

Україна

# НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

**Переклад «ПОЛОЖЕННЯ (ЄС)  
№ 851/2004 ЄВРОПЕЙСЬКОГО  
ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ  
про утворення Європейського центру з  
профілактики та контролю  
захворюваності»**

Від 21 квітня 2004 року

Україна

# НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Контакти:

Керівник проекту

Предраг Дюріч, MD, PhD

Тел.: +380 44 425 43 54

Електронна пошта:

Predrag.Duric@gfa-group.de

## ПОЛОЖЕННЯ (ЄС) № 851/2004 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ

про утворення Європейського центру з профілактики та контролю захворюваності

Адреса:

Офіс Проекту GFA у Києві, Україна  
04071, Київ, вул. Ярославська 41

## ВСТУП

Згідно з Договором про асоціацію між Україною та ЄС (Розділ V, Глава 22 «Громадське здоров'я»), що набрав повної чинності 1 вересня 2017 року, Україна взяла на себе зобов'язання привести свою правову та інституційну базу у відповідність до практик ЄС.

Проект «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи охорони здоров'я» працює для надання підтримки в модернізації та розвитку стійкої системи громадського здоров'я, яка би могла забезпечити профілактику захворювань та стандарти контролю, що відповідають законодавству, вимогам та практикам ЄС. За підтримки проекту здійснюється переклад настанов, рекомендацій, інструкцій, регламентів міжнародних та європейських організацій у сфері громадського здоров'я та системи безпеки крові.

Проект фінансується Європейським Союзом і впроваджується компанією GFA Consulting Group GmbH, Гамбург, у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії, Гельсінкі. Проект підтримує консолідацію та розширення можливостей Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (ЦГЗУ) та створення сучасної системи безпеки крові в Україні.

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, і, зокрема, його Статтю 152 (4),

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги позицію Європейського економічного і соціального комітету,

Після консультацій з Комітетом регіонів,

Діючи відповідно до процедури, викладеної в статті 251 Договору,

Оскільки:

- (1) Співтовариство зобов'язане в пріоритетному порядку захищати і покращувати здоров'я людини шляхом профілактики захворювань людини, зокрема інфекційних захворювань, а також протидіяти потенційним загрозам здоров'ю з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я європейських громадян. Ефективне реагування на спалахи захворювань вимагає узгодженого підходу Держав-членів та внеску досвідчених експертів у галузі охорони здоров'я, координованого на рівні Співтовариства.
- (2) Співтовариство зобов'язане вирішувати проблеми європейських громадян з приводу загроз громадському здоров'ю узгоджено і послідовно. Оскільки охорона здоров'я може означати різні дії, починаючи від заходів щодо забезпечення готовності і контролю і закінчуючи профілактикою захворювань людини, сфера їх застосування повинна залишатися широкою. Небезпека навмисного вивільнення агентів також вимагає узгодженої реакції Співтовариства.
- (3) Держави-члени повинні надавати інформацію про інфекційні захворювання через відповідні призначені структури та/або органи відповідно до Статті 4 Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 24 вересня 1998 року «Про створення мережі епідеміологічного нагляду та контролю за інфекційними захворюваннями в Співтоваристві»<sup>1</sup>, яка вимагає своєчасного наукового аналізу для вжиття Співтовариством ефективних заходів.
- (4) Рішення № 2119/98/ЄС прямо закликає до розширення охоплення та підвищення ефективності існуючих спеціалізованих мереж між Державами-членами для спостереження за інфекційними захворюваннями, на яких повинні базуватися дії Співтовариства, а також до необхідності зміцнення

<sup>1</sup> Офіційний Вісник L 268, 3.10.1998, с. 1. Рішення з останніми поправками, внесеними Постановою (ЄС) № 1882/2003 (Офіційний Вісник L 284, 31.10.2003, с. 1).

співпраці з третіми країнами та міжнародними організаціями, компетентними в галузі громадської охорони здоров'я, і, зокрема, до більш тісної співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Тому Європейському центру з профілактики та контролю захворюваності (ЄЦПКЗ / Центр) необхідно окреслити чіткі процедури співпраці з ВООЗ.

- (5) Незалежна установа, що називається Європейським центром з профілактики та контролю захворюваності, повинна служити джерелом незалежних наукових консультацій, допомоги та експертних знань для Співтовариства, що надаються підготовленим медичним, науковим та епідеміологічним персоналом зі своїх власних ресурсів або від визнаних компетентних органів, що діють від імені органів Держав-членів, відповідальних за здоров'я людини.
- (6) Це Положення не наділяє Центр жодними регулятивними повноваженнями.
- (7) Місія Центру повинна полягати у виявленні, оцінці та інформуванні стосовно поточних та нових загроз здоров'ю людини з боку інфекційних захворювань. У разі спалахів захворювань невідомого походження, які можуть поширюватися всередині Співтовариства або за його межами, Центр повинен бути уповноважений діяти за власною ініціативою до тих пір, поки джерело спалаху не стане відомим, а потім у співпраці з відповідними компетентними органами на національному рівні або на рівні Співтовариства в залежності від обставин.
- (8) Таким чином, Центр буде зміцнювати потенціал науково-експертних знань в Європейському Співтоваристві і підтримувати планування готовності Співтовариства. Центр повинен продовжувати підтримувати існуючі заходи, такі як відповідні програми дій Співтовариства в секторі громадської охорони здоров'я, що стосуються профілактики інфекційних захворювань і боротьби з ними, епідеміологічного нагляду, навчальних програм і механізмів раннього попередження і реагування, а також сприяти обміну передовим досвідом і практикою щодо програм вакцинації.
- (9) Оскільки загрози здоров'ю, що з'являються, можуть мати як психічні, так і фізичні наслідки для здоров'я, Центр повинен на місцях в рамках своєї місії збирати й аналізувати дані та інформацію про нові загрози громадському здоров'ю, що виникають, та пов'язані з цим події з метою захисту громадського здоров'я в Європейському Співтоваристві шляхом забезпечення готовності. Центр також повинен надавати допомогу і координувати свою діяльність з Державами-членами в контексті розвитку і підтримки потенціалу для своєчасного реагування. У надзвичайних ситуаціях у сфері громадського

здоров'я Центр повинен діяти в тісній співпраці зі службами Комісії та іншими установами, Державами-членами та міжнародними організаціями.

