджетните власти във финансова перспектива. Бюджетните процедури на Общността продължават да се прилагат по отношение на субсидии, които се плащат от общия бюджет на Европейския съюз и относно тяхната годишна оценка. Освен това, Сметната палата ревизира отчетите.

(17) Необходимо е да се позволи участието на страни, които не са членки на Европейския съюз, но са сключили споразумения, с които се задължават да транспонират и прилагат правото на Общността в областта, предмет на настоящия регламент.

(18) Извършва се независима външна оценка на въздействието на Центъра върху профилактиката и контрола на човешките заболявания и възможната нужда от

⁴ Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1).

разширяване на дейността на Центъра с други, свързани с общественото здраве дейности на равнище Общност, и по-специално здравен мониторинг.

(19) Центърът следва също да може да предприеме научни изследвания, необходими за изпълнението на неговите задължения, като гарантира, че чрез създадените от него връзки с Комисията и държавите-членки спомага за избягване на дублирането на усилията. Това следва да става по един открит и прозрачен начин и Центърът следва да взема предвид познанията, структурите и органите, които вече са създадени в Общността,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Обхват

1. С настоящия регламент се създава независима агенция за профилактика и контрол на болестите, определят се нейната цел, задачи и организация.
2. Наименованието на агенцията е Европейски център за профилактика и контрол на заболяванията, наричан по-долу „Центърът”.

Член 2

Определения

По смисъла на настоящия регламент:

- а) „компетентен орган” означава всяка структура, институция, служител или научно тяло, признато от органите на държавите-членки като предоставящо независими научни и технически консултации или имащо капацитет да действа в областта на профилактиката и контрола върху човешкото здраве;
- б) „профилактика и контрол на човешкото здраве” означава серия от мерки, предприети от органи на държавите-членки, компетентни в областта на общественото здравеопазване, с цел профилактика и спиране разпространението на болестите;
- в) „мрежа за извършване на наблюдения със специално предназначение” означава специфична мрежа по въпросите на заболяванията или други такива, свързани със здравето, избрани за епидемиологично наблюдение между акредитирани структури и органи на държавите-членки;
- г) „заразни болести” означава категории заболявания, изброени в приложението към Решение № 2119/98/ЕО;
- д) „заплаха за здравето” означава условия, вещества или инциденти, които могат да причинят, пряко или косвено, влошаване на здравето;

е) „епидемиологично наблюдение” има значението, определено в Решение № 2119/98/ЕО;

ж) „мрежа на Общността” има значението, определено в Решение № 2119/98/ЕО;

з) „система за ранно предупреждение и действие” означава мрежа в съответствие с Решение № 2119/98/ЕО за профилактика и контрол на заразните заболявания, образувана чрез създаване на постоянна комуникация между Комисията и компетентните органи за обществено здраве чрез съответните средства, посочени в Решение 2000/57/ЕО на Комисията от 22 декември 1999 г. относно системата за ранно предупреждаване и действие за профилактика и контрол на заразните болести съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и Съвета⁵.

Член 3

Цел и задачи

1. С цел засилване капацитета на Общността и държавите-членки при защита на човешкото здраве и чрез профилактика и контрол на човешките заболявания, мисията на Центъра е да определи, оцени и съобщи за съществуващите и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести. В случаи на появи на болести с неизвестен произход, които могат да се разпространят в рамките на Общността или към Общността, Центърът може да действа по своя инициатива, докато източникът на епидемия на болестта стане известен. В случаите, когато е ясно, че епидемията не се дължи на заразна болест, Центърът действа само в сътрудничество с компетентен орган, ако това е поискано от него. В изпълнение на своята цел и за да гарантира изчерпателност, последователност и пълнота на действията, Центърът взема изцяло предвид отговорностите, които имат държавите-членки, Комисията и другите органи на Общността, както и отговорностите на международните организации, действащи в областта на общественото здравеопазване.

2. Целите на Центъра са да:

а) проучва, събира, съпоставя, оценява и разпространява съответните научни и технически данни;

б) осигурява научни становища и научно и техническо съдействие, включително обучение;

в) осигурява навременна информация на Комисията, държавите-членки, органите на Общността и международните организации, действащи в областта на общественото здравеопазване;

г) координира Европейската мрежа на органите, действащи в областта, покриваща мисията на Центъра, включително мрежите, възникващи от дейности в областта на човешкото здраве, поддържани от Комисията и действащи при мрежи за извършване на специално наблюдение;

⁵ ОВ L 21, 26.1.2000 г., стр. 32.

