

St.prp. nr. 45

(2004–2005)

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

*Tilråding frå Utanriksdepartementet av 11. mars 2005,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Bondevik II)*

1 Bakgrunn

Skipinga av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået) – European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) – vart formelt vedteken i EU 21. april 2004 ved europaparlaments- og rådsforordning nr. 851/2004/EF.

Føremålet med det nye senteret er å auke EUs vernebuing i samband med epidemiar og smittsamt sjukdommar, anten desse er resultat av smitte som skjer naturleg eller som følge av tilsikta smittespreiing.

Senteret skal yte fagleg hjelp og gje informasjon om aktuelle helsetrugssmål til nasjonale styresmakter, Europakommisjonen og folk i medlemsstatane i tillegg til å medverke til krisehandtering og planarbeid. Formelt vert senteret eit EU-byrå av rådgevande karakter, utan lovgjevings- eller regelverkskompetanse. Byrået skal vere plassert i Stockholm og vil etter planen vere i drift innan 20. mai 2005.

Ettersom norsk deltaking i verksemda til smittevernbyrået krev budsjettvedtak over fleire år,

vart avgjerda i EØS-komiteen teken med atterhald om samtykke frå Stortinget, i samsvar med § 26 andre leddet i Grunnlova.

Avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 og uoffisiell norsk omsetjing av europaparlaments- og rådsforordning nr. 851/2004/EF om smittevernbyrået følgjer som trykte vedlegg til denne proposisjonen.

2 Nærmare om Europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar

Smittevernbyrået – European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) – skal stå sentralt i overvakinga av smittsamt sjukdommar i Europa, og skal samarbeide nært med Den europeiske styresmakten for næringsmiddeltryggleik (EFSA), Det europeiske kontoret for lækjemiddelvurdering (EMA), Verdhelseorganisasjonen (WHO) og relevante frivillige organisasjonar.

Eit styre som er samansett av representantar for alle land som tek del i byrået, skal leie verksem-

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

da. Byrået skal ha en relativt liten kjernestab med 30–40 personar i startfasen. Det er ikkje meint å skulle erstatte nasjonale folkehelseinstitusjonar, men skal samordne og formalisere samarbeidet mellom desse. Smittevernbyrået skal ha ein sjølvstendig rolle med omsyn til nasjonale helsestyresmakter for å sikre fagleg uavhengig hjelp av høg kvalitet. Det formaliserte samarbeidet vil gjere det enklare å samanlikne data over landegrensene og å planleggje og samordne prosjekt der fleire land tek del.

Hovudoppgåvene til byrået vil vere å identifisere, vurdere og varsle om smittsame sjukdommar og andre helsetrugs mål, både i samband med epidemiar og faresituasjonar som følgje av tilsikta smittespreiing. Målet er å gjere det enklare for dei nasjonale helsestyresmaktene å vurdere, handsame og varsle om aktuelle helsefarar ved slike høve. Det vil òg verte utarbeidd framlegg og tilrådingar for handtering av krisesituasjonar.

Vernebuingsarbeidet vil byggje på og samordne eksisterande europeiske nettverk. Noreg, ved Helse- og omsorgsdepartementet og Folkehelseinstituttet, har i fleire år teke aktivt del i nettverka og har hatt godt utbyte av samarbeidet. Eksisterande nettverk vert finansierte innanfor ramma av EUs folkehelseprogram (2003–2008), som Noreg tek del i, jf St.prp. nr. 11 (2002–2003) om EØS-EFTA-statane si deltaking i folkehelseprogrammet til EU (2003–2008).

Innan 20. mai 2007 skal det gjennomførast ei uavhengig evaluering av verksemda og mandatet til smittevernbyrået.

3 Avgjerda i EØS-komiteen

Ved avgjerd i EØS-komiteen av 8. februar 2005 vart det vedteke at smittevernsbyrået under europaparlaments- og rådsvedtak nr. 851/2004/EF skal innlemmast i protokoll 31 til EØS-avtala om samarbeid på særlege område utanfor dei fire fridommene. Avgjerda i EØS-komiteen inneheld ei innleiing og tre artiklar. I innleiinga vert det vist til EØS-avtala og artikkel 86 og 98, som gjer det mogleg for EØS-komiteen å endre vedlegga til og visse protokollar i avtala. Vidare vert det slått fast at avtalepartane skal utvide samarbeidet til å omfatte avgjerda om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar.

Artikkel 1 slår fast at denne avgjerda vert innlemma i protokoll 31 artikkel 16 nr. 4 (a-h) i EØS-avtala.

Både representantar frå EØS-EFTA-statane og frå Europakommisjonen ønskjer brei deltaking frå

EØS-EFTA-statane i verksemda til det nye byrået. EØS/EFTA-statane får m.a. delta i senteret sitt styre, med same rettar og plikter som EU sine medlemsstatar, men vil ikkje ha røysterett. Dette omfattar rett til å møte, tale og gjere framlegg i styret og full deltaking i det rådgevande faglege utvalet. Borgarane i EØS-EFTA-statane vil få høve til å søkje arbeid ved byrået på like vilkår som borgarane i EU-landa. Alle deltakarland vil dessutan få høve til å plassere nasjonale ekspertar ved byrået i avgrensade periodar.

EØS/EFTA-statane vil vidare delta i det rådgevande organet, med dei same rettane og pliktene som EU sine medlemsstatar.

