

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 851/2004

2008/EØS/10/35

av 21. april 2004

om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar<sup>(\*)</sup>

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPEISKE UNIONEN HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet, særleg artikkel 152 nr. 4,

med tilvising til framlegget frå Kommissjonen,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske økonomi- og  
sosialutvalet<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionutvalet,

etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 251 i  
traktaten<sup>(2)</sup>, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Fellesskapet har plikta seg til å verne og betre menneskehelsa ved å førebyggje sjukdom hjå menneske, særleg smittsame sjukdommar, og til å kjempe mot moglege helsetrugs mål med sikte på å sikre eit høgt nivå for vern av helsa til europeiske borgarar. Effektive tiltak mot utbrot av sjukdom krev ein samanhengande innsats av medlemsstatane og medverknad frå røynde folkehelsesakkunnige, som vert samordna på fellesskapsplan.
- 2) Fellesskapet bør på ein samordna og samanhengande måte ta omsyn til borgarane si uro over risikoar for folkehelsa. Ettersom vern av helsa kan innebere ulike tiltak, mellom anna vernebuings- og kontrolltiltak for å førebyggje sjukdom hjå menneske, bør verkeområdet til tiltaka vere stort. Faren for utsetjing av agensar krev òg ein samanhengande innsats frå Fellesskapet.
- 3) Medlemsstatane må sende inn opplysningar om smittsame sjukdommar gjennom dei instansane og/eller styresmaktene som er oppnemnde i samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/

EF av 24. september 1998 om opprettelse av et nett for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smittsomme sykdommer i Fellesskapet<sup>(3)</sup>, som krev snøgge vitenskaplege analysar for at effektive fellesskapstiltak kan verte sette i verk.

- 4) I vedtak nr. 2119/98/EF vert det uttrykkeleg oppmoda til betring av dekningsgraden og effektiviteten til eksisterande særskilde nett for overvåking av smittsame sjukdommar mellom medlemsstatane, som fellesskapstiltaka bør byggje på, og det vert framheva at det er naudsynt å fremje samarbeid med tredjestatar og internasjonale organisasjonar som har kompetanse på folkehelseområdet, og særleg å samarbeide nærmare med Verdhelseorganisasjonen (WHO). Senteret for førebygging av og kontroll med sjukdommar bør difor innføre klare framgangsmåtar for samarbeid med WHO.
- 5) Eit uavhengig byrå som vert kalla Det europeiske senteret for førebygging av og kontroll med sjukdommar, bør utgjere ei fellesskapskjelde til uavhengig vitenskapleg rådgjeving, hjelp og sakkunne frå utdanna medisinsk, vitenskapleg og epidemiologisk personale frå senteret sine eigne ressursar eller frå godkjende rette organ som handlar på vegner av dei styresmaktene i medlemsstatane som har ansvar for menneskehelsa.
- 6) Denne forordninga gjev ikkje senteret fullmakt til å utferde regelverk.
- 7) Ansvarsområdet til senteret bør vere å identifisere, vurdere og formidle opplysningar om eksisterande og nye trugs mål mot menneskehelsa frå smittsame sjukdommar. Ved utbrot av sjukdom av ukjent opphav som kan spreie seg innanfor eller til Fellesskapet, bør senteret ha fullmakt til å handle på eige initiativ inntil kjelda til utbrotet vert kjend, og deretter i samarbeid med dei relevante rette styresmaktene på nasjonalt plan og på fellesskapsplan, alt etter kva som høver.
- 8) På denne måten vil senteret styrkje den vitenskaplege sakkunna i Fellesskapet og støtte Fellesskapet sine planar

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 142 av 30.4.2004, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 23/2005 av 4. februar 2005 om endring av EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlege områder utenfor de fire friheter, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 32 av 23.6.2005, s. 30.

(1) TEU C 32 av 5.2.2004, s. 57.

(2) Europaparlamentsfråsegn av 10. februar 2004 (enno ikkje offentleggjort i TEU) og rådsavgjerd av 30. mars 2004.

(3) TEF L 268 av 3.10.1998, s. 1. Vedtaket sist endra ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (TEU L 284 av 31.10.2003, s. 1).

for vernebuing. Det bør støtte eksisterande verksemd, som til dømes relevante fellesskapshandlingsprogram innanfor folkehelsesektoren, med omsyn til førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar, epidemiologisk overvaking, utdanningsprogram og system for tidleg varsling og reaksjon, og fremje utveksling av god praksis og røynsler med omsyn til vaksinasjonsprogram.

- 9) Ettersom nye helsetrugsmaal kan ha både psykiske og fysiske konsekvensar for helsa, bør senteret, innanfor ansvarsområdet sitt, samle inn og analysere data og opplysningar om nye trugsmaal mot folkehelsa og ny utvikling innanfor vern av folkehelsa i Fellesskapet ved hjelp av vernebuing. Det bør medverke til og syte for samordning med medlemsstatane med omsyn til å utvikling og vedlikehald av kapasiteten til å reagere i tide. Ved naudssituasjonar som utgjer eit trugsmaal mot folkehelsa, bør senteret samarbeide tett med kontora til Kommisjonen og andre organ, medlemsstatar og internasjonale organisasjonar.
- 10) Senteret bør leggje vinn på å alltid halde ved lag den vitenskaplege fagkunnskapen gjennom eiga sakkunne og sakkunne i medlemsstatane, og bør fremje, utvikle og styre bruksretta vitenskaplege studiar. Dette vil gjere den vitenskaplege sakkunna i Fellesskapet meir synleg og truverdig. Vidare vil senteret støtte vernebuinga til Fellesskapet, styrkje kontakten med eller mellom det kliniske fagområdet og folkehelsesektoren, styrkje laboratoria innanfor folkehelseområdet si evne til snøgg diagnostisering, i tillegg til å støtte og samordne utdanningsprogram.
- 11) Styret bør vere samansett på ein måte som sikrar størst mogleg kompetanse og brei og relevant sakkunne hjå representantar for medlemsstatane, Europaparlamentet og Kommisjonen.
- 12) Styret bør ha den fullmakta som er naudsynt for å utarbeide budsjettet og kontrollere gjennomføringa av det, utarbeide interne reglar, sikre samanheng med fellesskapspolitikken, vedta finansreglementet til senteret i samsvar med føresegnene i finansforordninga som vert nytta på det allmenne budsjettet til Dei europeiske fellesskapa<sup>(1)</sup>, heretter kalla «finansforordninga», og oppnemne direktøren etter ei høyring i Europaparlamentet av den kandidaten som er vald ut.
- 13) Eit rådgjevande forum bør hjelpe direktøren med å utføre oppgåvene sine. Forumet bør vere samansett av

representantar frå rette organ i medlemsstatane som utfører oppgåver som tilsvarar oppgåvene til senteret, og representantar frå dei partane som det gjeld på europeisk plan, som til dømes ikkje-statlege organisasjonar, bransjeorgan og det akademiske miljøet. Det rådgjevande forumet er eit forum for utveksling av opplysningar om moglege risikoar og felles bruk av kunnskap og for overvaking av den vitenskaplege sakkunna og den uavhengige stillinga til senteret.

