

31998D2119

L 268/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

3.10.1998

РЕШЕНИЕ № 2119/98/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 24 септември 1998 година****за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 129 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽³⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б от Договора ⁽⁴⁾, в светлината на съвместния текст, одобрен от Помителния комитет на 27 май 1998 г.,

(1) като имат предвид, че превенцията на болестите, в частност водещите до сериозни здравни проблеми, представлява приоритет за дейността на Общността, изискващ глобален подход, който да бъде координиран между държавите-членки;

(2) като имат предвид, че Европейският парламент в своята Резолюция относно политиката за обществено здравеопазване след Маастрихт ⁽⁵⁾ прикани Комисията да създаде трансгранична мрежа, която да даде работни дефиниции на болестите, подлежащи на известяване пред здравните органи, да събере, актуализира, анализира и разпространи данни за държавите-членки за такива болести, както и да

работи по тези въпроси с националните и международните агенции в тази област;

(3) като имат предвид, че в своята Резолюция от 2 юни 1994 г. относно рамките на действие на Общността в областта на общественото здравеопазване ⁽⁶⁾ Съветът е дал съгласие, че на този етап трябва да бъдат разгледани с приоритет заразните болести;

(4) като имат предвид, че в своите Закljučения от 13 декември 1993 г. ⁽⁷⁾ Съветът отчита, че е налице необходимост от създаване на мрежа за наблюдение и контрол върху заразните болести на общностно равнище, чиято основна цел е да събира и координира информацията от мрежите за мониторинг в държавите-членки;

(5) като имат предвид, че в същите тези заключения Съветът отправя молба към Комисията да обърне специално внимание в предложенията си за обхвата на действията в областта на общественото здравеопазване за изграждане на епидемиологична мрежа в Общността, като отчита съществуващите процедури и механизми в Общността и в държавите-членки, и като гарантира съвместимост и съвместимост на данните;

(6) като имат предвид, че в своята Резолюция от 13 ноември 1992 г. относно мониторинга и наблюдението на заразните болести ⁽⁸⁾ Съветът и министрите на здравеопазването на заседание в рамките на Съвета подчертаха, че е желателно да се усъвършенстват покритието и ефективността на съществуващите мрежи в рамките на Общността за наблюдение на заразни болести между държавите-членки (включително за обработка на данни), както и поддържането, установяването и засилването на координацията между тях за мониторинг на огнищата на зараза, където такива действия биха подобрили качеството на прилаганите мерки;

⁽¹⁾ ОВ С 123, 26.4.1996 г., стр. 10 и

ОВ С 103, 2.4.1997 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ С 30, 30.1.1997 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ С 337, 11.11.1996 г., стр. 67.

⁽⁴⁾ Становище на Европейския парламент от 13 ноември 1996 г. (ОВ С 362, 2.12.1996 г., стр. 111), Обща позиция на Съвета от 22 юли 1997 г. (ОВ С 284, 19.9.1997 г., стр. 10) и Решение на Европейския парламент от 14 януари 1998 г. (ОВ С 34, 2.2.1998 г., стр. 70). Решение на Европейския парламент от 15 юли 1998 г. (ОВ С 292, 21.9.1998 г.). Решение на Съвета от 20 юли 1998 г.

⁽⁵⁾ ОВ С 329, 6.12.1993 г., стр. 375.

⁽⁶⁾ ОВ С 165, 17.6.1994 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ С 15, 18.1.1994 г., стр. 6.

⁽⁸⁾ ОВ С 326, 11.12.1992 г., стр. 1.