Finansielt bidrag til senteret frå EØS/EFTA-statane vert basert på den vanlege bidragsnykelen i EØS-avtala.

Artikkel 2 slår fast at avgjerda tek til å gjelde dagen etter at EØS-komiteen har motteke den siste meldinga i medhald av artikkel 103 nr. 1 i avtala. Ho skal nyttast frå 1. januar 2005.

Artikkel 3 slår fast at avgjerda skal kunngjerast i EØS-avdelinga av og EØS-tillegget til *Tidend for Den europeiske unionen*.

4 Økonomiske og administrative konsekvensar

Budsjettet til senteret for skipingsåret 2005 er rekna ut til å vere på om lag 39,5 millionar kroner (4,753 millionar euro). For 2006 er budsjettet på om lag 118,5 millionar kroner (14,3 millionar euro). Tilsvarende tal for 2007 er på om lag 239 millioner kroner (28,8 millionar euro). I 2005 er senteret, som vert etablert i slutten av mai, i drift berre i om lag eit halvt år. Den generelle budsjettauken frå 2006 til 2007 kjem av at senteret er i ein oppbyggingsfase, og dette fører med seg auka aktivitet og ressursbruk. På grunnlag av artikkel 82 nr. 1 bokstav a) i EØS-avtala vil EØS-EFTA-statane i 2005 til saman gje om lag 832 000 kroner (100 288 euro) for deltaking i senteret. Dette tilsvarar 2,11 % av det totale budsjettet til senteret. Av denne summen vil Noregs yting vere om lag 95 %, dvs. om lag 790 000 kroner (basert på kursen 1 euro = 8,30 kroner). For dei neste åra vil den norske kontingenten – basert på ei førebels utrekning frå Kommisjonen – auke til om lag 2,4 millionar kroner i 2006 og om lag 4,8 millionar kroner i 2007.

Senteret er omtala i St.prp. nr. 1 (2004–2005) kapittel 703, Internasjonalt samarbeid. Kostnadene som er knytte til deltaking i senteret, vert dekte over budsjettet til Helse- og omsorgsdepartementet kapittel 703, Internasjonalt samarbeid, post 21.

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

Helse- og omsorgsdepartementet vil dekkje meir-utgiftene innanfor ei eiga ramme også for seinare år.

Slik det går fram av avgjerda i EØS-komiteen vil det vere mogleg for EØS-EFTA-statane å plassere nasjonale ekspertar ved senteret. Løn og godtgjersle til desse kjem i tillegg til årskontingenten. Desse utgiftene vert òg dekte over budsjettet til Helse- og omsorgsdepartementet (kapittel 703, Internasjonalt samarbeid).

Gjennomføringa i norsk rett gjer det ikkje naudsynt med lov- eller forskriftsendringar.

grad av vernebuing i Noreg bør norske helsestyresmakter ta del i verksemda til det nye senteret. Deltaking vil òg vere viktig for norsk fagutvikling og forskning.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår at Noreg tek del i ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) – nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået). Utanriksdepartementet sluttar seg til dette.

5 Vurdering og tilråding

Utbrot av sars og fugleinfluenta har vist kor viktig det er å ha tilstrekkeleg vernebuing mot epidemiar med nye smittestoff. Vidare har ei rekkje hendingar dei siste åra aktualisert kravet til høg grad av vernebuing med omsyn til situasjonar med tilsikta spreining av smittestoff. Samarbeidet i Europa ved utbrot av nye epidemiar har til no vore ad hoc, og det trengst ei formalisering av samarbeidet for å kunne reagere raskt, føremålstenleg og samordna ved framtidige utbrot. For smittestoff finst det ikkje landegrenser, og for å halde ved lag ein høg

Utanriksdepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået).

Vi HARALD, Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået), i samsvar med eit vedlagt forslag.

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

I

Stortinget gjev sitt samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning

(EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået).

Vedlegg 1

Avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om endring av protokoll 31 til EØS-avtala om samarbeid på særlege område utanfor dei fire fridommene

EØS-KOMITEEN HAR –

med tilvising til avtala om Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, endra ved protokollen om justering av avtala om Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, heretter kalla «avtala», særleg artikkel 86 og 98, og

på følgjande bakgrunn:

1. Protokoll 31 til avtala vart endra ved avgjerd i EØS-komiteen nr. 90/2004 av 8. juni 2004¹.
2. Samarbeidet mellom avtalepartane bør utvidast til å omfatte europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar².
3. Protokoll 31 til avtala bør difor endrast for å gjere eit slikt utvida samarbeid mogleg frå 1. januar 2005 –

TEKE DENNE AVGJERDA:

Artikkel 1

I protokoll 31 artikkel 16 etter nr. 3 i avtala skal nytt nr. 4 lyde:

- «4. a) EFTA-statene skal delta fullt ut i det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer, heretter kalt «senteret», opprettet ved følgende fellesskapsrettsakt:
- **32 004 R 0851:** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (EUT L 142 av 30.4.2004, s. 1).
- b) EFTA-statene skal bidra finansielt til virksomheten omhandlet i bokstav a) i samsvar med avtalens artikkel 82 nr. 1 bokstav a) og protokoll 32.
- c) EFTA-statene skal delta fullt ut i senterets styre, og der ha de samme rettigheter og

forpliktelser som EU-medlemsstatene, med unntak av stemmerett.