- (10) Центр повинен прагнути постійно підтримувати високий рівень наукового досвіду за рахунок свого власного досвіду і досвіду Держав-членів і повинен заохочувати, розвивати і направляти прикладні наукові дослідження. Така діяльність підвищить значимість наукового досвіду і довіру до нього у Співтоваристві. Крім того, він буде надавати підтримку планування готовності громад, зміцненню зв'язків з клінічним сектором і сектором громадської охорони здоров'я і між ними, зміцненню потенціалу лабораторій громадської охорони здоров'я в області швидкої діагностики та підтримки і координації навчальних програм.
- (11) Правління має обратись таким чином, щоб забезпечити найвищі стандарти компетентності та широкий спектр відповідного досвіду, доступного серед представників Держав-членів, Європейського Парламенту та Комісії.
- (12) Правління повинно володіти необхідними повноваженнями для складання бюджету, перевірки його виконання, розробки внутрішніх правил, забезпечення узгодженості з політикою Співтовариства, прийняття фінансового положення Центру згідно з правилами Положення про фінанси, застосовного до загального бюджету Європейських Співтовариств<sup>2</sup>, далі іменованого "Положення про фінанси", і призначення директора після парламентських слухань по обраному кандидату.
- (13) Консультативний форум повинен консультувати директора при виконанні ним своїх обов'язків. Він повинен складатися з представників компетентних органів Держав-членів, що виконують завдання, аналогічні завданням Центру, і представників зацікавлених сторін на європейському рівні, таких як неурядові організації, професійні органи або наукові кола. Консультативний форум являє собою механізм для обміну інформацією про потенційні ризики та об'єднання даних, а також для моніторингу наукової досконалості та незалежності роботи Центру.
- (14) Довіра громадських інститутів, широкої громадськості та зацікавлених сторін до Центру має пріоритетне значення. З цієї причини життєво необхідно забезпечити його незалежність, високий рівень наукових знань, прозорість і ефективність.
- (15) Незалежність Центру і його роль в інформуванні громадськості означають, що він повинен мати можливість за власною ініціативою здійснювати

<sup>2</sup> Постанова Ради (ЕС, Euratom) № 1605/2002 (Офіційний Вісник L 248, 16.9.2002, с.1)

комунікацію в областях, що входять у сферу його діяльності, з метою надання об'єктивної, надійної і легко зрозумілої інформації для підвищення довіри громадян.

- (16) Центр повинен фінансуватися із загального бюджету Європейського Союзу без шкоди для пріоритетів, узгоджених бюджетним органом у фінансовій перспективі. Бюджетна процедура Співтовариства залишається застосовною щодо будь-яких субсидій, що стягуються до загального бюджету Європейського Союзу, та їх щорічної оцінки. Крім того, аудитом звітів повинна займатися Рахункова палата.
- (17) Необхідно дозволити участь країн, які не є членами Європейського Союзу і які уклали угоди, що зобов'язують їх транспонувати і застосовувати звід законів Співтовариства в області, що охоплюється цим Положенням.
- (18) Слід проводити незалежне зовнішнє оцінювання для оцінки впливу центру на профілактику захворювань людини та боротьбу з ними, а також можливої необхідності розширення сфери діяльності Центру на інші відповідні заходи на рівні громад у галузі суспільної охорони здоров'я, зокрема на моніторинг стану здоров'я.
- (19) Центр повинен також мати можливість ініціювати наукові дослідження, необхідні для виконання його обов'язків, забезпечуючи при цьому, щоб встановлені ним зв'язки з Комісією і Державами-членами не приводили до дублювання зусиль. Це повинно бути зроблено відкритим і прозорим чином, і Центр повинен враховувати досвід Співтовариства, вже існуючі структури та установи,

ПРИЙНЯЛИ ЦЕ ПОЛОЖЕННЯ:

## **РОЗДІЛ I**

### **ЗАГАЛЬНІ УМОВИ**

#### *Стаття 1*

### **Сфера застосування**

1. Це Положення є підставою для створення незалежного Європейського агентства з профілактики та контролю захворюваності, визначення його місії, завдання та структури.

2. Назва агентства – Європейський центр з профілактики та контролю захворюваності (ЄЦПКЗ), далі по тексту – "Центр".

## Стаття 2

### Визначення

В контексті цього Положення наступні терміни матимуть наступні значення:

- (а) термін «компетентний орган» означає будь-яку структуру, інститут, агента або інший науковий орган, визнаний органами Держав-членів в якості органу, котрий надає незалежні науково-технічні консультації або має потенціал для дій в області профілактики та контролю захворювань людини;
- (б) термін «профілактика та контроль захворювань людини» означає комплекс заходів, що вживаються компетентними органами сфери громадської охорони здоров'я в Державах-членах для запобігання і припинення поширення захворювань;
- (в) термін «спеціалізована мережа спостереження» означає будь-яку конкретну мережу з питань захворювань або спеціальних питань охорони здоров'я, обрану для епідеміологічного нагляду між акредитованими структурами та органами Держав-членів;
- (г) термін «інфекційні захворювання» означають категорії захворювань, перелічені у Додатку до рішення № 2119/98/ЄС;
- (д) термін «загроза здоров'ю» означає стан, дію або подію, які можуть прямо або побічно призвести до погіршення стану здоров'я;
- (е) термін «епідеміологічний нагляд» має значення, що надається йому в рішенні № 2119/98/ЄС.
- (є) термін «мережа Співтовариства» має значення, що надається йому в рішенні № 2119/98/ЄС;
- (ж) термін «система раннього попередження та реагування» означає мережу відповідно до рішення № 2119/98/ЄС з профілактики та контролю за інфекційними захворюваннями, сформовану шляхом встановлення постійної комунікації між Комісією та компетентними органами громадської охорони здоров'я в кожній Державі-члені за допомогою відповідних засобів, зазначених у рішенні 2000/57/ЄС Комісії від 22 грудня 1999 року «Про систему раннього попередження та реагування в контексті профілактики та контролю за інфекційними захворюваннями відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради»<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Офіційний Вісник L 21, 26.1.2000, с. 32.



