31998D2119

3.10.1998 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 268/1

ODLOČBA št. 2119/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti člena 129 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ([3]),

skladno s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe ([4]) v luči skupnega besedila, ki ga je potrdil Spravni odbor dne 27. maja 1998,

(1) ker je preprečevanje bolezni, zlasti močno razširjenih težkih bolezni, prednostno pri delovanju Skupnosti, kar zahteva globalen pristop, usklajen med državami članicami;

(2) ker je Evropski parlament v svoji resoluciji o politiki javnega zdravja po Maastrichtu ([5]) pozval Komisijo, da vzpostavi čezmejno mrežo, ki bo pripravila delovne opredelitve bolezni, ki jih je treba prijaviti, zbira, ažurira, analizira in posreduje državam članicam podatke o teh boleznih in v teh zadevah sodeluje z nacionalnimi in mednarodnimi agencijami;

(3) ker se je v svoji resoluciji z dne 2. junija 1994 ([6]) o okviru za delovanje Skupnosti na področju javnega zdravja Svet strinjal, da je sedaj treba dati prednost zlasti nalezljivim boleznim;

(4) ker je v svojih sklepnih ugotovitvah z dne 13. decembra 1993 ([7]) Svet upošteval, da je na ravni Skupnosti treba razviti mrežo za spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, njen glavni namen pa bi bil zbiranje in usklajevanje informacij iz mrež za spremljanje v državah članicah;

(5) ker je Svet v teh istih sklepnih ugotovitvah prosil Komisijo, da v svojih predlogih glede okvirja za delovanje na področju javnega zdravja posveti posebno pozornost vzpostavitvi epidemiološke mreže v Skupnosti, ob upoštevanju obstoječih postopkov in mehanizmov v Skupnosti in na ravni držav članic, in ob zagotovitvi primerljivosti in združljivosti podatkov;

(6) ker so v resoluciji z dne 13. novembra 1992 o spremljanju nalezljivih bolezni ([8]) Svet in ministri za zdravje, ki so se sestali v Svetu, poudarili zaželenost, da se znotraj Skupnosti izboljša pokritost in učinkovitost obstoječih mrež za spremljanje nalezljivih bolezni med državami članicami (vključno z mrežami za obdelavo podatkov), in tudi zaželenost, da se ohrani, vzpostavi ali okrepi usklajevanje med njimi za spremljanje izbruhov nalezljivih bolezni, kjer bi takšno delovanje lahko dodatno izboljšalo obstoječe ukrepe;

([1]) UL C 123, 26.4.1996, str. 10 in UL C 103, 2.4.1997, str. 11.
([2]) UL C 30, 30.1.1997, str. 1.
([3]) UL C 337, 11.11.1996, str. 67.
([4]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 13. novembra 1996 (UL C 362, 2.12.1996, str. 111), Skupno stališče Sveta z dne 22. julija 1997 (UL C 284, 19.9.1997, str. 10) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 14. januarja 1998 (UL C 34, 2.2.1998, str. 70). Sklep Evropskega parlamenta z dne 15. julija 1998 (UL C 292, 21.9.1998). Sklep Sveta z dne 20. julija 1998.
([5]) UL C 329, 6.12.1993, str. 375.
([6]) UL C 165, 17.6.1994, str. 1.
([7]) UL C 15, 18.1.1994, str. 6.
([8]) UL C 326, 11.12.1992, str. 1.

(7) ker so v tej isti resoluciji Svet in ministri za zdravje, ki so se sestali v Svetu, poudarili pomembnost zbiranja podatkov iz držav članic o omejenem številu redkih in hudih bolezni, kar zahteva velike vzorce za epidemiološko raziskavo;

(8) ker so v tej isti resoluciji Svet in ministri za zdravje, ki so se sestali v Svetu, pozvali Komisijo, da preuči, ali je zaželeno dajati prednost določenim ustreznim predlogom v zvezi z obvladovanjem in epidemiološkim spremljanjem nalezljivih bolezni, med drugim v luči njihove ocenjene stroškovne učinkovitosti;