и

д) осигурява обмен на информация, познания и най-добри практики и подпомагане развитието и прилагането на съвместните действия.

3. Центърът, Комисията и държавите-членки си сътрудничат при насърчаването на ефективна последователност между техните действия.

Член 4

Задължения на държавите-членки

Държавите-членки:

а) осигуряват на Центъра своевременно наличните научни и технически данни, които се отнасят до неговата цел;

б) съобщават на Центъра всички мерки, изпратени на мрежата на Общността чрез системата за ранно предупреждение и действие;

и

в) определят, в обсега на действието на мисията на Центъра, признатите компетентни органи и експерти в областта на общественото здравеопазване, които могат да сътрудничат на Общността при действия срещу заплахи за здравето, такива като изследвания в областта в случаи на епидемии или групи от болести.

ГЛАВА 2

ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

Член 5

Действие на мрежите за извършване на специално предназначени наблюдения и дейности по създаването им

1. Центърът, чрез действие на мрежите за извършване на специално предназначени наблюдения и осигуряване на технически и научни познания за Комисията и държавите-членки, поддържа дейности по създаването на мрежи между компетентните органи, признати от държавите-членки.

2. Центърът гарантира интегрираното действие на мрежите за специално наблюдение на органите и структурите, определени в Решение № 2119/98/ЕО, когато е необходимо със съдействието на една или повече мрежи за наблюдение. Той по-специално:

а) чрез мониторинг и оценка на дейностите по извършване на наблюденията от такива мрежи за специално предназначени наблюдения осигурява качеството, с което да се гарантира оптимално действие;

б) поддържа база/и данни за такива епидемиологични наблюдения;

в) съобщава резултатите от анализите на данните на мрежата на Общността; и

г) хармонизира и рационализира оперативните технологии;

3. Чрез насърчаване сътрудничеството между експертите и контролните лаборатории, Центърът насърчава развитието на капацитет в Общността, достатъчен за диагностициране, разкриване, установяване и охарактеризиране на инфекциозните агенти, които могат да застрашат общественото здраве. Центърът подкрепя и разширява такова сътрудничество и поддържа прилагането на схеми за гарантиране на качеството.

4. Центърът си сътрудничи с компетентните органи, признати от държавите-членки, по-специално в подготвителната работа при даването на научни становища, научно и техническо съдействие, събирането на данни и установяването на появили се заплахи за здравето.

Член 6

Научни становища и проучвания

1. Центърът осигурява независими научни становища, експертни оценки, данни и информация.

2. През цялото време Центърът поддържа научните познания на високо ниво чрез най-добрите налични познания. Когато не е налице независима научна експертиза от наличните мрежи за специално предназначени наблюдения, Центърът може да обхваща независими *ad hoc* научни съвети.

3. Центърът може да насърчава и инициира научни изследвания, необходими за изпълнението на неговата мисия и да прилага научни изследвания и проекти относно приложимостта, развитието и подготовката на неговите дейности. Центърът избягва дублирането на изследователски програми с държавите-членки и Общността.

4. Центърът се консултира с Комисията относно планирането и определянето на приоритетите за проучвания и изследвания в областта на общественото здраве.

Член 7

Процедури за даване на научни становища

1. Центърът дава научно становище:

а) по искане на Комисията, по отношение на всички въпроси в нейната мисия и във всички случаи, когато законодателството на Общността разпорежда извършването на консултации с Центъра;

б) по искане на Европейския парламент или държава-членка, по въпроси, попадащи в неговата мисия;

и

в) по своя инициатива, по въпроси, попадащи в неговата мисия;

2. Исканията, посочени в параграф 1, са придружени от основната информация, с която се обяснява научния въпрос, по който се иска становище, и интереса на Общността.
3. Центърът дава научно становище в срок, който е взаимно договорен.
4. Когато са отправени различни искания по един и същ въпрос или когато исканията не са в съответствие с параграф 2, или са неясни, центърът може или да откаже, или да предложи изменение на искането за становище след консултации с институцията или държавата-членка/държавите-членки, които са го поискали. Причините за отказ се предоставят на институцията или държавата-членка/държавите-членки, които са отправили искането.
5. Когато центърът вече е предоставил научно становище по определен въпрос, посочен в искането и когато е заключил, че няма научни елементи, оправдаващи преразглеждането му, информацията в подкрепа на това заключение се дава на институцията или държавата-членка/държавите-членки, които са направили искането.
6. Вътрешните правила на Центъра определят изискванията относно формата, обяснителните бележки и публикуването на научното становище.