## Стаття 3

### Місія і завдання Центру

1. З метою зміцнення потенціалу Співтовариства та Держав-членів щодо захисту здоров'я людини за допомогою профілактики та контролю за хворобами людини місія Центру полягає у виявленні, оцінці та інформуванні про поточні загрози здоров'ю людини та нові, що з'являються, з боку інфекційних захворювань. У разі інших спалахів хвороби невідомого походження, які можуть поширюватися в межах Співтовариства або за його межами, Центр діє за власною ініціативою до тих пір, поки джерело спалаху не стане відомим. У разі спалаху, котрий очевидно не був викликаний інфекційним захворюванням, Центр діє тільки у співпраці з компетентним органом на прохання цього органу. При виконанні своєї місії Центр повною мірою враховує обов'язки Держав-членів, комісії та інших установ Співтовариства, а також обов'язки міжнародних організацій, що діють в галузі громадської охорони здоров'я, з тим щоб забезпечити всебічність, узгодженість і взаємодоповнюваність дій.

2. У рамках своєї місії Центр повинен виконувати наступні дії:

- (а) здійснювати пошук, збір, зіставлення, оцінку і поширення відповідних науково-технічних даних;
- (б) надавати наукові висновки та науково-технічну допомогу, в тому числі – професійну підготовку;
- (в) своєчасно надавати інформацію Комісії, Державам-членам, установам Співтовариства та міжнародним організаціям, що діють у галузі охорони громадського здоров'я;
- (г) координувати європейську мережу органів, що діють на місцях в рамках місії Центру, включаючи мережі, що виникають в результаті діяльності в галузі охорони громадського здоров'я, здійснюваної за підтримки Комісії, і функціонування спеціалізованих мереж епідемічного нагляду;
- і
- (д) обмінюватися інформацією, експертними знаннями і передовою практикою та сприяти розробці і реалізації спільних дій.

3. Центр, Комісія та Держави-члени співпрацюють з метою сприяння ефективній узгодженості їх відповідної діяльності.

## Стаття 4

### **Зобов'язання Держав-членів**

Держави-члени повинні:

- (а) своєчасно надавати Центру наявні науково-технічні дані, що мають відношення до його місії;
- (б) надавати Центру інформацію про будь-які повідомлення, що пересилаються в мережу Співтовариства через систему раннього попередження та реагування;
- і
- (в) виявляти в межах сфери діяльності місії Центру визнані компетентні органи та експертів у галузі охорони здоров'я, які могли б бути залучені для надання допомоги громадам у реагуванні на загрози здоров'ю, такі як польові розслідування у випадку виявлення груп захворювань або спалахів захворювань.

## Глава 2

### **РЕГЛАМЕНТ**

## Стаття 5

### **Експлуатація спеціалізованих мереж відеоспостереження та мережева діяльність**

1. Центр за допомогою функціонування спеціалізованих мереж спостереження та надання технічної та наукової експертизи Комісії та Державам-членам надає підтримку мережевої діяльності компетентних органів, визнаних Державами-членами.

2. Центр забезпечує комплексне функціонування спеціалізованих мереж спостереження органів влади та структур, призначених відповідно до рішення № 2119/98/ЄС, при необхідності за допомогою однієї або декількох мереж спостереження. Зокрема, Центр повинен:

- (а) надавати гарантії якості шляхом моніторингу та оцінки діяльності з наглядом за такими спеціалізованими мережами спостереження для забезпечення оптимальної роботи;
- (б) вести базу даних (бази даних) для такого епідеміологічного нагляду;
- (в) передавати результати аналізу даних в мережу Співтовариства;

і

(г) гармонізувати і раціоналізувати операційні методології.

3. Заохочуючи співпрацю між експертними та референс-лабораторіями, Центр сприяє розвитку в Співтоваристві достатнього потенціалу для діагностики, виявлення, ідентифікації та характеристики інфекційних агентів, які можуть загрожувати громадському здоров'ю. Центр підтримує і розширює таку співпрацю і надає підтримку в здійсненні схем забезпечення якості.

4. Центр співпрацює з компетентними органами, визнаними Державами-членами, зокрема в питаннях підготовки наукових висновків, надання науково-технічної допомоги, збору даних і виявлення нових загроз здоров'ю, що з'являються.

## *Стаття 6*

### **Наукові висновки та дослідження**

1. Центр надає незалежні наукові висновки, експертні консультації, дані та інформацію.

2. Центр повинен завжди прагнути підтримувати високий рівень наукових знань в будь-який час, застосовуючи найкращий поточний досвід. У тих випадках, коли незалежна наукова експертиза недоступна з існуючих спеціалізованих мереж спостереження, Центр може створювати спеціальні незалежні наукові групи.

3. Центр може заохочувати та ініціювати наукові дослідження, необхідні для виконання його місії, а також прикладні наукові дослідження та проекти з обґрунтування, розробки та підготовки своєї діяльності. Центр повинен уникати дублювання з дослідницькими програмами Держав-членів або Співтовариства.

