

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 22. december 1999

om systemet for tidlig varsling og reaktion i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF med henblik på epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme

(meddelt under nummer K(1999) 4016)

(2000/57/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet ⁽¹⁾, særlig artikel 1 og 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge beslutning nr. 2119/98/EF skal der oprettes et EF-dækkende net til fremme af samarbejde og samordning mellem medlemsstaterne med bistand fra Kommissionen med henblik på bedre forebyggelse af og kontrol i Fællesskabet med de kategorier af overførbare sygdomme, der er anført i bilaget til den pågældende beslutning; nettet skal bruges til epidemiologisk overvågning af de pågældende sygdomme og til oprettelse af et system for tidlig varsling og reaktion;
- (2) de sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål, systemet for tidlig varsling og reaktion på fællesskabsplan skal omfatte, bør afspejle Fællesskabets aktuelle behov og navnlig den ekstra gennemslagskraft på fællesskabsplan;
- (3) systemet for tidlig varsling og reaktion skal omfatte de emner, der tages op af de enkelte medlemsstaters kompetente sundhedsmyndigheder, eller som er konstateret ved indsamling af data i henhold til artikel 4 i beslutning nr. 2119/98/EF;

(4) nærværende beslutning bør gøre det lettere at integrere EF-nettet med andre systemer for hurtig varsling, der er etableret på nationalt plan eller på fællesskabsplan, vedrørende sygdomme og særlige områder, systemet for tidlig varsling og reaktion på fællesskabsplan skal omfatte. EF-nettet bør derfor med henblik på gennemførelsen af beslutningen først og fremmest fungere ved hjælp af Euphin-HSSCD (Health Surveillance System for Communicable Diseases within the European Public Health Information Network), der omfatter tre dele:

- a) et system for tidlig varsling og reaktion til indberetninger af nærmere angivne farer for befolkningen, som indsendes af de kompetente sundhedsmyndigheder, der i hver medlemsstat afgør, hvilke foranstaltninger der er påkrævet for at beskytte folkesundheden
 - b) udveksling af oplysninger mellem godkendte instanser og myndigheder i medlemsstaterne vedrørende folkesundhed
 - c) specifikke net mellem godkendte instanser og myndigheder i medlemsstaterne vedrørende sygdomme udvalgt til epidemiologisk overvågning;
- (5) udviklingen af ny, relevant teknologi følges regelmæssigt og tages i betragtning med henblik på forbedringer af Euphin-HSSCD som det system, der anvendes;
- (6) de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 7 i beslutning nr. 2119/98/EF —

⁽¹⁾ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 3

Artikel 1

1. Fællesskabsnettets system for tidlig varsling og reaktion forbeholdes de begivenheder eller indikationer på en af de begivenheder, der er fastsat i bilag I, i det følgende benævnt »begivenheder«, der i sig selv eller sammen med andre lignende begivenheder udgør en fare eller en potentiel trussel mod folkesundheden.

2. De enkelte medlemsstaters instanser og/eller myndigheder skal indsamle og udveksle alle nødvendige oplysninger om sådanne begivenheder, f.eks. ved at benytte det nationale overvågningssystem, den del af EF-nettet, der vedrører epidemiologisk overvågning, eller andre fællesskabssystemer til indsamling af data.

Artikel 2

1. I bilag II, punkt 1, fastsættes procedurerne for udveksling af oplysninger, der er en indikation på en begivenhed (niveau 1: udveksling af oplysninger).

2. I bilag II, punkt 2, og punkt 3, fastsættes de procedurer, der skal anvendes, når en begivenhed udgør en potentiel trussel mod folkesundheden (niveau 2: potentiel fare), eller når en begivenhed udgør en påvist fare for folkesundheden (niveau 3: påvist fare).

3. I bilag II, punkt 4, fastsættes procedurerne for information over for offentligheden og erhvervslivet.

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder sender hvert år senest den 31. marts Kommissionen en rapport om de procedurer, de har anvendt i forbindelse med alle begivenheder som led i systemet for tidlig varsling og reaktion. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan desuden, når de finder det hensigtsmæssigt, rapportere om specifikke begivenheder af særlig betydning.

2. I rapporten behandler Kommissionen på grundlag af rapporterne anvendelsen af systemet for tredje varsling og reaktion, og foreslår om nødvendigt ændringer.

Artikel 4

Denne beslutning får virkning fra 1. januar 2000.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1999.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Begivenheder, der skal indberettes til systemet for tidlig varsling og reaktion

1. Udbrud af overførbare sygdomme, der berører mere end én EU-medlemsstat.
 2. Geografiske eller tidsmæssige koncentrationer (clustering) af sygdomstilfælde af beslægtet type, når der er mulighed for, at årsagen er et patogen, og der er risiko for, at sygdommen kan sprede sig til andre medlemsstater.
 3. Geografiske eller tidsmæssige koncentrationer (clustering) af sygdomstilfælde af beslægtet type uden for Fællesskabet, når der er mulighed for, at årsagen er et patogen, og der er risiko for, at sygdommen kan spredes til Fællesskabet.
 4. En overførbar sygdom eller et smitstof, der kræver en samordnet fællesskabsindsats i rette tid for at blive bragt under kontrol, og som optræder for første gang eller på ny.
-