- d) EFTA-statene skal delta fullt ut i det rådgivende organ, og der ha de samme rettigheter og forpliktelser som EU-medlemsstatene.
- e) EFTA-statene skal la De europeiske fellesskaps protokoll om privilegier og immunitet få anvendelse for senteret.
- f) Som et unntak fra artikkel 12 nr. 2 bokstav a) i Tilsettingsvilkår for andre tjenestemenn ved De europeiske fellesskap, kan statsborgere i EFTA-stater som nyter fulle borgerrettigheter, tilsettes på kontrakt av senterets daglige leder.
- g) I samsvar med avtalens artikkel 79 nr. 3 får avtalens del VII (Bestemmelser om organene) anvendelse på dette nummer.
- h) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter, skal for anvendelsen av denne forordning gjelde for alle de av senterets dokumenter som også angår EFTA-statene.»

Artikkel 2

Denne avgjerda tek til å gjelde dagen etter at EØS-komiteen har motteke alle meldingar etter artikkel 103 nr. 1 i avtala³.

Avgjerda skal nyttast frå 1. januar 2005.

Artikkel 3

Denne avgjerda skal kunngjerast i EØS-avdelinga av og EØS-tillegget til *Tidend for Den europeiske union*.

Utfërda i Brussel, 8. februar 2005.

For EØS-komiteen

Formann

R. Wright

Sekretærer for EØS-komiteen

Ø. Hovdkinn

M. Brinkmann

¹ TEU L 349 av 25.11.2004, s. 54, og EØS-tillegget til TEU nr. 59 av 25.11.2004, s. 26.

² TEU L 142 av 30.4.2004, s. 1.

³ Forfatningsrettslege krav oppgjevne.

Vedlegg 2

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet, særleg artikkel 152 nr. 4, med tilvising til framlegget frå Kommisjonen, med tilvising til fråsegna frå Det europeiske økonomi- og sosialutvalet¹, etter samråd med Regionutvalet, etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 251 i traktaten², 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 trugsmål mot helsa 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 medverking 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, som mellom anna førebuing og kontrolltiltak for å førebyggje sjukdom hjå menneske, bør verkeområdet til tiltaka vere stort. Faren for utsetting 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 peikte ut i samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/EF av 24. september 1998 om opprettelse av eit nett for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smitt-

somme sykdommer i Fellesskapet³, som krev snøgge vitenskaplege analysar for at effektive fellesskapstiltak kan verte sette i verk.

4. I vedtak nr. 2119/98/EF vert det uttrykkjeleg 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 Verdshelegeorganisasjonen (WHO). Senteret for førebygging av og kontroll med sjukdommar bør difor innføre klare framgangsmåtar for samarbeid med WHO.
5. Eit uavhengig organ som vert kalla 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 makt til å utferde regelverk.
7. Ansvarsområdet til senteret bør vere å identifisere, vurdere og formidle opplysningar om eksisterande og nye trugsmål mot menneskehelsa frå smittsame sjukdommar. Ved utbrot av sjukdom av ukjend opphav som vert spreidd innanfor eller til Fellesskapet, bør senteret ha makt til å handle på eige initiativ inntil kjelda til utbrotet vert kjend, og deretter i samarbeid med dei relevante rette styresmaktene på nasjonalt og fellesskapsplan, alt etter kva som høver.
8. På denne måten vil senteret styrkje den vitenskaplege sakkunna i Fellesskapet og støtte Fellesskapet sine planar for førebuing. Det bør støtte eksisterande verksemd, som til dømes relevante fellesskapsbehandlingsprogram innan

¹ TEU C 32 av 5.2.2004, s. 57.

² Europaparlamentsfråsegn av 10.2.2004 (enno ikkje offentliggjord i TEU) og rådsavgjerd av 30.3.2004.

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).

- folkehelsesektoren, med omsyn til førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar, epidemiologisk overvaking, utdanningsprogram og system for tidleg varslings og reaksjon og fremje utveksling av god praksis og røysler på med omsyn til vaksinasjonsprogram.
9. Ettersom nye helsetrugsmaal kan ha både psykiske og fysiske konsekvensar for helse, bør senteret innanfor ansvarsområdet sitt, samle inn og analysere data og informasjon om nye trugsmaal mot folkehelse og ny utvikling innan vern av folkehelse i Fellesskapet ved hjelp av førebuing. Det bør hjelpe og syte for samordning med medlemsstatane med omsyn til å utvikling og vedlikehald av kapasiteten til å reagere i tide. Ved naudssituasjonar som utgjør eit trugsmaal mot folkehelse, bør senteret samarbeide tett med kontora til Kommisjonen og andre organ, medlemsstatar og internasjonale organisasjonar.
 10. Senteret bør leggje vinn på å alltid holde ved lag den vitenskaplege fagkunnskapen gjennom eiga sakkunne og sakkunne i medlemsstatane og bør fremje, utvikle og styre bruksretta vitenskaplege granskingar. Dette vil gjere den den vitenskaplege sakkunna i Fellesskapet meir synleg og truverdig. Vidare vil det støtte førebuinga til Fellesskapet, styrkje kontakten med eller mellom det kliniske fagområdet og folkehelsesektoren, styrkje folkehelselaboratoria si evne til snøgg diagnostisering og 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 makta som er naudsynt for å utarbeide budsjettet, 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 fellesskapa⁴, heretter kalla «finansreglementet», 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. Det bør vere samansett av representantar frå rette organ i medlemsstatane som utfører oppgåver som tilsvarende 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, har 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 lettforståelege opplysningar for 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 vert framleis nytta med omsyn til tilskot som vert dekte over det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen, og som vert vurdert kvart år. Revisjonsretten bør revidere rekneskapa.
 17. Det er naudsynt å tillate deltaking frå statar som ikkje er medlemmer av Den europeiske unionen og som har inngått avtaler der dei pliktar seg til å gjennomføre fellesskapsregverket 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 undersøkingane som trengst for at det skal kunne stette pliktene sine og samstundes sikre at dei kontaktene som er knytte med Kommisjonen og medlemsstatane, inneber at ein unngår dobbeltarbeid. Dette bør gjerast på ein open og tydleg måte og senteret bør ta omsyn til sakkunne, instansar og organ som alt finst i Fellesskapet —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

⁴ Rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (TEF L 248 av 16.9.2002, s. 1).