- 14) Det er svært viktig at fellesskapsorgana, ålmenta og dei partane som det gjeld, har tillit til senteret. Difor er det absolutt naudsynt å sikre at senteret er uavhengig, held høg vitenskapleg kvalitet, gjev høve til innsyn og er effektivt.
- 15) Ettersom senteret er uavhengig og har som oppgåve å informere ålmenta, bør det kunne kommunisere på eige initiativ innanfor ansvarsområdet sitt, med det målet å gje objektive, pålitelege og lett forståelige opplysningar for såleis å auke tilliten hjå borgarane.
- 16) Senteret bør finansierast over det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen, utan at det rører ved dei prioriteringane som budsjettstyresmakta er samd om innanfor ramma av dei finansielle overslaga. Budsjetthandsaminga til Fellesskapet skal framleis nyttast med omsyn til tilskot som vert dekte over det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen, og som vert vurderte kvart år. Revisjonsretten bør revidere rekneskapane.
- 17) Det er naudsynt å tillate deltaking frå statar som ikkje er medlemmer av Den europeiske unionen, men som har inngått avtaler der dei pliktar seg til å gjennomføre fellesskapsregelverket på det området som denne forordninga omfattar.
- 18) Det bør gjerast ei uavhengig, ekstern vurdering av kor viktig senteret er med omsyn til førebygging av og kontroll med sjukdommar hjå menneske, og om det er naudsynt å utvide ansvarsområdet til senteret til å omfatte andre relevante tiltak innanfor folkehelse på fellesskapsplan, særleg helseovervaking.
- 19) Senteret bør òg kunne ta initiativ til å setje i verk dei vitenskaplege studiane som trengst for at det skal kunne stette pliktene sine, og samstundes sikre at dei kontaktane som er knytte med Kommisjonen og medlemsstatane, inneber at ein unngår dobbeltarbeid. Dette bør gjerast på ein klar og tydeleg måte, og senteret bør ta omsyn til sakkunne, instansar og organ som alt finst i Fellesskapet —

<sup>(1)</sup> Rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (TEF L 248 av 16.9.2002, s. 1).

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

## KAPITTEL I

### ALLMENNE FØRESEGNER

#### Artikkel 1

##### Verkeområde

1. Ved denne forordninga vert det skipa eit uavhengig europeisk byrå for førebygging av og kontroll med sjukdommar og fastsett kva ansvarsområde, oppgåver og organisasjon senteret skal ha.
2. Byrået skal heite Det europeiske senteret for førebygging av og kontroll med sjukdommar, heretter kalla «senteret».

#### Artikkel 2

##### Definisjonar

I denne forordninga tyder

- a) «rett organ» alle instansar, institutt, kontor eller andre vitenskaplege organ som er godkjende av medlemsstatane som organ som kan gje uavhengige vitenskaplege og tekniske råd eller gjere tiltak som gjeld førebygging av og kontroll med sjukdom hjå menneske,
- b) «førebygging av og kontroll med sjukdom hjå menneske» dei tiltaka som dei rette folkehelsestyresmaktene i medlemsstatane vedtek for å førebyggje og hindre spreinga av sjukdom,
- c) «særskilt overvåkingsnett» alle særskilde nett for sjukdommar eller spesielle helsespørsmål som vert valde ut til epidemiologisk overvaking blant godkjende instansar og styresmakter i medlemsstatane,
- d) «smittsame sjukdommar» dei kategoriane av sjukdommar som er førde opp i vedlegget til vedtak nr. 2119/98/EF,
- e) «helsetrugsområde» ein tilstand, ein agens eller ei hending som direkte eller indirekte kan føre til sjukdom,
- f) «epidemiologisk overvaking» det same som i vedtak nr. 2119/98/EF,
- g) «fellesskapsnett» det same som i vedtak nr. 2119/98/EF,
- h) «system for tidleg varsling og reaksjon» det nettet som er skipa ved vedtak nr. 2119/98/EF for førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar, der Kommisjonen og dei rette folkehelsestyresmaktene i kvar medlemsstat har jamleg kontakt med kvarandre ved hjelp av eigna middel som er definerte i kommisjonsvedtak 2000/57/EF av 22. desember 1999 om systemet for tidleg varsling

og reaksjon med omsyn til førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar og europaparlaments- og rådsvedtak av nr. 2119/98/EF om opprettelse av et nett for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smittsame sykdommer i Fellesskapet<sup>(1)</sup>.

#### Artikkel 3

##### Ansvarsområdet og oppgåvene til senteret

1. For å auke kapasiteten til Fellesskapet og medlemsstatane til å verne menneskehelsa gjennom førebygging av og kontroll med sjukdom hjå menneske, skal ansvarsområdet til senteret vere å identifisere, vurdere og formidle eksisterande og nye trugsområde mot menneskehelsa frå smittsame sjukdommar. Ved andre utbrot av sjukdom av ukjent opphav som vert spreidd innanfor eller til Fellesskapet, skal senteret handle på eige initiativ inntil kjelda til utbrotet vert kjend. Ved utbrot som heilt klart ikkje skuldast ein smittsam sjukdom, skal senteret berre handle i samarbeid med og etter oppmoding frå den rette styresmakta. Senteret skal innanfor ansvarsområdet sitt fullt ut ta omsyn til det ansvaret som ligg på medlemsstatane, Kommisjonen og andre fellesskapskontor og internasjonale organisasjonar som er verksame på folkehelseområdet, for å sikre at tiltaka er omfattande, samanhengande og utfyller kvarandre.
  2. Innanfor ansvarsområdet sitt skal senteret
    - a) søkje etter, samle inn, samordne, vurdere og spreie relevante vitenskaplege og tekniske data,
    - b) gje vitenskaplege fråsegner og vitenskapleg og teknisk hjelp, medrekna opplæring,
    - c) til rett tid sende over opplysningar til Kommisjonen, medlemsstatane, fellesskapskontora og internasjonale organisasjonar som er verksame på folkehelseområdet,
    - d) samordne det europeiske nettsamarbeidet mellom organ som driv verksemd innanfor ansvarsområdet til senteret, medrekna nett som vert skipa i samband med folkehelseverksemd som får støtte frå Kommisjonen og som driv dei særskilde overvåkingsnetta,
- og
- e) utveksle opplysningar, sakkunne og god praksis i tillegg til å lette utviklinga og gjennomføringa av felles tiltak.