4. Центр консультується з Комісією з питань планування та встановлення пріоритетів наукових досліджень та досліджень у галузі охорони здоров'я.

## *Стаття 7*

### **Порядок отримання наукових висновків**

1. Центр видає науковий висновок:

(а) на прохання Комісії щодо будь-якого питання в рамках його місії і в усіх випадках, коли законодавство Співтовариства передбачає проведення консультацій з Центром;

(б) На прохання Європейського Парламенту або Держави-члена з питань, що входять до сфери його компетенції;

і

(в) за своєю власною ініціативою з питань, що входять до сфери його компетенції.

2. Запити, згадані в пункті 1, повинні супроводжуватися довідковою інформацією, що роз'яснює наукове питання, яке підлягає розгляду, і в чому інтерес Співтовариства.

3. Центр видає наукові висновки протягом взаємоузгоджених термінів.

4. У тих випадках, коли з одних і тих же питань надходять різні запити або коли запит не відповідає пункту 2 або коли запит не прояснено, Центр може чи то відхилити запит, чи то запропонувати поправки до нього в консультації з установою або Державою-членом (Державами-членами), що направили запит. Підстави для відмови повинні бути надані установі або Державам-членам, які звернулися з проханням.

5. Якщо Центр вже надав науковий висновок з конкретної теми запиту і дійшов висновку, що немає ніяких наукових елементів, що можуть бути підставою для повторного розгляду, інформація, що підтверджує цей висновок, повинна бути надана установі або Державі-члену (Державам-членам), які зробили запит.

6. У внутрішніх правилах Центру зазначаються вимоги, що стосуються формату, пояснювальної записки та публікації наукового висновку.

## *Стаття 8*

### **Функціонування системи раннього попередження та реагування**

1. Центр надає підтримку Комісії і надає їй сприяння за допомогою функціонування системи раннього попередження і реагування та забезпечення здатності реагувати скоординованим чином разом з Державами-членами.

2. Центр аналізує зміст повідомлень, отриманих ним через систему раннього попередження та реагування. Центр надає інформацію, експертні знання, консультації та оцінку ризиків. Центр також вживає заходів для забезпечення того, щоб система раннього попередження і реагування була ефективно і дієво пов'язана з іншими системами оповіщення Співтовариства (наприклад, охорона здоров'я тварин, продовольство і корми і цивільний захист).

## Стаття 9

### Науково-технічна допомога та підготовка кадрів

1. Центр надає науково-технічну експертну допомогу Державам-членам, Комісії та іншим установам Співтовариства в розробці, регулярному огляді та оновленні планів забезпечення готовності, а також в розробці стратегій втручання на місцях в рамках своєї місії.

2. Комісія, Держави-члени, треті країни та міжнародні організації (зокрема ВООЗ) можуть звернутися до Центру з проханням надати наукову або технічну допомогу в будь-якій області в рамках його місії. Науково-технічна допомога, що надається Центром, ґрунтується на науково-технічній базі, заснованій на фактичних даних. Така допомога може включати надання допомоги комісії та Державам-членам у розробці технічних керівних принципів з належної практики та захисних заходів, які повинні прийматися у відповідь на загрози здоров'ю людини, надання експертної допомоги та мобілізацію та координацію слідчих груп. Центр відповідає в рамках своїх фінансових можливостей і мандату.

3. Прохання про надання Центру наукової або технічної допомоги супроводжуються встановленим граничним терміном, який повинен бути узгоджений з Центром.

4. У разі такого прохання про надання допомоги з боку Комісії, Держави-члена, третьої країни або міжнародної організації, коли фінансові можливості Центру недостатні для задоволення цього прохання, Центр оцінює це прохання і вивчає можливості для реагування безпосередньо або через інші механізми Співтовариства.

5. Центр негайно інформує органи Держав-членів і Комісію в рамках мережі Співтовариства, створеної рішенням № 2119/98/ЄС, про будь-який такий запит і про свої наміри.

6. Центр у відповідних випадках надає підтримку і координує навчальні програми, з тим щоб допомогти Державам-членам і Комісії мати достатню кількість підготовлених фахівців, зокрема в галузі епідеміологічного нагляду і польових розслідувань, а також мати можливість визначати заходи охорони здоров'я для боротьби зі спалахами захворювань.

## Стаття 10

### Виявлення нових загроз здоров'ю населення

1. Центр в рамках своєї місії встановлює у співпраці з Державами-членами процедури систематичного пошуку, збору, узагальнення та аналізу інформації та даних з метою виявлення нових загроз здоров'ю, які можуть чинити вплив на психічний і фізичний стан здоров'я Співтовариства.
2. Центр направляє Європейському Парламенту, Раді та Комісії щорічну оцінку поточних загроз здоров'ю у Співтоваристві і тих, що з'являються.
3. Центр також якомога швидше інформує Комісію і Держави-члени про висновки, що вимагають приділення їхньої негайної уваги.

## Стаття 11

### Збір та аналіз даних

1. Центр координує збір, перевірку, аналіз і поширення даних на рівні громад, в тому числі про стратегії вакцинації. Статистичний елемент цього збору даних буде розроблятися у співпраці з Державами-членами з використанням, при необхідності, статистичної програми Співтовариства, з тим щоб сприяти синергії і уникати дублювання.
2. Для виконання задач пункту 1 Центр повинен:
  - розробити спільно з компетентними органами Держав-членів та Комісією належні процедури для полегшення консультацій, передачі даних та доступу до них;
  - виконувати науково-технічну оцінку профілактичних та контрольних заходів на рівні громад;
  - і
  - працювати в тісній співпраці з компетентними органами організацій, що здійснюють діяльність в області збору даних зі Співтовариства, третіх країн, ВООЗ та інших міжнародних організацій.
3. Центр надає Державам-членам об'єктивну, надійну і легкодоступну відповідну інформацію, зібрану відповідно до пунктів 1 і 2.