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

Kapittel I

Allmenne føresegner

Artikkel 1

Verkeområde

1. Ved denne forordninga vert det fastsett eit uavhengig senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar og det ansvarsområdet, dei oppgåvane og den organiseringa som senteret skal ha.
2. Senteret skal heite Det europeiske senteret for førebygging av og kontroll med sjukdommar, heretter kalla «senteret».

Artikkel 2

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 på området 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 stoppe spreinga av sjukdom,
- c. «særskilde nett for overvaking av smittsame sjukdommar» 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. «helsetrugsmål» 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 høvelege 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 smittsomme sykdommer i Fellesskapet⁵.

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 trugsmål mot menneskehelsa frå smittsame sjukdommar. Ved utbrot av sjukdom av ukjend 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 ta fullt ut omsyn til det ansvaret som ligg på medlemsstatane, Kommisjonen og andre fellesskapsinstansar og internasjonale organisasjonar som er verksame på folkehelseområdet, med sikte på å sikre at tiltaka er omfattande, samanhengande og at dei utfyller kvarendre.
2. Innfor ansvarsområdet sitt skal senteret
 - a. søkje, samle inn, samordne, vurdere og spreie relevante vitenskaplege og tekniske data,
 - b. gje vitenskaplege fråsegner og vitenskapleg og teknisk hjelp, medrekna utdanning,
 - c. levere opplysningar i god tid til Kommisjonen, medlemsstatane, fellesskapsinstansane og internasjonale organisasjonar som er verksame på folkehelseområdet,
 - d. samordne det europeiske nettsamarbeidet mellom organ som har verksemd innanfor ansvarsområdet til senteret, medrekna nett som vert skipa i samband med folkehelseverksemd med støtte frå Kommisjonen, og drive dei særskilde overvåkingsnetta, og
 - e. utveksle informasjon, sakkunne og god praksis i tillegg til å lette utviklinga og gjennomføringa av felles tiltak.
3. Senteret, Kommisjonen og medlemsstatane skal samarbeide for å fremje effektiv samanheng mellom dei høvesvise verksemdene sine.

⁵ TEF L 21 av 26.1.2000, s. 32.

Artikkel 4

Pliktene til medlemsstatane

Medlemsstatane skal

- a. i god tid levere til senteret tilgjengelege vitenskaplege og tekniske data som er relevante for ansvarsområdet til senteret,
- b. sende over til senteret alle meldingar som er sende til fellesskapsnettlet gjennom systemet for tidleg varslings og reaksjon, og
- c. identifisere, innanfor ansvarsområdet til senteret, godkjende rette organ og sakkunnige innan folkehelse som kan gjerast tilgjengelege i samband med reaksjonane på helsetrugsmaal, som til dømes undersøkingar i marka ved oppsamling av tilfelle eller utbrot av sjukdom.

Kapittel 2 Artikkel 5

Drift av særskilde overvåkingsnett og nettverksverksemd

1. Senteret skal støtte nettverksverksemda til dei rette organa som er godkjende av medlemsstatane, gjennom drifta av dei særskilde overvåkingsnetta og yting av teknisk og vitenskapleg hjelp til Kommisjonen og medlemsstatane.
2. Senteret skal syte for at særskilde overvåkingsnett som er samansette av styresmakter og instansar som er peikte ut i medhald av vedtak nr. 2119/98/EF, arbeider saman, eventuelt med støtte frå eitt eller fleire av overvåkingsnetta. Det skal særleg:
 - a. syte for kvalitetssikring ved å overvake og vurdere overvåkingsverksemdene til dei særskilde overvåkingsnetta for å sikre best mogleg drift,
 - b. oppdatere databasane for slik epidemiologisk overvaking,
 - c. formidle resultata av analysen av dataa til fellesskapsnettlet, og
 - d. harmonisere og rasjonalisere arbeidsmetodane.
3. Ved å oppmuntre til samarbeid mellom ekspertlaboratorium og referanselaboratorium skal senteret fremje utvikling av tilstrekkeleg kapasitet innan Fellesskapet til diagnostisering, påvising, identifisering og karakterisering av smittsame agensar som kan truge folkehelsen. Senteret skal vedlikehalde og utvide slikt samarbeid og støtte gjennomføringa av kvalitetssikringsordningar.
4. Senteret skal samarbeide med dei rette organa som er godkjende av medlemsstatane, særleg

med omsyn til førebuarande arbeid i samband med vitenskaplege fråsegner, vitenskapleg og teknisk hjelp, innsamling av data og identifisering av nye helsetrugsmaal.