(9) ker lahko v skladu z načelom subsidiarnosti vsak nov ukrep, sprejet na področju, ki ne sodi v izključno pristojnost Skupnosti tako kot epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, Skupnost sprejme le, če se lahko cilji zaradi obsega ali učinkov predlaganega delovanja lažje dosežejo na ravni Skupnosti kot v posameznih državah članicah;

(10) ker je zaradi različnih ravni in potreb po epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni v državah članicah treba vzpostaviti stalno mrežo na ravni Skupnosti;

(11) ker morajo ukrepi, ki jih je treba sprejeti na področju zdravstva, upoštevati ostale dejavnosti Skupnosti na področju javnega zdravja ali ki vplivajo na javno zdravje;

(12) ker so ukrepi, ki jih je treba sprejeti po tej odločbi, sprejeti brez kakršnega koli usklajevanja zakonov in drugih predpisov držav članic;

(13) ker Odločba 647/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. marca 1996 o sprejetju programa delovanja Skupnosti na področju preprečevanja aidsa in nekaterih drugih nalezljivih bolezni v okviru delovanja na področju javnega zdravja (1996 do 2000) ([1]), predvideva številne dejavnosti Skupnosti za vzpostavitev in razvoj mrež za obvladovanje in spremljanje nekaterih nalezljivih bolezni, zgodnje odkrivanje teh bolezni in spodbujanje usposabljanja terenskih epidemiologov;

(14) ker je treba pospeševati sodelovanje s pristojnimi mednarodnimi organizacijami, zlasti s Svetovno zdravstveno organizacijo, predvsem glede klasifikacije bolezni, in uporabe ustreznega jezika in tehnologije;

([1]) UL L 95, 16.4.1996, str. 16.

(15) ker je treba podpirati sodelovanje z državami nečlanicami, zlasti ob pojavu ali ponovnem pojavu hudih nalezljivih bolezni;

(16) ker je nedaven pojav ali ponovni pojav hudih nalezljivih bolezni pokazal, da je treba ob pojavu nujnega primera vse potrebne informacije in podatke, zbrane po dogovorjeni metodologiji, naglo sporočiti Komisiji;

(17) ker morajo države članice za zagotovitev varstva prebivalstva v nujnem primeru takoj izmenjati ustrezne podatke in informacije po mreži Skupnosti; ker mora varstvo javnega zdravja vedno imeti prednost;

(18) ker se Direktiva Sveta 92/117/EGS z dne 17. decembra 1992 o ukrepih za zaščito proti določenim zoonozam in določenim povzročiteljem zoonoz v živalih in izdelkih živalskega izvora, z namenom, da bi preprečili izbruhe okužb s hrano in zastrupitev ([2]) prav tako uporablja za informacije o zoonozah, ki prizadenejo ljudi; ker ta direktiva določa sistem za zbiranje in posredovanje informacij o določenih zoonozah in njihovih povzročiteljih;

(19) ker vzpostavitev mreže za epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni na ravni Skupnosti nujno predpostavlja ravnanje, skladno s pravnimi predpisi o zaščiti posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in uvedbi sistemov za zagotavljanje zaupnosti in varnosti teh podatkov; ker sta Evropski parlament in Svet v zvezi s tem sprejela Direktivo 95/46/ES ([3]);

(20) ker morajo biti projekti Skupnosti na področju telematske izmenjave podatkov med upravami (IDA) ([4]) in projekti G7 dobro usklajeni z izvajanjem dejavnosti Skupnosti na področju epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni;

(21) ker je treba upoštevati prizadevanja z namenom pospeševanja mednarodnega sodelovanja na tem področju, zlasti kot del skupnega načrta delovanja z Združenimi državami;

([2]) UL L 62, 15.3.1993, str. 38.
([3]) UL L 281, 23.11.1995, str. 31.
([4]) UL L 269, 11.11.1995, str. 23.