## *Стаття 12*

### **Повідомлення про діяльність Центру**

1. Центр за своєю власною ініціативою здійснює зв'язок на місцях в рамках своєї місії, попередньо повідомивши про це Держав-членів і Комісію. Він забезпечує оперативне надання громадськості та будь-яким зацікавленим сторонам об'єктивної, надійної та легкодоступної інформації про результати своєї роботи. Для досягнення цих цілей Центр надає інформацію широкій громадськості, в тому числі через спеціальний веб-сайт. Він також публікує свої висновки, підготовлені відповідно до Статті 6.

2. Центр діє в тісній співпраці з Державами-членами та Комісією з метою сприяння забезпеченню необхідної узгодженості в процесі інформування про ризики, пов'язані із загрозами здоров'ю.

3. Центр належним чином співпрацює з компетентними органами Держав-членів та іншими зацікавленими сторонами у проведенні кампаній з інформування громадськості.

## Глава 3

### **ОРГАНІЗАЦІЯ**

## *Стаття 13*

### **Органи Центру**

Центр включає в себе:

- (а) правління;
- (б) директора і його / її співробітників;
- (в) консультативний форум.

## *Стаття 14*

### **Правління Центру**

1. Правління складається з одного члена, що призначається кожною Державою-членом, двох членів, що призначаються Європейським Парламентом, і трьох членів, що представляють Комісію і призначаються нею.

2. Члени Ради призначаються таким чином, щоб забезпечити найвищі стандарти компетентності та широке коло відповідних експертних знань.

Заступники, що представляють члена в його відсутність, призначаються в тому ж порядку.

Термін повноважень членів Правління дорівнює чотирьом рокам і може бути продовжений.

3. Правління приймає внутрішні правила Центру на підставі пропозиції директора. Ці правила повинні бути оприлюднені.

Правління обирає одного зі своїх членів Головою правління строком на два роки, і цей термін може бути продовжений.

Правління збирається не рідше двох разів на рік на запрошення Голови або на прохання не менше третини його членів.

4. Правління приймає свій Регламент.

5. Правління повинне:

- (а) здійснювати дисциплінарні повноваження щодо директора і призначати або звільняти його відповідно до Статті 17;
- (б) забезпечити, щоб Центр виконував свою місію і покладені на нього завдання відповідно до умов, викладених у цьому Положенні, в тому числі на основі регулярних незалежних і зовнішніх оцінок, що проводяться кожні п'ять років;
- (в) скласти перелік компетентних органів, згаданих у статті 5, і оприлюднити його;
- (г) щорічно до 31 січня приймати програму роботи Центру на майбутній рік. Він також приймає багаторічну програму, що регулярно переглядається. Правління повинно забезпечити, щоб ці програми відповідали законодавчим і політичним пріоритетам Співтовариства в області його місії. До 30 березня кожного року Правління затверджує загальний звіт про діяльність Центру за попередній рік;
- (д) прийняти фінансові правила, застосовні до Центру, після проведення консультацій з комісією. Вони не можуть протирічити Постанові Комісії (ЄС, Euratom) № 2343/2002 від 23 грудня 2002 року «Про рамкове фінансове становище органів, згаданих у Статті 185 Постанови Ради (ЄС, Euratom) № 1605/2002 «про фінансове становище, застосовне до загального бюджету Європейських Співтовариств»»<sup>4</sup>, якщо тільки це спеціально не потрібно для функціонування Центру і не погоджено попередньо Комісією;

<sup>4</sup> Офіційний Вісник L 357, 31.12.2002, с. 72.



(е) одногосно визначає правила, що регулюють мови Центру, включаючи можливість відмінності між внутрішньою роботою Центру і зовнішньою комунікацією, беручи до уваги необхідність забезпечення доступу до роботи Центру і участі в ній всіх зацікавлених сторін в обох випадках.

6. Директор бере участь у засіданнях Правління без права голосу і забезпечує роботу Секретаріату.

## *Стаття 15*

### **Голосування**

1. Правління приймає свої рішення простою більшістю голосів всіх членів Правління. Для прийняття його Регламенту, внутрішніх правил функціонування Центру, бюджету, річної програми роботи і призначення і зміщення директора потрібна більшість в дві третини голосів всіх членів.

2. Кожен з цих членів має один голос. Директор Центру не має права голосу.

3. За відсутності члена його заступник має право голосувати за нього.

4. Регламент встановлює більш детальні процедури голосування, зокрема умови, за яких один член може діяти від імені іншого члена.

## *Стаття 16*

### **Директор**

1. Центром керує його директор, який є повністю незалежним у виконанні своїх обов'язків, без шкоди для відповідних повноважень комісії та правління.

2. Директор є законним представником Центру і несе відповідальність за:

(а) повсякденне управління Центром;

(б) розробку проектів програм роботи;

(в) підготовку обговорень у Правлінні;

(г) здійснення програм роботи і рішень, прийнятих Правлінням;

(д) забезпечення належної науково-технічної та адміністративної підтримки Консультативного форуму;

- (е) забезпечення того, щоб Центр виконував свої завдання відповідно до вимог своїх користувачів, зокрема вимог щодо наукової досконалості і незалежності діяльності і думок, адекватності наданих послуг і витраченого часу;
- (є) підготовку відомості надходжень і видатків і виконання бюджету Центру;
- (ж) всі кадрові питання, і зокрема здійснення повноважень, передбачених у Статті 29 (2).

3. Щороку директор подає на затвердження правлінню:

- (а) проект загальної доповіді, що охоплює всю діяльність Центру за попередній рік;
- (б) проекти програм роботи;
- (в) проект річної звітності за попередній рік;
- (г) проект бюджету на майбутній рік.

