

31998D2119

3.10.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 268/1

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 2119/98/ES
ze dne 24. září 1998
o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 129 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽³⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy ⁽⁴⁾,
ve světle společného znění schváleného Dohodovacím výborem
dne 27. května 1998,

(1) vzhledem k tomu, že prevence nemocí, zejména
nejrozšířenějších závažných nemocí, je pro Společenství
prioritou vyžadující celkový přístup koordinovaný mezi
členskými státy;

(2) vzhledem k tomu, že Evropský parlament v usnesení
o politice veřejného zdraví po Maastrichtu ⁽⁵⁾ vyzval
Komisi ke zřízení sítě přesahující hranice za účelem stano-
vení nemocí podléhajících ohlašovací povinnosti, dále za
účelem sběru, aktualizace, analyzování a šíření údajů

členských států o těchto nemocích a za účelem spolupráce
s vnitrostátními a mezinárodními zařízeními v těchto zále-
žitostech;

(3) vzhledem k tomu, že Rada v usnesení ze dne
2. června 1994 ⁽⁶⁾ o rámci akcí Společenství v oblasti
veřejného zdraví souhlasila Rada s tím, že je v současnosti
třeba věnovat prioritu zejména přenosným nemocem;

(4) vzhledem k tomu, že Rada v závěrech ze dne 13. pro-
since 1993 ⁽⁷⁾ uvážila, že je potřeba vybudovat na úrovni
Společenství síť pro sledování a kontrolu přenosných
nemocí s hlavním účelem sbírat a koordinovat informace
monitorovacích sítí v členských státech;

(5) vzhledem k tomu, že Rada ve stejných závěrech požádala
Komisi, aby ve svých návrzích týkajících se rámce pro akce
v oblasti veřejného zdraví věnovala zvláštní pozornost
vybudování epidemiologické sítě ve Společenství,
s přihlédnutím k existujícím postupům a mechanismům na
úrovni Společenství a členských států, a zajištění srovná-
telnosti a slučitelnosti údajů;

(6) vzhledem k tomu, že Rada a ministři zdravotnictví, zase-
dající v Radě, v usnesení ze dne 13. listopadu 1992 o sle-
dování a kontrole přenosných nemocí ⁽⁸⁾ zdůraznili nut-
nost zlepšit v rámci Společenství pokrytí a účinnost
existujících sítí mezi členskými státy pro sledování
přenosných nemocí (včetně datových sítí) a také nutnost
udržení, navázání nebo posílení koordinace mezi nimi při
sledování výskytu přenosných nemocí tam, kde by taková
činnost mohla zhodnotit stávající opatření;

(1) Úř. věst. C 123, 26.4.1996, s. 10 a
Úř. věst. C 103, 2.4.1997, s. 11

(2) Úř. věst. C 30, 30.1.1996, s. 1.

(3) Úř. věst. C 337, 11.11.1996, s. 67.

(4) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 13. listopadu 1996 (Úř.
věst. C 362, 2.12.1996, s. 111), společný postoj Rady ze dne 22. čer-
vence 1997 (Úř. věst. C 284, 19.9.1997, s. 10) a rozhodnutí Evrop-
ského parlamentu ze dne 14. ledna 1998 (Úř. věst. C 34, 2.2.1998,
s. 70). Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 15. července 1998
(Úř. věst. C 292, 21.9.1998). Rozhodnutí Rady ze dne 20. čer-
vence 1998.

(5) Úř. věst. C 329, 6.12.1993, s. 375.

(6) Úř. věst. C 165, 17.6.1994, s. 1.

(7) Úř. věst. C 15, 18.1.1994, s. 6.

(8) Úř. věst. C 326, 11.12.1992, s. 1.