<sup>(1)</sup> TEF L 21 av 26.1.2000, s. 32.

3. Senteret, Kommissjonen og medlemsstatane skal samarbeide for å fremje effektiv samanheng mellom verksemda på dei høvesvise områda sine.

#### *Artikkel 4*

##### **Pliktene til medlemsstatane**

Medlemsstatane skal

- a) til rett tid sende over til senteret tilgjengelege vitskaplege og tekniske data som er relevante for ansvarsområdet til senteret,
- b) sende over til senteret alle meldingar som er sende til fellesskapsnettet gjennom systemet for tidleg varsling og reaksjon,  
og
- c) innanfor ansvarsområdet til senteret, fastsetje kva godkjende rette organ og sakkunnige innanfor folkehelse som kan gjerast tilgjengelege i samband med fellesskapstiltaka mot helsetrugs mål, som til dømes feltgranskingar ved opphoping av sjukdomstilfelle eller -utbrot.

## KAPITTEL 2

### **FRAMGANGSMÅTAR FOR DRIFT AV SENTERET**

#### *Artikkel 5*

##### **Drift av særskilde overvakingsnett og nettverksarbeid**

1. Senteret skal støtte nettverksarbeidet til dei rette organa som er godkjende av medlemsstatane, gjennom drifta av dei særskilde overvakingsnetta og yting av teknisk og vitskapleg hjelp til Kommissjonen og medlemsstatane.
2. Senteret skal syte for at særskilde overvakingsnett som er samansette av styresmakter og instansar og oppnemnde i medhald av vedtak nr. 2119/98/EF, arbeider saman, eventuelt med støtte frå eitt eller fleire av overvakingsnetta. Det skal særleg
  - a) syte for kvalitetssikring ved å overvake og vurdere overvakingsverksemda til dei særskilde overvakingsnetta, for såleis å sikre best mogleg drift,
  - b) vedlikehalde databasane for slik epidemiologisk overvaking,
  - c) sende over resultatane av dataanalysen til fellesskapsnettet, og
  - d) harmonisere og rasjonalisere arbeidsmetodane.
3. Ved å oppmuntre til samarbeid mellom ekspertlaboratorium og referanselaboratorium skal senteret fremje utviklinga av tilstrekkeleg kapasitet innanfor Fellesskapet til diagnostisering,

påvising, identifisering og karakterisering av smittsame agensar som kan truge folkehelsa. Senteret skal vedlikehalde og utvide slikt samarbeid og støtte gjennomføringa av ordningar for kvalitetssikring.

4. Senteret skal samarbeide med dei rette organa som er godkjende av medlemsstatane, særleg med omsyn til førebuaende arbeid i samband med vitskaplege fråsegner, vitskapleg og teknisk hjelp, innsamling av data og identifisering av nye helsetrugs mål.

#### *Artikkel 6*

##### **Vitskaplege fråsegner og studiar**

1. Senteret skal syte for uavhengige vitskaplege fråsegner, sakkundige råd, data og opplysningar.
2. Senteret skal leggje vinn på å kontinuerleg halde ved lag den vitskaplege kompetansen gjennom den beste sakkunna som er tilgjengeleg. Det kan skipe uavhengige mellombels grupper av vitskapleg sakkunnige dersom uavhengig vitskapleg sakkunne ikkje er tilgjengeleg gjennom eksisterande særskilde overvakingsnett.
3. Senteret kan fremje og ta initiativ til vitskaplege studiar som er naudsynte for å stette ansvarsområdet sitt, i tillegg til å nytte bruksretta vitskaplege studiar og prosjekt for å undersøkje om verksemda deira er mogleg å gjennomføre, og for å undersøkje utviklinga og førebuinga av verksemda. Senteret skal unngå overlapping med forskingsprogramma til medlemsstatane eller Fellesskapet.
4. Senteret skal rådspørje Kommissjonen om planlegging og fastsetjing av prioriteringar med omsyn til forskning og studiar på folkehelseområdet.

#### *Artikkel 7*

##### **Framgangsmåtar for vitskaplege fråsegner**

1. Senteret skal leggje fram ei vitskapleg fråsegn
  - a) på oppmoding frå Kommissjonen om alle spørsmål som kjem inn under ansvarsområdet til senteret, og i alle tilfelle der det er fastsett i fellesskapsregelverket at senteret skal rådspørjast,
  - b) på oppmoding frå Europaparlamentet eller ein medlemsstat om spørsmål som kjem inn under ansvarsområdet til senteret,  
og
  - c) på eige initiativ om spørsmål som kjem inn under ansvarsområdet til senteret.
2. Bakgrunnsopplysningar som forklarar det vitskaplege spørsmålet som skal handsamast og Fellesskapet si interesse i dette, skal følgje med dei oppmodingane som er nemnde i nr. 1.
3. Senteret skal leggje fram vitskaplege fråsegner innan ein tidsfrist som er fastsett i fellesskap.

4. Dersom det vert gjort fleire oppmodingar om dei same spørsmåla, eller dersom oppmodinga ikkje er i samsvar med nr. 2 eller er uklar, kan senteret anten avslå oppmodinga eller gjere framlegg til endringar i oppmodinga om ei fråsegn, i samråd med den institusjonen eller den medlemsstaten eller dei medlemsstatane som la fram oppmodinga. Avslag på ei oppmoding skal grunngjevast overfor den institusjonen eller den medlemsstaten eller dei medlemsstatane som har kome med oppmodinga.