- (7) като имат предвид, че в същата резолюция Съветът и министрите на здравеопазването на заседание в рамките на Съвета изтъкнаха ползата от събирането на данни от държавите-членки за ограничен брой редки и сериозни болести, изискващи големи проби за епидемиологични изследвания;
- (8) като имат предвид, че в същата резолюция Съветът и министрите на здравеопазването на заседание в рамките на Съвета приканиха Комисията да проучи дали е желателно да се отдава приоритет на някои подходящи предложения, свързани с контрола и наблюдението на заразните болести в светлината, *inter alia*, на преценката за тяхната икономическа целесъобразност;
- (9) като имат предвид, че в съответствие с принципа за субсидиарност всяка нова мярка в област, която не попада в обсега на изключителната компетентност на Общността, като например епидемиологичното наблюдение и контрола върху заразните болести, може да бъде предприета от Общността само ако поради мащаба или ефекта от предприетите мерки, целите на предложените действия могат да бъдат изпълнени по-добре от Общността, отколкото от държавите-членки;
- (10) като имат предвид, че различните нива и нужди от епидемиологично наблюдение на заразните болести в държавите-членки налагат да бъде създадена постоянна мрежа на общностно равнище;
- (11) като имат предвид, че мерките, които трябва да бъдат предприети в областта на здравеопазването, трябва да вземат под внимание другите действия, извършени от Общността в областта на общественото здравеопазване или действията, които имат отражение върху него;
- (12) като имат предвид, че мерките, които трябва да бъдат взети съгласно настоящото решение, са приети, като се изключва каквото и да било хармонизиране на законовата и подзаконовата уредба на държавите-членки;
- (13) като имат предвид, че Решение 647/96/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 март 1996 г. за приемане на програма относно превенцията на СПИН и някои други заразни болести, попадащи в рамките на действие в областта на общественото здравеопазване (1996–2000 г.)⁽¹⁾ предвижда редица действия на Общността за създаване и развитие на мрежи за контрол и наблюдение на някои заразни болести, ранната им диагностика и поощряване на обучението на действащите епидемиолози;
- (14) като имат предвид, че сътрудничеството с компетентните международни организации и в частност със Световната здравна организация, предимно по отношение на класификацията на болестите, трябва да бъде стимулирано, както и използването на подходяща терминология и технология;
- (15) като имат предвид, че сътрудничеството с нечленуващите държави, особено в случай на възникване или повторно появяване на сериозни заразни болести, трябва да бъде подкрепяно;
- (16) като имат предвид, че появяването или връщането на сериозните заразни болести в последно време показва, че при възникване на критична ситуация, цялата необходима информация и данни, събрани съгласно одобрената методика, трябва бързо да бъдат предадени на Комисията;
- (17) като имат предвид, че за да се гарантира защита на населението при възникване на критична ситуация, държавите-членки трябва незабавно да обменят съответните данни и информация чрез мрежата на Общността; като имат предвид, че във всеки един момент за приоритет се счита защитата на общественото здравеопазване;
- (18) като имат предвид, че Директива 92/117/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. относно мерките за защита от конкретни зоонози и зоонозопричинители в животните и продуктите от животински произход, с цел да бъде предотвратена епидемия от инфекции и отравяния чрез храна⁽²⁾, се прилага с еднаква сила към информацията, отнасяща се до зоонозите, предавани на хора; като имат предвид, че същата директива предвижда система за събиране и разпространение на информация за конкретните зоонози и зоонозопричинители;
- (19) като имат предвид, че създаването на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести на общностно равнище задължително предполага съвместимост с правните разпоредби относно защитата на лицата във връзка с обработката на лични данни и въвеждане на процедура за гарантиране на конфиденциалността и защитеността на тези данни; като имат предвид, че в тази връзка Европейският парламент и Съветът приеха Директива 95/46/ЕО⁽³⁾;
- (20) като имат предвид, че проектите на Общността в областта на телематичния обмен на данни между администрациите (ОДА)⁽⁴⁾ и проектите в държавите от Г-7 трябва да бъдат тясно координирани с прилагането на действия в Общността, свързани с епидемиологичното наблюдение и контрола на заразните болести;
- (21) като имат предвид, че трябва да бъдат отчетени положените усилия с оглед насърчаване на международното сътрудничество в тази област, по-специално като част от общ план за действие със Съединените американски щати;

⁽²⁾ ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 38.

⁽³⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

⁽⁴⁾ ОВ L 269, 11.11.1995 г., стр. 23.

