

31998D2119

3.10.1998.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 268/1

**ODLUKA br. 2119/98/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 24. rujna 1998.****o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

i širenja podataka koje države članice imaju o takvim bolestima, te radi suradnje s nacionalnim i međunarodnim agencijama u tim područjima.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 129.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije (¹),

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora (²),

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija (³),

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 189.b Ugovora (⁴), s obzirom na zajednički tekst koji je Odbor za mirenje odobrio 27. svibnja 1998.,

(1) Budući da je sprečavanje bolesti, a posebno sprečavanje raširenih teških bolesti, prioritet u djelovanju Zajednice koji zahtijeva globalan pristup koordiniran između država članica.

(2) Budući da je Europski parlament u svojoj Rezoluciji o politici javnog zdravlja usvojenoj nakon sastanka u Maastrichtu (⁵) pozvao Komisiju da osnuje prekograničnu mrežu radi sastavljanja radnih definicija bolesti koje se moraju prijaviti, radi prikupljanja, ažuriranja, analiziranja

(3) Budući da se u svojoj Rezoluciji o određivanju okvira potrebnog za djelovanje Zajednice u području javnog zdravlja od 2. lipnja 1994. (⁶) Vijeće složilo da bi trenutno prednost trebalo dati posebno zaraznim bolestima.

(4) Budući da Vijeće u svojim Zaključcima od 13. prosinca 1993. (⁷) smatra kako postoji potreba da se na razini Zajednice razvije mreža za nadzor i kontrolu zaraznih bolesti, čija bi glavna svrha bila prikupljanje podataka iz nadzornih mreža unutar država članica i njihovo koordiniranje.

(5) Budući da je Vijeće u tim istim Zaključcima zatražilo od Komisije da u svojim prijedlozima koji se odnose na okvir potreban za djelovanje unutar područja javnog zdravlja posebnu pozornost obrati osnivanju epidemiološke mreže u Zajednici, vodeći pritom računa o tekućim postupcima i mehanizmima koji postoje na razini Zajednice i država članica, te osiguravajući usporedivost i spojivost podataka.

(6) Budući da su u svojoj Rezoluciji o praćenju i nadzoru zaraznih bolesti (⁸) od 13. studenoga 1992. Vijeće i ministri zdravstva, koji su se sastali unutar Vijeća, istaknuli da je poželjno da se unutar Zajednice poboljša opseg i učinkovitost postojećih mreža između država članica koje služe za nadzor zaraznih bolesti (uključujući mreže za obradu podataka), kao i da je poželjno da se koordinacija između njih održi, uspostavi i ojača radi praćenja izbijanja zaraznih bolesti u onim slučajevima kada bi takvim djelovanjem postojeće mjere dodatno dobine na vrijednosti.

(¹) SL C 123, 26.4.1996., str. 10. i  
SL C 103, 2.4.1997., str. 11.

(²) SL C 30, 30.1.1997., str. 1.

(³) SL C 337, 11.11.1996., str. 67.

(⁴) Mišljenje Europskog parlamenta od 13. studenoga 1996. (SL C 362, 2.12.1996., str. 111.), Zajedničko stajalište Vijeća od 22. srpnja 1997. (SL C 284, 19.9.1997., str. 10.) i Odluka Europskog parlamenta od 14. siječnja 1998. (SL C 34, 2.2.1998., str. 70.). Odluka Europskog parlamenta od 15. srpnja 1998. (SL C 292, 21.9.1998.). Odluka Vijeća od 20. srpnja 1998.

(⁵) SL C 329, 6.12.1993., str. 375.

(⁶) SL C 165, 17.6.1994., str. 1.

(⁷) SL C 15, 18.1.1994., str. 6.

(⁸) SL C 326, 11.12.1992., str. 1.