5. Dersom senteret alt har gjeve ei vitenskapleg fråsegn om det spesifikke emnet i ei oppmoding, og konkludert med at det ikkje finst vitenskaplege element som gjev grunn til at spørsmålet bør granskast på nytt, skal den institusjonen, den medlemsstaten eller dei medlemsstatane som la fram oppmodinga, få opplysningar som støttar denne konklusjonen.

6. I dei interne reglane for senteret skal det fastsetjast krav til format på og grunngjeving og offentleggjering av vitenskaplege fråsegner.

#### *Artikkel 8*

##### **Drift av systemet for tidleg varsling og reaksjon**

1. Senteret skal støtte og hjelpe Kommisjonen ved å drive systemet for tidleg varsling og reaksjon og ved å sikre, saman med medlemsstatane, at det finst kapasitet til å reagere på ein samordna måte.

2. Senteret skal analysere innhaldet i dei meldingane som det mottek gjennom systemet for tidleg varsling og reaksjon. Senteret skal syte for opplysningar, sakkunne, rådgjeving og risikovurdering. Senteret skal òg gjere tiltak for å sikre at systemet for tidleg varsling og reaksjon på ein føremålstenleg og effektiv måte er knytt til andre varslingsystem i Fellesskapet (til dømes dyrehelse, næringsmiddel og fôr og sivil vernebuing).

#### *Artikkel 9*

##### **Vitenskapleg og teknisk hjelp og opplæring**

1. Senteret skal yte vitenskapleg og teknisk sakkunne til medlemsstatane, Kommisjonen og andre fellesskapskontor når det gjeld utvikling, jamleg revisjon og ajourføring av planane for vernebuing, og i utviklinga av innsatsstrategiar på dei områda som kjem inn under ansvarsområdet til senteret.

2. Kommisjonen, medlemsstatane, tredjestatar og internasjonale organisasjonar (særleg WHO) kan oppmode senteret om å yte vitenskapleg og teknisk hjelp på alle områda som kjem inn under ansvarsområdet til senteret. Vitenskapleg og teknisk hjelp frå senteret skal byggje på vitenskaplege og tekniske prov. Slik hjelp kan omfatte støtte til Kommisjonen og medlemsstatane til å utvikle tekniske retningslinjer for god praksis og for vernetiltak som skal nyttast ved trugsmål mot menneskehelse, yting av sakkunnig hjelp og mobilisering og samordning av undersøkingsgrupper. Senteret skal yte hjelp

innanfor ramma av den økonomiske evna si og ansvarsområdet sitt.

3. Ved oppmodingar til senteret om vitenskapleg eller teknisk hjelp skal det fastsetjast ein frist i samråd med senteret.

4. Dersom senteret ikkje har økonomisk evne til å handsame ei oppmoding frå Kommisjonen, ein medlemsstat, tredjestat eller internasjonal organisasjon, skal senteret vurdere oppmodinga og undersøkje om det er mogleg å reagere direkte eller gjennom andre fellesskapsordningar.

5. Senteret skal straks informere styresmaktene i medlemsstatane og Kommisjonen om alle oppmodingar innanfor ramma av det fellesskapsnettet som er skipa ved vedtak 2119/98/EF, og om kva det har tenkt å gjere.

6. Senteret skal eventuelt støtte og samordne opplæringsprogram med sikte på å gjere det mogleg for medlemsstatane og Kommisjonen å ha tilstrekkeleg med utdanna sakkunnige til rådvelde, særleg med omsyn til epidemiologisk overvaking og feltgranskningar, og å vere i stand til å definere helsetiltak for å kontrollere sjukdomsutbrot.

#### *Artikkel 10*

##### **Identifisering av nye helsetrugsmål**

1. Senteret skal innanfor ansvarsområdet sitt og i samarbeid med medlemsstatane fastsetje framgangsmåtar for å systematisk søkje etter, samle inn, samordne og analysere opplysningar og data med sikte på å identifisere nye helsetrugsmål som kan ha både psykiske og fysiske konsekvensar for helse, og som kan påverke Fellesskapet.

2. Senteret skal sende over til Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen ei årleg vurdering av dei eksisterande og nye trugsmåla mot helse i Fellesskapet.

3. Senteret skal òg melde frå til Kommisjonen og medlemsstatane så snøgt som råd om funn som krev omgåande merksemd.

#### *Artikkel 11*

##### **Innsamling og analyse av data**

1. Senteret skal samordne innsamlinga, valideringa, analysen og spreinga av data på fellesskapsplan, medrekna vaksinasjonsstrategiar. Innsamlinga av statistiske opplysningar skal utviklast i samarbeid med medlemsstatane, om naudsynt ved bruk av statistikkprogrammet til Fellesskapet, for å fremje samverknad og unngå dobbeltarbeid.

## 2. Med omsyn til nr. 1 skal senteret

— saman med dei rette organa i medlemsstatane og Kommisjonen, utvikle føremålstenlege framgangsmåtar for å lette samråd og dataoverføring og –tilgang,

— gjere ei teknisk og vitskapleg vurdering av førebyggings- og kontrolltiltak på fellesskapsplan,

og

— arbeide i nært samarbeid med dei rette organa i organisasjonar som arbeider med datainnsamling frå Fellesskapet, tredjestatar, WHO og andre internasjonale organisasjonar.

3. Senteret skal stille relevante opplysningar som er samla inn slik det er nemnt i nr. 1 og 2, til rådvelde for medlemsstatane på ein objektiv, påliteleg og lett tilgjengeleg måte.

*Artikkel 12***Meldingar om verksemda til senteret**

1. Senteret skal sjølv ta initiativ til å gje meldingar innanfor ansvarsområdet sitt, etter først å ha meldt frå til medlemsstatane og Kommisjonen. Senteret skal sikre at ålmenta og alle partar som det gjeld, snøgt får objektive, pålitelege og lett tilgjengelege opplysningar om resultatane av arbeidet sitt. For å nå desse måla skal senteret gjere opplysningane tilgjengelege for ålmenta, mellom anna gjennom ein særskild nettstad. Senteret skal òg offentleggjere dei fråsegnene som det har gjeve i medhald av artikkel 6.

2. Senteret skal handle i nært samarbeid med medlemsstatane og Kommisjonen for å fremje den samanhengen som er naudsynt med omsyn til prosessen for kommunikasjon om risikoar som gjeld helsetrugs mål.

