

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/253

z 13. februára 2017,

ktorým sa stanovujú postupy vydávania varovaní ako súčasť systému včasného varovania a reakcie stanoveného v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a na účely výmeny informácií, konzultácií a koordinácie reakcií na takéto ohrozenia podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 2 a článok 11 ods. 5,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ⁽²⁾ sa stanovil systém včasného varovania a reakcie (ďalej len „EWRS“) ako sieť na stálu komunikáciu medzi Komisiou a príslušnými úradmi verejného zdravia členských štátov na prevenciu a kontrolu určitých kategórií prenosných ochorení (ďalej len „sieť na stálu komunikáciu“). Postupy regulujúce fungovanie EWRS sa stanovili v rozhodnutí Komisie 2000/57/ES ⁽³⁾.
- (2) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ⁽⁴⁾ sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“). ECDC v súlade s článkom 8 uvedeného nariadenia poskytuje podporu a pomáha Komisii pri prevádzkovaní EWRS. Konkrétne vykonáva denné operácie a údržbu IT aplikácie systému včasného varovania a reakcie (ďalej len „IT aplikácia EWRS“).
- (3) Rozhodnutie č. 2119/98/ES sa zrušilo a nahradilo rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ. Novým rozhodnutím sa EWRS opätovne zaviedol. Takisto sa ním rozšíril rozsah pôsobnosti siete na stálu komunikáciu tak, aby sa prostredníctvom nej podávali informácie aj o iných typoch biologických ohrození a iných kategóriách závažných cezhraničných ohrození zdravia vrátane ohrození chemického, environmentálneho či neznámeho pôvodu. Ďalej sa v ňom stanovili pravidlá epidemiologického dohľadu, monitorovania, včasného varovania v prípade v prípade vzniku závažných cezhraničných ohrození zdravia a boja proti nim.
- (4) Vzhľadom na revíziu EWRS je primerané revidovať a aktualizovať postupy regulujúce jeho prevádzku. V záujme správneho fungovania a jednotného uplatňovania EWRS je potrebné stanoviť podrobné postupy výmeny informácií. Takýmito postupmi by sa pri zabezpečovaní včasného varovania a boji proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia malo zabrániť prekývaniu činností alebo činnostiam v rozpore s existujúcimi štruktúrami a mechanizmami monitorovania.
- (5) Podľa článku 15 ods. 1 písm. b) rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ sú členské štáty povinné určiť príslušné orgány zodpovedné za vydávanie varovaní a určovanie opatrení na reakciu (orgány príslušné pre EWRS). Na zabezpečenie koordinácie a konzistentnosti komunikácie by členské štáty mali ostatným členským štátom a Komisii oznámiť kontakt na orgány príslušné pre EWRS, ako aj všetky následné zmeny pri príslušných orgánoch.
- (6) Účinnosť EWRS závisí od včasnej komunikácie a výmeny vhodných informácií o vzniku alebo vývoji závažného cezhraničného ohrozenia zdravia. Preto je vhodné špecifikovať jednoznačné časové rámce na vydávanie varovaní a komunikovanie informácií.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2000/57/ES z 22. decembra 1999 o systéme včasného varovania a včasnej reakcie na prevenciu a kontrolu prenosných ochorení podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Ú. v. ES L 21, 26.1.2000, s. 32).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (7) S cieľom zabrániť štrukturálnej duplicite vydávania varovaní a protichodným opatreniam by iné relevantné systémy včasného varovania a postupovania informácií zriadené podľa iných právnych ustanovení Únie alebo Zmluvy o Euratome mali mať možnosť využívať EWRS na prenos varovaní a informácií o udalostiach, ktoré predstavujú alebo môžu predstavovať závažné cezhraničné ohrozenie zdravia. Podmienkou tejto možnosti by malo byť, aby zapojenie iných systémov neohrozilo bezpečnosť EWRS, ako aj dodržanie uplatniteľných pravidiel ochrany osobných údajov. Navyše by EWRS mal byť kompatibilný so systémom dátových polí, pracovných postupov a prístupových práv všetkých iných systémov varovania a postupovania informácií, s ktorými je prepojený. IT aplikácia EWRS by sa mala prispôbiť tak, aby sa umožnila takáto interoperabilita medzi rôznymi systémami varovania a postupovania informácií.
- (8) Podľa článku 11 ods. 1 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ majú členské štáty v prípade vydania varovania viesť vzájomné konzultácie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (ďalej len „HSC“) s cieľom koordinovať vnútroštátne reakcie a zabezpečiť komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy. S cieľom uľahčiť koordináciu predmetných reakcií a účinnú komunikáciu je vhodné špecifikovať postupy, pomocou ktorých členské štáty môžu reakcie koordinovať a účinne komunikovať s verejnosťou a/alebo zdravotníckymi pracovníkmi.
- (9) V súlade s článkom 28 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ⁽¹⁾ sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
- (10) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES ⁽²⁾ a nariadenie (ES) č. 45/2001 by sa mali uplatňovať v kontexte prevádzkovania EWRS.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia zriadenom podľa článku 18 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.
- (12) Rozhodnutie 2000/57/ES by sa preto malo zrušiť a nahradiť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Orgány príslušné pre EWRS