Член 8

Действие на системата за ранно предупреждение и действие

1. Центърът поддържа и сътрудничи на Комисията чрез действието на система за ранно предупреждение и действие, и чрез осигуряване с държавите-членки на капацитет за даване на отговор по координиран начин.
2. Центърът анализира съдържанието на съобщението, получено от него чрез системата за ранно предупреждение и действие. Центърът осигурява информация, познания, консултации и оценка на риска. Центърът също предприема действия, за да гарантира, че системата за ранно предупреждение и действие е ефикасна и ефективно свързана с другите системи на Общността за предупреждение (т.е. здравето при животните, храните и храненето и гражданска защита).

Член 9

Научно и техническо сътрудничество и обучение

1. Центърът осигурява научни и технически познания на държавите-членки, на Комисията и други представителства на Общността при разработването, редовния преглед и актуализирането на плановете за готовност, и също така при разработването на стратегии за посредничество в областите от неговата дейност.
2. Центърът може да поиска от Комисията, държавите-членки, трети страни и международни организации (по-специално Световната здравна организация) да осигурят научно или техническо съдействие във всяка от областите от неговата дейност. Научното и техническо съдействие, осигурено от Центъра, се основава на научни и технически твърдения, подкрепени с доказателства. Такова сътрудничество може да включва оказване на помощ на Комисията и държавите-членки при разработването на технически насоки за добри практики и за защитни мерки, които трябва да се предприемат в отговор на заплахите за човешкото здраве, чрез

осигуряване на експертна помощ и поставяне в действие и координиране на екипи за изследвания. Центърът съобразява своите финансов капацитет и мандат.

3. Исканията за научно и техническо съдействие от Центъра се съпровождат от поредица от крайни срокове, които могат да се съгласуват с Центъра.

4. В случай на такова искане за съдействие от Комисията, държава-членка, трета страна или международна организация, когато финансовият капацитет на Центъра не позволява справяне с искането, Центърът прави оценка на искането и изследва възможностите да даде отговор незабавно или чрез други механизми на Общността.

5. Центърът информира органите на държавите-членки и Комисията незабавно, в рамките на мрежата на Общността, създадена с Решение № 2119/98/ЕО, за такива искания и за неговите намерения.

6. Центърът, когато е целесъобразно, поддържа и координира програми за обучение с цел да съдейства на държавите-членки и Комисията при обучението на достатъчен брой специалисти, по-специално за извършването на епидемиологични наблюдения и в областта на изследванията, и при създаването на капацитет за определяне здравните мерки за контрол при епидемии.

Член 10

Определяне на появяващите се заплахи за здравето

1. Центърът, в рамките на своята дейност, в сътрудничество с държавите-членки, създава процедури за систематично търсене, събиране, съпоставяне и анализиране на информацията и данните, получени с оглед определянето на появяващи се заплахи за здравето, които могат да имат психически и физически последици и които могат да засегнат Общността.

2. Центърът предоставя на Европейския парламент, Съвета и Комисията годишна оценка на съществуващите или новопоявили се заплахи за здравеопазването в Общността.

3. Центърът също информира Комисията и държавите-членки колкото е възможно по-скоро относно констатациите, които изискват тяхното незабавно внимание.

Член 11

Събиране и анализ на данните

1. Центърът координира събирането, потвърждаването, анализа и разпространението на данни на общностно равнище, включително относно стратегии за ваксиниране. Статистическите елементи от събирането на тези данни се разработват в сътрудничество с държавите-членки, като използват, при необходимост, статистическата програма на Общността за насърчаване на обединените усилия и избягване на дублирането.

