

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 851/2004**2008/EES/10/32****frá 21. apríl 2004****um stofnun Sóttvarnarstofnunar Evrópu (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

smitsjúkdómum í Bandalaginu ⁽³⁾ en þörf er á tímanlegri vísindalegri greiningu til að hægt sé að hrinda af stað skilvirkum aðgerðum innan Bandalagsins.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

- 4) Með ákvörðun nr. 2119/98/EB er sérstaklega hvatt til endurbóta á umfangi og skilvirkni þeirra sérnota netkerfa sem fyrir eru milli aðildarríkjanna fyrir eftirlit með smitsjúkdómum og sem aðgerðir Bandalagsins skulu byggjast á, og lögð áhersla á þörfina fyrir að koma á samvinnu við þriðju lönd og þar til bærar alþjóðastofnanir á lýðheilsusviði, einkum að framfylgja nánara samstarfi við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina (WHO). Sóttvarnarstofnunin skal því setja skýrar verklagsreglur um samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina.

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bandalagið hefur gert það að forgangsverkefni sínu að vernda og bæta heilbrigði manna með því að fyrirbyggja sjúkdóma í mönnum, einkum smitsjúkdóma, og vinna gegn hugsanlegri heilsuvá með það fyrir augum að tryggja evrópskum borgurum öflugna heilsuvernd. Skilvirk viðbrögð við sjúkdómsfaraldri krefjast samfelldrar nálgunar aðildarríkjanna og framlags reyndra lýðheilsusérfræðinga, sem samræmt er innan Bandalagsins
- 2) Bandalagið skal takast á við áhyggjur evrópskra borgara af ógnun við lýðheilsu á samræmdan og samfelldan hátt. Þar sem heilsuvernd felur í sér ýmsar aðgerðir, allt frá viðbúnaði og varnaráðstöfunum til þess að koma í veg fyrir sjúkdóma í mönnum, skal umfang aðgerða vera viðtækt. Hættan á visvitandi dreifingu áhrifavalda krefst einnig samræmdra viðbragða í Bandalaginu.
- 3) Aðildarríkjunum er skylt að veita upplýsingar um smitsjúkdóma í gegnum viðeigandi stofnanir og/eða yfirvöld, sem eru tilnefnd í því skyni, í samræmi við 4. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn

- 5) Óháð stofnun, sem ber heitið Sóttvarnarstofnun Evrópu, skal gegna upplýsandi hlutverki fyrir Bandalagið hvað varðar óháða vísindalega ráðgjöf, aðstoð og sérþekkingu þjálfaðs starfsfólks stofnunarinnar á sviði læknisfræði og faraldsfræði eða þar til bærra stofnana sem koma fram fyrir hönd þeirra yfirvalda aðildarríkja sem eru ábyrg fyrir heilsu manna.
- 6) Reglugerð þessi veitir stofnuninni ekkert vald til reglusetningar.
- 7) Hlutverk stofnunarinnar skal vera að skilgreina, meta og upplýsa um núverandi og nýjar ógnanir smitsjúkdóma við heilsu manna. Við sjúkdómsfaraldur af óþekktum uppruna, sem kann að breiðast út innan eða til Bandalagsins, skal stofnuninni vera heimilt að starfa að eigin frumkvæði þar til upptök faraldursins eru þekkt og, í framhaldi af því, í samvinnu við viðkomandi lögbær yfirvöld þjóðar eða Bandalagsins eftir því sem við á.
- 8) Á þennan hátt mun stofnunin efla vísindalega sérfræðisþekkingu innan Evrópubandalagsins og styðja

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2005 frá 4. febrúar 2005 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 32, 23.6.2005, bls. 30.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 32, 5.2.2004, bls. 57.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 10. febrúar 2004 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 30. mars 2004.

⁽³⁾ Stjtið. EB Æ 268, 3.10.1998, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

viðbragðsáætlun þess. Hún skal styðja það starf sem þegar er unnið, s.s. viðeigandi aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði lýðheilsu varðandi forvarnir og eftirlit með smitsjúkdómum, faraldsfræðilegt eftirlit, starfsmenntunaráætlanir og viðvörunar- og viðbragðskerfi, og skal stuðla að miðlun á bestu starfsvenjum og reynslu að því er varðar bólusetningaráætlanir.

