

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 22 päivänä joulukuuta 1999,

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 2119/98/EY säädetyistä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmästä

(tiedoksiannettu numerolla K(1999) 4016)

(2000/57/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston 24 päivänä syyskuuta 1998 tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön tekemän päätöksen N:o 2119/98/EY⁽¹⁾, ja erityisesti sen 1 ja 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- 1) Mainitun päätöksen mukaisesti perustetaan yhteisön laajuinen verkosto yhteistyön ja yhteensovittamisen edistämiseksi jäsenvaltioiden kesken komission avulla mainitun päätöksen liitteessä lueteltujen, luokkiin jaettujen tartuntatautien ehkäisy- ja valvonnan tehostamiseksi; tätä verkostoa käytetään näiden tautien epidemiologiseen seurantaan ja varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän perustamiseen.
- 2) Yhteisön laajuisen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kattamien tautien ja erityisten terveysasioiden on kuvastettava yhteisön tämänhetkisiä tarpeita ja erityisesti yhteisön tason reaktioiden tuomaa lisäarvoa.
- 3) Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän on käsiteltävä kysymyksiä, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset terveysviranomaiset esittävät tai jotka on todettu päätöksen N:o 2119/98/EY 4 artiklan mukaisesti kerättyjen tietojen perusteella.
- 4) Tämän päätöksen pitäisi helpottaa päätöksen 2119/98/EY mukaisesti perustetun yhteisön verkoston integroitumista muihin pikavaroitusjärjestelmiin, joita

jäsenvaltioiden tai yhteisön tasolla on perustettu niitä tauteja ja erityisiä terveysasioita varten, jotka varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän on tarkoitus kattaa, ja siksi yhteisön verkosto toimii täytäntöönpanossa käyttämällä ensisijaisesti EUPHIN-HSSCD-järjestelmää (Health Surveillance System for Communicable Diseases within the European Public Health Information Network, Euroopan kansanterveyden tietoverkoston terveydenvalvontajärjestelmä tartuntataudeille), jossa on kolme osaa:

- a) varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä yleisöön kohdistuvia yksittäisiä uhkia koskeville ilmoituksille, joita välittävät kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset, yleisen terveyden suojelemiseksi mahdollisesti tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä vastaavat terveysviranomaiset;
 - b) kansanterveyden kannalta oleellisten tietojen vaihto jäsenvaltioissa toimivien valtuutettujen tahojen ja viranomaisten välillä;
 - c) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja valtuutettujen tahojen verkostot, jotka käsittelevät epidemiologiseen seurantaan valittuja tauteja.
- 5) Uuden käyttökelpoisen tekniikan kehitystä seurataan säännöllisesti, ja kehitys otetaan huomioon parannettaessa EUPHIN-HSSCD:tä toimintajärjestelmänä.
 - 6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat päätöksen 2119/98/EY 7 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

3 artikla

1 artikla

1. Yhteisön verkoston varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä varataan käytettäväksi liitteessä I määritellyissä tilanteissa, jäljempänä 'tilanteissa', tai tällaisiin tilanteisiin viittaavien tietojen ilmetessä, jotka yksin tai yhdessä muiden samanlaisten tilanteiden kanssa ovat uhka tai voivat muodostua uhkaksi kansanterveydelle.

2. Kunkin jäsenvaltion viranomaisten ja tahojen on kerättävä ja vaihdettava kaikki näitä tilanteita koskevat tarpeelliset tiedot käyttämällä esimerkiksi jäsenvaltion omaa seurantajärjestelmää, yhteisön verkostoon kuuluvaa epidemiologisen seurannan lohkoa tai jotain muuta yhteisön tiedonkeruujärjestelmää.

2 artikla

1. Liitteessä II olevassa 1 kohdassa (taso 1: tiedonvaihto) kuvataan menettelyt, joilla vaihdetaan tilanteeseen viittaavaa tietoa.