2. По смисъла на параграф 1, Центърът:

- заедно с компетентните органи на държавите-членки и Комисията разработва подходящи процедури за улесняване извършването на консултации и прехвърлянето на и достъп до данни;

- извършва научна и техническа оценка на профилактичните и контролни мерки на общностно равнище;

и

- работи в близко сътрудничество с компетентните органи на организациите, действащи в областта на събирането на данни от Общността, трети страни, Световната здравна организация и други международни организации.

3. Центърът предоставя наличната информация, събрана в съответствие с параграфи 1 и 2, на държавите-членки по обективен, надежден и лесен за достъп начин.

Член 12

Съобщаване на дейностите на центъра

1. Центърът съобщава по своя инициатива в рамките на своята дейност, след като е дал приоритет на информацията за държавите-членки и Комисията. Той гарантира, че на обществеността и на всички заинтересовани страни в бързи срокове е предоставена обективна, надеждна и лесна за достъп информация, свързана с резултатите от неговата работа. С цел да се постигнат тези задачи, Центърът предоставя информацията за обществеността, включително чрез специално предназначена за целта мрежа. Той също публикува своите становища, съставени в съответствие с член 6.

2. Центърът действа в близко сътрудничество с държавите-членки и Комисията, за да насърчава необходимата последователност в процесите на комуникация при рискове от заплахи за здравеопазването.

3. Центърът си сътрудничи, когато е целесъобразно, с компетентните органи в държавите-членки и другите заинтересовани страни относно кампаниите за предоставяне на информация за обществеността.

ГЛАВА 3

ОРГАНИЗАЦИЯ

Член 13

Органи на Центъра

Центърът се състои от:

- а) управителен съвет;
- б) директор и неговия/нейния персонал;
- в) консултативен съвет.

Член 14

Управителен съвет

1. Управителният съвет се състои от един член, определен от всяка една от държавите-членки, двама членове, определени от Европейския парламент, и трима членове, представляващи и назначени от Комисията.

2. Членовете на Управителния съвет се определят по начин, който гарантира най-високите стандарти на компетентност и широк кръг от съответните познания.

Заместниците, които представят членовете в тяхно отсъствие, се назначават по същата процедура.

Мандатът на членовете е четири години и може да се удължи.

3. Управителният съвет приема вътрешен правилник на Центъра по предложение на директора. Този правилник е публичен.

Управителният съвет избира един от своите членове за председател за срок от две години, който може да бъде продължен.

Управителният съвет заседава два пъти годишно след свикване от председателя или по искане на поне една трета от членовете му.

4. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

5. Управителният съвет:

а) налага дисциплинарни наказания на директора и го/я назначава или освобождава, съобразно член 17;

б) гарантира, че Центърът изпълнява дейността си и извършва задачите, които са му възложени съгласно условията, залегнали в настоящия регламент, включително въз основа на редовни независими и външни оценки, които се извършват на всеки пет години;

в) съставя списък от компетентни органи, посочени в член 5 и го обявява;

г) преди 31 януари всяка година приема програмата за работа на Центъра за следващата година. Той приема и многогодишна програма, която подлежи на преразглеждане. Управителният съвет гарантира, че тези програми са в съответствие с приоритетите в законодателството и политиките на Общността в рамките на неговата дейност. Преди 30 март всяка година Управителният съвет приема общ доклад за дейността на Центъра през изминалата година;

д) приема финансови правила, които са приложими от Центъра след консултации с Комисията. Те не нарушават Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно рамковия финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно финансовия регламент, който се прилага при общия бюджет на Европейските

общности⁶, освен ако това специално не се налага за дейността на Центъра и след предварително съгласие на Комисията;

е) с единодушие от своите членове приема правилата, с които се определят езиците, на които се говори в Центъра, включително възможността за поставяне на разлика при вътрешните работи на Центъра и външна комуникация, като вземе предвид нуждата от гарантиране достъпа до и участието в работата на Центъра от всички заинтересовани страни и в двата случая.

6. Директорът участва в срещите на Управителния съвет без право на глас и осигурява техническата организация.

Член 15

Гласуване

1. Управителният съвет взема своите решения с обикновено мнозинство от всички членове. Мнозинство от две трети от всички членове се изисква при приемане на неговия процедурен правилник, вътрешния правилник за дейността на центъра, бюджета, годишната програма за действие и назначаването и уволняването на директора.