- 9) Þar sem ný heilsuvá getur haft bæði líkamlegar og andlegar afleiðingar skal stofnunin, innan þess sviðs sem fellur undir hlutverk hennar, safna og greina gögn og upplýsingar um nýja ógnun við lýðheilsu og þróun sem miðar að því að vernda lýðheilsu með viðbúnaði innan Evrópusambandsins. Hún skal aðstoða og vinna með aðildarríkjunum við að þróa og viðhalda hæfninni til að bregðast tímanlega við. Í neyðartilvikum, sem varða lýðheilsu, skal stofnunin starfa náið með þjónustudeildum framkvæmdastjórnarinnar og öðrum stofnunum, aðildarríkjunum og alþjóðastofnunum.
- 10) Stofnunin skal ávallt leitast við að viðhalda gæðum í vísindum með eigin sérþekkingu og sérþekkingu innan aðildarríkjanna og skal efla, þróa og leiða hagnýtar vísindalegar rannsóknir. Á þann hátt mun hún gera vísindalega sérþekkingu í Bandalaginu sýnilegri og trúverðugri. Auk þess mun hún styðja viðbragðsáætlun Bandalagsins, styrkja böndin við og milli klínískra sviða og lýðheilsusviða, efla möguleika rannsóknarstofnana á sviði lýðheilsu á hröðum sjúkdómsgreiningum og styðja og samræma starfsmenntunaráætlanir.
- 11) Stjórn stofnunarinnar skal valin þannig að mestu hæfniskröfur og víðtæk reynsla á viðeigandi sviði sérþekkingar sé tryggð frá fulltrúum aðildarríkjanna, Evrópuþingsins og Bandalagsins.
- 12) Stjórn stofnunarinnar skal hafa nauðsynlegar heimildir til að semja fjárhagsáætlun, fylgjast með því hvernig henni er framfylgt, semja eigin reglur, tryggja samhengi við stefnu Bandalagsins, samþykkja fjárhagsreglugerð stofnunarinnar í samræmi við ákvæði fjárhagsreglugerðarinnar um fjárlög Evrópubandalaganna⁽¹⁾, sem hér á eftir er nefnd „fjárhagsreglugerðin“, og skipa framkvæmdastjóra eftir að valinn umsækjandi hefur verið yfirheyrður í þinginu.
- 13) Ráðgjafanefnd skal veita framkvæmdastjóranum ráðgjöf við skyldustörf hans. Hún skal skipuð fulltrúum þar til bærra stofnana aðildarríkjanna sem taka að sér verkefni sambærileg verkefnum stofnunarinnar og fulltrúum hagsmunaaðila á evrópskum vettvangi, s.s. frjálsum félagasamtökum, sérfræðistofnunum eða háskólastofnunum. Ráðgjafanefndin er vettvangur upplýsingaskipta um hugsanlega áhættu, þekkingu er safnað saman og fylgst er með vísindapekkingu og óhæði stofnunarinnar.
- 14) Miklu skiptir að stofnanir Bandalagsins, almenningur og hagsmunaaðilar hafi tiltrú á stofnuninni. Þess vegna er mikilvægt að tryggja óhæði hennar, gæði vísinda, gagnsæi og skilvirki.
- 15) Þar sem stofnunin er óháð og hefur það hlutverk að upplýsa almenning skal hún, að eigin frumkvæði, vera fær um að hafa samskipti á þeim sviðum sem falla undir hlutverk hennar í þeim tilgangi að veita hlutlægar, áreiðanlegar og auðskiljanlegar upplýsingar, sem geta aukið tiltrú borgaranna.
- 16) Stofnunin skal fjármögnuð af fjárlögum Evrópusambandsins, með fyrirvara um umsaminn forgang innan ramma fjárhagsáætlunarinnar af hálfu fjárveitingavaldsins. Fjárlagagerð Bandalagsins gildir áfram um styrki sem eru skuldfæranlegir á Evrópusambandið og sem metnir eru árlega. Auk þess skal endurskoðunarrétturinn endurskoða reikninga.
- 17) Nauðsynlegt að heimila þátttöku þeirra landa sem ekki eru aðilar að Evrópubandalaginu en sem hafa gengið til samninga sem skuldbinda þau til að innleiða og framfylgja lögum Bandalagsins á því sviði sem fellur undir þessa reglugerð.
- 18) Óháð mat utanaðkomandi aðila skal fara fram í þeim tilgangi að meta áhrif þau sem stofnunin hefur á forvarnir og varnir gegn sjúkdómum í mönnum og hugsanlega þörf á að vikka út hlutverk hennar þannig að það nái yfir aðra viðeigandi starfsemi á sviði lýðheilsu á vettvangi Bandalagsins, einkum heilbrigðiseftirlit.
- 19) Stofnunin skal einnig geta haft frumkvæði að nauðsynlegum vísindalegum rannsóknum til að geta uppfyllt skyldur sínar en skal jafnframt tryggja að með þeim tengslum sem hún kemur á við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin sé komið í veg fyrir tvíverknað. Þetta skal gert á opinn og gagnsæjan hátt, og stofnunin skal taka tillit til sérþekkingar, stjórnkerfis og stofnana sem þegar eru fyrir hendi.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 (Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

1. Með þessari reglugerð er komið á fót óháðri evrópski sóttvarnarsstofnun og kveðið á um hlutverk hennar, verkefni og skipulag.

2. Stofnunin skal heita Sóttvarnarsstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Stofnunin“.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „þar til bær stofnun“: sérhvert yfirvald, stofnun, fulltrúi eða önnur vísindastofnun, sem yfirvöld aðildarríkjanna hafa viðurkennt hæfa til að veita óháða vísindalega og tæknilega ráðgjöf eða sem getur gripið til aðgerða hvað varðar forvarnir og varnir gegn sjúkdómum í mönnum,
- b) „forvarnir og varnir gegn sjúkdómum í mönnum“: allar þær ráðstafanir sem lögbær, opinber heilbrigðisyfirvöld í aðildarríkjunum gera í því skyni að koma í veg fyrir og stöðva útbreiðslu sjúkdóma,
- c) „sérstakt eftirlitskerfi“: sérstakt netkerfi varðandi sjúkdóma eða sérstök mál sem varða heilsu, sem eru valin til faraldsfræðilegs eftirlits af viðurkenndum stofnunum og yfirvöldum aðildarríkjanna,
- d) „smitsjúkdómar“: flokkar sjúkdóma sem eru skráðir í viðauka við ákvörðun nr. 2119/98/EB,
- e) „heilsuvá“: aðstæður, áhrifavaldur eða atburður sem getur orsakað vanheilsu með beinum eða óbeinum hætti,
- f) „faraldsfræðilegt eftirlit“: hefur sömu merkingu og í ákvörðun nr. 2119/98/EB.
- g) „netkerfi Bandalagsins“: hefur sömu merkingu og í ákvörðun nr. 2119/98/EB,
- h) „viðvörunar- og viðbragðskerfi“: netkerfið sem, í samræmi við ákvörðun nr. 2119/98/EB um forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum, var myndað með því að koma á fót varanlegu, gagnkvæmu sambandi milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra opinberra yfirvalda í hverju aðildarríki eftir viðeigandi leiðum sem

eru tilgreindar í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/57/EB frá 22. desember 1999 um viðvörunar- og viðbragðskerfi til að koma í veg fyrir smitsjúkdóma og hefta útbreiðslu þeirra samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ⁽¹⁾.

3. gr.

