

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/253

af 13. februar 2017

om procedurer for rapportering af varslinger som led i systemet for tidlig varslings og reaktion i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og for udveksling af oplysninger, konsultering og koordinering af reaktioner på disse trusler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1082/2013/EU

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og artikel 11 stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2119/98/EF ⁽²⁾ blev der oprettet et system for tidlig varslings og reaktion som et permanent kommunikationsnet mellem Kommissionen og de kompetente offentlige sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne med henblik på forebyggelse af og kontrol med bestemte kategorier af overførbare sygdomme (»det permanente kommunikationsnet«). Procedurerne for driften af systemet for tidlig varslings og reaktion blev fastlagt i Kommissionens beslutning 2000/57/EF ⁽³⁾.
- (2) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ⁽⁴⁾ blev der oprettet et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (»ECDC«). I overensstemmelse med artikel 8 i nævnte forordning yder ECDC Kommissionen støtte og bistand med hensyn til driften af systemet for tidlig varslings og reaktion. Navnlig varetager ECDC den daglige drift og vedligeholdelse af IT-applikationen bag systemet for tidlig varslings og reaktion.
- (3) Beslutning 2119/98/EF blev ophævet og erstattet af afgørelse 1082/2013/EU. Systemet for tidlig varslings og reaktion blev gennemført på ny med den nye afgørelse. Den udvidede også det permanente kommunikationsnet til at omfatte andre former for biologiske trusler og andre kategorier af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler såsom trusler af kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse. Desuden er der fastsat bestemmelser om epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varslings og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (4) I betragtning af de ændringer, der er foretaget i systemet for tidlig varslings og reaktion, er det hensigtsmæssigt at revidere og ajourføre procedurerne for dets drift. Med henblik på at sikre en velfungerende og ensartet anvendelse af systemet for tidlig varslings og reaktion er det nødvendigt at fastlægge nærmere procedurer for udveksling af oplysninger. Sådanne procedurer bør forhindre overlappning af aktiviteter eller modstridende aktioner med eksisterende strukturer og mekanismer til monitorering, tidlig varslings og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (5) I henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i afgørelse 1082/2013/EU udpeger medlemsstaterne de kompetente myndigheder, der har ansvaret for at meddele varslings og for at fastlægge beredskabsforanstaltninger (kompetente myndigheder i forbindelse med systemet for tidlig varslings og reaktion). Med henblik på at sikre koordineret og konsekvent kommunikation bør medlemsstaterne meddele kontaktoplysninger for de kompetente myndigheder i forbindelse med systemet for tidlig varslings og reaktion til medlemsstaterne og Kommissionen samt alle senere ændringer vedrørende de kompetente myndigheder.
- (6) Effektiviteten af systemet for tidlig varslings og reaktion er afhængig af rettidig indsendelse og udveksling af relevante oplysninger om fremkomsten eller udviklingen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Der bør derfor opstilles klare tidsfrister for rapportering af varslings og formidling af oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2000/57/EF af 22. december 1999 om systemet for tidlig varslings og reaktion med henblik på forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

- (7) For at undgå strukturel gentagelse af varslingsrapporteringer og modstridende foranstaltninger bør andre relevante hurtigvarslingsystemer og informationssystemer, der er oprettet i henhold til andre EU-retlige bestemmelser eller Euratom-traktaten, kunne bruge systemet til at sende varslinger og oplysninger om begivenheder, som udgør eller kan udgøre en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel. En sådan mulighed bør være underlagt kravet om, at forbindelsen fra andre systemer ikke bringer sikkerheden i systemet for tidlig varslings og reaktion i fare og overholder gældende databeskyttelsesbestemmelser. Desuden bør systemet for tidlig varslings og reaktion være foreneligt med systemet for datafelter, arbejdsgange og adgangsrret i eventuelle andre varslingsystemer og informationssystemer, som det er knyttet til. IT-applikationen bag systemet for tidlig varslings og reaktion bør tilpasses for at muliggøre en sådan interoperabilitet mellem forskellige varslings- og informationssystemer.
- (8) I henhold til artikel 11, stk. 1, i afgørelse 1082/2013/EU konsulterer medlemsstaterne i tilfælde af en varslings hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed med henblik på at koordinere en national indsats og risiko- og krisekommunikationen. For at gøre det lettere at koordinere disse tiltag og en effektiv kommunikation er det hensigtsmæssigt at præcisere, efter hvilke procedurer medlemsstaterne koordinerer reaktionerne, samt procedurerne for effektiv kommunikation med offentligheden og/eller sundhedspersoner.
- (9) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽¹⁾.
- (10) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽²⁾ og forordning (EF) nr. 45/2001 bør finde anvendelse i forbindelse med systemet for tidlig varslings og reaktion.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler, der er nedsat ved artikel 18 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.
- (12) Beslutning 2000/57/EF bør derfor ophæves og erstattes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Kompetente myndigheder i forbindelse med systemet for tidlig varslings og reaktion