2. Всеки от тези членове има един вот. Директорът на Центъра не гласува.

3. При отсъствие на някои от членовете, неговия/неговата заместник е упълномощен да упражни неговото/нейното право на глас.

4. С процедурните правила се създават по-подробни задължения при гласуването, по-специално условията, при които един член може да действа от името на друг член.

Член 16

Директор

1. Центърът се управлява от неговия директор, който е напълно независим при изпълнението на задълженията си, без да се засягат съответните компетенции на Комисията и Управителния съвет.

2. Директорът е законен представител на Центъра, който отговаря за:

а) всекидневната администрация на Центъра;

б) съставя проект на програмите за действие;

в) подготовката на дискусии между Управителния съвет;

г) прилагане на програмите за действие и решенията, които са приети от Управителния съвет;

⁶ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72.

д) гарантира осигуряването на съответната научна, техническа и административна поддръжка за Консултативния съвет;

е) гарантира, че Центърът изпълнява задачите в съответствие с изискванията на потребителите, по-специално относно научните постижения, независимостта на действията и становищата, съответствието и сроковете за извършване на услугите;

ж) подготвя отчета за приходите и разходите и изпълнява бюджета на центъра;

з) всички въпроси относно управлението на човешките ресурси и по-специално упражняването на правомощията, предвидени в член 29, параграф 2.

3. Всяка година директорът представя на Управителния съвет за одобрение:

а) проект за общ отчет, обхващащ всички дейности на Центъра за предходната година;

б) проект за програма за действие;

в) проект за годишен финансов отчет за предходната година;

г) проект за бюджет за следващата година;

4. Директорът, като спазва приетите от Управителния съвет решения, до 15 юни най-късно, предоставя годишния отчет за дейността на Центъра пред Европейския парламент, Комисията, Сметната палата, Икономическия и социален комитет и Комитета на регионите. Всяка година Центърът предоставя на бюджетните органи всяка информация, свързана с резултатите от процедурите за оценка.

5. Директорът отчита дейността на Центъра пред Управителния съвет

Член 17

Назначаване на директора

1. Директорът се назначава за период от пет години, който може да бъде удължен с нов срок от пет години от Управителния съвет въз основа на списък от кандидати, предложени от Комисията след провеждането на открит конкурс, предварително обявен в *Официален вестник на Европейския съюз* и на други места при заявена мотивация за участие.

2. Преди назначаването избраният от Управителния съвет кандидат се поканва незабавно да направи изявление пред Европейския парламент и да отговори на въпросите, поставени му от членовете на тази институция.

Член 18

Консултативен съвет

1. Консултативният съвет се състои от членове на компетентните в техническата област органи на държавите-членки, които изпълняват задачи, подобни на тези на Центъра, по един представител, назначен от всяка държава-членка, с призната научна

компетентност, както и трима членове без право на глас, които се определят от Комисията и представляват интересите на европейско равнище, като например неправителствени организации, представляващи пациентите, професионалните организации или научните академии. Представителите могат да се заместват от заместници, назначени по същото време.

2. Членовете на Консултативния съвет не са членове на Управителния съвет.

3. Консултативният съвет осигурява подкрепа на директора при гарантирането на научните постижения и независимостта при извършваните дейности и становищата, давани от Центъра.

4. Консултативният съвет създава механизъм за обмен на информация относно заплахите за здравеопазването и създаването на научен фонд. Той гарантира близкото сътрудничество между Центъра и компетентните органи в държавите-членки, по-специално относно следните въпроси:

а) съгласуваност при извършване на проучванията между Центъра и държавите-членки;

б) при обстоятелства, при които Центърът и националните органи си сътрудничат;

в) при въвеждане, започване и наблюдение на европейските мрежи в рамките на неговата дейност;

г) когато Центърът и държава-членка установят новопоявила се заплаха за общественото здраве;

д) създаването на научни отдели към Центъра;

е) научните приоритети и тези относно общественото здраве, които трябва да бъдат включени в програмите за действие.

5. Консултативният съвет се председателства от директора или, при неговото/нейното отсъствие, от негов/неин заместник от Центъра. Съветът се свиква редовно след покана, отправена от директора или по искане на поне една трета от неговите членове и не по-малко от четири пъти в годината. Правилата за неговата дейност се определят във вътрешния правилник на Центъра и са публични.