- (7) Budući da su u toj istoj Rezoluciji, Vijeće i ministri zdravstva, koji su se sastali unutar Vijeća, istaknuli vrijednost prikupljanja podataka koje države članice imaju o ograničenom broju rijetkih i ozbiljnih bolesti koje za potrebe epidemioloških proučavanja zahtijevaju veliki broj uzoraka.
- (8) Budući da su u toj istoj Rezoluciji, Vijeće i ministri zdravstva, koji su se sastali unutar Vijeća, pozvali Komisiju da razmotri je li poželjno određenim prikladnim prijedlozima koji se odnose na kontrolu i nadzor zaraznih bolesti dati prednost, s obzirom na, između ostalog, njihovu predviđenu isplativost.
- (9) Budući da u skladu s načelom supsidijarnosti svaku novu mjeru koja se poduzima u području koje nije pod isključivom nadležnošću Zajednice, kao primjerice epidemiološki nadzor i kontrola zaraznih bolesti, Zajednica može poduzeti samo ako, zbog opsega učinaka predloženog djelovanja, ciljeve predloženog djelovanja može bolje ostvariti Zajednica nego države članice.
- (10) Budući da je zbog promjenjive razine i potrebe epidemiološkog nadzora zaraznih bolesti unutar država članica potrebno osnovati stalnu mrežu na razini Zajednice.
- (11) Budući da mjere koje treba poduzeti u području zdravlja moraju voditi računa o drugim aktivnostima koje je Zajednica poduzela u području javnog zdravlja ili koje utječu na javno zdravljje.
- (12) Budući da su mjere koje treba poduzeti sukladno ovoj Odluci usvojene isključujući eventualno usklađivanje zakona i propisa država članica.
- (13) Budući da se Odlukom br. 647/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. ožujka 1996. o usvajanju programa djelovanja Zajednice za sprečavanje kopnica i određenih drugih zaraznih bolesti unutar okvira djelovanja u području javnog zdravlja (od 1996. do 2000.)<sup>(1)</sup> predviđaju mnoge aktivnosti Zajednice potrebne za stvaranje i razvoj mreža za kontrolu i nadzor određenih zaraznih bolesti, rano otkrivanje takvih bolesti i promicanje stručnog usavršavanja epidemiologa za to područje.
- (14) Budući da se mora poticati suradnja s nadležnim međunarodnim organizacijama, posebno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, te posebno u vezi s klasifikacijom bolesti, kao i uporaba odgovarajućeg jezika i tehnologije.
- (15) Budući da se mora poduprijeti suradnja s državama nečlanicama, a posebno u slučajevima pojave ozbiljnih zaraznih bolesti ili njihovog ponovnog izbjanja.
- (16) Budući da je nedavna pojava, odnosno ponovno izbjijanje ozbiljnih zaraznih bolesti pokazalo kako se u slučaju pojave hitnog slučaja sve potrebne informacije i podaci prikupljeni u skladu s utvrđenom metodologijom moraju hitno dostaviti Komisiji.
- (17) Budući da države članice radi zaštite stanovništva u hitnom slučaju odmah moraju razmijeniti relevantne podatke i informacije putem mreže Zajednice; budući da se prednost uvijek mora dati zaštiti javnog zdravlja.
- (18) Budući da se Direktiva Vijeća 92/117/EEZ od 17. prosinca 1992. o mjerama za zaštitu protiv određenih zoonoz, odnosno njihovih uzročnika u životinja i proizvoda životinjskog podrijetla radi sprečavanja izbijanja zaraza i infekcija i trovanja hranom<sup>(2)</sup> jednako primjenjuje i na podatke u vezi sa zoonozama koji utječu na ljudi; budući da ta ista Direktiva osigurava sustav za prikupljanje i slanje podataka o određenim zoonozama i zoonotičkim agensima.
- (19) Budući da osnivanje mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti na razini Zajednice nužno pretpostavlja poštovanje svih zakonskih odredaba koje se odnose na zaštitu pojedinaca u pogledu obrade osobnih podataka i uvođenja rješenja koja bi zajamčila tajnost i sigurnost takvih podataka; budući da su, u skladu s naveđenim, Europski parlament i Vijeće donijeli Direktivu 95/46/EZ<sup>(3)</sup>.
- (20) Budući da bi se projekti Zajednice u području telematske razmjene podataka između uprava (IDA)<sup>(4)</sup> i projekata skupine G7 trebali usko koordinirati s provedbom djelovanja Zajednice koja se odnose na epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti.
- (21) Budući da se moraju razmotriti naporci koji se ulažu kako bi se potakla međunarodna suradnja u tom području, posebno kao dio zajedničkog plana djelovanja sa Sjedinjenim Američkim Državama.

<sup>(2)</sup> SL L 62, 15.3.1993., str. 38.

<sup>(3)</sup> SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

<sup>(4)</sup> SL L 269, 11.11.1995., str. 23.

<sup>(1)</sup> SL L 95, 16.4.1996., str. 16.