1. Kommissionen giver de kompetente myndigheder, der udpeges i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, litra b), i afgørelse nr. 1082/2013/EU, adgang til systemet for tidlig varslings og reaktion, som er oprettet i henhold til artikel 8 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.
2. Medlemsstaterne sikrer, at der er etableret effektive kommunikationskanaler mellem de kompetente myndigheder i forbindelse med systemet for tidlig varslings og reaktion og andre relevante kompetente myndigheder inden for deres jurisdiktion med henblik på omgående at identificere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der opfylder kriterierne i artikel 9, stk. 1 og 2, i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

Artikel 2

Varslingsrapporteringer i systemet for tidlig varslings og reaktion

1. Bliver en medlemsstat eller Kommissionen opmærksom på fremkomsten af eller udviklingen i en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som omhandlet i artikel 9, stk. 1, i afgørelse nr. 1082/2013/EU, indlæser den straks de varslinger, der er omhandlet i nævnte artikel, og under alle omstændigheder senest 24 timer efter det tidspunkt, hvor den for første gang fik kendskab til denne trussel.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

2. Medlemsstaten eller Kommissionen kan underrette Udvalget for Sundhedssikkerhed om indlæsningen af en varslingsrapportering.
3. Den i stk. 1 omhandlede rapporteringsforpligtelse, berører ikke den rapporteringspligt, der er fastsat i artikel 9, stk. 2, i afgørelse nr. 1082/2013/EU.
4. Den omstændighed, at ikke alle relevante oplysninger som anført i artikel 9, stk. 3, i nævnte afgørelse, ikke foreligger, må ikke forsinke rapporteringen af en varslingsrapportering.
5. I den i stk. 1 omhandlede varslingsrapportering skal det anføres, i hvilket omfang kriterierne i artikel 9, stk. 1, i afgørelse nr. 1082/2013/EU er opfyldt.
6. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen efter en varslingsrapportering ønsker at meddele tilgængelige relevante oplysninger med henblik på koordinering i henhold til artikel 9, stk. 3, i afgørelse nr. 1082/2013/EU, anvendes ad hoc-funktionaliteten i systemet for tidlig varslingsrapportering og reaktion, der gør det muligt at skrive en »bemærkning« som svar på den oprindelige varslingsrapportering.

Artikel 3

Andre hurtigvarslings- og informationssystemer på EU-plan

1. I den i artikel 2, stk. 1, nævnte varslingsrapportering anføres det, om den identificerede trussel tidligere er blevet rapporteret gennem andre varslings- og informationssystemer på EU-plan eller i henhold til Euratom-traktaten.
2. Hvis en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel er videregivet gennem mere end et varslings- eller informationssystem på EU-plan, angiver Kommissionen via systemet for tidlig varslingsrapportering og reaktion, hvilket system der er ansvarligt for den pågældende type informationsudveksling.
3. I denne artikel forstås ved andre varslings- og informationssystemer på EU-plan eller i henhold til Euratom-traktaten de systemer, der er anført i bilaget.

Artikel 4

Koordinering af medlemsstaternes reaktioner på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

1. Fremsættes der en anmodning om konsultation i henhold til artikel 11, stk. 1, litra a), i afgørelse nr. 1082/2013/EU med henblik på at koordinere reaktionen på en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, sørger Kommissionen for høringen finder sted i Udvalget for Sundhedssikkerhed senest 2 arbejdsdage efter anmodningen, afhængigt af hvor alvorlig truslen er.
2. Kommissionen underretter Udvalget for Sundhedssikkerhed om anmodningen og stiller alle relevante oplysninger om truslen til rådighed for Udvalget, ud over hvad der allerede er videresendt via systemet for tidlig varslingsrapportering og reaktion.
3. Medlemsstaterne forelægger også skriftligt alle tilgængelige oplysninger om truslen, ud over hvad der allerede indberettet gennem systemet for tidlig varslingsrapportering og reaktion, herunder folkesundhedsmæssige foranstaltninger eller påtænkte foranstaltninger.
4. Udvalget for Sundhedssikkerhed undersøger alle tilgængelige oplysninger om den særlige trussel, herunder varslingsrapporteringer, risikovurderinger og andre oplysninger fra medlemsstaterne eller Kommissionen, som er blevet fremlagt enten via systemet for tidlig varslingsrapportering og reaktion eller Udvalget for Sundhedssikkerhed, herunder oplysninger om folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er truffet, eller påtænkte foranstaltninger. En sådan undersøgelse afsluttes uden forsinkelse.
5. Når medlemsstaterne overvejer eller træffer folkesundhedsmæssige foranstaltninger til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, tages der hensyn til resultatet af den undersøgelse, der er foretaget i forbindelse med høringen af Udvalget for Sundhedssikkerhed.