⁽¹⁾ ОВ L 95, 16.4.1996 г., стр. 16.

- (22) като имат предвид, че е важно при възникване на критична ситуация компетентните национални структури и/или органи да задълбочат сътрудничеството помежду си, особено по отношение на идентифицирането на биологичните проби за изследвания;
- (23) като имат предвид, че всички процедури на Общността, които могат да бъдат изготвени с цел бърз обмен на информация, не засягат правата и задълженията на държавите-членки, възникващи съгласно двустранни и многостранни споразумения и конвенции;
- (24) като имат предвид, че трябва да бъде създадена процедура за поощряване на координацията между държавите-членки, свързана с мерките, които те могат да вземат за упражняване на контрол върху разпространението на заразните болести; като имат предвид, че приемането и прилагането на тези мерки попада в рамките на изключителната компетентност на държавите-членки;
- (25) като имат предвид, че е важно Комисията да изгради мрежата на Общността в тясно сътрудничество с държавите-членки; като имат предвид, че следователно трябва да бъде изготвена процедура за гарантиране на пълното участие на държавите-членки в изграждането на мрежата;
- (26) като имат предвид, че разходите, които могат да възникнат в резултат на функционирането на мрежата на общностно равнище, трябва да бъдат покрити от ресурсите на Общността и/или от съответните програми на Общността;
- (27) като имат предвид, че разходите, които могат да възникнат в резултат на функционирането на мрежата на национално равнище, трябва да бъдат финансирани от самите държави-членки, освен ако разпоредбите на Общността не предвиждат друго;
- (28) като имат предвид, че на 20 декември 1994 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията се сключва *modus vivendi* относно прилагането на мерките по актове, приети в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б от Договора ⁽¹⁾,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Целта на настоящото решение е с подкрепата на Комисията да се създаде мрежа на общностно равнище, която да поощри сътрудничеството и координацията между държавите-членки, с оглед подобряването на превенцията и контрола в Общността върху категориите заразни болести, изброени в приложението. Тази мрежа ще се използва за:

- епидемиологично наблюдение на тези болести, и
- система за ранно предупреждение и реагиране за превенцията и контрола на тези болести.

По отношение на епидемиологичното наблюдение мрежата се създава чрез постоянна комуникация чрез всички подходящи технически средства между Комисията и онези структури и/или органи, които на равнище всяка държава-членка и под отговорността на съответната държава-членка, притежават компетентност на национално равнище и са отговорни за събиране на информация, свързана с епидемиологичното наблюдение на заразните болести, и чрез изготвяне на процедури за разпространение на съответните данни от наблюдението на общностно равнище.

По отношение на системата за ранно предупреждение и реакция тази мрежа се формира чрез постоянна комуникация чрез всички подходящи технически средства между Комисията и компетентните органи за обществено здравеопазване във всяка държава-членка, отговарящи за определяне на мерките, необходими за защита на общественото здраве.

Комисията обезпечава координирането на мрежата в сътрудничество с държавите-членки.

Член 2

За целите на настоящото решение се приема следното тълкуване на понятията:

1. „епидемиологично наблюдение“: текущото, систематично събиране, анализ, тълкуване и разпространение на здравни данни, включително от епидемиологични изследвания, отнасящи се до категориите заразни болести, посочени в приложението, по-специално свързани с начина на разпространение на тези болести във времето и пространството, и анализа на рисковите фактори за заразяване с тях, с цел подпомагане на предприемането на целесъобразни мерки и контрамерки за превенция;
2. „превенция и контрол на заразните болести“: многообразието от мерки, включително епидемиологичните проучвания, предприети от компетентните органи за обществено здравеопазване в държавите-членки за превенция и спиране на разпространението на заразните болести;
3. „мрежа на Общността“: мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести, по-специално самата система, чрез която се обменя необходимата информация за осъществяване на дейностите, посочени в точки 1 и 2.

