

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/253 НА КОМИСИЯТА**от 13 февруари 2017 година**

за определяне на процедури за изпращане на сигнали като част от системата за ранно предупреждение и реагиране, създадена във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето, както и за обмен на информация, консултации и координация на действията в отговор на тези заплахи съгласно Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 и член 11, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ бе създадена система за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) като постоянна мрежа за комуникация между Комисията и компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите членки за превенцията и контрола на някои категории заразни болести („постоянната мрежа за комуникация“). Процедурите за функционирането на СРПР са определени в Решение 2000/57/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (2) С Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ бе създаден Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). В съответствие с член 8 от посочения регламент ECDC подкрепя и подпомага Комисията посредством СРПР. По-специално ECDC извършва ежедневни операции и поддръжка на ИТ приложението на системата за ранно предупреждение и реагиране („ИТ приложение на СРПР“).
- (3) Решение № 2119/98/ЕО бе отменено и заменено с Решение № 1082/2013/ЕС. С новото решение СРПР бе отново въведена в действие. То разшири и обхвата на постоянната мрежа за комуникация, за да се включат и други видове биологични заплахи и други категории сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително заплахи с химичен, екологичен или неизвестен произход. Освен това в него се определят и правила за епидемиологичен надзор, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (4) Предвид промените, внесени в СРПР, е целесъобразно да се преразгледат и актуализират процедурите за нейното функциониране. С цел да се осигури доброто функциониране и еднородното прилагане на СРПР, е необходимо да се установят подробни процедури за обмен на информация. Тези процедури следва да предотвратят припокриването на дейности или предприемането на противоречиви действия в рамките на съществуващите структури и механизми за мониторинг, за да се осигурят процедурите за ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (5) Съгласно член 15, параграф 1, буква б) от Решение № 1082/2013/ЕС от държавите членки се изисква да определят компетентните органи, които отговарят за изпращането на сигнали и за определянето на ответните мерки (компетентни органи, отговарящи за СРПР). С цел да се осигурят координация и съгласуваност на съобщенията, държавите членки следва да съобщават на останалите държави членки и на Комисията данните за контакт на компетентните органи, отговарящи за СРПР, както и всяка последваща промяна във връзка с компетентните органи.
- (6) Ефективността на СРПР зависи от своевременното съобщаване и обмен на подходяща информация във връзка с възникването или развитието на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Поради това е целесъобразно да се определят ясни срокове за изпращане на сигналите и съобщаване на информацията.

⁽¹⁾ OВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността (OВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение 2000/57/ЕО на Комисията от 22 декември 1999 г. относно системата за ранно предупреждение и реагиране за превенцията и контрола на заразните болести съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (OВ L 21, 26.1.2000 г., стр. 32).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (OВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (7) С цел да се предотвратят структурното дублиране на сигналите и предприемането на противоречиви действия, следва да бъде възможно други подходящи системи за бързо сигнализиране и информиране, създадени съгласно други разпоредби на правото на Съюза или Договора за Евратом, да използват СРПР, за да предават сигнали и информация за събития, които представляват или може да представляват сериозна трансгранична заплаха за здравето. Тази възможност следва да бъде обвързана с изискването включването от други системи да не застрашава сигурността на СРПР и да се спазват приложимите правила за защита на личните данни. Освен това СРПР следва да бъде съвместима със системата на полетата с данни, работните процеси и правата за достъп на всички други системи за сигнализиране и информиране, с които е свързана. ИТ приложението на СРПР следва да бъде адаптирано, за да позволи такава оперативна съвместимост между различните системи за сигнализиране и информиране.
- (8) В съответствие с член 11, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС, в случай на сигнал държавите членки се консултират помежду си в рамките на Комитета за здравна сигурност (КЗС) с цел координация на реакцията на национално равнище и осигуряването на комуникация по отношение на риска и комуникация при кризи. С цел да се улеснят координацията на реакциите и ефективната комуникация е целесъобразно да се установят процедурите, чрез които държавите членки координират реакциите, както и процедурите за ефективна комуникация с широката общественост и/или с работещи в областта на здравеопазването.
- (9) В съответствие с член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ бяха проведени консултации с Европейския надзорен орган по защита на данните.
- (10) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 45/2001 следва да се прилагат в контекста на функционирането на СРПР.
- (11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета за сериозните трансгранични заплахи за здравето, създаден с член 18 от Решение № 1082/2013/ЕС.
- (12) Поради това Решение 2000/57/ЕО следва да бъде отменено и заменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Компетентни органи, отговарящи за СРПР