Hlutverk og verkefni stofnunarinnar

1. Til að auka hæfi Bandalagsins og aðildarríkjanna til verndar heilbrigði manna, með forvörnum og vörnum gegn sjúkdómum í mönnum, skal hlutverk stofnunarinnar vera að skilgreina, meta og upplýsa um núverandi og nýjar ógnanir smitsjúkdóma við heilsu manna. Við sjúkdómsfaraldur af óþekktum uppruna, sem kann að breiðast út innan eða til Bandalagsins, skal stofnunin starfa að eigin frumkvæði þar til upptök faraldursins eru þekkt. Við sjúkdómsfaraldur, sem er augljóslega ekki af völdum smitsjúkdóms, skal stofnunin aðeins bregðast við í samstarfi við lögbært yfirvald og að beiðni þess yfirvalds. Stofnunin skal taka fullt tillit til ábyrgðar aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og annarra stofnana Bandalagsins þegar hún framfylgir hlutverki sínu, sem og þeirrar ábyrgðar sem alþjóðastofnanir, sem starfa á lýðheilsusviði hafa, í þeim tilgangi að tryggja að aðgerðir séu heildstæðar, samfelldar og hver annarri til fyllingar.

2. Innan þess sviðs, sem fellur undir hlutverk hennar, skal stofnunin:

- a) leita uppi, safna, flokka, meta og miðla viðeigandi vísindalegum og tæknilegum gögnum,
 - b) veita vísindaleg álit og vísindalega og tæknilega aðstoð, þ.m.t. menntun,
 - c) leggja upplýsingar tímanlega fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin, stofnanir Bandalagsins og alþjóðastofnanir sem starfa á lýðheilsusviði,
 - d) samræma evrópskt netsamstarf þeirra aðila sem starfa innan verksviðs stofnunarinnar, þ.m.t. netkerfi sem rekja má til starfsemi á sviði lýðheilsu, sem framkvæmdastjórnin styður, og þeirra sem reka hin sérstöku eftirlitskerfi,
- og
- e) miðla upplýsingum, sérþekkingu og bestu starfsvenjum og greiða fyrir þróun og framkvæmd sameiginlegra aðgerða.

(¹) Stjótið. EB L 21, 26.1.2000, bls. 32.

3. Stofnunin, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu með samvinnu stuðla að skilvirku samræmi milli starfsemi sinnar.

4. gr.

Skyldur aðildarríkjanna

Aðildarríkin skulu:

- a) veita stofnuninni tímanlega fyrirbyggjandi vísindaleg og tæknileg gögn sem varða verksvið hennar,
 - b) senda stofnuninni áfram öll skilaboð sem berast til netkerfis Bandalagsins um viðvörunar- og viðbragðskerfið,
- og
- c) tilgreina viðurkenndar, þar til bærar stofnanir og lýðheilsu-sérfræðinga á sviðum sem heyra undir verksvið stofnunarinnar, sem gætu aðstoðað við aðgerðir Bandalagsins gegn heilsuvá, s.s. vettvangsrannsóknir þegar klasar sjúkdómstilfella eða faraldrar brjótast út.

2. KAFLI

Verklagsreglur

5. gr.

Rekstur sérstakra eftirlitskerfa og netsamstarf

1. Stofnunin skal, með því að reka sérstök eftirlitskerfi og leggja framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum til tæknilega og vísindalega sérþekkingu, styðja netsamstarf þar til bærra stofnana sem aðildarríkin viðurkenna.
2. Stofnunin skal tryggja samþættan rekstur sérstakra eftirlitskerfa þeirra yfirvalda og stofnana sem eru tilnefnd skv. ákvörðun nr. 2119/98/EB, ef nauðsyn krefur með aðstoð eins eða fleiri eftirlitskerfa. Hún skal einkum:
 - a) veita gæðatryggingu með vöktun og mati á eftirlitsstarfsemi sérstöku eftirlitskerfanna til að tryggja bestu mögulegu starfsemi,
 - b) viðhalda gagnagrunnum fyrir slíkt faraldsfræðilegt eftirlit,
 - c) tilkynna um niðurstöður úr greiningu gagna til netkerfis Bandalagsins og
 - d) samræma og lagfæra starfsaðferðir.
3. Með því að hvetja til samstarfs milli sérfræði- og tilvísunarrannsóknarstofa skal stofnunin stuðla að þróun nægilegrar hæfni innan Bandalagsins til sjúkdómsgreininga,

uppgötvana, sanngreininga og lýsinga á eiginleikum smitandi áhrifavalda sem geta ógnað lýðheilsu. Stofnunin skal viðhalda slíku samstarfi, auka það og styðja framkvæmd gæðatryggingakerfa.

4. Stofnunin skal hafa samvinnu við þar til bærar stofnanir, viðurkenndar af aðildarríkjunum, einkum við undirbúningsvinnu við vísindaleg álit, vísindalega og tæknilega aðstoð, samantekt gagna og greiningu á nýrri heilsuvá.

6. gr.

Vísindaleg álit og rannsóknir

1. Stofnunin skal láta í té óháð vísindaleg álit, sérfræðiráðgjöf, gögn og upplýsingar.
2. Stofnunin skal ætíð leitast við að viðhalda vísindalegum gæðum með bestu sérþekkingu sem völ er á. Stofnuninni er heimilt að koma á fót sérstökum óháðum umræðuhópum á sviði vísinda ef óháð vísindaleg sérþekking er ekki fyrir hendi innan sérstöku eftirlitskerfanna.
3. Stofnunin skal eiga frumkvæði að og hvetja til vísindalegra rannsókna sem nauðsynlegar eru í þágu hlutverks stofnunarinnar, einnig til hagnýtra vísindalegra rannsókna og verkefna, sem varða hagkvæmni, þróun og undirbúning að starfsemi hennar. Stofnunin skal forðast að tvítaka rannsóknaráætlanir aðildarríkjanna eða Bandalagsins.
4. Stofnunin skal hafa samráð við framkvæmdastjórnina að því er varðar áætlanagerð og forgangsroðun rannsókna og athugana á lýðheilsusviði.

7. gr.

Tilhögun vísindalegra álita

1. Stofnunin skal gefa út vísindalegt álit:
 - a) að beiðni framkvæmdastjórnarinnar um hvert það málefni, sem fellur undir verksvið hennar, og í öllum tilvikum þegar löggjöf Bandalagsins kveður á um að samráð sé haft við stofnunina,
 - b) að beiðni Evrópuþingsins eða aðildarríkis um málefni sem falla undir verksvið hennar

og

 - c) að eigin frumkvæði um málefni sem falla undir verksvið hennar.
2. Beiðnum, sem um getur í 1. mgr., skulu fylgja bakgrunnsupplýsingar sem skýra það vísindalega málefni sem er til umfjöllunar og hagsmuni Bandalagsins þar að lútandi.
3. Stofnunin skal gefa út vísindaleg álit innan sameiginlega ákveðins tímaramma.