Член 3

С оглед на ефикасното функциониране на мрежата в Общността по отношение на епидемиологичното наблюдение и създаването на единна информация в тази рамка, в съответствие с процедурата, упомената в член 7, трябва да се определи следното:

⁽¹⁾ ОВ С 102, 4.4.1996 г., стр. 1.

- а) заразните болести, които се покриват постоянно от мрежата на Общността;
- б) критериите за подбор на тези болести предвид категориите, посочени в приложението, и доразвиването на съществуващите мрежи за сътрудничество при наблюдение на болестите;
- в) определянето на диагнозата на случай, в частност клинични и микробиологични характеристики;
- г) естеството и типа данни и информация, които да бъдат събирани и предавани на структурите и/или органите, посочени в член 1, параграф 2, в областта на епидемиологичното наблюдение и начините за съпоставка и съвместимост на данните;
- д) методите за епидемиологично и микробиологично наблюдение;
- е) насоките за предпазните мерки, които да бъдат предприети, по-специално на външните граници на държавите-членки, особено при критични ситуации;
- ж) насоките за информиране и за добра практика, предназначени за обществото;
- з) целесъобразните технически средства и процедури, чрез които данните да бъдат предавани и анализирани на общностно равнище.

Член 4

Всяка структура и/или орган, посочен/а в член 1, втори или трети параграф, който от двата е приложим, предава на мрежата на Общността:

- а) информация, свързана с появата или повторната поява на случаи на заразни болести, както е посочено в член 3, буква а), в държавата-членка, към която принадлежи структурата и/или органът, заедно с информация относно приложените мерки за контрол;
- б) всякаква приложима информация относно развитието на епидемичните ситуации, за чието събиране отговаря;
- в) информация относно обичайните епидемични явления или нови заразни болести от неизвестен произход;
- г) всякаква приложима информация, с каквато разполага:
 - относно случаи на заразни болести, включени в категориите, посочени в приложението,
 - относно нови заразни болести с неизвестен произход в нечленуващите държави;
- д) информация относно действащите и предложените механизми и процедури за превенция и контрол на заразните болести, по-специално при критични ситуации;
- е) всякакви релевантни съображения, които могат да подпомогнат държавите-членки при координирането на усилията им за превенция и контрол на заразните болести, включително всякакви предприети контрамерки.

Член 5

Комисията предоставя достъп до информацията, посочена в член 3, на всички структури или органи, посочени в член 1. Всяка структура/орган гарантира, че информацията, която предава на мрежата съгласно член 4, е надлежно препратена на всички останали участващи структури/органи и на Комисията.

Член 6

1. Въз основа на информацията, предоставена чрез мрежата на Общността, държавите-членки се консултират взаимно в контакт с Комисията с оглед координиране на усилията им за превенция и контрол на заразните болести.

2. Когато една държава-членка възнамерява да приеме мерки за контрол на заразните болести, тя е длъжна предварително да уведоми чрез мрежата на Общността останалите държави-членки и Комисията относно естеството и обхвата на тези мерки. Въпросната държава-членка се консултира също с останалите държави-членки и с Комисията относно естеството и обхвата на планираните мерки, освен ако необходимостта да бъде защитено общественото здраве не е толкова неотложна, че тази консултация се оказва невъзможна.

3. Когато една държава-членка е принудена спешно да приеме мерки за контрол в отговор на появата или повторната поява на заразна болест, тя е длъжна незабавно да уведоми чрез мрежата на Общността останалите държави-членки и Комисията.

При надлежно оправдани конкретни случаи, ако желаят, държавите-членки могат да предприемат целесъобразни мерки за превенция и защита, приети с взаимно споразумение между държавите-членки, съвместно с Комисията.

4. Въз основа на консултациите си и на предоставената информация държавите-членки се координират помежду си в контакт с Комисията относно мерките, които са приели или възнамеряват да приемат на национално равнище.

5. В съответствие с процедурата, посочена в член 7, се създават процедури, отнасящи се до информацията и консултациите, посочени в параграфи 1, 2 и 3, както и процедури, отнасящи се до координираната, посочена в параграфи 1 и 4.