1. Комисията предоставя на компетентните органи, отговарящи за СРПР, определени в съответствие с член 15, параграф 1, буква б) от Решение № 1082/2013/ЕС, достъп до системата за ранно предупреждение и реагиране, създадена съгласно член 8 от Решение № 1082/2013/ЕС.
2. Държавите членки гарантират, че са установени ефективни комуникационни канали между компетентните органи, отговарящи за СРПР, и всички други имащи отношение компетентни органи в рамките на тяхната юрисдикция с цел своевременно идентифициране на сериозни трансгранични заплахи за здравето, които отговарят на критериите, определени в член 9, параграфи 1 и 2 от Решение № 1082/2013/ЕС.

Член 2

Сигнали, изпращани чрез СРПР

1. Когато държава членка или Комисията научи за възникването или развитието на сериозна трансгранична заплаха за здравето по смисъла на член 9, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС, тя изпраща сигнал съгласно същия член незабавно и във всеки случай не по-късно от 24 часа, считано от момента, в който е научила за заплахата.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

⁽²⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

2. Държавата членка или Комисията може да информира Комитета за здравна сигурност (КЗС) за изпращането на сигнала.
3. Запълнението за уведомяване, посочено в параграф 1, не засяга задължението за уведомяване, предвидено в член 9, параграф 2 от Решение № 1082/2013/ЕС.
4. Фактът, че не цялата информация, която е от значение, както е предвидено в член 9, параграф 3 от посоченото решение, е на разположение, не трябва да забавя изпращането на сигнала.
5. При сигнала, посочен в параграф 1, се уточнява по какъв начин критериите, установени в член 9, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС, са изпълнени.
6. Когато след сигнал дадена държава членка или Комисията желае да съобщи информация от значение, с която разполага за целите на координацията в съответствие с член 9, параграф 3 от Решение № 1082/2013/ЕС, тя използва *ad hoc* функционалността на СРПР, за да изпрати „коментар“ в отговор на първоначалното съобщение със сигнала.

Член 3

Други системи за бързо сигнализиране и информирание на Съюза

1. При изпращането на сигнала, посочен в член 2, параграф 1, се уточнява дали за идентифицираната заплата е съобщавано преди това посредством други системи за сигнализиране или информирание на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом.
2. В случай че за сериозна трансгранична заплата за здравето се съобщава посредством повече от една система за сигнализиране или информирание на Съюза, Комисията посочва посредством СРПР водещата система за конкретния вид обмен на информация.
3. За целите на настоящия член други системи за сигнализиране и информирание на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом включват системите, определени в приложението.

Член 4

Координация на реакциите на национално равнище на сериозни трансгранични заплахи за здравето

1. В случай че е направено искане за консултация съгласно член 11, параграф 1, буква а) от Решение № 1082/2013/ЕС, за целите на координацията на реакциите на сериозна трансгранична заплата за здравето Комисията взема необходимите мерки консултацията в рамките на КЗС да се проведе в срок до 2 работни дни след получаване на искането в зависимост от спешността, свързана с тежестта на съответната заплата.
2. Комисията информира КЗС за искането и предоставя на КЗС цялата информация, която е от значение за заплатата, в допълнение към вече съобщената посредством СРПР.
3. Държавите членки също така предоставят в писмена форма всяка налична информация, която е от значение за заплатата, в допълнение към вече съобщената посредством СРПР, включително мерките във връзка с общественото здраве, или други мерки, които са били предприети или се планира да бъдат предприети.
4. КЗС проучва цялата налична информация във връзка с конкретната заплата, включително сигналите, оценките на риска и друга информация, съобщена от държавите членки или от Комисията посредством СРПР или КЗС, включително информация за мерките във връзка с общественото здраве, които са били предприети или се планира да бъдат предприети. Това проучване приключва възможно най-бързо.
5. При обмисляне или предприемане на мерки във връзка с общественото здраве за борба със сериозни трансгранични заплахи за здравето държавите членки вземат предвид резултатите от проучването, извършено в рамките на консултацията с КЗС.