3. Senteret skal eventuelt samarbeide med dei rette organa i medlemsstatane og andre partar som det gjeld, med omsyn til opplysningskampanjar som er retta mot ålmenta.

## KAPITTEL 3

**ORGANISASJON***Artikkel 13***Organa til senteret**

Senteret skal omfatte

- a) eit styre,
- b) ein direktør med eige personale,
- c) eit rådgjevande forum.

*Artikkel 14***Styre**

1. Styret skal vere samansett av eitt medlem som er oppnemnt av kvar medlemsstat, to medlemmer som er oppnemnde av Europaparlamentet, og tre medlemmer som representerer og er oppnemnde av Kommisjonen.

2. Styremedlemmene skal oppnemnast på ein slik måte at det vert sikra eit høgast mogleg kompetansenivå og eit breitt spekter av relevant sakkunne.

Varamedlemmer, som skal representere styremedlemmene når dei ikkje er til stades, skal oppnemnast på same måte.

Medlemmene vert oppnemnde for eit tidsrom på fire år, og som kan lengjast.

3. Styret skal vedta dei interne reglane til senteret på grunnlag av eit framlegg frå direktøren. Desse reglane skal offentleggjerast.

Styret skal velje eitt av medlemmene sine til leiar for eit tidsrom på to år, og som kan lengjast.

Styret skal møtast minst to gonger i året etter innkalling frå leiaren eller på oppmoding frå minst ein tredel av medlemmene.

4. Styret skal fastsetje møteføresegnene sine.

5. Styret skal

- a) føre tilsyn med direktøren og oppnemne eller avsetje han/henne i samsvar med artikkel 17,
- b) syte for at senteret stettar ansvarsområdet sitt og utfører dei oppgåvene som det er pålagt, på dei vilkåra som er fastsette i denne forordninga og på grunnlag av jamlege, uavhengige og eksterne vurderingar som skal gjennomførast kvart femte år,
- c) utarbeide og offentleggjere ei liste over dei rette organa som er nemnde i artikkel 5,
- d) før 31. januar kvart år vedta arbeidsprogrammet til senteret for det komande året. Det skal òg vedta eit fleirårig program som kan reviderast. Styret skal sikre at desse programma er i samsvar med dei lovgjevingsmessige og politiske prioriteringane til Fellesskapet innanfor ansvarsområdet til senteret. Før 30. mars kvart år skal styret vedta ein allmenn rapport om verksemda til senteret i det føregåande året,
- e) vedta finansreglementet til senteret etter samråd med Kommisjonen. Reglementet kan ikkje bryte med kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 av

19. november 2002 om det finansielle rammereglement for organene nevnt i artikkel 185 i rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett<sup>(1)</sup> med mindre det er særskilt naudsynt for drifta av senteret og i så fall etter godkjenning på førehand av Kommissjonen,

- f) fastsetje med samrøystes tilslutnad frå medlemmene, føresegnene om kva språk senteret skal nytte, medrekna høvet til å skilje mellom interne arbeidspråk ved senteret og språk for eksternt kommunikasjon, samstundes som det vert teke omsyn til at det må sikrast at alle dei partane som det gjeld, i begge tilfella har tilgang til og kan ta del i arbeidet til senteret.
6. Direktøren skal ta del i møte i styret utan stemmerett, og skal ta hand om oppgåvene til sekretariatet.

#### Artikkel 15

##### Røysting

1. Styret skal ta avgjerdene sine med vanleg fleirtal av alle medlemmene. Det er krav om to tredels fleirtal av alle medlemmene for å vedta møteføresegnene, dei interne reglane for verksemda til senteret, budsjettet, det årlege arbeidsprogrammet og oppnemning eller avsetjing av direktøren.
2. Kvart medlem skal ha éi røyst. Direktøren for senteret skal ikkje røyste.
3. Dersom eit medlem ikkje er til stades, har varamedlemmet røysterett.
4. I møteføresegnene skal det fastsetjast meir detaljerte røystereglar, særleg vilkåra for at eit medlem kan handle på vegner av eit anna medlem.

#### Artikkel 16

##### Direktør

1. Styret skal leiast av direktøren, som skal vere fullstendig uavhengig med omsyn til stetting av dei oppgåvene som han/ho er tildelt, utan at det rører ved den høvesvise kompetansen til Kommissjonen og styret.
2. Direktøren skal vere den rettslege representanten for senteret, og skal ha ansvaret for
  - a) den daglege leiinga av senteret,
  - b) å utarbeide utkast til arbeidsprogram,
  - c) å førebu drøftingar i styret,

- d) å gjennomføre arbeidsprogrammet og dei avgjerdene som vert tekne av styret,
- e) å sikre at det vert gjeve eigna vitenskapleg, teknisk og administrativ støtte til det rådgjevande forumet,
- f) å sikre at senteret stettar oppgåvene sine i samsvar med krava frå brukarane, særleg med omsyn til eit høgt vitenskapleg nivå på og ei uavhengig stilling når det gjeld verksemd og fråsegner, yting av eigna tenester og tidsbruk,
- g) å utarbeide oversikta over inntekter og utgifter og gjennomføre budsjettet til senteret,
- h) alle personalspørsmål, og særleg utøvinga av dei fullmaktene som er fastsette i artikkel 29 nr. 2.

3. Direktøren skal kvart år leggje fram for godkjenning i styret:

- a) eit utkast til ein allmenn rapport om all verksemda til senteret i det føregåande året,
- b) utkast til arbeidsprogram,
- c) eit utkast til årsrekneskap for det føregåande året,
- d) eit utkast til budsjett for det komande året.

4. Etter at styret har vedteke den årlege rapporten om verksemda til senteret, skal direktøren seinast 15. juni sende denne rapporten over til Europaparlamentet, Rådet, Kommissjonen, Revisjonsretten, Det europeiske økonomi- og sosialutvalet og Regionutvalet. Senteret skal kvart år sende over til budsjettstyresmakta alle opplysningar som er relevante for resultatata av framgangsmåtane for vurdering.