Член 7

1. За целите на прилагането на настоящото решение Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на всяка държава-членка и председателстван от представител на Комисията.

2. Представителят на Комисията изпраща на комитета проект за мерките, които следва да бъдат предприети. Комитетът представя становище относно проекта в срок, определен от председателя, съобразно неотложността на въпроса. Становището се гласува с мнозинството, предвидено в член 148, параграф 2 от Договора за решения, които Съветът приема по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, упоменат в същия член. Председателят не гласува.

3. а) Комисията приема предвижданите мерки, ако са в съответствие със становището на комитета.

б) В случай че предвижданите мерки не са в съответствие със становището на комитета или ако не се приеме становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение за мерките, които следва да бъдат предприети. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

В случай че Съветът не вземе решение в рамките на три месеца след като въпросът бъде отнесен до него, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 8

В приложението могат да бъдат внесени поправки или допълнения в съответствие с процедурата, предвидена в член 7.

Член 9

В рамките на шест месеца от влизането в сила на настоящото решение всяка държава-членка определя структурите и/или органите, посочени в член 1, втори и трети параграф, и уведомява за това Комисията и останалите държави-членки. Държавите-членки публично обявяват, че така определените структури и/или органи представляват част от мрежата на Общността, създадена с настоящото решение.

Член 10

За нуждите на настоящото решение компетентните органи в държавите-членки и Комисията насърчват сътрудничеството с нечленуващите държави и международните организации, компетентни в областта на общественото здравеопазване, по-специално със Световната здравна организация.

Член 11

Настоящото решение се прилага, без да се засягат Директиви 92/117/ЕИО и 95/46/ЕО.

Член 12

1. Настоящото решение не засяга правото на държавите-членки да поддържат или да въведат други действия, процедури и мерки за

националните си системи за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести.

2. Настоящото решение не засяга правата и задълженията на държавите-членки, произтичащи от действащи или бъдещи двустранни и многостранни споразумения или конвенции в областта, уредена с настоящото решение.

Член 13

Комисията, с помощта на държавите членки, гарантира, че е налице последователност и взаимно допълване между настоящото решение и съответните програми и инициативи на Общността, включително онези в контекста на действията по общественото здравеопазване, както и в частност рамковата програма за статистическа информация, проектите в областта на телематичния обмен на данни между администрациите и рамковата програма за проучване и технологично развитие, особено телематичните приложения на последната програма.

Член 14

1. Комисията представя редовни доклади на Европейския парламент и на Съвета, в които дава оценка на функционирането на мрежата на Общността.

2. Първият доклад, който подлежи на представяне в рамките на три години след влизането в сила на настоящото решение, в частност установява онези елементи от мрежата на Общността, които се нуждаят от усъвършенстване или адаптиране. Той включва също и всякакви предложения, които Комисията счита за необходими за изменянето или адаптирането на настоящото решение.

3. След това на всеки пет години Комисията извършва оценка на мрежата на Общността, като обръща специално внимание върху нейния структурен капацитет и ефективно потребление на ресурси, и представя доклад на Европейския парламент и на Съвета.

Член 15

Настоящото решение влиза в сила на 3 януари 1999 г.

Член 16

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 24 септември 1998 година.

За Европейския парламент

Председател

J. M. GIL-ROBLES

За Съвета

Председател

J. FARNLEITNER

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА КАТЕГОРИИТЕ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

- Болести, предотвратими чрез ваксинация
 - Полово предавани инфекции
 - Вирусен хепатит
 - Болести, разпространявани чрез храна
 - Болести, разпространявани чрез вода и болести с произход от околната среда
 - Нозокомиални инфекции
 - Други болести, предавани от неконвенционални агенти (включително синдрома на Кройцфелд-Якоб)
 - Болести, включени в международните здравни правилници (жълта треска, холера и чума)
 - Други болести (бяс, тиф, вирусни хеморагични трески, малария и всякакви други неклаифицирани към настоящия момент сериозни епидемични болести и др.)
-