- (7) vzhledem k tomu, že ve stejném usnesení Rada a ministři zdravotnictví, zasedající v Radě, zdůraznili význam sběru údajů z členských států o omezeném počtu vzácných a vážných nemocí, které vyžadují velký vzorek pro epidemiologické studie;
- (8) vzhledem k tomu, že ve stejném usnesení Rada a ministři zdravotnictví, zasedající v Radě, vyzvali Komisi, aby prověřila, zda je žádoucí upřednostnit určité vhodné návrhy týkající se sledování a kontroly přenosných nemocí, mimo jiné se zřetelem na odhadovanou efektivnost nákladů;
- (9) vzhledem k tomu, že v souladu se zásadou subsidiarity může být jakékoliv nové opatření v oblasti nepatřící do výlučné pravomoci Společenství, jako je epidemiologický dozor a kontrola přenosných nemocí, přijato Společenstvím, pouze pokud může být cílů navrhované akce z důvodu rozsahu nebo dopadu navrhovaných akcí dosaženo lépe Společenstvím než členskými státy;
- (10) vzhledem k tomu, že různé úrovně a potřeby epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi v členských státech si žádají založení stálé sítě na úrovni Společenství;
- (11) vzhledem k tomu, že opatření, která mají být přijata v oblasti zdraví, musí zohlednit jiné akce Společenství v oblasti veřejného zdraví nebo akce s dopadem na veřejné zdraví;
- (12) vzhledem k tomu, že opatření, která mají být učiněna podle tohoto rozhodnutí jsou přijímána bez harmonizace právních předpisů členských států;
- (13) vzhledem k tomu, že rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 647/96/ES ze dne 29. března 1996 o přijetí programu akce Společenství o prevenci AIDS s některých dalších přenosných nemocí v rámci akcí v oblasti veřejného zdraví (1996 až 2000) ⁽¹⁾ předpokládá četné akce Společenství pro vytvoření a rozvoj sítí pro sledování a kontrolu některých přenosných nemocí, jejich včasné odhalování a podporu výcviku terénních epidemiologů;
- (14) vzhledem k tomu, že je nutné prohloubit spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi, zejména se Světovou zdravotnickou organizací, hlavně pokud jde o klasifikaci nemocí, a používat vhodnou terminologii a technologii;
- (15) vzhledem k tomu, že je nutné podporovat spolupráci se třetími zeměmi, zejména v případech prvotního nebo opakovaného výskytu vážných přenosných nemocí;
- (16) vzhledem k tomu, že nedávný prvotní nebo opakovaný výskyt vážných přenosných nemocí ukazuje, že v naléhavé situaci musí být všechny potřebné informace a údaje shromážděné v souladu s dohodnutou metodologií rychle sdělena Komisi;
- (17) vzhledem k tomu, že za účelem zajištění ochrany obyvatelstva v případě ohrožení si musí členské státy ihned vyměnit odpovídající údaje a informace prostřednictvím sítě Společenství; že je třeba trvale upřednostňovat ochranu veřejného zdraví;
- (18) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 92/117/EHS ze dne 17. prosince 1992 o ochranných opatřeních proti některým zoonózám a některým původcům zoonóz u zvířat a v produktech živočišného původu se zaměřením na předcházení ohniskům infekce a otravám z potravin ⁽²⁾ se vztahuje rovněž způsobem na informace o zoonózách postihujících člověka; že uvedená směrnice stanoví systém pro sběr a přenos informací o specifických zoonózách a původcích zoonóz;
- (19) vzhledem k tomu, že vybudování sítě pro epidemiologický dozor a kontrolu přenosných nemocí na úrovni Společenství nutně předpokládá dodržování právních předpisů týkajících se ochrany jednotlivců s ohledem na zpracování osobních údajů a zavedení opatření, jež zajistí důvěrnost a bezpečnost těchto údajů; že v této souvislosti Evropský parlament a Rada přijaly směrnici 95/46/ES ⁽³⁾;
- (20) vzhledem k tomu, že projekty Společenství v oblasti telematické výměny dat mezi správami (IDA) ⁽⁴⁾ a projekty G7 by měly být úzce koordinovány s prováděním akcí Společenství týkajících se epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí;
- (21) vzhledem k tomu, že je třeba vzít v úvahu úsilí vyvinuté na podporu mezinárodní spolupráce v této oblasti, zejména jako součásti společného akčního plánu se Spojenými státy;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 16.4.1996, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 38.