4. Ef fleiri en ein beiðni er lögð fram um sama málefni eða beiðnir eru óskýrar eða ekki í samræmi við 2. mgr. er stofnuninni heimilt annaðhvort að hafna eða leggja til breytingar á beiðni um álit í samráði við stofnunina eða það eða þau aðildarríki sem lagði fram beiðnina. Rökin fyrir neituninni skulu birt stofnuninni eða því eða þeim aðildarríkjum sem lögðu beiðnina fram.

5. Ef stofnunin fær beiðni um sérstakt málefni og hefur þegar gefið út vísindalegt álit um það og komist að þeirri niðurstöðu að engir vísindalegir þættir réttlæti endurskoðun skal veita stofnuninni eða því eða þeim aðildarríkjum, sem lögðu fram beiðnina, upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu.

6. Eigin reglur stofnunarinnar skulu innihalda kröfur um framsetningu, bakgrunnsskýringar og birtingu á vísindalegu álit.

8. gr.

Rekstur viðvörunar- og viðbragðskerfisins

1. Stofnunin skal styðja og aðstoða framkvæmdastjórnina með því að reka viðvörunar- og viðbragðskerfið og tryggja, ásamt aðildarríkjunum, að hægt sé að bregðast við á samræmdan hátt.

2. Stofnunin skal greina innihald skilaboða sem henni berst um viðvörunar- og viðbragðskerfið. Stofnunin skal leggja til upplýsingar, sérþekkingu, ráðgjöf og áhættumat. Stofnunin skal einnig grípa til aðgerða til að tryggja að viðvörunar- og viðbragðskerfið tengist öðrum aðvörunarkerfum Bandalagsins með skilvirkum og árangursríkum hætti (t.d. á sviði heilsu dýra, matvæla og fódurs og almannavarna).

9. gr.

Vísindaleg og tæknileg aðstoð og menntun

1. Stofnunin skal leggja aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og öðrum stofnunum Bandalagsins til vísindalega og tæknilega sérþekkingu við þróun, reglubundna endurskoðun og uppfærslu viðbúnaðaráætlaða, einnig við þróun ihlutunaraðferða sem falla undir verksvið hennar.

2. Framkvæmdastjórnin, aðildarríkin, þriðju lönd og alþjóðastofnanir (einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin) geta óskað eftir vísindalegri eða tæknilegri aðstoð frá stofnuninni á öllum sviðum sem falla undir verksvið hennar. Vísindaleg og tæknileg aðstoð frá stofnuninni skal byggð á gagnreyndum (evidence-based) vísindum og tækni. Slík aðstoð getur falið í sér að veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum aðstoð við að þróa tæknileiðbeiningar um góðar starfsvenjur og um verndarráðstafanir, sem grípa á til í kjölfar ógnana við heilsu manna, leggja til

sérfræðiaðstoð og virkja og samræma rannsóknarhópa. Stofnunin skal bregðast við eins og fjárhagsleg geta og umboð leyfir.

3. Beiðni um vísindalega eða tæknilega aðstoð til stofnunarinnar skal fylgja frestur sem ákveðinn er í samráði við stofnunina.

4. Ef framkvæmdastjórnin, aðildarríki, þriðja land eða alþjóðastofnun leggur fram slíka beiðni um aðstoð en stofnunin hefur ekki fjárhagslega getu til að verða við beiðninni skal stofnunin meta beiðnina og kanna möguleika á að bregðast við beint eða samkvæmt öðrum kerfum Bandalagsins.

5. Stofnunin skal án tafar upplýsa yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina um hverja slíka beiðni og um fyrirætlanir sínar, innan ramma netkerfis Bandalagsins, sem komið var á fót með ákvörðun nr. 2119/98/EB.

6. Stofnunin skal, eftir því sem við á, styðja og samræma starfsmenntunaráætlanir í þeim tilgangi að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að hafa yfir að ráða nægum fjölda menntaðra sérfræðinga, einkum við faraldsfræðilegt eftirlit og vettvangsrannsóknir, og til að eiga möguleika á að skilgreina heilsutengdar ráðstafanir á heilbrigðissviði til varnar sjúkdómsfaraldri.

10. gr.

Greining á nýrri heilsuvá

1. Stofnunin skal, innan þess sviðs sem fellur undir verksvið hennar, og í samráði við aðildarríkin, setja verklagsreglur um að leita kerfisbundið, safna saman, flokka og greina upplýsingar og gögn í því skyni að greina nýja heilsuvá sem getur haft bæði líkamlegar og andlegar afleiðingar og haft áhrif í Bandalaginu.

2. Stofnunin skal senda Evrópuþinginu, ráðinu og framkvæmdastjórninni árlegt mat yfir núverandi og nýja heilsuvá í Bandalaginu.

3. Stofnunin skal einnig upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin eins fljótt og auðið er um niðurstöður sem þarfnast athygli án tafar.

11. gr.

Gagnaöflun og -greining

1. Stofnunin skal samræma gagnaöflun, fullgildingu, greiningu og miðlun gagna innan Bandalagsins, þ.m.t. áætlana um bólusetningu. Tölfræðilegi þátturinn í þessari gagnaöflun verður þróaður í samvinnu við aðildarríkin, e.t.v. með því að nota hagskýrsluáætlun Bandalagsins eins og þörf krefur, til að stuðla að samvirkni og komast hjá tvíverknaði.

2. Að því er varðar ákvæði 1. mgr. þessarar greinar skal stofnunin:

— þróa, með þar til bærnum stofnunum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni, viðeigandi aðferðir til að auðvelda samráð og gagnaflutninga og aðgang að gögnum,

— framkvæma tæknilegt og vísindalegt mat á forvarnar- og eftirlitsráðstöfunum á vettvangi Bandalagsins,

og

— starfa í náinni samvinnu við þar til bæra aðila innan stofnana sem starfa að öflun gagna frá Bandalaginu, þriðju löndum, Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og öðrum alþjóðastofnunum.