- (22) Budući da je u hitnim slučajevima važno ojačati suradnju nadležnih državnih struktura i/ili tijela, posebno u pogledu identifikacije bioloških uzoraka.
- (23) Budući da ni jedan postupak Zajednice koji bi se mogao utvrditi radi brze razmjene podataka ne utječe na prava i obveze država članica na temelju bilateralnih ili multilateralnih sporazuma i konvencija.
- (24) Budući da radi promicanja koordinacije između država članica treba uspostaviti postupak u pogledu mjera koje bi te države članice mogle odlučiti poduzeti kako bi kontrolirale širenje zaraznih bolesti; budući da su usvajanje i provedba tih mjera u isključivoj nadležnosti država članica.
- (25) Budući da je važno da Komisija proveđe mrežu Zajednice u tijesnoj suradnji s državama članicama; budući da bi se stoga trebali uspostaviti postupci kako bi se osiguralo potpuno sudjelovanje država članica u toj provedbi.
- (26) Budući da bi se troškovi koji mogu rezultirati iz funkcioniranja mreže na razini Zajednice trebali financirati sredstvima Zajednice i/ili sredstvima iz relevantnih programa Zajednice.
- (27) Budući da će troškove koji mogu rezultirati iz funkciranja mreže na razini Zajednice morati financirati države članice, osim ako se odredbama Zajednice predviđi drugačije.
- (28) Budući da je *modus vivendi* između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije provedbenim mjerama za akte koji su doneseni u skladu s postupcima predviđenima u članku 189.b Ugovora<sup>(1)</sup> sklopljen 20. prosinca 1994.,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

Cilj je ove Odluke uspostava mreže na razini Zajednice kako bi se uz pomoć Komisije promicala suradnja i koordinacija između država članica radi unapređenja sprečavanja i kontrole, unutar Zajednice, kategorija zaraznih bolesti navedenih u Prilogu. Ta se mreža koristi za:

- epidemiološki nadzor navedenih bolesti, i
- sustav ranog upozorenja i odgovora radi sprečavanja i kontrole navedenih bolesti.

<sup>(1)</sup> SL C 102, 4.4.1996., str. 1.

Vezano za epidemiološki nadzor, mreža se uspostavlja tako da se uporabom svih tehničkih sredstava uspostavlja stalna komunikacija između Komisije i struktura i/ili tijela koja su, na razini svake države članice i pod odgovornošću te države članice, nadležna na nacionalnoj razini te su zadužena za prikupljanje podataka koji se odnose na epidemiološki nadzor zaraznih bolesti, kao i uspostavljanjem postupaka za širenje podataka relevantnih za nadzor na razini Zajednice.

Vezano za sustav ranog upozorenja i odgovora, navedena se mreža uspostavlja tako da se odgovarajućim sredstvima uspostavlja stalna komunikacija između Komisije i nadležnih tijela za javno zdravlje u svakoj državi članici odgovornih za utvrđivanje mjera koje bi mogle biti potrebne radi zaštite javnoga zdravlja.

Komisija osigurava koordinaciju mreže u suradnji s državama članicama.

#### Članak 2.

Za potrebe ove Odluke, dolje navedeni pojmovi imaju sljedeća značenja:

1. „epidemiološki nadzor”: trajno sustavno prikupljanje, analiziranje, tumačenje i širenje podataka o zdravlju, uključujući epidemiološke studije, u vezi s kategorijama zaraznih bolesti navedenih u Prilogu, a posebno onih koje se odnose na uzorak širenja takvih bolesti u vremenu i prostoru, te analiziranje rizičnih faktora za dobivanje takvih bolesti, kako bi se omogućilo poduzimanje odgovarajućih preventivnih mjera i protumjera;

2. „sprečavanje i kontrola zaraznih bolesti”: niz mjera, uključujući epidemiološke istrage, koje su poduzela tijela nadležna za javno zdravlje unutar država članica, kako bi sprječila i zaustavila širenje zaraznih bolesti;

3. „mreža Zajednice”: mreža za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti, i to sustav putem kojeg se razmjenjuju informacije potrebne za obavljanje aktivnosti iz točaka 1. i 2.