2. Liitteessä II olevassa 2 kohdassa (taso 2: mahdollinen uhka) ja 3 kohdassa (taso 3: varma uhka) kuvataan menettelyt, joita noudatetaan, kun tilanne voi muodostua uhkaksi kansanterveydelle tai kun tilanne on varmasti uhka kansanterveydelle.

3. Liitteessä II olevassa 4 kohdassa kuvataan menettelyt, joita noudatetaan väestölle ja asiaan liittyville ammattikunnille annettavan tiedon osalta.

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on jätettävä komisioille joka vuosi viimeistään 31 päivänä maaliskuuta analyttinen kertomus tilanteista ja menettelyistä, joita ne noudattivat varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä. Lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat sopivina aikoina antaa kertomuksen poikkeuksellisen merkittävistä erityistilanteista.

2. Kertomusten pohjalta komissio tarkastelee vuosiraportissaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän käyttöä ja ehdottaa tarvittaessa siihen muutoksia.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2000.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 1999.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Tilanteet, joista on tiedotettava varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä

1. Tartuntatauteja on puhjennut useammassa kuin yhdessä yhteisön jäsenvaltiossa.
2. Samantyyppisiä tautitapauksia on keskittynyt alueellisesti tai ajallisesti, ja syynä voi olla jokin patogeeninen tekijä ja tauti on vaarassa levitä yhteisön jäsenvaltiosta toiseen.
3. Samantyyppisiä tautitapauksia on keskittynyt alueellisesti tai ajallisesti yhteisön ulkopuolelle, ja syynä voi olla jokin patogeeninen tekijä ja tauti on vaarassa levitä yhteisön alueelle.
4. Tartuntatauti tai tarttuva taudinaiheuttaja ilmaantuu tai alkaa levitä uudelleen, ja tilanteen hallinta voi vaatia oikea-aikaisia ja koordinoituja yhteisön toimia.

LIITE II

Tiedotus-, kuulemis- ja yhteistyömenettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä**1. Aktivointitaso 1: tiedonvaihto**

- 1) Jos yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa kerätyn tai muista tunnustetuista lähteistä saadun tiedon perusteella liitteessä I määritelty tilanne vaikuttaa todennäköiseltä, kansanterveyden suojeluun liittyvistä toimenpiteistä asianomaisissa jäsenvaltiossa päättävien toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ilmoitettava verkoston kautta muiden jäsenvaltioiden vastaaville viranomaisille ja komissiolle asiaan liittyvistä olosuhteista ja taustoista. Saatuaan tämän tiedon komission ja asianomaisten jäsenvaltioiden on ilmaistava kantansa siitä, ovatko toisten jäsenvaltioiden toimenpiteet tai komission tukemat koordinoituidet yhteisön toimet tarpeen.
- 2) Komission ja asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava saamiensa tietojen jatkuvan ja ripeän keskinäisen vaihdon, ja niiden on pidettävä muut jäsenvaltiot ajan tasalla.
- 3) Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten terveysviranomaisten on yhteistyössä viranomaisten ja valtuutettujen tahojen kanssa viipymättä arvioitava kerätyt tiedot selvittääkseen, vallitseeko tilanne, joka on uhka kansanterveydelle.
- 4) Komissio voi kutsua koolle verkoston komitean tai komitean ehdottamien asiantuntijoiden ylimääräisen kokouksen mahdollisten toimien avoimuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.

2. Aktivointitaso 2: mahdollinen uhka

Kun tilannetta koskevat tai tällaiseen tilanteeseen viittaavat tiedot antavat aihetta olettaa, että kansanterveyteen kohdistuu mahdollinen uhka, asianomaisten jäsenvaltioiden terveysviranomaisten on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden vastaaville viranomaisille ja komissiolle mahdollisen uhkan luonteesta ja laajuudesta sekä toimenpiteistä, joihin ne aikovat ryhtyä yksin tai yhdessä toisten asianomaisten jäsenvaltioiden, komission tai muiden osapuolten kanssa.