⁽³⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 269, 11.11.1995, s. 23

- (22) vzhledem k tomu, že je v případě ohrožení důležité posílit spolupráci mezi příslušnými vnitrostátními strukturami nebo orgány, zejména pokud jde o identifikaci biologických vzorků;
- (23) vzhledem k tomu, že se žádné postupy Společenství, které mohou být přijaty pro rychlou výměnu informací, nedotýkají práv a povinností členských států vyplývajících z dvoustranných nebo mnohostranných smluv a dohod;
- (24) vzhledem k tomu, že je nutné stanovit postup při podpoře koordinace mezi členskými státy, pokud jde o opatření, která se tyto státy mohou rozhodnout přijmout za účelem kontroly šíření přenosných nemocí; že přijetí a provádění takových opatření spadá do výlučné pravomoci členských států;
- (25) vzhledem k tomu, že je důležité, aby Komise zprovoznila síť Společenství v úzké spolupráci s členskými státy; že je proto nutné stanovit postup na zajištění plné účasti členských států na zprovoznění sítě;
- (26) vzhledem k tomu, že náklady, jež vzniknou provozem sítě na úrovni Společenství, by měly být hrazeny z prostředků Společenství nebo z příslušných programů Společenství;
- (27) vzhledem k tomu, že náklady, jež vzniknou provozem sítě na vnitrostátní úrovni, musí financovat samotné členské státy, pokud předpisy Společenství nestanoví jinak;
- (28) vzhledem k tomu, že 20. prosince 1994 byl dohodnut *modus vivendi* mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí týkající se prováděcích opatření k aktům přijatým v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy ⁽¹⁾,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Cílem tohoto rozhodnutí je s pomocí Komise vybudovat na úrovni Společenství síť na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy s cílem zdokonalit ve Společenství prevenci a kontrolu skupin přenosných nemocí uvedených v příloze. Síť se použije pro:

- epidemiologický dozor nad těmito nemocemi a
- systém včasného varování a reakce pro účely prevence a kontroly těchto nemocí.

Pokud jde o epidemiologický dozor, zřídí se síť zahájením stálé vzájemné komunikace, s využitím všech vhodných technických prostředků, mezi Komisí a těmi strukturami nebo orgány, které jsou na úrovni každého členského státu a pod jeho odpovědností příslušné na vnitrostátní úrovni a jsou pověřeny sběrem informací vztahujících se k epidemiologickému dozoru nad přenosnými nemocemi, a stanovením postupů pro šíření odpovídajících údajů vyplývajících z dozoru na úrovni Společenství.

Pokud jde o systém včasného varování a reakce, zřídí se síť zahájením stálé vzájemné komunikace pomocí vhodných prostředků mezi Komisí a orgány příslušnými pro veřejné zdraví v každém členském státě pověřenými rozhodováním o opatřeních, která mohou být nezbytná za účelem ochrany veřejného zdraví.

Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí koordinaci této sítě.

Článek 2

Pro účely tohoto rozhodnutí se:

1. „epidemiologickým dozorem“ rozumí trvale probíhající systematický sběr, analýza, výklad a šíření zdravotnických údajů, včetně epidemiologických studií, týkajících se skupin přenosných nemocí uvedených v příloze, vztahující se zejména k šíření takových nemocí v čase a prostoru a k analýze faktorů rizikových z hlediska nákazy, aby bylo možné přijmout vhodná preventivní opatření nebo protiopatření;
2. „prevencí a kontrolou přenosných nemocí“ rozumí celý rozsah opatření, včetně epidemiologických šetření, přijímaných příslušnými orgány veřejného zdraví v členských státech, aby se zabránilo šíření přenosných nemocí nebo se zastavilo;
3. „síť Společenství“ rozumí síť pro epidemiologický dozor a kontrolu přenosných nemocí, konkrétně systém, kterým se provádí výměna nutných informací pro činnosti uvedené v bodech 1 a 2.

Článek 3

S cílem zajistit účinné fungování sítě Společenství, pokud jde o epidemiologický dozor, a dosažení jednotné informovanosti v tomto rámci je třeba určit postupem podle článku 7

⁽¹⁾ Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 1.