#### Članak 3.

S ciljem postizanja učinkovitog funkcioniranja mreže Zajednice s obzirom na epidemiološki nadzor i postizanje jednoobraznosti informacija unutar te mreže, dolje navedeno utvrđuje se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7.:

- (a) zarazne bolesti koje treba postupno obuhvatiti mrežom Zajednice;
- (b) kriteriji za odabir navedenih bolesti, s obzirom na kategorije navedene u Prilogu i postojeće skupne mreže za nadzor bolesti, koje se mogu dograđivati;
- (c) definicije slučajeva, posebno kliničkih i mikrobioloških svojstava;
- (d) priroda i vrsta podataka i informacija koje strukture i/ili tijela iz drugog stavka članka 1. trebaju prikupljati i prenosići u području epidemiološkog nadzora, i načini na koje se takvi podaci obraduju kako bi postali međusobno usporedivi i spojivi;
- (e) metode epidemiološkog i mikrobiološkog nadzora;
- (f) smjernice o preventivnim mjerama koje treba poduzeti, posebno na vanjskim granicama država članica, a osobito u hitnim slučajevima;
- (g) smjernice o podacima i vodiči za dobru praksu namijenjeni javnosti;
- (h) prikladna tehnička sredstva i postupci pomoću kojih će se podaci širiti i analizirati na razini Zajednice.

#### Članak 4.

Svaka struktura i/ili tijelo iz drugog ili trećeg stavka članka 1., ovisno o tome koji je stavak prikladniji, obvezni su mreži Zajednice dostaviti sljedeće:

- (a) informacije koje se odnose na pojavljivanje ili ponovno izbijanje slučajeva zaraznih bolesti iz članka 3. točke (a) u državi članici kojoj pripada ta struktura i/ili to tijelo, zajedno s informacijama o kontrolnim mjerama koje su primijenjene;
- (b) svaku relevantnu informaciju u vezi s razvojem epidemioloških situacija tijekom kojih su odgovorni za prikupljanje informacija;
- (c) informacije o neobičnim epidemiološkim pojавama ili novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla;
- (d) bilo koje relevantne informacije koje posjeduju:

- o slučajevima zaraznih bolesti obuhvaćenih kategorijama navedenima u Prilogu,
- o novim zaraznim bolestima nepoznatog podrijetla u državama nečlanicama;

- (e) informacije u vezi s postojećim i predloženim mehanizmima i postupcima za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti, posebno u hitnim slučajevima;
- (f) sva relevantna razmatranja koja bi mogla pomoći državama članicama prilikom koordinacije njihovih napora u sprečavanju i kontroli zaraznih bolesti, uključujući sve provedene protumjere.

#### Članak 5.

Komisija stavlja na raspolaganje svim strukturama i tijelima iz članka 1. informacije iz članka 3. Svaka struktura/svako tijelo obvezno je osigurati da se informacija koju sukladno članku 4. dostavi mreži na vrijeme proslijedi svim drugim strukturama/tijelima koja sudjeluju, kao i Komisiji.

#### Članak 6.

1. Na temelju podataka raspoloživih putem mreže Zajednice države članice međusobno se savjetuju u suradnji s Komisijom radi koordiniranja svojih napora za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti.

2. U slučajevima kada država članica namjerava usvojiti mјere za kontrolu zaraznih bolesti, prije usvajanja navedenih mјera ona putem mreže Zajednice obavješćuje druge države članice i Komisiju o prirodi i opsegu tih mјera. Dotična država članica putem mreže Zajednice savjetuje i druge države članice i Komisiju o prirodi i opsegu namijenjenih mјera, osim ako potreba zaštite javnog zdravlja nije toliko hitna da se savjetovanje pokaže nemogućim.

3. U slučajevima kada država članica mora hitno usvojiti kontrolne mјere kao odgovor na pojavu ili ponovno izbijanje zaraznih bolesti, ona što je prije moguće putem mreže Zajednice o tome obavješćuje ostale države članice i Komisiju.

U propisno opravdanim posebnim slučajevima, države članice koje to žele mogu poduzeti odgovarajuće preventivne i zaštitne mјere usvojene obostranim sporazumom među državama članicama u suradnji s Komisijom.

4. Države članice na temelju savjetovanja i pruženih informacija, međusobno te u suradnji s Komisijom, koordiniraju mјere koje su usvojile ili namjeravaju usvojiti na nacionalnoj razini.

5. Postupci o informacijama i savjetovanjima iz stavaka 1., 2. i 3. te postupci o koordinaciji iz stavaka 1. i 4. utvrđuju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7.

#### Članak 7.

1. Za potrebe provedbe ove Odluke, Komisiji pomaže Odbor sastavljen od predstavnika svake države članice, kojim predsjedava predstavnik Komisije.