(22) ker je pomembno, da pristojne nacionalne strukture in/ali organi v nujnih primerih okrepijo sodelovanje, posebno kar zadeva identifikacijo bioloških vzorcev;

(23) ker kakršni koli postopki Skupnosti, ki jih je mogoče sprožiti za hitro izmenjavo informacij, ne vplivajo na pravice in obveznosti držav članic iz dvostranskih in večstranskih sporazumov in konvencij;

(24) ker je treba določiti postopek za pospeševanje usklajevanja med državami članicami glede ukrepov, ki bi jih utegnile sprejeti za obvladovanje širjenja nalezljivih bolezni; ker sprejetje in izvajanje teh ukrepov sodi v izključno pristojnost držav članic;

(25) ker je pomembno, da Komisija izvaja mrežo Skupnosti v tesnem sodelovanju z državami članicami; ker mora biti zato določen postopek, ki bo zagotovil polno sodelovanje držav članic pri tem izvajanju;

(26) ker naj bi se stroški, ki lahko nastanejo zaradi delovanja mreže na ravni Skupnosti, poravnali iz virov Skupnosti in/ali iz ustreznih programov Skupnosti;

(27) ker bodo stroške, ki lahko nastanejo zaradi delovanja mreže na nacionalni ravni, morale kriti države članice same, razen če določbe Skupnosti določajo drugače;

(28) ker je bil *modus vivendi* med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo glede izvajanja ukrepov za pravne akte, sprejete v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe [1], sklenjen 20. decembra 1994 –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Cilj te odločbe je vzpostaviti mrežo na ravni Skupnosti za pospeševanje sodelovanja in usklajevanje med državami članicami s pomočjo Komisije z namenom izboljšanja preprečevanja in obvladovanja vrst nalezljivih bolezni v Skupnosti, navedenih v Prilogi. Ta mreža se bo uporabljala za:

— epidemiološko spremljanje teh bolezni in

— sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja za preprečevanje in obvladovanje teh bolezni.

Glede epidemiološkega spremljanja se s pomočjo vseh ustreznih tehničnih sredstev in z določitvijo postopkov za posredovanje podatkov o spremljanju na ravni Skupnosti vzpostavi mreža za stalne stike med Komisijo in tistimi strukturami in/ali organi, ki so na nacionalni ravni posameznih držav članic odgovorni in pristojni ter zadolženi za zbiranje informacij o epidemiološkem spremljanju nalezljivih bolezni.

Glede sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja za preprečevanje in obvladovanje se s pomočjo ustreznih sredstev vzpostavi mreža s stalnim stikom med Komisijo in pristojnimi organi na področju javnega zdravja v posamezni državi članici, odgovornimi za določanje ukrepov, ki bi lahko bili potrebni za zavarovanje javnega zdravja.

Komisija skrbi za uskladitev mreže v sodelovanju z državami članicami.

Člen 2

Za namen te odločbe imajo naslednji pojmi naslednje pomene:

1. „epidemiološko spremljanje“: stalno sistematično zbiranje, analiziranje, razlaga in razširjanje zdravstvenih podatkov, vključno z epidemiološkimi študijami glede vrst nalezljivih bolezni, določenih v Prilogi, zlasti glede poti in načinov širjenja teh bolezni v času in prostoru, in analiza dejavnikov tveganja za zmanjšanje takih bolezni s ciljem, da se uvedejo ustrezni preventivni in protiepidemijski ukrepi;

2. „preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni“: niz ukrepov, vključno z epidemiološkimi raziskavami pristojnih organov za javno zdravje v državah članicah, da bi preprečili in ustavili širjenje nalezljivih bolezni;

3. „mreža Skupnosti“: mreža za epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, sistem, s katerim se izmenjujejo potrebne informacije za izvajanje dejavnosti iz točk 1 in 2.

Člen 3

Zaradi učinkovitega delovanja mreže Skupnosti glede epidemiološkega spremljanja in zaradi pridobitve enotnih informacij v tem okviru je treba v skladu s postopkom, določenim v členu 7, določiti naslednje:

[1] UL C 102, 4.4.1996, str. 1.