2.1 Varmistus ja arviointi

Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten terveysviranomaisten on yhteistyössä viranomaisten ja valtuutettujen tahojen kanssa viipymättä arvioitava kerätyt tiedot selvittääkseen, vallitseeko tilanne, joka on uhka kansanterveydelle.

Jäsenvaltioissa suoritettavia lisätutkimuksia varten on oltava käytettävissä teknisenä tukena kenttäepidemiologista asiantuntija-apua, laboratoriopalveluja sekä kliinistä ja muuta olennaista asiantuntija-apua. Yhteisö tai yksittäiset jäsenvaltiot voivat kyseisen jäsenvaltion pyytäessä tarjota niitä.

Komissio avustaa koordinoitaessa varotoimia, joilla valmistaudutaan kaikkien mahdollisten kansanterveyteen kohdistuvien uhkien varalta.

Komissio voi tarvittavien toimien koordinoimiseksi kutsua koolle verkoston komitean tai komitean ehdottamien asiantuntijoiden ylimääräisen kokouksen.

2.2 Aktivoinnin peruuttaminen

Mikäli lopullisessa riskinarvioinnissa päädytään siihen, että kansanterveydelle ei ole muodostunut uhkaa, ja toimenpiteisiin ei tarvitse ryhtyä tai tilanteessa riittävät paikalliset toimenpiteet, asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten terveysviranomaisten on viipymättä ilmoitettava toteuttamiensa tai suunnittelemiensa toimenpiteiden luonteesta ja laajuudesta muiden jäsenvaltioiden vastaaville viranomaisille ja komissiolle.

Jos toiset jäsenvaltiot tai komissio eivät kolmen vuorokauden kuluessa esitä asiaa koskevia huomautuksia, muita varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään liittyviä toimia ei tarvita.

3. Aktivointitaso 3: varma uhka

Mikäli tilanne johtaa uhkaan kansanterveydelle, asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten terveysviranomaisten on viipymättä ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden vastaaville viranomaisille ja komissiolle mahdollisen uhkan luonteesta ja laajuudesta sekä toimista, joihin ne suunnittelevat ryhtyvänsä yksin tai yhdessä muiden asianomaisten jäsenvaltioiden, komission ja muiden tahojen kanssa.

3.1 Toimenpiteiden koordinointi

Asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten terveysviranomaisten on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle edistymisestään sekä toteuttamiensa toimien tuloksista.

Jäsenvaltiot ja komissio koordinoivat lisätoimenpiteitä, joihin ryhdytään yhteisön tasolla päätöksen N:o 2119/98/EY 3 ja 6 artiklan mukaisesti.

Komissio tukee jäsenvaltioita, kun nämä koordinoivat toimiaan, joilla pyritään selviytymään kansanterveyttä uhkaavasta vaarasta ja varmistamaan väestön suojelu.

Komissio voi toimien koordinoimiseksi kutsua koolle verkoston komitean tai verkoston komitean nimeämien edustajien ylimääräisen kokouksen.

3.2 *Aktivoinnin peruuttaminen*

Järjestelmän aktivointi peruutetaan, kun asianomaiset jäsenvaltiot ovat päässeet asiasta yksimielisyyteen. Niiden on tiedotettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

4. **Väestölle ja asiaan liittyville ammattikunnille suunnattu tiedotus**

Mikäli syntyy liitteessä I määritelty tilanne, jäsenvaltioiden on viipymättä toimitettava asianmukaista tiedotusaineistoa väestön ja asiaan liittyvien ammattikuntien käyttöön ja tiedotettava niille toimenpiteistä, joihin on ryhdytty.

Komission ja jäsenvaltioiden on tiedotettava asiaan liittyville ammattikunnille ja väestölle mahdollisista yhteisön tasolla sovitusta ohjeista ja ilmoitettava niille viipymättä, kun kansanterveyteen kohdistunut uhka on väistynyt.