5. Direktøren skal rapportere til styret om verksemda til senteret.

#### Artikkel 17

##### Oppnemning av direktøren

1. Styret skal oppnemne direktøren for eit tidsrom på fem år, som kan lengjast éin gong med eit tidsrom på inntil fem år, på grunnlag av ei liste over kandidatar som Kommissjonen har lagt fram etter ein open konkurranse som følgje av offentleggjering av ei interesseteikning i *Tidend for Den europeiske unionen* og andre stader.
2. Før oppnemninga skal den kandidaten som styret har peika ut, straks leggje fram ei fråsegn for Europaparlamentet og svare på spørsmål frå medlemmer av denne institusjonen.

<sup>(1)</sup> TEF L 357 av 31.12.2002, s. 72.

*Artikkel 18***Rådgevande forum**

1. Det rådgevande forumet skal veresamansett av medlemmer frå organ med teknisk kompetanse i medlemsstatane, som har oppgåver som liknar på oppgåvene til senteret, og skal omfatte eitt medlem med godkjend vitenskapleg kompetanse som er oppnemnt frå kvar medlemsstat, i tillegg til tre medlemmer utan røysterett som vert oppnemnde av Kommissjonen og representerer dei partane som det gjeld på europeisk plan, som til dømes ikkje-statlege organisasjonar som representerer pasientar, bransjeorgan eller det akademiske miljøet. Medlemmene kan la seg representere av varamedlemmer som vert oppnemnde samstundes som medlemmene.
2. Medlemmer av det rådgevande forumet skal ikkje vere medlemmer av styret.
3. Det rådgevande forumet skal hjelpe direktøren med å sikre at verksemda og fråsegnene til senteret er uavhengige og held høgste vitenskaplege kvalitet.
4. Det rådgevande forumet skal vere eit forum for utveksling av opplysningar om helsetrugs mål og for felles bruk av kunnskap. Det skal sikre eit nært samarbeid mellom senteret og dei rette organa i medlemsstatane, særleg med omsyn til
  - a) samanheng mellom dei vitenskaplege studiane til senteret og medlemsstatane,
  - b) tilfelle der senteret og eit nasjonalt organ samarbeider,
  - c) fremjing, iverksetjing og overvaking av dei europeiske netta innanfor ansvarsområdet til senteret,
  - d) tilfelle der senteret eller ein medlemsstat identifiserer eit nytt helsetrugs mål,
  - e) tilfelle der senteret skipar grupper av vitenskapleg sakkunnige,
  - f) vitenskaplege og folkehelsemessige prioriteringar som skal handsamast i arbeidsprogrammet.
5. Det rådgevande forumet skal leiast av direktøren, eller av eit varamedlem frå senteret når direktøren ikkje er til stades. Det skal møtast jamleg etter innkalling frå direktøren eller på oppmoding frå minst ein tredel av medlemmene, og minst fire gonger i året. Framgangsmåtane for verksemda til forumet skal fastsetjast i dei interne reglane til senteret, og skal offentleggjerast.
6. Representantar frå kontora til Kommissjonen kan ta del i arbeidet til det rådgevande forumet.
7. Senteret skal yte den tekniske og logistiske støtta som er naudsynt for det rådgevande forumet, og ta hand om sekretariatsoppgåvene i samband med møta.
8. Direktøren kan invitere sakkunnige eller representantar for vitenskaplege organ eller bransjeorgan eller ikkje-statlege organisasjonar med godkjend røynsle på område som er

relevante for arbeidet til senteret, til å samarbeide om særskilde oppgåver og til å ta del i relevant verksemd i det rådgevande forumet.

## KAPITTEL 4

**KLARLEIK OG VERN AV OPPLYSNINGAR***Artikkel 19***Interessefråsegn**

1. Medlemmene av styret, medlemmene av det rådgevande forumet, grupper av vitenskapleg sakkunnige og direktøren pliktast seg til å handle i interessa til ålmenta.
2. Medlemmene av styret, direktøren, medlemmene av det rådgevande forumet og eksterne sakkunnige som tek del i grupper av vitenskapleg sakkunnige, skal utarbeide ei pliktfråsegn og ei interessefråsegn der dei anten opplyser om at dei ikkje har nokon interesser som vil kunne verke negativt inn på den uavhengige stillinga deira, eller at dei har visse direkte eller indirekte interesser som vil kunne verke negativt inn på den uavhengige stillinga deira. Desse fråsegnene skal utarbeidast skriftleg kvart år.
3. Direktøren, medlemmene av det rådgevande forumet og eksterne sakkunnige som tek del i grupper av vitenskapleg sakkunnige, skal på kvart møte gjere merksam på alle interesser som vil kunne verke negativt inn på den uavhengige stillinga deira i høve til dei punkta som står på dagsordenen. I slike tilfelle skal desse personane avstå frå å ta del i dei relevante drøftingane og avgjerdene.

*Artikkel 20***Klarleik og vern av opplysningar**

1. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommissjonens dokumenter<sup>(1)</sup> skal nyttast på dokument som senteret har til rådvelde.
2. Styret skal vedta dei praktiske føresegnene for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1049/2001 innan seks månader etter at denne forordninga har teke til å gjelde.
3. Avgjerder som senteret tek i medhald av artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan klagast inn for ombodet eller leggast fram for Domstolen til Dei europeiske fellesskapa på dei vilkåra som er fastsette i høvesvis artikkel 195 og 230 i traktaten.
4. Personopplysningar skal ikkje handsamast eller gjevast vidare, bortsett frå i tilfelle der det er absolutt naudsynt for å stette ansvarsområdet til senteret. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om

<sup>(1)</sup> TEF L 145 av 31.5.2001, s. 43.



personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger<sup>(1)</sup> vert nytta i slike tilfelle.

#### Artikkel 21

##### Fortruleg handsaming

1. Utan at det rører ved artikkel 20 skal senteret ikkje gje vidare til tredjemann fortrulege opplysningar som det mottek saman med ei grunngeven oppmoding om fortruleg handsaming, bortsett frå opplysningar som må offentliggjeras dersom omstenda krev det for å verne folkehelsa. Utan at det rører ved vedtak nr. 2119/98/EF skal fortrulege opplysningar som er lagde fram av ein medlemsstat, ikkje gjevast vidare utan at medlemsstaten har gjeve samtykke til det på førehand.
2. Medlemmer av styret, direktøren, eksterne sakkunnige som tek del i grupper av vitskapleg sakkunnige, medlemmer av det rådgjevande forumet og medlemmer av personalet til senteret skal, sjølv etter at vervet deira er avslutta, vere omfatta av krava om fortruleg handsaming i medhald av artikkel 287 i traktaten.
3. Konklusjonane frå dei vitskaplege fråsegnene som senteret har utarbeidd med omsyn til påreknlege helseverknader, skal under ingen omstende handsamast fortruleg.
4. Senteret skal i dei interne reglane sine fastsetje dei praktiske føresegnene for gjennomføring av dei reglane om fortruleg handsaming som er nemnde i nr. 1 og 2.