(a) nalezljive bolezni, ki naj bodo postopoma vključene v mrežo Skupnosti;

(b) merila za izbor teh bolezni, ob upoštevanju vrst, določenih v Prilogi in obstoječih mrež sodelovanja pri spremljanju bolezni, ki se lahko dograjujejo;

(c) opredelitve primerov, zlasti klinične in mikrobiološke značilnosti;

(d) naravo in vrsto podatkov in informacij, ki jih morajo zbrati in posredovati strukture in/ali organi iz drugega odstavka člena 1 na področju epidemiološkega spremljanja, in načine, s katerimi bo omogočeno, da bodo takšni podatki primerljivi in združljivi;

(e) epidemiološke in mikrobiološke metode spremljanja;

(f) smernice glede zaščitnih ukrepov, ki jih je treba sprejeti, zlasti na zunanjih mejah držav članic, predvsem v nujnih primerih;

(g) smernice za pripravo informacij in navodil pravilnega ravnanja za javnost;

(h) ustrezna tehnična sredstva in postopke, s katerimi se bodo podatki posredovali in analizirali na ravni Skupnosti.

Člen 4

Vsaka struktura in/ali organ iz drugega ali tretjega odstavka člena 1, kateri koli je ustrezen, posreduje mreži Skupnosti:

(a) informacije o pojavu ali ponovnem pojavu primerov nalezljivih bolezni iz člena 3(a), v državi članici, ki ji pripada struktura in/ali organ, skupaj z informacijami o uporabljenih ukrepih za obvladovanje;

(b) vse pomembne informacije o poslabšanju epidemijskih razmer, za katerih zbiranje je odgovorna;

(c) informacije o nenavadnih epidemijskih pojavih ali novih nalezljivih boleznih neznanega izvora;

(d) vsako pomembno informacijo, ki jo poseduje:

— o primerih nalezljivih bolezni iz vrst, določenih v Prilogi,

— o novih nalezljivih boleznih neznanega izvora v državah nečlanicah;

(e) informacije o obstoječih in predlaganih mehanizmih in postopkih za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, predvsem v nujnih primerih;

(f) vse pomembne pomisleke, ki bi lahko pomagali državam članicam uskladiti prizadevanja za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni, vključno z vsemi izvedenimi protiepidemijskimi ukrepi.

Člen 5

Komisija daje vsem strukturam in organom člena 1 na razpolago informacije člena 3. Vsaka struktura in/ali organ zagotovi, da informacije, ki jih posreduje mreži v skladu s členom 4, nemudoma posreduje vsem drugim sodelujočim strukturam/organom in Komisiji.

Člen 6

1. Države članice se na podlagi informacij, razpoložljivih prek mreže Skupnosti, med seboj posvetujejo v povezavi s Komisijo z namenom uskladitve svojih prizadevanj za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.

2. Ko namerava država članica sprejeti ukrepe za obvladovanje nalezljivih bolezni, pred sprejetjem teh ukrepov prek mreže Skupnosti obvesti ostale države članice in Komisijo o vrsti in obsegu teh ukrepov. Zadevna država članica se posvetuje z drugimi državami članicami in Komisijo prek mreže Skupnosti o vrsti in obsegu nameravanih ukrepov, razen če je potreba po varstvu javnega zdravja tako nujna, da je posvetovanje nemogoče.

3. Ko mora država članica zaradi nujnosti sprejeti ukrepe za obvladovanje zaradi pojava ali ponovnega pojava nalezljivih bolezni, kolikor hitro je mogoče prek mreže Skupnosti obvesti ostale države članice in Komisijo.

V ustrezno upravičenih posebnih primerih lahko države članice, ki to želijo, sprejmejo ustrezne preventivne in zaščitne ukrepe, sprejete z obojestranskim sporazumom med državami članicami v sodelovanju s Komisijo.

4. Države članice se na podlagi posvetovanj in razpoložljivih informacij med seboj usklajujejo v povezavi s Komisijo glede ukrepov, ki so jih sprejele ali jih nameravajo sprejeti na nacionalni ravni.