4. Директор після затвердження Правлінням не пізніше 15 червня надсилає щорічну доповідь про діяльність Центру Європейському Парламенту, Раді, Комісії, Рахунковій палаті, Європейському економічному і соціальному комітету та Комітету регіонів. Центр щорічно направляє бюджетному органу будь-яку інформацію, що має відношення до результатів процедур оцінки.

5. Директор звітує про діяльність Центру перед Правлінням.

## *Стаття 17*

### **Призначення директора**

1. Директор призначається Правлінням на підставі списку кандидатів, запропонованих Комісією після проведення відкритого конкурсу, після опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу та в інших виданнях, строком на п'ять років, і цей термін може бути продовжений один раз на додатковий термін до п'яти років.

2. До призначення кандидат, висунутий Правлінням, повинен бути негайно запрошений виступити із заявою перед Європейським Парламентом і відповісти на питання, поставлені членами цієї установи.

## Стаття 18

### Консультативний форум

1. Консультативний форум складається з членів технічно компетентних органів Держав-членів, які виконують завдання, аналогічні завданням Центру, в особі одного представника, призначеного кожною Державою-членом, визнаним за його наукову компетентність, а також трьох членів без права голосу, призначених Комісією, котрі представляють зацікавлені сторони на європейському рівні, такі як неурядові організації, що представляють пацієнтів, професійні органи або академічні кола. Представники можуть бути замінені заступниками, призначеними одночасно.

2. Члени Консультативного форуму не є членами Правління.

3. Консультативний форум надає директору підтримку у забезпеченні наукової досконалості та незалежності діяльності та думок Центру.

4. Консультативний форум являє собою механізм для обміну інформацією про загрози здоров'ю та об'єднання знань. Він забезпечує тісну співпрацю між Центром і компетентними органами Держав-членів, зокрема з наступних питань:

- (а) узгодженість наукових досліджень Центру з Державами-членами;
- (б) у тих випадках, коли співпрацюють Центр і національний орган;
- (в) сприяння створенню, запуску та нагляду за європейськими мережами в рамках діяльності Центру;
- (г) коли Центр або Держава-член виявляють нову загрозу громадському здоров'ю;
- (д) створення Центром наукових груп;
- (е) пріоритети в галузі науки і суспільної охорони здоров'я, які повинні бути враховані в програмі роботи.

5. Консультативний форум очолюється директором або, за його відсутності, заступником керівника Центру. Він збирається регулярно на запрошення директора або на прохання не менше третини його членів і не менше чотирьох разів на рік. Його робочі процедури визначаються внутрішніми правилами Центру і оприлюднюються.

6. У роботі Консультативного форуму можуть брати участь представники департаментів Комісії.

7. Центр забезпечує технічну та матеріально-технічну підтримку, необхідну Консультативному форуму, і забезпечує Секретаріат для проведення його нарад.

8. Директор може запрошувати експертів або представників професійних або наукових органів, а також неурядових організацій, що мають визнаний досвід у питаннях, пов'язаних з роботою Центру, для співпраці у вирішенні конкретних завдань та участі у відповідних заходах Консультативного форуму.

## Глава 4

### **ПРОЗОРІСТЬ ТА КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ**

#### *Стаття 19*

#### **Заява про наявність інтересу**

1. Члени Правління, члени Консультативного форуму, наукові групи та директор зобов'язуються діяти в інтересах суспільства.

2. Члени Правління, директор, члени Консультативного форуму, а також зовнішні експерти, які беруть участь у роботі наукових груп, повинні зробити заяву про відданість і наявність певного інтересу, яка вказує чи то на відсутність будь-яких інтересів, які можуть бути визнані такими, що завдають шкоди їх незалежності, чи то на будь-які прямі або непрямі інтереси, які можуть бути визнані такими, що завдають шкоди їх незалежності. Ці заяви робляться щорічно в письмовому вигляді.

3. Директор, члени Консультативного форуму, а також зовнішні експерти, які беруть участь у роботі наукових груп, заявляють на кожному засіданні про будь-які інтереси, які можуть бути визнані такими, що завдають шкоди їх незалежному підходу щодо пунктів порядку денного. У таких випадках ці особи повинні усунути себе від відповідних обговорень і рішень.

#### *Стаття 20*

#### **Прозорість та захист інформації**

1. Постанова (ЄС) № 1049/2001 Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2001 року «Про доступ громадськості до документів»<sup>5</sup> Європейського Парламенту, Ради та Комісії» застосовується до документів, що зберігаються в Центрі.

2. Правління вживає практичних заходів щодо виконання Постанови (ЄС) № 1049/2001 протягом шести місяців після набрання чинності цим Положенням.

<sup>5</sup> Офіційний Вісник L 145, 31.5.2001, с. 43.

3. Рішення, прийняті Центром відповідно до Статті 8 Постанови (ЄС) № 1049/2001, можуть послужити підставою для подачі скарги омбудсмену або стати предметом позову до Суду Європейських Співтовариств на умовах, викладених відповідно в Статтях 195 і 230 Договору.

4. Персональні дані не обробляються і не передаються, за винятком випадків, коли це необхідно для виконання місії Центру. У таких випадках застосовується Постанова (ЄС) № 45/2001 Європейського Парламенту та Ради від 18 грудня 2000 року «Про захист фізичних осіб у зв'язку з обробкою персональних даних установами та органами Співтовариства та про вільне переміщення таких даних»<sup>6</sup>.

## *Стаття 21*

### **Конфіденційність**

1. Без шкоди для Статті 20 Центр не розголошує третім особам отриману ним конфіденційну інформацію, щодо якої було запитане і обґрунтоване конфіденційне звернення, за винятком інформації, яка повинна бути оприлюднена, якщо того вимагають обставини, з метою охорони здоров'я населення. Без шкоди для Рішення № 2119/98/ЄС, якщо конфіденційна інформація була представлена Державою-членом, ця інформація не може бути розкрита без попередньої згоди цієї Держави-члена.