3. Stofnunin skal, á hlutlægan, áreiðanlegan og aðgengilegan hátt, koma á framfæri við aðildarríkin viðeigandi upplýsingum sem safnað er saman eins og um getur í 1. og 2. mgr.

12. gr.

Upplýsingar um starfsemi stofnunarinnar

1. Stofnunin skal að eigin frumkvæði veita upplýsingar á sínu verksviði, eftir að hafa upplýst aðildarríkin og framkvæmdastjórnina. Hún skal tryggja að almenningur og allir hagsmunaaðilar fái með skjóttum hætti hlutlægar, áreiðanlegar og aðgengilegar upplýsingar um árangurinn af starfi hennar. Til að ná þessum markmiðum skal stofnunin gera upplýsingarnar aðgengilegar almenningi, m.a. á sérstöku vefsetri. Hún skal einnig birta þau álit sem hún leggur fram í samræmi við 6. gr.

2. Stofnunin skal starfa í náinni samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina til að stuðla að nauðsynlegu samræmi í samskiptaferlinu um heilsuvá.

3. Stofnunin skal eiga viðeigandi samstarf við þar til bærar stofnanir í aðildarríkjunum og aðra hagsmunaaðila um upplýsingaherferðir fyrir almenning.

3. KAFLI

SKIPULAG

13. gr.

Bygging stofnunarinnar

Stofnunin samanstendur af:

- stjórn,
- framkvæmdastjóra ásamt starfsfólki hans,
- ráðgjafarnefnd.

14. gr.

Stjórn

1. Stjórnin skal skipuð einum aðila, tilnefndum frá hverju aðildarríki, tveimur aðilum, tilnefndum af Evrópuþinginu og þremur aðilum, sem eru fulltrúar fyrir og tilnefndir af framkvæmdastjórninni.

2. Stjórnarmenn skulu skipaðir þannig að ströngustu kröfur um hæfni og viðtæka og viðeigandi sérþekkingu séu uppfylltar.

Varamenn, sem eru fulltrúar stjórnarmanns í fjarveru hans, skulu skipaðir á sama hátt.

Stjórnarmenn eru skipaðir til fjögurra ára í senn og framlengja má skipun þeirra.

3. Stjórnin skal samþykkja eigin reglur stofnunarinnar á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjórnunum. Reglurnar skulu gerðar opinberar.

Stjórnin skal kjósa einn stjórnarmanna sem formann til tveggja ára í senn, sem leyfilegt er að framlengja.

Stjórnin skal halda fundi minnst tvisvar á ári, samkvæmt fundarboði formanns, eða að beiðni a.m.k. þriðja hluta stjórnarmanna.

4. Stjórnin setur sér starfsreglur.

5. Stjórnin skal:

- vera yfir framkvæmdastjórnann sett og skipa hann eða víkja honum úr starfi skv. 17. gr.,
- tryggja að stofnunin starfræki hlutverk sitt og leysi þau verkefni sem henni eru falin, með þeim skilyrðum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, þ.m.t. á grundvelli óháðs, reglubundins, utanaðkomandi mats, sem fari fram á fimm ára fresti,
- taka saman skrá yfir þar til bærar stofnanir, sem um getur í 5. gr., og birta þær,
- samþykkja vinnuáætlun stofnunarinnar fyrir komandi ár eigi síðar en 31. janúar ár hvert. Hún skal einnig samþykkja áætlun til margra ára, sem má endurskoða. Stjórnin skal tryggja að áætlanir séu í samræmi við lagaleg og pólitísk forgangsverkefni sem falla undir verksvið hennar. Stjórnin skal samþykkja almenna skýrslu um starfsemi stofnunarinnar á næstliðnu ári, eigi síðar er 30. mars ár hvert,
- samþykkja fjárhagsreglur fyrir stofnunina, eftir samráð við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 23. desember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð

fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna⁽¹⁾ nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna rekstrar stofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt,

f) ákvarða, með samhljóða samþykki stjórnarmanna, reglur um tungumál stofnunarinnar, þ.m.t. möguleikann á að greina á milli innra starfs stofnunarinnar og samskipta hennar út á við, í báðum tilvikum að teknu tilliti til þarfarinnar á að tryggja aðgang að og þátttöku í starfi stofnunarinnar af hálfu allra hagsmunaaðila.

6. Framkvæmdastjórnin skal sitja stjórnarfundum án atkvæðisréttar og leggja til skrifstofuþjónustu.

15. gr.

Atkvæðagreiðsla

1. Stjórnin skal taka ákvarðanir sínar með einföldum meirihluta allra stjórnarmanna. Tvo þriðju hluta atkvæða allra stjórnarmanna þarf til að samþykkja starfsreglur stjórnarinnar, eigin starfsreglur stofnunarinnar, fjárhagsáætlunina, árlega vinnuáætlun og skipun og brottvikningu framkvæmdastjóra.

2. Hver stjórnarmaður greiðir eitt atkvæði. Framkvæmdastjóri stofnunarinnar greiðir ekki atkvæði.

3. Í fjarveru stjórnarmanns skal varamaður hans eiga atkvæðisrétt.

4. Starfsreglurnar skulu innihalda nákvæmara kosningafyrirkomulag, einkum hvað varðar skilyrðin fyrir því að stjórnarmaður geti komið fram fyrir hönd annars stjórnarmanns.

16. gr.

Framkvæmdastjóri

1. Framkvæmdastjórnin skal stýra stofnuninni og vera algjörlega óháður við skyldustörf sín, án þess að það hafi áhrif á valdsvið framkvæmdastjórnarinnar og stjórnarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal vera lagalegur fyrirsvarsmáður stofnunarinnar og bera ábyrgð á:

- a) daglegri stjórnun stofnunarinnar,
- b) að semja drög að vinnuáætlunum,
- c) undirbúningi að umræðum í stjórninni,

d) að vinnuáætlunum sé framfylgt og ákvarðanir samþykktar af stjórninni,

e) að sjá til þess að ráðgjafarnefndin fái viðeigandi vísindalegan, tæknilegan og stjórnunarlegan stuðning,

f) að sjá til þess að stofnunin gegni skyldum sínum í samræmi við kröfur þeirra sem nota hana, einkum að því er varðar vísindaleg gæði og óhæði starfseminnar og álitserðanna, áreiðanleika þeirrar þjónustu sem veitt er og tímann sem er varið er til þessa,

g) að semja yfirlit yfir tekjur og útgjöld og framfylgja fjárhagsáætlun stofnunarinnar,

h) öllu sem lýtur að starfsmannahaldi, einkum beitingu heimilda sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 29. gr.