5. Postopki, ki se nanašajo na informacije in posvetovanja iz odstavkov 1, 2 in 3 in na postopke glede usklajevanja iz odstavkov 1 in 4 se določijo v skladu s postopkom, določenim v členu 7.

Člen 7

1. Za namen izvajanja te odločbe Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki vsake države članice, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki naj se sprejmejo. Odbor sprejme svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga predsedujoči lahko določi v skladu z nujnostjo zadeve. Mnenje se sprejema z večino, določeno v členu 148(2) Pogodbe v primeru odločb, ki jih mora Svet sprejeti na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsedujoči ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

(b) Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora, ali če mnenje ni sprejeto, Komisija Svetu nemudoma predloži predlog o ukrepih, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet v treh mesecih od prejema zadeve ne ukrepa, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 8

Priloga se lahko spremeni ali dopolni v skladu s postopkom, določenim v členu 7.

Člen 9

Vsaka država članica v šestih mesecih od začetka veljavnosti te odločbe določi strukture in/ali organe iz drugega in tretjega odstavka člena 1 in o tem obvesti Komisijo in druge države članice. Strukture in/ali organi, ki so bili na ta način določeni, države članice v javnosti opisujejo kot sestavni del mreže Skupnosti, vzpostavljene s to odločbo.

Člen 10

Za namen te odločbe pristojni organi držav članic in Komisija pospešujejo sodelovanje z državami nečlanicami in mednarodnimi organizacijami, pristojnimi na področju javnega zdravja, predvsem s Svetovno zdravstveno organizacijo.

Člen 11

Ta odločba se uporablja, ne da bi posegala v Direktivi 92/117/EGS in 95/46/ES.

Člen 12

1. Ta odločba ne vpliva na pravico držav članic, da ohranijo ali uvedejo druge načine, postopke ali ukrepe v svoje državne sisteme za epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.

2. Ta odločba ne vpliva na pravice in obveznosti držav članic, ki izvirajo iz obstoječih ali bodočih dvostranskih in večstranskih dogovorov ali konvencij na področju te odločbe.

Člen 13

Komisija s pomočjo držav članic zagotavlja doslednost in skladnost med to odločbo in ustreznimi programi in pobudami Skupnosti, vključno s tistimi v zvezi z dejavnostmi na področju javnega zdravja, in še posebej okvirnim programom za statistične informacije, projekte na področju telematske izmenjave podatkov med upravami in okvirnim programom za raziskovanje in tehnološki razvoj, zlasti telematskih uporab slednjega programa.

Člen 14

1. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži redna poročila, v katerih ocenjuje delovanje mreže Skupnosti.

2. V prvem poročilu, ki se predloži v treh letih po začetku veljavnosti te odločbe, se predvsem izpostavijo tisti elementi mreže Skupnosti, ki jih je treba izboljšati ali prilagoditi. Vključuje tudi vse predloge, za katere Komisija meni, da so potrebni za spremembo ali prilagoditev odločbe.

3. Komisija zatem ocenjuje mrežo Skupnosti vsakih pet let, s tem da posebno pozornost posveča strukturni zmogljivosti in učinkovitosti uporabe virov ter predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 15

Ta odločba začne veljati 3. januarja 1999.

Člen 16

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 24. septembra 1998

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*
J. M. GIL-ROBLES	J. FARNLEITNER

PRILOGA

SEZNAM VRST NALEZLJIVIH BOLEZNI

— Bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem

— Spolno prenosljive bolezni

— Virusni hepatitis

— Bolezni, prenosljive s hrano

— Bolezni, prenosljive z vodo in bolezni, ki izvirajo iz okolja

— Bolnišnične okužbe

— Druge bolezni, prenosljive z nekonvencionalnimi povzročitelji (vključno s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo)

— Bolezni, ki jih obravnavajo mednarodni zdravstveni predpisi (rumena mrzlica, kolera in kuga)

— Druge bolezni (steklina, tifus, virusne hemoragične mrzlice, malarija in katera koli druga do sedaj nerazvrščena huda bolezen, ki se pojavlja v epidemijah, itd.)