BILAG II

Procedurer for information, samråd og samarbejde som led i systemet for tidlig varsling og reaktion**1. Varslingsniveau 1: udveksling af oplysninger**

- (1) Hvis oplysninger, der er indsamlet i en eller flere medlemsstater, eller som kommer fra andre anerkendte kilder, tyder på, at en begivenhed sandsynligvis vil opstå, skal de kompetente myndigheder, der afgør, hvilke foranstaltninger der i de enkelte berørte medlemsstater er påkrævet for at beskytte folkesundheden, straks via nettet underrette de tilsvarende myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om omstændighederne og baggrunden. Når de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater har modtaget sådanne oplysninger, skal de afgive udtalelse om, hvorvidt det er nødvendigt, at der iværksættes foranstaltninger af andre medlemsstater eller en samordnet fællesskabsindsats med bistand fra Kommissionen.
- (2) Kommissionen og de berørte medlemsstater sikrer løbende, gensidig og hurtig udveksling af de oplysninger, de modtager, og holder de øvrige medlemsstater løbende underrettet.
- (3) De kompetente offentlige sundhedsmyndigheder i de berørte medlemsstater foretager i samarbejde med instanser og/eller myndighederne straks en vurdering af de indsamlede oplysninger for at bestemme, om der foreligger en begivenhed, der kan udgøre en fare for folkesundheden.
- (4) Kommissionen kan indkalde udvalget for EF-nettet eller eksperter, som udvalget peger på, til et ekstraordinært møde for at sikre, at eventuelle foranstaltninger er gennemskuelige og effektive.

2. Varslingsniveau 2: potentiel fare

Hvis oplysninger om en begivenhed eller indikationer på en begivenhed tyder på en fare eller en potentiel fare for folkesundheden, skal de enkelte berørte medlemsstaters kompetente sundhedsmyndigheder straks underrette de tilsvarende myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om arten og omfanget af den potentielle fare og om de foranstaltninger, de agter at gennemføre selv eller sammen med andre berørte medlemsstater, med Kommissionen eller med andre.

2.1. Kontrol og vurdering

De kompetente offentlige sundhedsmyndigheder i de berørte medlemsstater foretager i samarbejde med instanser og/eller myndighederne straks en vurdering af de indsamlede oplysninger for at bestemme, om der foreligger en begivenhed, der kan udgøre en fare for folkesundheden.

Der skal tilbydes faglig bistand i form af sagkundskab i praktisk epidemiologi, laboratorieassistans samt klinisk eller anden væsentlig sagkundskab med henblik på yderligere undersøgelser i medlemsstaterne. Bistanden kan ydes af Fællesskabet eller en enkelt medlemsstat, hvis den berørte medlemsstat anmoder herom.

Kommissionen hjælper med at koordinere udformningen af forholdsregler over for potentielle farer for folkesundheden.

Kommissionen kan indkalde udvalget for EF-nettet eller eksperter, som udvalget peger på, til et ekstraordinært møde for at koordinere den nødvendige indsats.

2.2. Deaktivering

Såfremt det i den endelige risikovurdering konkluderes, at den potentielle fare ikke har udviklet sig til en fare for folkesundheden, og der udelukkende er behov for en indsats på lokalt plan, underretter de kompetente sundhedsmyndigheder i de berørte medlemsstater straks de tilsvarende myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om arten og omfanget af de foranstaltninger, de har truffet eller agter at træffe.

Hvis ikke andre medlemsstater eller Kommissionen kommer med indvendinger inden for tre dage, er der ikke behov for yderligere foranstaltninger fra systemet for tidlig varsling og reaktion.

3. Varslingsniveau 3: påvist fare

Hvis en begivenhed indebærer fare for folkesundheden, skal de enkelte berørte medlemsstaters kompetente sundhedsmyndigheder straks underrette de tilsvarende myndigheder i de øvrige medlemsstater og Kommissionen om arten og omfanget af den potentielle fare og om de foranstaltninger, de agter at gennemføre selv eller sammen med andre berørte medlemsstater, med Kommissionen eller med andre.

3.1. Koordinering af foranstaltninger

De kompetente offentlige sundhedsmyndigheder i de berørte medlemsstater skal straks underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen om virkningen og resultaterne af de foranstaltninger, der er truffet.

Medlemsstaterne og Kommissionen koordinerer supplerende foranstaltninger på fællesskabsplan i overensstemmelse med artikel 3 og artikel 6 i beslutning nr. 2119/98/EF.

Kommissionen skal bistå medlemsstaterne med at koordinere deres indsats for at imødegå faren for folkesundheden og for at sikre befolkningens beskyttelse.

Kommissionen kan indkalde udvalget for EF-nettet eller repræsentanter, der er udnævnt af udvalget, til et ekstraordinært møde for at koordinere indsatsen.

3.2. Deaktivering

De berørte medlemsstater aftaler, hvornår alarmer skal deaktiveres, og orienterer de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

4. Information til offentligheden og de berørte erhverv

Hvis der opstår en begivenhed, skal medlemsstaterne straks stille relevant informationsmateriale til rådighed for de berørte erhverv og offentligheden og underrette dem om de foranstaltninger, der er truffet.

Kommissionen og medlemsstaterne skal underrette de berørte erhverv og offentligheden om retningslinjer, der er aftalt på fællesskabsplan, og de skal straks oplyse derom, når der ikke længere er fare for folkesundheden.