1. Komisia orgánom príslušným pre EWRS určeným v súlade s článkom 15 ods. 1 písm. b) rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ udelí prístup k systému včasného varovania a reakcie zriadenému podľa článku 8 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.
2. Členské štáty zabezpečia vytvorenie účinných komunikačných kanálov medzi orgánmi príslušnými pre EWRS a všetkými inými relevantnými príslušnými orgánmi v rámci ich právomoci s cieľom rýchlo identifikovať závažné cezhraničné ohrozenia zdravia spĺňajúce kritériá v článku 9 ods. 1 a 2 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.

Článok 2

Vydávanie varovaní v EWRS

1. Ak členský štát alebo Komisia zaznamenajú vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia v zmysle článku 9 ods. 1 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, musia vydať varovanie podľa uvedeného článku bezodkladne a v každom prípade do 24 hodín od momentu, keď ohrozenie zaznamenali.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

2. Členský štát alebo Komisia môžu o vydaní varovania informovať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC).
3. Povinnosť vydať varovanie uvedená v odseku 1 nesmie mať vplyv na oznamovaciu povinnosť stanovenú v článku 9 ods. 2 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.
4. Skutočnosť, že prípadne nie sú k dispozícii všetky informácie uvedené v článku 9 ods. 3 uvedeného rozhodnutia, nesmie mať za následok omeškanie pri vydaní varovania.
5. Vo varovaní uvedenom v odseku 1 sa špecifikuje, akým spôsobom sú splnené kritériá stanovené v článku 9 ods. 1 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ.
6. Ak si členský štát alebo Komisia po vydaní varovania želajú oznámiť dostupné relevantné informácie na účely koordinácie podľa článku 9 ods. 3 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, použijú funkciu EWRS ad hoc pridať „komentár“ v odpovedi na pôvodné oznámenie o varovaní.

Článok 3

Iné systémy včasného varovania a informovania v Únii

1. Vo vydanom varovaní uvedenom v článku 2 ods. 1 sa musí špecifikovať, či zistené ohrozenie už bolo oznámené prostredníctvom iných systémov varovania alebo informovania na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome.
2. Ak sa závažné cezhraničné ohrozenie zdravia oznámi prostredníctvom viac než jedného systému Únie na varovanie alebo informovanie, Komisia prostredníctvom EWRS označí hlavný systém pre konkrétny typ výmeny informácií.
3. Na účely tohto článku ostatné systémy varovania a informovania na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome musia zahŕňať systémy stanovené v prílohe.

Článok 4

Koordinácia vnútroštátnych reakcií na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia

1. Ak sa podľa článku 11 ods. 1 písm. a) rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ predloží žiadosť o konzultácie na účely koordinácie reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia, Komisia zabezpečí, aby konzultácia prebehla na pôde HSC do dvoch pracovných dní od predloženia žiadosti v závislosti od naliehavosti vyplývajúcej zo závažnosti daného ohrozenia.
2. Komisia o žiadosti informuje HSC a poskytne mu všetky informácie súvisiace s ohrozením dodatočne k informáciám, ktoré už boli sprostredkované prostredníctvom systému EWRS.
3. Členské štáty takisto v písomnej forme poskytnú všetky dostupné informácie súvisiace s ohrozením dodatočne k informáciám, ktoré už boli sprostredkované prostredníctvom systému EWRS vrátane opatrení v oblasti verejného zdravia alebo iných opatrení, ktoré boli prijaté alebo sa plánujú prijať.
4. HSC preskúma všetky dostupné informácie týkajúce sa konkrétneho ohrozenia vrátane vydaných varovaní, posúdenia rizika a iných informácií, ktoré členské štáty alebo Komisia poskytli buď prostredníctvom EWRS alebo HSC vrátane informácií o opatreniach v oblasti verejného zdravia, ktoré boli prijaté alebo sa plánujú prijať. Takéto preskúmanie vykoná bezodkladne.
5. Členské štáty pri zvažovaní alebo prijímaní opatrení v oblasti verejného zdravia s cieľom bojovať proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia zohľadňujú výsledok preskúmania vykonaného pri konzultáciách na pôde HSC.