2. На членів Правління, директора, а також зовнішніх експертів, що беруть участь у роботі наукових груп, членів Консультативного форуму та співробітників Центру, навіть після припинення їх повноважень, поширюються вимоги конфіденційності відповідно до Статті 287 Договору.

3. Наукові висновки Центру, що стосуються прогнозованих наслідків для здоров'я, в жодному випадку не повинні залишатися конфіденційними.

4. Центр фіксує у своїх внутрішніх правилах практичні заходи щодо здійснення правил конфіденційності, згаданих у пунктах 1 і 2.

---

<sup>6</sup> Офіційний Вісник L 8, 12.1.2001, с. 1.

## ФІНАНСОВІ ПОЛОЖЕННЯ

### Стаття 22

#### Складання бюджету

1. Кошториси всіх доходів і витрат Центру складаються на кожен фінансовий рік, що відповідає календарному року, і відображаються в бюджеті Центру.
2. Доходи і витрати, зазначені в бюджеті Центру, повинні бути збалансовані.
3. Доходи Центру, без шкоди для інших ресурсів, включають:
  - (а) субсидію Співтовариства, включену до загального бюджету Європейського Союзу (секція Комісії);
  - (б) платежі, отримані за надані послуги;
  - (в) будь-які фінансові внески компетентних органів, згадані у Статті 5;
  - (г) будь-які добровільні внески Держав-членів.
4. Витрати Центру включають винагороду персоналу, адміністративні витрати та витрати на інфраструктуру, операційні витрати та витрати, що впливають з контрактів, укладених з установами або третіми сторонами.
5. Щороку Правління на основі проекту, складеного директором, складає кошторис доходів і витрат Центру на наступний фінансовий рік. Цей кошторис, що включає проект штатного розкладу, повинен бути направлений Правлінням на адресу Комісії не пізніше 31 березня.
6. Кошторис надсилається Комісією Європейському Парламенту та Раді (далі – "бюджетний орган") разом з попереднім проектом бюджету Європейського Союзу.
7. На основі цього кошторису комісія вносить до попереднього проекту загального бюджету Європейського Союзу кошторис, який вона вважає необхідним для штатного розкладу, та суму субсидії, що підлягає зарахуванню до загального бюджету, яку вона подає бюджетному органу відповідно до Статті 272 Договору.
8. Бюджетний орган санкціонує виділення субсидії Центру. Бюджетний орган затверджує план створення Центру.
9. Бюджет Центру затверджується Правлінням. Він стає остаточним після остаточного прийняття загального бюджету Європейського Союзу. Там, де це доречно, він може бути відповідним чином скоригований.

10. Правління повинно якомога швидше повідомити бюджетний орган про свій намір здійснити будь-який проект, який може мати значні фінансові наслідки для фінансування його бюджету, зокрема будь-які проекти, пов'язані з майном, такі як оренда або покупка будівель. Він інформує про це Комісію.

Якщо філія бюджетного органу повідомила про свій намір подати висновок, вона направляє свій висновок правлінню протягом шести тижнів з дати повідомлення про проект.

### *Стаття 23*

#### **Виконання бюджету Центру**

1. Директор є відповідальним за бюджет Центру.
2. Не пізніше 1 березня кожного фінансового року співробітник з питань бухгалтерського обліку Центру направляє співробітнику з питань бухгалтерського обліку Комісії попередні звіти разом зі звітом про бюджетне і фінансове управління за цей фінансовий рік. Співробітник з бухгалтерського обліку Комісії консолідує попередні звіти установ і децентралізованих органів відповідно до Статті 128 Положення про фінанси.
3. Не пізніше 31 березня кожного фінансового року співробітник з бухгалтерського обліку Комісії направляє попередні звіти Центру в Рахункову палату разом з доповіддю про бюджетне і фінансове управління за цей фінансовий рік. Доповідь про бюджетне та фінансове управління за цей фінансовий рік також надсилається Європейському Парламенту та Раді.
4. Після отримання зауважень Рахункової палати за попередніми звітами Центру відповідно до Статті 129 Положення про фінанси директор складає остаточні звіти Центру під свою відповідальність і направляє їх Правлінню для винесення висновку.
5. Правління має винести висновок щодо остаточних звітів Центру.
6. Директор повинен не пізніше 1 липня кожного фінансового року направити остаточні звіти Європейському Парламенту, Раді, Комісії та Рахунковій палаті разом з висновком Правління.
7. Остаточні звіти повинні бути опубліковані.
8. Не пізніше 30 вересня Директор направляє Рахунковій палаті відповідь на її зауваження. Він також направляє цю відповідь Правлінню.

9. Директор представляє Європейському Парламенту, на його прохання, будь-яку інформацію, необхідну для безперешкодного застосування процедури завершення за відповідний фінансовий рік, як це передбачено в Статті 146 (3) Положення про фінанси.

10. Європейський Парламент за рекомендацією Ради, що діє кваліфікованою більшістю голосів, до 30 квітня року N + 2 закриває процедуру виконання бюджету для директора у зв'язку з виконанням бюджету на рік N.

#### *Стаття 24*

### **Застосування Положення про фінанси**

Стаття 185 Положення про фінанси застосовується до виконання бюджету Центру, його аудитів і правил бухгалтерського обліку.

#### *Стаття 25*

### **Боротьба з шахрайством**

1. З метою боротьби з шахрайством, корупцією та іншою незаконною діяльністю до Центру без будь-яких обмежень застосовуються положення Регламенту (ЄС) № 1073/1999 Європейського Парламенту і Ради від 25 травня 1999 року, що стосуються розслідувань, що проводяться Європейським управлінням з питань запобігання зловживанням та шахрайству (OLAF)<sup>7</sup>.