Artikkel 6

Vitenskaplege fråsegner og undersøkingar

1. Senteret skal syte for uavhengige vitenskaplege fråsegner, sakkyndige råd, data og opplysningar.
2. Senteret skal leggje vinn på å kontinuerleg halde ved lag den vitenskaplege kompetansen gjennom den beste sakkunna som er tilgjengeleg. Det kan skipe uavhengige ad hoc-grupper av vitenskapleg sakkunnige dersom uavhengig vitenskapleg sakkunne ikkje er tilgjengeleg gjennom eksisterande særskilde overvåkingsnett.
3. Senteret kan fremje og ta initiativ til vitenskaplege undersøkingar som er naudsynte for å stette ansvarsområdet sitt, i tillegg til å nytte bruksretta vitenskaplege undersøkingar og prosjekt for å undersøkje om verksemdene deira er gjennomførbare, og for å undersøkje utviklinga og førebuinga av dei.
4. Senteret skal rådspørje Kommisjonen om planlegging og fastsetjing av prioriteringar med omsyn til forskning og undersøkingar på folkehelseområdet.

Artikkel 7

Framgangsmåtar for vitenskaplege fråsegner

1. Senteret skal leggje fram ei vitenskapleg fråsegn
 - a. på oppmoding frå Kommisjonen om alle spørsmål som kjem inn under ansvarsområdet til senteret, og i alle tilfeller 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. Bakgrunnsinformasjon som forklarar det vitenskaplege spørsmålet som skal handsamast og interessen til Fellesskapet, skal følgje med dei oppmodingane som er nemnde i nr. 1.
3. Senteret skal leggje fram vitenskaplege fråsegner innan ein tidsfrist som er fastsett i fellesskap.
4. Dersom det vert gjort fleire oppmodingar om dei same spørsmåla eller dersom oppmodinga

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

ikkje er i samsvar med nr. 2 eller er uklar, kan senteret anten avslå oppmodinga eller gjere framlegg om endringar i oppmodinga om ei fråsegn i samråd med den institusjonen eller den/dei medlemsstaten/medlemsstatane som la fram 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 undersøkast på nytt, skal den institusjonen eller den/dei medlemsstaten/medlemsstatane som la fram oppmodinga motta informasjon som støtter denne konklusjonen.
6. I dei interne reglane for senteret skal det vere fastsett krav til format, 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 saman med medlemsstatane å sikre at det er 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 informasjon, 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 varslingssystem i Fellesskapet (t.d. dyrehelse, næringsmiddel og fôr og sivil vernebuing).

Artikkel 9

Vitenskapleg og teknisk hjelp og utdanning

1. Senteret skal yte vitenskapleg og teknisk sakkunne til medlemsstatane, Kommisjonen og andre fellesskapsinstansar i utviklinga, den jamlege revisjonen og oppdateringa av planane for førebuing, 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 til å yte vitenskapleg og teknisk hjelp på alle område som kjem inn under ansvarsområdet til senteret. Vitenskapleg og teknisk hjelp frå senteret skal vere basert på vitenskaplege og tekniske prov. Slik hjelp kan omfatte hjelp til Kommisjonen og medlemsstatane til å utvikle tekniske retningslinjer for god praksis og for vernetiltak som skal nyttast ved trugsmål mot menneskehelsa, yting av sakkunnig hjelp og mobilisering og samordning av undersøkingsgrupper. Senteret skal yte hjelp innanfor ramma av ansvarsområdet og den økonomiske evna til senteret.

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 utdanningsprogram 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 undersøkingar i marka, og å vere i stand til å definere helsetiltak for å kontrollere utbrot.

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 informasjon og data med sikte på å identifisere nye helsetrugsmål som kan ha både psykiske og fysiske konsekvensar for helsa 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 helsa i Fellesskapet.
3. Senteret skal òg informere Kommisjonen og medlemsstatane så snøgt som råd om funn som krev omgåande merksemd.

Artikkel 11

Innsamling og analysing av data

1. Senteret skal samordne innsamling, validering, analyse og spreiding av data på fellesskapsplan, medrekna om vaksinasjonsstrategiar. Innsamlinga av statistiske opplysningar skal utviklast i samarbeid med medlemsstatane, om naudsynt ved bruk av statistikkprogrammet til Dei europeiske fellesskapa for å fremje sameverknad og unngå dobbeltarbeid.
2. Med omsyn til nr. 1 skal Kommisjonen
 - 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 er verksame innan datainnsamling frå fellesskapet, tredjestatar, WHO og andre internasjonale organisasjonar.
3. Senteret skal stille relevant informasjon 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

Informasjon om verksemda til senteret

1. Senteret skal sjølv ta initiativ til å gje informasjon innanfor ansvarsområdet sitt, etter først å ha gjeve informasjon til medlemsstatane og Kommisjonen. Det skal sikre at ålmenta og alle partar som det kjem ved, snøgt får objektiv, påliteleg og lett tilgjengeleg informasjon om resultatane av arbeidet sitt. For å nå desse måla skal senteret gjere informasjonen tilgjengeleg for ålmenta, mellom anna gjennom ein særskild nettstad. Det skal òg offentleggjere dei fråsegnene 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 framgangsmåten for risikokommunikasjon om helsetrugsområde.
3. Senteret skal eventuelt samarbeide med dei rette organa i medlemsstatane og andre partar som det kjem ved, med omsyn til informasjonskampanjar.