*Artikel 5***Risiko- og krisekommunikation**

1. Efter en anmodning om konsultation i henhold til artikel 11, stk. 1, litra b), i afgørelse nr. 1082/2013/EU, konsulterer medlemsstaterne hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, og fastlægger indholdet og formen af den risiko- og krisekommunikation, som medlemsstaterne formidler til offentligheden og/eller til sundhedspersoner. Medlemsstaterne kan tilpasse kommunikationen til deres behov og omstændigheder.
2. Medlemsstater, som allerede har udsendt risiko- og krisekommunikation vedrørende en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, underretter skriftligt Udvalget for Sundhedssikkerhed og Kommissionen om indholdet af denne kommunikation.

*Artikel 6***Deaktivering af varslingsrapporteringen**

Hvis de forhold, der lå til grund for varslingsrapporteringen i henhold til artikel 9, stk. 1, i afgørelse nr. 1082/2013/EU, ophører med at eksistere, deaktiveres varslingen af den medlemsstat, der har indført rapporteret varslingen, eller af Kommissionen, hvis den blev rapporteret af Kommissionen. Deaktivering af en varslingsrapportering må først finde sted, når alle de medlemsstater, der er berørt af varslingen er enige om en sådan deaktivering.

*Artikel 7***Ophævelse af beslutning 2000/57/EF**

1. Beslutning 2000/57/EF ophæves.
2. Henvisninger til den ophævede beslutning skal forstås som henvisninger til denne afgørelse.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. februar 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Ikke-udtømmende liste over varslings- og informationssystemer på EU-plan, der gradvis skal kædes sammen med systemet for tidlig varslings og reaktion

Dette bilag indeholder en liste over hurtige varslingsystemer og informationssystemer, der allerede findes på EU-plan eller i henhold til Euratom-traktaten, og som kan være relevante for at modtage indberetninger af og information om begivenheder, som udgør eller kan udgøre en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel:

- Systemet for anmeldelse af dyresygdomme (ADNS) for at registrere og dokumentere, hvordan situationen udvikler sig for vigtige smitsomme dyresygdomme
 - Kommissionens tværsektorielle varslingsystem (ARGUS), Kommissionens interne system til hurtig varslings, der giver alle Kommissionens generaldirektorater mulighed for at udveksle vigtige oplysninger i tilfælde af en katastrofe/krise og at sikre intern koordinering
 - Det fælles varslings- og informationssystem (CECIS) for civilbeskyttelse og havforurening
 - Fællesskabssystem til udveksling af presserende radiologiske informationer (ECURIE), til at meddele modforanstaltninger til beskyttelse mod virkningerne af et kernekraftuheld eller strålingsfare
 - Systemet til rapportering af større uheld (EMARS), som fremmer udvekslingen af erfaringer fra ulykker og næstenulykker med farlige kemiske stoffer for at skabe bedre forebyggelse af ulykker og afbødning af eventuelle følger
 - Europæisk system til underretning om plantesundhedsmæssigt begrundede tilbageholdelser (EUROPHYT), der omhandler tilbageholdelse af plantesundhedsmæssige årsager af forsendelser af planter og planteprodukter, der indføres til Unionen eller handles inden for Unionen
 - Hurtig varslings vedrørende blod og blodkomponenter (RAB) til udveksling af oplysninger for at forhindre eller begrænse grænseoverskridende hændelser i forbindelse med blodtransfusioner
 - Hurtigt varslingsystem om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder (RAPEX), til udveksling af oplysninger om produkter, der udgør en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed
 - Hurtigt varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), til meddelelse om sundhedsrisici for mennesker på grund af fødevarer eller foder
 - Hurtig varslings vedrørende væv og celler (RATC), en platform til udveksling af oplysninger og foranstaltninger vedrørende humane væv eller celler, der overføres på tværs af grænserne til patienter
 - Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (REITOX), som indsamler og indberetter oplysninger om narkotikasituationen i Europa.
-