6. Представителите на отделите в Комисията могат да участват в работата на Консултативния съвет.

7. Центърът осигурява както техническа и логистична подкрепа, които са необходими за работата на Консултативния съвет, така и административно обслужване при неговите заседания.

8. Директорът може да покани експерти или представители от професионални, научни или неправителствени организации, които са с признат опит в области, свързани с работата на Центъра, да сътрудничат при изпълнението на специфични задачи и да вземат участие в съответните дейности на съвета.

ГЛАВА 4

ПРОЗРАЧНОСТ И КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

Член 19

Деклариране на интерес

1. Членовете на Управителния съвет, членовете на Консултативния съвет, научните отдели и директорът осъществяват дейност в интерес на обществото.
2. Членовете на Управителния съвет, директорът, членовете на Консултативния съвет, както и външните експерти, които участват в научните отдели, подписват декларация за поемане на задължение и декларация за интерес, в които посочват отсъствието на интерес, за който може да се предположи, че би попречил на тяхната независимост или наличието на преки или косвени интереси, за които може да се предположи, че ще повлияят на тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година.
3. Директорът, членовете на Консултативния съвет, както и външните експерти, които участват в научните обединения, при всяко заседание декларират за наличие на интерес, който може да се счита, че пречи при взимането на независими решения по точките от дневния ред. В тези случаи конкретните лица се отстраняват от съответните дискусии или от вземането на решения.

Член 20

Прозрачност и защита на информацията

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията⁷ се прилага за документите, които се съхраняват в Центъра.
2. В срок от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент Управителният съвет приема практически правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001.
3. Решенията, взети от Центъра съобразно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да се обжалват пред омбудсман или чрез предявяване на иск пред Съда на Европейските общности при спазване на условията, посочени съответно в член 195 и член 230 от Договора.
4. Личните данни не се обработват или съобщават на експерти, освен в случаите, при които това е строго необходимо за изпълнение на дейността на Центъра. В такива случаи се прилага Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на личността, свързана с обработването на лични данни от институциите и органите на Общността и относно свободното движение на такива данни⁸.

Член 21

Поверителност

⁷ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

⁸ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

1. Без да се засяга член 20, Центърът не разгласява на трети страни секретна информация, която е получил и за която е поискано и мотивирано, че следва да бъде считана за поверителна, с изключение на информацията, която трябва да е публична, ако обстоятелствата го изискват за защита на общественото здраве. Без да се засяга Решение № 2119/98/ЕО, ако държава-членка е подала секретна информация, тази информация не може да се разкрива, без преди това да е получено съгласие от тази държава-членка.
2. Членовете на Управителния съвет, директорът, както и външните експерти, които участват в научните обединения, членовете на Консултативния съвет и персоналът на Центъра, дори след като се прекратили изпълнението на задълженията си, са длъжни да спазват изискването за поверителност в съответствие с член 287 от Договора.
3. Заключениета от научните становища, изпратени от Центъра относно предвидими ефекти върху здравето, при никакви обстоятелства не са поверителни.
4. Центърът в своя вътрешен правилник създава практически изисквания за прилагането на правилата за поверителност, посочени в параграфи 1 и 2.

ГЛАВА 5

ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 22

Съставяне на бюджета

1. Оценка на всички приходи и разходи на Центъра се изготвят за всяка финансова година, съответстваща на календарната година, и се включват в бюджета на Центъра.
2. Приходите и разходите, които са включени в бюджета на Центъра, се балансират.
3. Приходите на Центъра, без да се намаляват други ресурси, обхващат:
 - а) субсидии от Общността, включени в общия бюджет на Европейския съюз (в раздела за Комисията);
 - б) плащанията, получени от извършени услуги;
 - в) всички финансови помощи от компетентните органи, посочени в член 5;
 - г) всички доброволни помощи от държавите-членки.
4. Разходите на Центъра включват възнагражденията на служителите, административните разходи и разходите за инфраструктура, текущите разходи и разходи, получени в резултат на сключени договори с институциите и с трети страни.
5. Всяка година Управителния съвет въз основа на проект, съставен от директора, прави изчисления на приходите и разходите на Центъра за следващата финансова година. Тези изчисления се изпращат от Управителния съвет до Комисията най-късно до 31 март.