Kapittel 3

Organisasjon

Artikkel 13

Organa til senteret

Senteret skal omfatte:

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

Artikkel 14

Styret

1. Styret skal vere samansett av eitt medlem som er oppnemnt frå kvar medlemsstat, to medlemmer som er oppnemnde av Europaparlamentet, og tre medlemmer som er oppnemnde av Kommisjonen.
2. Medlemma av styret skal oppnemnast ut på ein slik måte at det vert sikra eit høgst mogleg kompetansenivå og eit breitt spekter av relevant sakkunne.

Varamedlemmer, som skal representere styremedlemmene når dei ikkje er til stades, skal peikast ut på den same måten.

Medlemmene vert oppnemnde for ein periode på fire år 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 formann for ein periode på to år som kan lengjast.

Styret skal møtast minst to gonger i året etter innkalling frå formannen 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/ho i samsvar med artikkel 17,
 - b. sikre at senteret stettar ansvaret sitt og utfører dei oppgåvene som det er pålagd, på dei vilkåra som er fastsette i denne forordninga og på grunnlag av jamlege, uavhengige og eksterne vurderingar som vert gjennomførde kvart fjerde 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

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

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 budsjett⁶, med mindre det er særskilt naudsynt for drifta av senteret og i så fall etter godkjenning på førehand av Kommisjonen,
 - f. fastsetje med samrøystes tilslutnad hjå medlemma, føresegnene om kva språk senteret skal nytte, medrekna høvet til å skilje mellom internt arbeidsspråk ved senteret og ekstern 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 sekretariatsoppgåvene.

Artikkel 15

Røysting

1. Styret skal ta avgjerdar med vanleg fleirtal blant alle medlemmene. Det er krav om to tredels fleirtal av alle medlemma 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 ei stemme. Direktøren for senteret skal ikkje stemme.
3. Dersom medlemmet ikkje er til stades, har varamedlemmet stemmerett.
4. I møteføresegnene skal det fastsetjast meir detaljerte stemmeordningar, 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 oppgåvene som han/ho er tildelt, utan at det rører ved den høvesvise kompetansen til Kommisjonen og styret.
2. Styret skal vere den rettslege representanten til senteret og skal ha ansvaret for:
 - a. den daglege administrasjonen av senteret,
 - b. utarbeiding av eit utkast til arbeidsprogram,
 - c. førebuing av drøftingar i styret,
 - d. gjennomføring av arbeidsprogrammet og vedtaka som er gjorde av styret,
 - e. å sikre at det vert gjeve høveleg vitskapleg, teknisk og administrativ støtte til det rådgjevande forumet,
 - f. å sikre at senteret stettar oppgåvene sine i samsvar med krava til brukarane, særleg med omsyn til det høge vitskapelege nivået og den uavhengige stillinga til verksemder og fråsegner, yting av føremålstenlege tenester og tidsbruk,
 - g. å utarbeide oversikten over inntekter og utgifter og gjennomføre budsjettet til senteret,
 - h. alle personalspørsmål, og særleg utøving av dei fullmaktene som er fastsette i artikkel 29 nr. 2.
3. Kvart år skal direktøren 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. utkast til årsrekneskap for det føregåande året,
 - d. utkast til budsjett for det komande året.
4. Seinast 15. juni skal direktøren, etter at styret har vedteke den årlege rapporten om verksemda til senteret, sende denne rapporten over til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen, Revisjonsretten, Det europeiske økonomi- og sosialutvalet og Regionutvalet. Senteret skal kvart år sende over til budsjettstyresmakta all informasjon som er relevant for resultata av framgangsmåtane for vurdering.
5. Direktøren skal rapportere til styret om verksemda til senteret.

⁶ TEF L 357 av 31.12.2002, s. 72.

Artikkel 17

Oppnemning av direktøren

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

Artikkel 18

Rådgjevande forum

1. Det rådgjevande forumet skal vere samansett 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 vitskapleg kompetanse oppnemnt frå kvar medlemsstat, i tillegg til tre medlemmer utan stemmerett som vert oppnemnde av Kommisjonen, og som representerer dei partane som det gjeld på europeisk plan, som til dømes ikkje-statlege organisasjonar som representerer pasientar, bransjeorgan og det akademiske miljøet. Medlemmene kan la seg representere av varamedlemmer som vert oppnemnde samstundes.
2. Medlemmer av det rådgjevande forumet skal ikkje vere medlemmer av styret.
3. Det rådgjevande forumet skal hjelpe direktøren å sikre at verksemdene og fråsegnene til senteret er uavhengige og av høgste vitskaplege kvalitet.
4. Det rådgjevande forumet skal vere eit forum for utveksling av informasjon om helsetrugs mål og for felles bruk av kunnskap. Det skal sikre nært samarbeid mellom senteret og dei rette organa i medlemsstatane, særleg med omsyn til:
 - a. samanheng mellom dei vitskaplege undersøkingane til senteret og medlemsstatane,
 - b. tilfelle der senteret og eit nasjonalt organ samarbeider,
 - c. fremjing, oppstarting 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 vitskapleg sakkunnige,
 - f. vitskaplege og folkehelsemessige prioriteringar som skal handsamast i arbeidsprogrammet.
5. Det rådgjevande forumet skal leiast av direktøren eller 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 medlemma og minst fire gonger i året. Framgangmåtar for verksemda til forumet skal fastsetjast i dei interne reglane til senteret og skal offentleggjerast.
 6. Representantar frå kontora til Kommisjonen kan ta del i arbeidet til det rådgjevande forumet.
 7. Senteret skal yte den tekniske og logistiske støtten som er naudsynt for det rådgjevande forumet, og ta hand om sekretariatsoppgåvene i samband med møta.
 8. Direktøren kan invitere sakkunnige eller representantar for vitskaplege 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 rådgjevande forumet.