3. Á hverju ári skal framkvæmdastjórnin leggja eftirfarandi fyrir stjórnina til samþykkis:

- a) drög að almennri skýrslu um alla starfsemi stofnunarinnar á næstliðnu ári,
- b) drög að vinnuáætlunum,
- c) drög að ársreikningum næstliðins árs,
- d) drög að fjárhagsáætlunum fyrir komandi ár.

4. Eftir að stjórnin hefur samþykkt ársskýrsluna um starfsemi stofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 15. júní, senda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, endurskoðunarrettarinnar, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna og svæðanefndarinnar. Stofnunin skal senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar er varða niðurstöður matsferlisins.

5. Framkvæmdastjórnin skal gefa stjórninni skýrslu um starfsemi stofnunarinnar.

17. gr.

Tilnefning framkvæmdastjóra

1. Stjórnin skipar framkvæmdastjóra til fimm ára, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um í kjölfar opinbers vals, sem fram fer eftir að auglýst hefur verið í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og annars staðar eftir umsækjendum, en tímabilið má framlengja einu sinni um allt að fimm ár.

2. Fyrir tilnefninguna skal frambjóðandanum, sem stjórnin tilnefnir, án tafar boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þeirra sem þar eiga sæti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.

18. gr.

Ráðgjafarnefnd

1. Í ráðgjafarnefndinni sitja fulltrúar frá tæknilega hæfum stofnunum í aðildarríkjunum, sem annast sambærileg verkefni og stofnunin, og skal hvert aðildarríki tilnefna einn fulltrúa með viðurkennda hæfni á sviði vísinda, auk þriggja fulltrúa án atkvæðisréttar, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir og eru fulltrúar hagsmunaaðila á evrópskum vettvangi, s.s. fjálsra félagasamtaka sjúklinga, fagaðila eða háskóla. Fulltrúum er heimilt að senda varamann í sinn stað sem skipaður er á sama tíma og þeir.

2. Fulltrúar ráðgjafarnefndarinnar skulu ekki sitja í stjórn stofnunarinnar.

3. Ráðgjafarnefndin skal aðstoða framkvæmdastjórnann við að tryggja vísindaleg gæði og óhæði í starfsemi og álitserðum stofnunarinnar.

4. Ráðgjafarnefndin skal vera vettvangur upplýsingaskipta um heilsuvá og samnýtingar á þekkingu. Hún skal tryggja nána samvinnu milli stofnunarinnar og þar til bærra stofnana aðildarríkjanna, einkum að því er varðar eftirfarandi atriði:

- amfellu milli vísindarannsóknna við stofnunina og í aðildarríkjunum,
- við aðstæður þar sem stofnunin starfar með innlendum aðila,
- við kynningu, stofnun og umsjón með evrópskum netkerfum sem falla undir verksvið stofnunarinnar,
- þegar stofnunin eða aðildarríki greinir nýja ógnun við lýðheilsu,
- þegar stofnunin kemur á umræðuhópum á sviði vísinda,
- forgangsröðun á sviði vísinda og lýðheilsu sem setja skal inn í vinnuáætlunina.

5. Framkvæmdastjórnin skal vera formaður ráðgjafarnefndarinnar eða, í fjarveru hans, varamaður innan stofnunarinnar. Hún skal halda fundi með reglulegu millibili að boði formanns eða að beiðni a.m.k. þriðja hluta þeirra sem eiga sæti í henni og eigi sjaldnar en fjórum sinnum á ári. Starfsreglur nefndarinnar skulu tilgreindar í eigin reglum stofnunarinnar og gerðar opinberar.

6. Fulltrúum deilda framkvæmdastjórnarinnar er heimilt að taka þátt í störfum ráðgjafarnefndarinnar.

7. Stofnunin skal sjá ráðgjafarnefndinni fyrir nauðsynlegri tækniaðstoð og birgðum og sjá um skrifstofuhald fyrir fundi hennar.

8. Framkvæmdastjórnunum er heimilt að bjóða sérfræðingum eða fulltrúum fagaðila og vísindastofnana eða fjálsrum félagasamtökum, með viðurkennda reynslu í

greinum sem tengjast starfi stofnunarinnar, til samvinnu í sérstökum verkefnum og til þátttöku í viðeigandi starfsemi ráðgjafarnefndarinnar.

4. KAFLI

GAGNSÆI OG TRÚNAÐARKVAÐIR

19. gr.

Hagsmunayfirlýsing

1. Stjórnarmenn, fulltrúar ráðgjafarnefndarinnar, umræðuhópar á sviði vísinda og framkvæmdastjórnin skuldbinda sig til að starfa með hagsmuni almennings í huga.

2. Stjórnarmenn, framkvæmdastjórnin, fulltrúar ráðgjafarnefndarinnar, ásamt utanaðkomandi sérfræðingum sem taka þátt í starfi umræðuhópa á sviði vísinda, skulu gefa út yfirlýsingu um skuldbindingu og yfirlýsingu um hagsmuni, þar sem annað hvort segir að þeir eigi engra hagsmuna að gæta, sem gætu skaðað óhæði þeirra, eða hvaða beinna eða óbeinna hagsmuna þeir eigi að gæta, sem gætu talist skaða óhæði þeirra. Þessar yfirlýsingar skulu settar fram skriflega ár hvert.

3. Framkvæmdastjórnin, fulltrúar ráðgjafarnefndarinnar, og utanaðkomandi sérfræðingar, sem taka þátt í starfi umræðuhópa á sviði vísinda, skulu á hverjum fundi gera grein fyrir hugsanlegum hagsmunum sem þeir hafa að gæta og gætu skaðað óhæði þeirra með tilliti til dagskrárliða. Í slíkum tilvikum skulu þessir aðilar lýsa sig vanhæfa til þátttöku í viðkomandi umræðum og ákvörðunum

20. gr.