#### KAPITTEL 5

##### FINANSIELLE FØRESEGNER

#### Artikkel 22

##### Utarbeiding av budsjettet

1. For kvart rekneskapsår, som svarar til kalenderåret, skal det utarbeidast overslag over alle inntektene og utgiftene til senteret, og desse skal først opp i budsjettet til senteret.
2. Inntektene og utgiftene til senteret skal vere i balanse.
3. Utan at det rører ved andre ressursar skal inntektene til senteret omfatte
  - a) eit tilskot frå Fellesskapet som vert ført opp i det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen (avsnitt «Kommissjonen»),
  - b) betaling for tenesteytingar,
  - c) eventuelle finansielle tilskot frå dei rette organa som er nemnde i artikkel 5,

d) eventuelle frivillige tilskot frå medlemsstatane.

4. Utgiftene til senteret skal omfatte mellom anna løn til personalet, utgifter til administrasjon og infrastruktur, driftskostnader og kostnader i samband med kontraktar som er inngådde med institusjonane eller med tredjemann.

5. Kvart år skal styret, på grunnlag av eit utkast som er utarbeidd av direktøren, leggje fram eit overslag over inntektene og utgiftene til senteret for det komande rekneskapsåret. Styret skal innan 31. mars sende over til Kommissjonen dette overslaget, som skal omfatte eit utkast til stillingsoversikt.

6. Kommissjonen skal sende overslaget over til Europaparlamentet og Rådet (heretter kalla «budsjettstyresmakta»), saman med det førebels framlegget til budsjett for Den europeiske unionen.

7. På grunnlag av overslaget skal Kommissjonen føre opp i det førebels framlegget til det allmenne budsjettet for Den europeiske unionen, dei utrekningane som han finn naudsynte med omsyn til stillingsoversikta og det tilskotet som skal ytast over det allmenne budsjettet, og leggje det fram for budsjettstyresmakta i samsvar med artikkel 272 i traktaten.

8. Budsjettstyresmakta skal fastsetje løyvingane for tilskot til senteret. Budsjettstyresmakta skal vedta stillingsoversikta til senteret.

9. Budsjettet til senteret skal vedtakast av styret. Det vert endeleg vedteke etter at det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen er vorte endeleg vedteke. Om naudsynt skal budsjettet tilpassast i samsvar med dette.

10. Styret skal så snøgt som råd melde frå til budsjettstyresmakta om eventuelle prosjekt som det tek sikte på å gjennomføre, og som kan ha store finansielle følgjer for finansieringa av budsjettet til styret, særleg alle prosjekt som gjeld fast eigedom, til dømes leige eller kjøp av bygningar. Styret skal melde frå til Kommissjonen om dette.

Dersom ein av partane til budsjettstyresmakta har meldt frå om at han kjem til å gje ei fråsegn, skal han sende fråsegna si til styret innan seks veker rekna frå den dagen då meldinga om prosjektet vart gjeven.

#### Artikkel 23

##### Gjennomføring av budsjettet til senteret

1. Direktøren skal gjennomføre budsjettet til senteret.
2. Seinast 1. mars etter det rekneskapsåret som er avslutta, skal rekneskapsføraren sende over til rekneskapsføraren til Kommissjonen den førebels rekneskapen, saman med ein rapport om den budsjettmessige og økonomiske forvaltninga i det same rekneskapsåret. Rekneskapsføraren til Kommissjonen skal konsolidere dei førebels rekneskapane for organa og dei desentraliserte institusjonane i samsvar med artikkel 128 i finansforordninga.

<sup>(1)</sup> TEF L 8 av 12.1.2001, s. 1.

3. Seinast 31. mars etter det rekneskapsåret som er avslutta, skal rekneskapsføraren til Kommissjonen sende over til Revisjonsretten den førebels rekneskapskapen til senteret saman med ein rapport om den budsjettmessige og økonomiske forvaltninga i det same rekneskapsåret. Rapporten om den budsjettmessige og økonomiske forvaltninga i det same rekneskapsåret skal òg sendast over til Europaparlamentet og Rådet.

4. Når direktøren har motteke merknadene til Revisjonsretten om den førebels rekneskapskapen til senteret i samsvar med artikkel 129 i finansforordninga, skal direktøren på eige ansvar utarbeide den endelege rekneskapskapen til senteret og sende han over til styret for ei fråsegn.

5. Styret skal gje ei fråsegn om den endelege rekneskapskapen til senteret.

6. Seinast 1. juli etter det rekneskapsåret som er avslutta, skal direktøren sende over til Europaparlamentet, Rådet, Kommissjonen og Revisjonsretten den endelege rekneskapskapen og fråsegna frå styret.

7. Den endelege rekneskapskapen skal offentleggjerast.

8. Innan 30. september skal direktøren sende Revisjonsretten eit svar på merknadene. Dette svaret skal òg sendast over til styret.

9. Dersom Europaparlamentet ber om det, skal direktøren sende over alle dei opplysningane som krevst for ei tilfredsstillande gjennomføring av framgangsmåten for innvilging av ansvarsfridom for det aktuelle rekneskapsåret, slik det er fastsett i artikkel 146 nr. 3 i finansforordninga.

10. Innan 30. april år N+2 skal Europaparlamentet på oppmoding frå Rådet, som tek avgjerda si med kvalifisert fleirtal, gje direktøren ansvarsfridom med omsyn til gjennomføringa av budsjettet for år N.

#### *Artikkel 24*

##### **Gjennomføring av finansforordninga**

Artikkel 185 i finansforordninga skal nyttast på innvilging av ansvarsfridom for budsjettet til, revisjonen av og rekneskapsreglane til senteret.

#### *Artikkel 25*

##### **Motkjemping av svik**

1. Foråmotkjempesvik, korrupsjon og anna ulovleg verksemd skal føresegnene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 av 25. mai 1999 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF)<sup>(1)</sup> nyttast uavgrensa på senteret.