Kapittel 4

Klarleik og vern av opplysningar

Artikkel 19

Interesseteikning

1. Medlemmene av styret, medlemmene av det rådgjevande forumet, grupper av vitskapleg sakkunnige og direktøren skal handle i interessa til ålmenta.
2. Medlemmene av styret, direktøren, medlemmene av det rådgjevande forumet, grupper av vitskapleg sakkunnige og eksterne som tek del i grupper av vitskapleg sakkunnige, skal utarbeide ei pliktfråsegn og ei interessefråsegn der dei anten fører opp at dei ikkje har nokre 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 rådgjevande forumet og dei eksterne som tek del i gruppene av vitskapleg sakkunnige, skal på kvart møte gjere merksam på alle interesser som vil kunne

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

verke negativt inn på den uavhengige stillinga deira i samband med punkta på dagsordenen. I slike tilfelle skal desse personane avstå frå å ta del i dei relevante diskusjonane og vedtaka.

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 Kommisjonenens dokumenter⁷ vert nytta 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. Vedtak som senteret gjer i medhald av artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan klageast inn for ombudsmannen eller leggjast 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 stettinga av ansvarsområdet til senteret. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysningar i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysningar⁸ vert nytta i slike tilfelle.

Artikkel 21

Fortruleg handsaming

1. Utan at det rører ved artikkel 20, kan senteret ikkje gje vidare til tredjemann fortrulege opplysningar som det mottek saman med ei grunnngjeven 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, dei eksterne som tek del i gruppene av vitskapleg sakkunni-

ge, medlemmer av det rådgjevande forumet og medlemmer av personalet til senteret er sjølv etter at vervet deira er avslutta, omfatta av kravet om fortruleg handsaming i medhald av artikkel 287 i traktaten.

3. Konklusjonane av dei vitskaplege fråsegnene som senteret har utarbeidd med omsyn til føreseielege helseverknader, skal under ingen omstende handsamast fortruleg.
4. Senteret skal i dei interne reglane sine fastsetje dei praktiske føresegnene for gjennomføring av 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 som skal førast opp i budsjettet til senteret.
2. Inntektene og utgiftene til senteret skal vere i balanse.
3. Utan at det rører ved andre ressursar, omfattar inntektene til senteret:
 - a. eit tilskot frå Fellesskapet som vert førd opp i det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen (avsnitt «Kommisjonen»),
 - b. betaling for tenesteytingar,
 - c. eventuelle finansielle bidrag frå rette organ som er nemnde i artikkel 5,
 - d. eventuelle frivillige bidrag frå medlemsstatane.
4. Utgiftene til senteret skal omfatte mellom anna utgifter til løn til personalet, administrasjon, infrastruktur og drift i tillegg til utgifter i samband med kontraktar som er gjorde med institusjonane eller 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. Innan 31. mars skal styret sende over til Kommisjonen dette overslaget, som skal omfatte eit utkast til stillingsplan.
6. Kommisjonen skal sende overslaget til Europaparlamentet og Rådet (heretter kalla «budsjettstyresmakta») saman med det førebelse utkastet til budsjett for Den europeiske unionen.
7. På grunnlag av overslaget skal Kommisjonen føre opp i det førebelse utkastet til det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen, dei ut-

⁷ TEF L 145 av 31.5.2001, s. 43.

⁸ TEF L 8 av 12.1.2001, s. 1.

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

- rekningane som han finn naudsynte med omsyn til stillingsplanen og det bidraget som skal ystast over det allmenne budsjettet, og leggje det fram for budsjettstyresmakta i samsvar med artikkel 272 i traktaten.
8. Budsjettstyresmakta skal fastsetje løyvingane for bidraget til senteret. Budsjettstyresmakta skal vedta stillingsplanen til senteret.
 9. Budsjettet til senteret skal vedtakast av styret. Det vert endeleg etter den endelege vedtakinga av det allmenne budsjettet til Den europeiske unionen. Om naudsynt skal det tilpassast i samsvar med det.
 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 i samband med fast eigedom, som til dømes leige eller kjøp av bygningar. Det skal melde frå til Kommisjonen om dette.
- Dersom ein av partane til budsjettstyresmakta har meldt frå om at han tek sikte på å gje ei fråsegn, skal han sende fråsegna si til styret innan seks veker frå den dagen meldinga om prosjektet vart send over.