Gagnsæi og verndun gagna

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾ gildir um skjöl í vörslu stofnunarinnar.

2. Stjórnin skal ákveða fyrirkomulag við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 innan sex mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar.

3. Ákvarðanir, sem stofnunin tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kærur til umboðsmanns, eða málshöfðunar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 195. gr. og 230. gr. EB-sáttmálans.

4. Ekki skal unnið með persónuupplýsingar eða þær sendar áfram nema ekki verði hjá því komist til að stofnunin geti sinnt hlutverki sínu. Í slíkum tilfellum skal reglugerð Evrópuþingsins

(¹) Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um fjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽¹⁾, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, gilda.

21. gr.

Trúnaðarkvaðir

1. Með fyrirvara um 20. gr. skal stofnunin ekki láta þriðju aðilum í té trúnaðarupplýsingar sem hún fær í hendur og sem óskað hefur verið eftir með rökstuðningi að farið verði með sem trúnaðarmál, nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, til að vernda lýðheilsu. Ef trúnaðarupplýsingar hafa verið lagðar fram af aðildarríki er ekki hægt að afhenda þær án fyrirframsamþykkis þess aðildarríkis, með fyrirvara um reglugerð nr. 2119/98/EB.

2. Stjórnarmenn, framkvæmdastjórinn, sérfræðingar sem taka þátt í umræðuhópum á sviði vísinda, fulltrúar í ráðgjafarnefndum og starfsfólk stofnunarinnar skulu bundnir þagnarskyldu, einnig eftir að þeir láta af störfum, skv. 287. gr. sáttmálans.

3. Ekki skal undir neinum kringumstæðum farið með niðurstöður þeirra vísindalegu álita sem stofnunin gefur út um fyrirjáanleg heilsufarsleg áhrif, sem trúnaðarmál.

4. Stofnunin skal, í eigin reglum sínum, kveða á um hvernig reglunum um þagnarskyldu, sem um getur í 1. og 2. mgr., skuli framfylgt í reynd.

5. KAFLI

FJÁRHAGSÁKVÆÐI

22. gr.

Gerð fjárhagsáætlunar

1. Semja skal áætlanir um allar tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir hvert fjárhagsár, sem samsvarar almanaksárinu, og gerð grein fyrir þeim í fjárhagsáætlun stofnunarinnar.

2. Jafnvægi skal vera milli tekna og útgjalda í fjárhagsáætlun stofnunarinnar.

3. Með fyrirvara um annað fjármagn skulu tekjur stofnunarinnar fela í sér:

- a) styrk frá Bandalaginu sem færður er undir fjárlög Evrópusambandsins (liður um framkvæmdastjórnina),
- b) mótteknar greiðslur fyrir veitta þjónustu,
- c) öll fjárframlög frá þar til bærum stofnunum sem um getur í 5. gr.,

d) öll fjárlög framlög frá aðildarríkjunum.

4. Til útgjalda stofnunarinnar skal telja laun starfsmanna, kostnað vegna stjórnunar og grunnvirkja, rekstrarútgjöld og útgjöld í tengslum við samninga sem gerðir eru við stofnanir eða þriðju aðila.

5. Stjórn stofnunarinnar skal árlega leggja fram áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum frá framkvæmdastjóra. Eigi síðar en 31. mars skal stjórnin framsenda þessa áætlun, sem inniheldur drög að yfirliti um stöðugildi, til framkvæmdastjórnarinnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu (hér á eftir nefnd fjárveitingavaldið) áætlunina ásamt fyrstu drögum að fjárhagsáætlun Evrópusambandsins.

7. Á grundvelli áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í fyrstu drög að fjárlagafrumvarpi Evrópusambandsins þá þætti fjárhagsáætlunarinnar sem hún telur nauðsynlega með hliðsjón af yfirlitinu um stöðugildi og vegna þess styrks sem veita skal af fjárlögum og leggja þá fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 272. gr. sáttmálans.

8. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi styrks til stofnunarinnar. Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir stofnunina.

9. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlun stofnunarinnar. Hún er gerð endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á skal aðlaga fjárhagsáætlunina til samræmis við það.

Hafi stjórn stofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunarinnar skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, svo sem leigu eða kaup á húseignum. Hún skal tilkynna það framkvæmdastjórinni.

Hafi aðili að fjárveitingavaldinu tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila áliti skal hann framsenda stjórn stofnunarinnar álit sitt innan sex vikna frá því að tilkynnt er um verkefnið.

23. gr.

Framkvæmd fjárhagsáætlunar stofnunarinnar

1. Framkvæmdastjórnin sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar stofnunarinnar.

2. Gjaldkeri stofnunarinnar skal senda gjaldkera framkvæmdastjórnarinnar bráðabirgðareikningsskil eigi síðar en 1. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal gera samstæðureikningsskil úr bráðabirgðareikningsskilum stofnana og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

3. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal senda endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil stofnunarinnar eigi síðar en 31. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Skýrslan um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári skal einnig framsend til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar framkvæmdastjóra stofnunarinnar berast athugasemdir endurskoðunarréttarins við bráðabirgðareikningsskil stofnunarinnar, skv. 129. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann ganga frá lokauppgjöri stofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau stjórn stofnunarinnar til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila álitum um lokauppgjör stofnunarinnar.

6. Framkvæmdastjórinn skal framsenda lokauppgjörið eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðunarréttarins ásamt álitum stjórnar stofnunarinnar.

7. Lokauppgjörið skal birt.

8. Framkvæmdastjórinn skal senda endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins fyrir 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnar stofnunarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir í 3. mgr. 146. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 30. apríl árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórnann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

24. gr.

Beiðing fjárhagsreglugerðarinnar

Ákvæði 185. gr. fjárhagsreglugerðarinnar skulu gilda varðandi það að leysa fjárhagsáætlun stofnunarinnar undan ábyrgð, endurskoðun hennar og reikningsskilareglur.

25. gr.