2. Predstavnik Komisije Odboru dostavlja nacrt mjera koje treba poduzeti. Odbor dostavlja svoje mišljenje o nacrtu unutar razdoblja koje predsjednik može utvrditi prema hitnosti predmeta. Mišljenje se daje većinom utvrđenom u članku 148. stavku 2. Ugovora u slučaju odluka koje je Vijeće dužno donijeti na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica unutar Odbora ponderiraju se na način utvrđen u navedenom članku. Predsjednik nema pravo glasa.
3. (a) Komisija usvaja planirane mjere ako su one u skladu s mišljenjem Odbora.
- (b) Ako planirane mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili ako navedeno mišljenje nije dano, Komisija bez odlaganja dostavlja Vijeću prijedlog o mjerama koje treba poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako Vijeće nije odlučilo unutar tri mjeseca od dana kada mu je predmet upućen, predložene mjere usvaja Komisija.

#### Članak 8.

Prilog se može izmijeniti ili dopuniti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 7.

#### Članak 9.

Svaka država članica, unutar šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Odluke, određuje strukture i/ili tijela iz drugog i trećeg stavka članka 1. i o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice. Tako određene strukture i/ili tijela države članice javno imenuju dijelom mreže Zajednice utvrđene ovom Odlukom.

#### Članak 10.

Za potrebe ove Odluke, nadležna tijela država članica i Komisija potiču suradnju sa zemljama nečlanicama i međunarodnim organizacijama nadležnim u području javnog zdravlja, a posebno sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom.

#### Članak 11.

Ova se Odluka primjenjuje ne dovodeći u pitanje direktive 92/117/EEZ i 95/46/EZ.

#### Članak 12.

1. Ova Odluka ne utječe na pravo država članica da provode ili uvedu druga rješenja, postupke i mjere za svoje nacionalne sustave za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti.

2. Ova Odluka ne utječe na prava i obveze država članica koji proizlaze iz postojećih i budućih bilateralnih ili multilateralnih sporazuma ili konvencija u području na koje se odnosi ova Odluka.

#### Članak 13.

Komisija uz pomoć država članica osigurava dosljednost i komplementarnost između ove Odluke i relevantnih programa i inicijativa Zajednice, uključujući one poduzete u kontekstu djelovanja za javno zdravljje, kao i, posebno, okvirnog programa za statističke podatke, projekata u području telematske razmjene podataka između uprava i okvirnog programa za istraživanja i tehnološki razvoj, a posebno telematske primjene tog programa.

#### Članak 14.

1. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja redovita izvješća kojima ocjenjuje djelovanje mreže Zajednice.

2. U prvom izvješću, koje se dostavlja unutar tri godine od dana stupanja na snagu ove Odluke, određuju se posebno oni elementi mreže Zajednice koje bi trebalo poboljšati ili prilagoditi. Izvješće sadrži i svaki prijedlog koji Komisija smatra potrebnim za izmjenu ili prilagodbu ove Odluke.

3. Nakon toga, Komisija svakih pet godina ocjenjuje mrežu Zajednice, pri čemu posebnu pozornost obraća njezinom strukturnom kapacitetu i učinkovitoj uporabi resursa, te o tome dostavlja izvješće Europskom parlamentu i Vijeću.

#### Članak 15.

Ova Odluka stupa na snagu 3. siječnja 1999.

#### Članak 16.

Ova je Odluka upućena svim državama članicama.

Sastavljen u Bruxellesu 24. rujna 1998.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
J. M. GIL-ROBLES

Za Vijeće  
Predsjednik  
J. FARNLEITNER

**PRILOG****POPIS KATEGORIJA ZARAZNIH BOLESTI**

- Bolesti koje se mogu sprječiti cijepljenjem,
- spolno prenosive bolesti,
- virusni hepatitis,
- bolesti uzrokovane hranom,
- bolesti uzrokovane vodom i bolesti uzrokovane okolišem,
- nozokomialne infekcije,
- ostale bolesti koje se prenose nekonvencionalnim agensima (uključujući Creutzfeldt-Jakobovu bolest),
- bolesti koje su obuhvaćene međunarodnim zdravstvenim organizacijama (žutica, kolera, kuga),
- ostale bolesti (bjesnoća, tifus, virusna hemoragična grozница, malarija i sve druge još uvijek neklasificirane ozbiljne epidemiološke bolesti itd.).

**Izjava Komisije**

Kako bi osigurala primjenu ove Odluke, Komisija će posebnu pažnju obratiti uspostavljanju, s obzirom na dostupna sredstva, jasno određene strukture s dostašnim brojem osoblja.

---