- a) přenosné nemoci, které síť Společenství postupně pokrývá;
- b) kritéria pro výběr těchto nemocí s ohledem na kategorie uvedené v příloze a stávající síť spolupráce pro dozor nad nemocemi, které lze dále rozšiřovat;
- c) definice případů, zejména klinické a mikrobiologické vlastnosti;
- d) vlastnosti a druh údajů a informací určených ke sbírání a předávání strukturami nebo orgány uvedenými v čl. 1 druhém pododstavci v oblasti epidemiologického dozoru a způsoby zajištění srovnatelnosti a slučitelnosti těchto údajů;
- e) metody epidemiologického a mikrobiologického dozoru;
- f) obecné pokyny pro přijímaná ochranná opatření, zejména na vnějších hranicích členských států v případech ohrožení;
- g) obecné pokyny pro informace a návody osvědčených postupů pro veřejnost;
- h) vhodné technické prostředky a postupy pro šíření a analýzu údajů na úrovni Společenství.

Článek 4

Každá struktura nebo orgán uvedené v čl. 1 druhém nebo třetím pododstavci dodává do sítě Společenství:

- a) informace týkající se prvotního nebo opakovaného výskytu případů přenosných nemocí uvedených v čl. 3 písm. a) v členském státě, ke kterému struktura nebo orgán patří, spolu s informacemi o použitých kontrolních opatřeních;
- b) všechny významné informace o vývoji epidemiologické situace, za kterou odpovídá z hlediska sběru informací;
- c) informace o neobvyklých epidemiologických úkazech nebo nových přenosných nemocích neznámého původu;
- d) všechny relevantní informace, které má
 - o případech přenosných nemocí, které patří do kategorií uvedených v příloze,
 - o nových přenosných nemocích neznámého původu ve třetích zemích;
- e) informace týkající se existujících nebo navrhovaných mechanismů a postupů pro prevenci a kontrolu přenosných nemocí, zejména v případech ohrožení;

- f) veškeré významné zřetele, které by mohly pomoci členským státům koordinovat své úsilí o prevenci a kontrolu přenosných nemocí, včetně všech přijatých protipatření.

Článek 5

Komise poskytne informace uvedené v článku 3 všem strukturám a orgánům uvedeným v článku 1. Každá struktura nebo orgán zajistí, že informace, které dodává do sítě, podle článku 4, jsou bezodkladně předávány všem dalším zúčastněným strukturám nebo orgánům a Komisi.

Článek 6

1. Členské státy vedou na základě informací dostupných prostřednictvím sítě Společenství vzájemné konzultace ve spojení s Komisí s cílem koordinovat svá úsilí o prevenci a kontrolu přenosných nemocí.

2. Pokud členský stát hodlá přijmout opatření pro kontrolu přenosných nemocí, musí dříve, než tato opatření přijme, informovat prostřednictvím sítě Společenství ostatní členské státy a Komisi o druhu a rozsahu zmíněných opatření. Dotyčný členský stát musí také prostřednictvím sítě Společenství konzultovat s dalšími členskými státy a Komisí druh a rozsah plánovaných opatření, kromě případů, kdy je potřeba chránit veřejné zdraví tak naléhavá, že tyto konzultace nejsou možné.

3. Pokud členský stát musí přijmout urychleně kontrolní opatření jako odezvu na prvotní nebo opakovaný výskyt přenosných nemocí, informuje o tom co nejdříve prostřednictvím sítě Společenství ostatní členské státy a Komisi.

V řádně odůvodněných zvláštních případech mohou být vhodná preventivní a ochranná opatření zavedená vzájemnou dohodou mezi členskými státy ve spojení s Komisí přijata členskými státy, které si tak přejí.

4. Členské státy koordinují na základě konzultací a poskytovaných informací ve spojení s Komisí svoji činnost ohledně opatření, která přijaly nebo hodlají přijmout na vnitrostátní úrovni.

5. Postupy týkající se informací a konzultací uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 a postupy týkající se koordinace uvedené v odstavcích 1 a 4 budou stanoveny postupem podle článku 7.