Barátta gegn svikum

1. Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ⁽¹⁾ gilda án takmarkana hvað varðar stofnunina í þeim tilgangi að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólöglegri starfsemi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.

2. Stofnunin skal gerast aðili að samstarfssamningnum frá 25. maí 1999 um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ⁽²⁾ og skal án tafar gefa út viðeigandi ákvæði sem gilda um alla starfsmenn hennar.

3. Í ákvörðunum sem varða fjármögnun og í samningum og viðeigandi skjölum um framkvæmd þessara ákvæðana skal afdráttarlaust kveða á um að endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum sé heimilt, ef nauðsyn krefur, að láta fara fram vettvangseftirlit hjá viðtakendum fjármagns frá stofnuninni og hjá þeim aðilum sem úthluta því.

6. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

26. gr.

Lögformleg staða og forréttindi

1. Stofnunin skal hafa réttarstöðu lögaðila. Hún hefur það réttþæfi og gerþæfi í öllum aðildarríkjunum sem löggjöf þeirra framast veitir lögaðila. Henni er einkum heimilt að afla og afsala sér lausafé og fasteignum og hefja málsókn.

2. Bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna gildir um stofnunina.

27. gr.

Bótaábyrgð.

1. Samningsbundin bótaábyrgð stofnunarinnar skal heyra undir þau lög sem gilda um viðkomandi samning. Dómstóll Evrópubandalaganna hefur vald til að fella dóm í samræmi við gerðardómsákvæði í samningi sem stofnunin hefur gert.

2. Þegar um er að ræða bótaábyrgð sem ekki er samningsbundin ber stofnuninni, samkvæmt almennum meginreglum sem eru sameiginlegar í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem stofnunin eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín. Alþjóðadómstóllinn í Haag fer með dómvald í deilumálum um bætur vegna slíks tjóns.

3. Persónuleg bótaábyrgð starfsfólks gagnvart stofnuninni lýtur þeim ákvæðum er gilda um starfsfólk stofnunarinnar.

28. gr.

Rannsókn á lögmæti

1. Aðildarríkjum, stjórnarmönnum stofnunarinnar eða þriðju aðilum er heimilt að vísa hverjum þeim verknaði, sem stofnunin ber ábyrgð á, til framkvæmdastjórnarinnar, hvort sem hann er ótvíræður eða gefinn til kynna, svo að framkvæmdastjórnin geti rannsakað lögmæti hans.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 136, 31.5.1999, bls. 15.

2. Málinu skal vísað til framkvæmdastjórnarinnar innan 15 daga frá og með þeim degi sem hlutaðeigandi aðili fékk fyrst vitneskju um verknáðinn.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun innan eins mánaðar. Hafi engin ákvörðun verið tekin innan þess tíma telst málinu hafa verið vísað frá.

4. Heimilt er að leita til Alþjóðadómstólsins í Haag í samræmi við 230. gr. sáttmálans um að ógilda beina eða óbeina ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í 3. mgr. og felur í sér synjun á málskoti til æðra stjórnsýslustigs,

29. gr.

Starfsfólk.

1. Starfsfólk stofnunarinnar skal lúta þeim starfsreglum og reglugerðum sem gilda um embættismenn og aðra í þjónustu Evrópubandalaganna.

2. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur stofnunin á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.

3. Mælt verður með því innan ramma núgildandi reglugerða að lýðheilsusérfræðingar, þ.m.t. faraldsfræðingar, verði sendir á vettvang í tiltekinn tíma í þeim tilgangi að leysa ákveðin verkefni fyrir stofnunina.

30. gr.

Þátttaka þriðju landa

1. Þátttaka í stofnuninni skal opin öllum löndum sem gert hafa samninga við Bandalagið um að samþykkja löggjöf, sem hefur samsvarandi áhrif og löggjöf Bandalagsins á því sviði sem reglugerð þessi tekur til, og beita henni.

2. Í viðeigandi ákvæðum þessara samninga skal setja nánari ákvæði, m.a. um hvornig, í hve miklum mæli og með hvaða hætti þessi lönd skuli taka þátt í vinnu stofnunarinnar, þ.m.t. ákvæði um aðild að netkerfum sem stofnunin rekur, færslu á skrá yfir þar til bærar stofnanir sem stofnunin getur falið tiltekin verkefni, fjárframlög og starfsfólk.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 21. apríl 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. Cox

forseti.

7. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

Endurskoðunarákvæði

1. Eigi síðar en 20. maí 2007 skal stofnunin láta utanaðkomandi aðila gera óháða úttekt á þeim árangri sem hún hefur náð á grundvelli þess umboðs sem stjórn stofnunarinnar hefur veitt henni með samkomulagi við framkvæmdastjórnina. Úttektin skal meta:

a) hugsanlega þörf á að vikka út starfssvið stofnunarinnar þannig að það nái yfir aðra viðeigandi starfsemi á vettvangi Bandalagsins á sviði lýðheilsu, einkum heilsugæslu,

og

b) tímasetningu á frekari endurskoðun af sama toga.

Mat þetta skal taka tillit til verkefna stofnunarinnar, þeirra starfsaðferða og áhrifa sem stofnunin hefur á forvarnir og eftirlit með sjúkdómum í mönnum og það skal greina áhrif samvirkni og fjárhagslegra afleiðinga slíkrar útvíkkunar. Matið skal taka tillit til álits hagsmunaaðila, bæði á vettvangi Bandalagsins og innanlands.

2. Stjórn stofnunarinnar skal kanna niðurstöður matsins og beina tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar um þær breytingar á stofnuninni og starfssviði hennar sem kunna að vera nauðsynlegar. Framkvæmdastjórnin skal senda matsskýrsluna og tilmælin til Evrópuþingsins og ráðsins og gera þau opinber. Framkvæmdastjórninni er heimilt að gera tillögur um þær breytingar á þessari reglugerð, sem hún telur nauðsynlegar, eftir að hafa metið matsskýrsluna og tilmælin.

32. gr.

Upphaf starfsemi stofnunarinnar

Stofnunin skal taka til starfa eigi síðar en 20. maí 2005.

33. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd ráðsins,

D. Roche

forseti.