Článok 5

Komunikácia týkajúca sa rizika a krízy

1. Členské štáty po doručení žiadosti o konzultáciu podľa článku 11 ods. 1 písm. b) rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ vykonajú na pôde HSC spoločné konzultácie a navrhnu obsah a formu komunikácie týkajúcej sa rizika a krízy, ktorú majú členské štáty zabezpečiť pre verejnosť a/alebo zdravotníckych pracovníkov. Členské štáty môžu komunikáciu prispôbiť podľa svojich potrieb a okolností.
2. Členské štáty, ktoré už riziko a krízu súvisiace so závažným cezhraničným ohrozením zdravia komunikovali, informujú v písomnej forme HSC a Komisiu o obsahu tejto komunikácie.

Článok 6

Deaktivácia vydaného varovania

Keď okolnosti, ktoré opodstatnili vydanie varovania podľa článku 9 ods. 1 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, prestanú existovať, varovanie deaktivuje členský štát, ktorý varovanie vydal, alebo ho deaktivuje Komisia, ak ho vydala ona. Deaktivácia varovania sa môže vykonať len vtedy, ak všetky členské štáty, ktorých sa varovanie týka, deaktiváciu odsúhlasili.

Článok 7

Zrušenie rozhodnutia 2000/57/ES

1. Rozhodnutie 2000/57/ES sa zrušuje.
2. Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto rozhodnutie.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 13. februára 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Nevyčerpávajúci zoznam systémov varovania a informovania na úrovni únie, ktoré sa postupne majú prepojiť s EWRS

V tejto prílohe sa uvádzajú systémy včasného varovania a informovania, ktoré v súčasnosti fungujú na úrovni Únie alebo na základe Zmluvy o Euratome a ktoré môžu byť relevantné z hľadiska prijímania varovaní alebo informácií týkajúcich sa udalostí, ktoré môžu predstavovať závažné cezhraničné ohrozenie zdravia:

- systém oznamovania chorôb zvierat (ADNS) na registráciu a dokumentovanie situácie v prípade dôležitých infekčných ochorení zvierat,
 - medzisektorový varovný systém Komisie (ARGUS), interný systém včasného varovania Komisie, pomocou ktorého môžu všetky generálne riaditeľstvá Komisie spoločne využívať kľúčové informácie v núdzovom prípade/v prípade krízy a interne koordinovať svoje kroky,
 - spoločný systém komunikácie a poskytovania informácií v prípade núdzových situácií (CECIS) na civilnú ochranu a v prípadoch nehôd s dôsledkom znečistenia morí,
 - rýchla výmena informácií v Európskom spoločenstve v prípade rádiologickej havarijnej situácie (ECURIE) na oznamovanie protipatrení na ochranu pred účinkami radiačnej alebo jadrovej havárie,
 - systém hlásení o veľkých haváriách (EMARS) na uľahčenie výmeny poučení získaných z nehôd a udalostí odvrátených v poslednej chvíli, ktoré zahŕňali nebezpečné látky, s cieľom zlepšiť prevenciu chemických havárií a zmierňovať potenciálne dôsledky,
 - európsky notifikačný systém zadržania rastlín zo zdravotných dôvodov (EUROPHYT), zameraný na zadržania zásielok rastlín a rastlinných produktov dovážaných do Únie alebo predávaných na území Únie z dôvodu zdravia rastlín,
 - rýchle varovanie o ľudskej krvi a zložkách krvi (RAB) na výmenu informácií s cieľom predísť cezhraničným incidentom súvisiacim s transfúziou krvi alebo zachytiť takéto incidenty,
 - systém na rýchlu výmenu informácií o nebezpečenstvách vznikajúcich z používania spotrebiteľských výrobkov (RAPEX) na výmenu informácií o výrobkoch, ktoré predstavujú zdravotné a bezpečnostné riziko pre spotrebiteľov,
 - systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (RASFF) na oznamovanie rizík pre ľudské zdravie vyplývajúcich z potravín alebo krmív,
 - rýchle varovanie o tkanivách a bunkách (RATC), platforma na výmenu informácií a opatrení týkajúcich sa ľudských tkanív alebo buniek prevážaných pre pacientov cez hranice,
 - Európska informačná sieť o drogách a drogovej závislosti (Reitox) na zber a nahlasovanie informácií o drogovej problematike na území Európy.
-