<sup>(1)</sup> TEF L 136 av 31.5.1999, s. 1.

2. Senteret skal nytte den tverrinstitusjonelle avtala av 25. mai 1999 om dei interne granskingane som vert gjorde av OLAF<sup>(2)</sup>, og straks fastsetje høvelege føresegner som skal nyttast på heile personalet til senteret.

3. I avgjerder som gjeld finansiering, og i avtaler og ordningar for gjennomføring av desse avgjerdene, skal det fastsetjast uttrykkeleg at Revisjonsretten og OLAF om naudsynt kan utføre kontroll på staden av mottakarane av midlar frå senteret og av dei organa som tildeler midlane.

## KAPITTEL 6

### **ALMINNELEGE FØRESEGNER**

#### *Artikkel 26*

##### **Rettsleg status og privilegium**

1. Senteret skal ha status som rettssubjekt. Det skal i alle medlemsstatar ha den mest omfattande rettslege handleevna som ein juridisk person kan ha i medhald av lovgjevinga. Det kan særleg skaffe seg eller avhende lausøyre og fast eigedom, og vere part i ei rettssak.

2. Protokollen om privilegia og immuniteten til Dei europeiske fellesskapa skal nyttast på senteret.

#### *Artikkel 27*

##### **Skadebotansvar**

1. Skadebotansvaret til senteret i kontraktstilhøve skal vere underlagd den lovgjevinga som gjeld for den einskilde kontrakten. Domstolen til Dei europeiske fellesskapa skal ha domsmakt til å ta avgjerder i høve til ein valdgiftsklausul i kontraktar som senteret har inngått.

2. I tilfelle av skadebotansvar utanfor kontraktstilhøve skal senteret, i samsvar med dei allmenne prinsippa som er felles for lovgjevinga i medlemsstatane, gje skadebot for skadar som er valda av senteret eller av dei tilsette ved senteret under utføringa av arbeidet deira. Domstolen skal ha domsmakt til å avgjere tvistar om skadebot for slike skadar.

3. Det personlege ansvaret til dei tilsette overfor senteret skal fastsetjast i dei føresegnene som gjeld for dei tilsette ved senteret.

#### *Artikkel 28*

##### **Prøving av lovgrunnlaget**

1. Alle uttrykkelege eller stillteie handlingar som senteret gjer, kan meldast til Kommissjonen av medlemsstatar, styremedlemmer og tredjemann som handlinga får direkte og individuelle følgjer for, med sikte på prøving av lovgrunnlaget for den aktuelle handlinga.

<sup>(2)</sup> TEF L 136 av 31.5.1999, s. 15.

2. Meldinga skal sendast over til Kommisjonen innan 15 dagar rekna frå den dagen då den parten som det gjeld, for første gong fekk kjennskap til den aktuelle handlinga.

3. Kommisjonen skal ta ei avgjerd innan éin månad. Dersom det ikkje er teke noka avgjerd innan denne fristen, vert saka rekna som avvist.

4. I samsvar med artikkel 230 i traktaten kan det reisast sak for Domstolen med påstand om oppheving av den uttrykkjelege eller stilteiane avgjerda om avvising av saka, som er nemnd i nr. 3.

#### *Artikkel 29*

##### **Personale**

1. Vedtektene for tenestemenn og andre tilsette i Dei europeiske fellesskapa skal nyttast på personalet ved senteret.

2. Senteret skal utøve dei fullmaktene som tilsetjingsstyresmakta har fått, med omsyn til sitt eige personale.

3. Innanfor dei gjeldande reglane vert det oppmuntra til at sakkunnige innanfor folkehelse, medrekna epidemiologar, i eit avgrensa tidsrom vert utstasjonerte ved senteret for å løyse visse spesifiserte oppgåver.

#### *Artikkel 30*

##### **Deltaking for tredjestatar**

1. Senteret skal vere ope for deltaking for tredjestatar som har inngått avtaler med Fellesskapet som inneber at dei har vedteke og nyttar ei lovgjeving som har tilsvarende verknad som regelverket til Fellesskapet på det området som denne forordninga omfattar.

2. I medhald av relevante føresegner i desse avtalene vil det verte utarbeidd ordningar som mellom anna skal fastsetje arten, omfanget og utforminga av deltakinga til desse statane i arbeidet til senteret, medrekna føresegner om deltaking i dei netta som senteret driv, oppføring i lista over rette organisasjonar som senteret kan overføre visse oppgåver til, finansielle tilskot og personale.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Strasbourg, 21. april 2004.

*For Europaparlamentet*

P. COX

*President*

#### KAPITTEL 7

##### **SLUTTFØRESEGNER**

#### *Artikkel 31*

##### **Revisjonsklausul**

1. Innan 20. mai 2007 skal senteret be om ei uavhengig ekstern vurdering av resultatane sine på grunnlag av dei rammene som er fastsette av styret etter avtale med Kommisjonen. Vurderinga skal omfatte

a) det eventuelle behovet for å utvide ansvarsområdet til senteret til anna relevant fellesskapsverksemd innanfor folkehelse, særleg helseovervaking,

og

b) fastsetjing av tidspunkt for ytterlegare vurderingar av denne typen.

Denne vurderinga skal ta omsyn til oppgåvene og arbeidsmetodane til senteret og den innverknaden senteret har på førebygging av og kontroll med sjukdom hjå menneske, i tillegg til å omfatte ein analyse av samverknadseffekten og dei finansielle konsekvensane som følgjer av ei slik utviding. I vurderinga skal det òg takast omsyn til synspunkta til dei partane som det gjeld, både på fellesskapsplan og på nasjonalt plan.

2. Styret skal granske konklusjonane av vurderinga og sende over til Kommisjonen dei tilrådingane som er naudsynte med omsyn til endringar som gjeld senteret, og av arbeidsmetodane og ansvarsområdet til senteret. Kommisjonen skal sende vurderingsrapporten og tilrådingane over til Europaparlamentet og Rådet og offentleggjere dei. Etter å ha granska vurderingsrapporten og tilrådingane kan Kommisjonen gjere dei framlegga om endringar av denne forordninga som han finn naudsynte.

#### *Artikkel 32*

##### **Iverksetjing av verksemda til senteret**

Senteret skal vere i drift innan 20. mai 2005.

#### *Artikkel 33*

##### **Iverksetjing**

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

*For Rådet*

D. ROCHE

*Formann*