2. Центр приєднується до Міжвідомчої угоди від 25 травня 1999 року «Про внутрішні розслідування, що проводяться Європейським управлінням з питань запобігання зловживанням та шахрайству (OLAF)»<sup>8</sup>, і негайно видає відповідні положення, застосовні до всіх його співробітників.

3. У рішеннях, що стосуються фінансування і застосовних імплементаційних угод і документів, чітко обумовлюється, що Рахункова палата і OLAF можуть проводити, за необхідності, перевірки на місці одержувачів фінансування Центру і агентів, відповідальних за його розподіл.

<sup>7</sup> Офіційний Вісник L 136, 31.5.1999, с. 1.

<sup>8</sup> Офіційний Вісник L 136, 31.5.1999, с. 15.



## Глава 6

### **ЗАГАЛЬНІ УМОВИ**

#### *Стаття 26*

#### **Правосуб'єктність і привілеї**

1. Центр має правосуб'єктність. У всіх Державах-членах він користується найширшими повноваженнями, наданими юридичним особам згідно законодавства. Зокрема, він може набувати і розпоряджатися рухомим і нерухомим майном, а також порушувати судові справи.

2. До Центру застосовується протокол про привілеї та імунітети Європейських Співтовариств.

#### *Стаття 27*

#### **Відповідальність**

1. Договірна відповідальність Центру регулюється законодавством, застосовним до відповідного договору. Суд Європейських Співтовариств володіє юрисдикцією виносити рішення відповідно до будь-якого арбітражного застереження, що міститься в договорі, укладеному Центром.

2. У разі позадоговірної відповідальності Центр відповідно до принципів, загальних для законодавств Держав-членів, компенсуватиме будь-яку шкоду, заподіяну ним або його службовцями при виконанні ними своїх обов'язків. Суд має юрисдикцію щодо будь-якого спору, пов'язаного з відшкодуванням такого збитку.

3. Особиста відповідальність службовців Центру перед самим Центром регулюється відповідними положеннями, застосовними до персоналу Центру.

#### *Стаття 28*

#### **Експертиза законності**

1. Держави-члени, члени Правління і треті особи, котрі безпосередньо і особисто беруть участь в цьому процесі, можуть направити Комісії на розгляд будь-яку дію Центру, дійсну або заплановану, з тим щоб Комісія розглянула її законність.

2. Направлення на розгляд в Комісію проводиться протягом 15 днів з дня, коли зацікавленій стороні вперше стало відомо про відповідну дію.

3. Комісія приймає рішення протягом одного місяця. Якщо протягом цього терміну не було прийнято жодного рішення, справа вважається припиненою.

4. Позов про скасування прямого або непрямого рішення Комісії, згаданий в пункті 3, про відхилення адміністративної апеляції може бути поданий до суду відповідно до Статті 230 Договору.

## *Стаття 29*

### **Персонал**

1. На персонал Центру поширюються правила і положення, що застосовуються до посадових осіб та інших співробітників Європейських Співтовариств.

2. Центр здійснює відносно свого персоналу повноваження, передані компетентному органу.

3. Прикомандирування до Центру фахівців громадської охорони здоров'я, в тому числі епідеміологів, на певний період часу для виконання певних конкретних завдань Центру буде заохочуватися в рамках діючих нормативних актів.

## *Стаття 30*

### **Участь третіх країн**

1. Центр відкритий для участі країн, які уклали угоди зі Співтовариством, в силу яких вони прийняли і застосовують законодавство, еквівалентне законодавству Співтовариства в області, що охоплюється цим Положенням.

2. Заходи вживаються згідно з відповідними положеннями цих угод, що визначають, зокрема, характер, масштаби та порядок участі цих країн у роботі Центру, включаючи положення, що стосуються участі в мережах, що експлуатуються Центром, включення до переліку компетентних організацій, яким Центр може доручати певні завдання, фінансових внесків та персоналу.

## **ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ**

### *Стаття 31*

#### **Пункт про перегляд**

1. До 20 травня 2007 року Центр повинен провести незалежну зовнішню оцінку своїх досягнень на основі кола його компетенцій, затвердженого Правлінням за погодженням з Комісією. Оцінка повинна охоплювати:

- (а) можливу необхідність розширення сфери охоплення місії Центру на інші відповідні заходи на рівні громад у галузі суспільної охорони здоров'я, зокрема задля включення до сфери охоплення моніторингу стану здоров'я населення;
- і
- (б) терміни проведення подальших таких переглядів.

Ця оцінка повинна враховувати завдання Центру, методи роботи і вплив Центру на профілактику захворювань людини і боротьбу з ними, а також включати аналіз синергетичних ефектів і фінансових наслідків такого розширення. Оцінка повинна враховувати думки зацікавлених сторін як на рівні Співтовариства, так і на національному рівні.

2. Правління вивчає висновки оцінки і надає Комісії такі рекомендації, які можуть знадобитися для реалізації змін в Центрі, його практиці роботи і сфері охоплення його місії. Комісія надсилає доповідь про оцінку і рекомендації Європейському Парламенту і Раді і оприлюднює їх. Після перегляду звіту про оцінку та рекомендацій Комісія може надати будь-які пропозиції про внесення поправок до цього Положення, які вона вважатиме доцільними.

### *Стаття 32*

#### **Початок роботи Центру**

Центр повинен розпочати свою роботу до 20 травня 2005 року.

## *Стаття 33*

### **Набуття чинності**

Це Положення набирає чинності на 20-й день після його опублікування в Офіційному Віснику Європейського Союзу.

Це Положення є обов'язковим у всій його повноті і воно є безпосередньо застосовним у всіх Державах-членах.

Підписано в Страсбурзі 21 квітня 2004 року.

Від імені Європейського Парламенту

П. Кокс

Президент

Від імені Ради

Д. Рош

Президент