6. Изчисленията се изпращат от Комисията на Европейския парламент и Съвета (наричани по-долу „бюджетните органи“) заедно с първоначалния проект за бюджет на Европейския съюз.

7. Въз основа на изчисленията Комисията включва в първоначалния проект на общия бюджет на Европейския съюз изчисленията, които счита за необходими, и сумата субсидии, които трябва да се отпуснат от общия бюджет, който се представя на бюджетните органи в съответствие с член 272 от Договора.

8. Бюджетните органи одобряват отпуснатите суми за субсидии за Центъра. Бюджетните органи приемат щатното разписание на центъра.

9. Бюджетът на Центъра се приема от Управителния съвет. Той става окончателен след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз. Когато това е целесъобразно, той съответно се изменя.

10. Управителният съвет нотифицира, колкото е възможно по-скоро, бюджетните органи за своите намерения да прилага всеки един проект, който може да окаже значително финансово влияние на финансирането от неговия бюджет, по-специално всички имуществени проекти, такива като наемане или закупуване на сгради. Той информира Комисията за това.

В случаите, когато подразделение на бюджетния орган е нотифицирал намерението си да представи становище, той го изпраща на Управителния съвет в срок от шест седмици, считано от датата на нотифицирането на проекта.

Член 23

Изпълнение на бюджета на Центъра

1. Директорът изпълнява бюджета на Центъра.

2. Най-късно до 1 март на годината, следваща всяка финансова година, счетоводителите на Центъра предават на счетоводителите на Комисията временните сметки заедно с отчет от бюджетното и финансово управление за финансовата година. Счетоводителят на Комисията събира временните сметки на институциите и децентрализираните органи в съответствие с член 128 от финансовия регламент.

3. Най-късно до 31 март на годината, следваща всяка финансова година, счетоводителят на Комисията изпраща временните сметки на Центъра на Сметната палата, заедно с отчет за бюджетното и финансово управление за същата финансова година. Отчетът за бюджетното и финансово управление за същата финансова година също се изпраща на Европейския парламент и Съвета.

4. След като се получат бележките от извършената от Сметната палата проверка относно временните сметки на Центъра съгласно член 129 от финансовия регламент, директорът на своя отговорност съставя окончателните сметки на Центъра и ги изпраща на Управителния съвет за становище.

5. Управителният съвет представя становище относно окончателните сметки.

6. Директорът, най-късно до 1 юли на годината, следваща всяка финансова година, изпраща окончателните сметки на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, заедно със становището на Управителния съвет.

7. Окончателните сметки се публикуват.

8. Директорът изпраща на Сметната палата отговор на нейните бележки най-късно до 30 септември. Той/тя изпраща отговора и на Управителния съвет.

9. Директорът предоставя на Европейския парламент, по искане от негова страна, всяка информация, която е необходима за плавното прилагане на процедурата по плащанията за съответната финансова година, както е посочено в член 146, параграф 3 от финансовия регламент.

10. Европейският парламент по препоръка на Съвета, който се произнася с квалифицирано мнозинство, преди 30 април на година N + 2, освобождава от отговорност директора относно изпълнението на бюджета за година N.

Член 24

Приложение на финансовия регламент

Член 185 от финансовия регламент се прилага при отчитане бюджета на Центъра, финансовите ревизии и счетоводните правила.

Член 25

Борба с измамите

1. С цел борба с извършването на измами, корупция и други неправомерни действия, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, осъществявани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF)⁹, се прилагат и относно Центъра.

2. Центърът се присъединява към междуинституционалното споразумение от 25 май 1999 г. относно вътрешните разследвания от Европейската служба за борба с измамите (OLAF)¹⁰ и издава незабавно съответните разпоредби, които се прилагат за всички служители.

3. В решенията относно финансирането и изпълнението на споразуменията и инструментите, които са в резултат от него, изрично се определя, че Сметната палата или OLAF могат, при необходимост, да извършат проверки на място на лицата, които получават финансови средства за Центъра и представителите, които отговарят за тяхното разпределение.

ГЛАВА 6

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

⁹ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

¹⁰ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15.