Článek 7

1. Pro účely provádění tohoto rozhodnutí je Komisí nápomocen výbor složený ze zástupců všech členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor předloží stanovisko k návrhu ve lhůtě určené předsedou podle naléhavosti věci. Stanovisko se schvaluje většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy v případě rozhodnutí, která má Rada přijmout na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru se přikládá váha způsobem stanoveným v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise předpokládaná opatření přijme, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud předpokládaná opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru, nebo nebylo předloženo žádné stanovisko, předloží Komise neprodleně Radě návrh týkající se opatření, která mají být přijata. Rada přijme rozhodnutí kvalifikovanou většinou.

Pokud Rada nepřijme opatření do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navržená opatření Komise.

Článek 8

Přílohu lze měnit nebo doplňovat postupem podle článku 7.

Článek 9

Každý členský stát určí do šesti měsíců od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost struktury nebo orgány uvedené v čl. 1 druhém a třetím pododstavci a oznámí to Komisi a ostatním členským státům. Struktury nebo orgány takto určené budou veřejně označeny členskými státy jako součást sítě Společenství zřízené tímto rozhodnutím.

Článek 10

Pro účely tohoto rozhodnutí podporují příslušné orgány členských států a Společenství spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, zejména se Světovou zdravotnickou organizací.

Článek 11

Toto rozhodnutí se použije, aniž jsou dotčeny směrnice 92/117/EHS a 95/46/ES.

Článek 12

1. Tímto rozhodnutím není dotčeno právo členských států zachovat nebo zavést jiné mechanismy, postupy a opatření ve vnitrostátním systému pro epidemiologický dozor a kontrolu přenosných nemocí.

2. Tímto rozhodnutím nejsou dotčena práva a povinnosti členských zemí plynoucí ze stávajících nebo budoucích dvoustranných nebo mnohostranných smluv a dohod v oblastech, kterých se toto rozhodnutí týká.

Článek 13

Komise s pomocí členských států zajistí plnou soudržnost a doplňkovost tohoto rozhodnutí s odpovídajícími programy a iniciativami Společenství, včetně těch, které se týkají akcí souvisejících s veřejným zdravím, a zejména s rámcovým programem týkajícím se statistických informací, projektů v oblasti telematické výměny dat mezi správami a rámcovým programem pro výzkum a technický rozvoj, zvláště jeho částí týkající se využití telematiky.

Článek 14

1. Komise pravidelně předkládá Evropskému parlamentu a Radě zprávy hodnotící provoz sítě Společenství.

2. První zpráva předložená do tří let od vstupu tohoto rozhodnutí v platnost se zaměří zejména na ty prvky sítě Společenství, které je třeba zlepšit nebo přizpůsobit. Rovněž zahrne návrhy, které Komise pokládá za potřebné pro změnu nebo přizpůsobení tohoto rozhodnutí.

3. Komise poté každých pět let provede hodnocení sítě Společenství se zvláštním zřetelem ke strukturálním kapacitám a účinnému využívání zdrojů, a podá o tom zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 15

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 3. ledna 1999.

Článek 16

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24. září 1998.

Za Evropský parlament

předseda

J. M. GIL-ROBLES

Za Radu

předseda

J. FARNLEITNER

PŘÍLOHA

SEZNAM KATEGORIÍ PŘENOSNÝCH NEMOCÍ

- Nemoci, jimž lze předcházet očkováním
 - Sexuálně přenosné nemoci
 - Virová hepatitida
 - Nemoci přenášené potravou
 - Nemoci přenášené vodou a nemoci závislé na prostředí
 - Nazokomiální infekce
 - Jiné nemoci přenášené nekonvenčními činiteli (včetně Creutzfeld-Jakobovy nemoci)
 - Nemoci jmenované v mezinárodních zdravotních předpisech (žlutá zimnice, cholera, mor)
 - Jiné nemoci (vzteklina, tyfus, virová krvácivá horečka, malárie a další, zatím nespecifikované vážné epidemické nemoci atd.).
-