Artikkel 23

Gjennomføring av budsjettet til senteret

1. Direktøren skal gjennomføre budsjettet til senteret.
2. Innan 1. mars etter det rekneskapsåret som er avslutta, skal rekneskapsføraren sende over til rekneskapsføraren til Kommisjonen, den førebelse rekneskapen saman med ein rapport om den budsjettmessige og økonomiske forvaltninga i det same rekneskapsåret. Rekneskapsføraren til Kommisjonen skal konsolidere dei førebelse rekneskapane for institusjonane og dei desentraliserte organa i samsvar med artikkel 128 i finansforordninga.
3. Seinast 31. mars etter det rekneskapsåret som er avslutta, skal rekneskapsføraren til Kommisjonen sende over til Revisjonsretten den førebelse rekneskapen 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 førebelse rekneskapen til senteret i samsvar med artikkel 129 i finansforordninga, skal direktøren på eige ansvar utarbeide den endelege rekneskapen til senteret og sende han til styret for ei fråsegn.
5. Styret skal gje ei fråsegn om den endelege rekneskapen til senteret.
6. Innan 1. juli etter det rekneskapsåret som er avslutta, skal direktøren sende over til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og Revisjonsretten den endelege rekneskapen og fråsegna til styret.
7. Den endelege rekneskapen skal offentleggjerast.
8. Innan 30. september skal direktøren sende Revisjonsretten eit svar på merknadene. Han/hø skal òg sende dette svaret til styret.
9. Dersom Europaparlamentet ber om det skal direktøren sende over alle opplysningar som krevst for ei tilfredsstillande gjennomføring av framgangsmåten for tildeling 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 gjer vedtak ved 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 tildeling av ansvarsfridom for budsjettet, revisjonen og rekneskapsreglane til senteret.

Artikkel 25

Motkjemping av svik

1. For å kjempe mot svik, 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)⁹ nyttast uavgrensa på senteret.
2. Senteret skal nytte den tverrinstitusjonelle avtala av 25. mai 1999 om dei interne undersøkingane som vert gjorde av Det europeiske kontoret for motkjemping av svik (OLAF)¹⁰ og straks fastsetje høvelege føresegner som skal nyttast på heile personalet til senteret.

⁹ TEF L 136 av 31.5.1999, s. 1.

¹⁰ TEF L 136 av 31.5.1999, s. 15.

Om samtykke til godkjenning av ei avgjerd i EØS-komiteen nr. 23/2005 av 8. februar 2005 om innlemming i EØS-avtala av forordning (EF) nr. 851/2004/EF om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (smittevernbyrået)

3. I dei vedtaka som gjeld finansiering og avtalene og instrumenta for gjennomføring av desse vedtaka, skal det fastsetjast uttrykkjeleg at Revisjonsretten og OLAF om naudsynt kan utføre kontroll på staden av mottakarar av midlar frå senteret og dei organa som som tildelar dei.

Kapittel 6

Allminnelege føresegner

Artikkel 26

Rettsleg status og særrettar

Senteret skal ha rettsevne. I kvar medlemsstat skal det ha den mest omfattande rettslege handleevna ein juridisk person kan ha i medhald av lovgjevinga. Det kan særleg erverve eller avhende lausøyre og fast eigedom og vere part i ein retts sak.

Protokollen til dei europeiske fellesskapa om særrettar og immunitet skal nyttast på senteret.

Artikkel 27

Skadebotansvar

1. Skadebotansvaret til senteret i kontraktstilhøve skal vere i medhald av den lova som gjeld for den einskilde kontrakta. Domstolen til Dei europeiske fellesskapa skal ha makt til å treffe avgjerdar i høve til ein valdgiftsklausul i kontraktar som er gjorde av senteret.
2. I tilfelle av skadebotansvar utanfor kontraktstilhøve skal senteret, i samsvar med dei allminnelege prinsippa som er felles for lovgjevinga til medlemsstatane, yte skadebot for skadar som er valda av senteret eller dei tilsette der under utføringa av arbeidet deira. Domstolen skal ha makt til å avgjere tvistar om skadebot for slike skadar.
3. Det personlege ansvaret til dei tilsette andsynes senteret skal regulerast av føresegnene som gjeld for dei tilsette ved senteret.

Artikkel 28

Prøving av lovgrunnlaget

1. Alle eksplisitte eller implisitte handlingar som senteret gjer, kan meldast til Kommisjonen av medlemsstatar, medlemmer av styret og tredjemann som handlinga får direkte og individuelle følgjer for, med sikte på prøving av lovgrunnlaget for handlinga.
2. Meldinga skal sendast over til Kommisjonen innan 15 dagar 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 ein månad. Dersom det ikkje er teke ei 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 eksplisitte eller implisitte 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 den makta som tilsettingsstyresmakta har fått, med omsyn til sitt eige personale.
3. Innanfor dei gjeldande reglane vert det oppmoda til at sakkunnige innan folkehelse, medrekna epidemiologar, for 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 tilsvarande 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 netta til Fellesskapet, oppføring i lista over rette organisasjonar som senteret kan overføre visse oppgåver til, finansielle bidrag og personale.

Kapittel 7

Slutføresegner

Artikkel 31

Revisjonsklausul

1. Innan 20. mai 2007 skal senteret be om ei uavhengig ekstern vurdering av resultata sine på grunnlag av dei rammene som er fastsette av

styret etter avtale med Kommisjonen. Vurderinga skal omfatte:

- a. det eventuelle kravet om å utvide ansvarsområdet til senteret til anna relevant verksemd innanfor folkehelse på fellesskapsplan, særleg helseovervaking, og
- b. fastsetjing av tidspunkt for ytterlegare slike vurderingar.

Denne vurderinga skal ta omsyn til oppgåvene og arbeidsmetodane til senteret og den innverknaden det har på førebygginga av og kontrollen 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 av senteret og arbeidsmetodane og ansvarsområdet til senteret. Kommisjonen skal sende vurderingsrapporten og tilrådingane til

Europaparlamentet og Rådet og offentleggjere dei. Etter å ha granska vurderingsrapporten og tilrådingane kan Kommisjonen leggje fram 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 tjuande dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

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

Utferda i Strasbourg, 21. april 2004.

For Europaparlamentet
P. COX.
President

For Rådet
D. ROCHE
Formann