Член 26

Правосубектност и привилегии

1. Центърът има правосубектност. Във всички държави-членки той притежава най-широките правомощия, които законодателството предоставя на юридическите лица. По-специално, може да придобива и да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и да завежда съдебни дела.
2. Протоколът относно привилегиите и имунитета на Европейските общности се прилага и спрямо Центъра.

Член 27

Отговорност

1. Договорната отговорност на Центъра се урежда съобразно разпоредбите на приложимото право към съответния договор. Съдът на Европейските общности е компетентен да се произнася по всички спорни клаузи, които се съдържат в договор, сключен от Центъра.
2. В случаите на извъндоговорна отговорност Центърът, в съответствие с основните принципи, общи за правните системи на държавите-членки, възстановява всички вреди, причинени от него или неговите служители при изпълнение на техните задължения. Всички спорове относно изплащането на компенсации за причинени вреди се разглеждат от Съда на Европейските общности.
3. Личната отговорност на неговите служители към Центъра се урежда от съответните разпоредби, които се прилагат относно служителите на Центъра.

Член 28

Преглед на законността

1. Държавите-членки, членовете на Управителния съвет и трети страни, които пряко или лично са засегнати, могат да отнесат за разглеждане в Комисията всеки акт на Центъра, изричен или мълчалив, за проверка на законността му.
2. Отнасянето до Комисията се прави в петнадесетдневен срок от деня, в който засегнатата страна е узнала за съответния акт.
3. Комисията взема решение в едномесечен срок. Ако в този срок не се вземе решение, случаят се счита за приключен.
4. Пред Съда на Европейските общности може да се образува дело за отмяна на изрично или мълчаливо решение на Комисията, посочено в параграф 3, с което се отхвърля административната жалба, в съответствие с член 230 от Договора.

Член 29

Персонал

1. Персоналът на Центъра се подчиняват на правилниците и наредбите, които се прилагат за длъжностните лица и другите служители на Европейските общности.
2. По отношение на своя персонал Центърът упражнява правомощия, които са му предоставени от назначаващия орган.
3. Командироване в Центъра на експерти по общественото здравеопазване, включително епидемиолози, за определен период от време за постигане на определени специфични задачи на Центъра, се насърчава в рамките на съществуващите разпоредби.

Член 30

Участие на трети страни

1. Центърът е отворен за участие на страни, които са сключили споразумения с Общността, по силата на които те са приели и прилагат законодателство, което е равностойно на законодателството на Общността в сферата, уредена от настоящия регламент.
2. Задълженията се уреждат съобразно съответните разпоредби на тези споразумения, в които се определят по-специално характерът, обхватът и начинът, по които тези държави ще участват в работата на Центъра. Това включва и разпоредби относно участието в мрежи, които се управляват от Центъра, включването им в списъка на компетентните организации, на които Центърът може да възложи определени задачи, да осигури финансова помощ и служители.

ГЛАВА 7

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 31

Клауза за извършване на преглед

1. До 20 май 2007 г. Центърът възлага извършването на външна независима оценка на неговите постижения въз основа на заданията, дадени от Управителния съвет със съгласието на Комисията. Оценката включва:

а) възможните нужди от разширяване обхвата на дейността на Центъра към други съответни дейности на равнище Общност в областта на общественото здраве, по-специално на мониторинга на здравеопазването;

и

б) периода на следващи подобни проверки.

При извършването на оценката се взимат предвид задачите на Центъра, работните практики и влиянието на Центъра върху профилактиката и контрола на заболяванията при хората и включва анализ на резултата от съвместните усилия и финансови заключения от такова разширяване. При извършването на оценката се взимат предвид становищата на заинтересованите страни, на равнище Общност и на национално ниво.

2. Управителният съвет преглежда заключенията от оценката и издава за Комисията такива препоръки, които могат да са необходими относно измененията в Центъра, неговите работни практики и обхвата на мисията му. Комисията предава доклада с оценката и препоръките на Европейския парламент и на Съвета и ги оповестява. След оценка на самия доклад и препоръките, Комисията може да направи всякакви предложения за изменения на настоящия регламент, които счита за необходими.

Член 32

Започване дейността на Центъра

Центърът започва своята дейност, считано от 20 май 2005 г.

Член 33

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 21 април 2004 година.

За Европейския парламент
Председател
P. COX

За Съвета
Председател
D. ROCHE