Член 5

Комуникация по отношение на риска и комуникация при кризи

1. След постъпване на искане за консултация по смисъла на член 11, параграф 1, буква б) от Решение № 1082/2013/ЕС държавите членки се консултират помежду си в рамките на КЗС и разработват и предлагат съдържанието и формата на комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи, която трябва да бъде предоставена от държавите членки на обществеността и/или на работещите в областта на здравеопазването. Държавите членки могат да адаптират комуникациите към потребностите си и обстоятелствата.
2. Държавите членки, които вече са предоставили комуникация по отношение на риска и комуникация при кризи във връзка със сериозна трансгранична заплаха за здравето, информират КЗС и Комисията в писмена форма за съдържанието на тези комуникации.

Член 6

Деактивиране на сигнал

Когато условията за изпращане на сигнал в съответствие с член 9, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС вече не са налице, сигналът се деактивира от държавата членка, която го е изпратила, или от Комисията, в случай че сигналът е изпратен от нея. Деактивирането на даден сигнал може да се извърши единствено след като всички държави членки, засегнати от сигнала, са се съгласили с това.

Член 7

Отмяна на Решение 2000/57/ЕО

1. Решение 2000/57/ЕО се отменя.
2. Позоваванията на отмененото решение се считат за позовавания на настоящото решение.

Член 8

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 13 февруари 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Неизчерпателен списък на системите за сигнализиране и информирание на равнището на Съюза, които постепенно трябва да бъдат свързани със СРПП

В настоящото приложение са изброени системите за бързо сигнализиране и информирание, които понастоящем съществуват на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом и чрез които могат да се получават сигнали и информация за събития, които представляват или може да представляват сериозна трансгранична заплаха за здравето:

- Система за обявяване на болестите по животните (ADNS), която се използва за регистриране и документиране на ситуацията във връзка със значими заразни болести по животните,
 - Междусекторна система за предупреждение на Комисията (ARGUS), вътрешна система за бързо предупреждение на Комисията, която дава на всички генерални дирекции на Комисията възможност да споделят важна информация в случай на извънредна ситуация/криза и да осигуряват вътрешна координация,
 - Обща система за спешна комуникация и информация (CECIS), която се използва за гражданската защита и при бедствия, свързани със замърсяването на морската среда,
 - Система на Европейската общност за ранен обмен на информация в случай на радиационна опасност (ECURIE), която се използва за съобщаване на ответни мерки за защита срещу последиците от радиационна или ядрена авария,
 - Система за докладване на големи аварии (EMARS), която се използва за улесняване на обмена на извлечени поуки в резултат на инциденти и ситуации, близки до инциденти, включващи опасни вещества, за да се подобри превенцията на химически аварии и да се намалят потенциалните последици,
 - Европейска система за нотифициране на фитосанитарно залавяне (EUROPHYT), която се използва в случай на залавяне от фитосанитарни съображения на пратки с растения и растителни продукти, които са внесени в Съюза или са обект на търговия в рамките на Съюза,
 - Система за бързо предупреждение във връзка с кръв и кръвни съставки (RAB), която се използва за обмен на информация за предотвратяване или овладяване на разпространението на трансгранични инциденти, свързани с кръвопреливане,
 - Система за бърз обмен на информация за опасни нехранителни продукти (RAPEX), която се използва за обмен на информация за продукти, представляващи риск за здравето и безопасността на потребителите,
 - Платформа на Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF), която се използва за уведомяване за рискове за здравето на човека, произтичащи от храни или фуражи,
 - Платформа за бързо предупреждение във връзка с тъкани и клетки (RATC), която се използва за обмен на информация и мерки, свързани с трансграничен пренос на човешки тъкани или клетки за пациенти,
 - Европейска информационна мрежа за наркотици и наркомании (REITOX), която се използва за събиране и докладване на информация за наркотиците в Европа.
-