

31998D2119

1998.10.3.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 268/1

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2119/98/EK HATÁROZATA

(1998. szeptember 24.)

a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 129. cikkére,

tekintettel a Bizottság ⁽¹⁾ javaslatára,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽³⁾,

a Szerződés ⁽⁴⁾ 189b. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően, az 1998. május 27-én az Egyeztető Bizottság által jóváhagyott közös szövegtervezet értelmében,

- (1) mivel a betegségek, különösen a széles körben terjedő súlyos betegségek megelőzése, elsődleges fontosságú a Közösség intézkedései között, ami a tagállamok részéről összehangolt, globális megközelítést tesz szükségessé;
- (2) mivel az Európai Parlament Maastricht utáni közegészségügyi politikáról szóló határozatában ⁽⁵⁾ felkérte a Bizottságot a bejelentési kötelezettség alá eső betegségek határon átnyúló hálózatának kiépítésére, az ilyen betegségek meghatározására, a tagállamok ilyen betegségekre vonatkozó adatainak összegyűjtésére, frissítésére, elemzésére és terjesztésére, valamint a nemzeti és nemzetközi szervekkel ilyen ügyekben való együttműködésre;

- (3) mivel a Tanács a közegészségügy területén történő közösségi fellépés keretéről szóló 1994. június 2-i tanácsi állásfoglalásban ⁽⁶⁾ egyetértett abban, hogy jelenleg főként a fertőző betegségeknek kell elsődleges fontosságot biztosítani;

- (4) mivel az egy járványügyi hálózat Közösségen belüli létrehozásáról szóló, 1993. december 13-i következtetéseiben ⁽⁷⁾ a Tanács fontolóra vette egy járványügyi felügyelettel (epidemiológiai surveillance) és ellenőrzéssel foglalkozó közösségi szintű hálózat kiépítésének szükségességét, amelynek fő célja a tagállamok megfigyelőhálózataiból származó információk gyűjtése és koordinálása;

- (5) mivel ugyanezekben a következtetésekben a Tanács kérte, hogy a Bizottság a közegészségügy területén történő közösségi fellépés keretéről szóló javaslataiban fordítson külön figyelmet egy Közösségen belüli járványügyi hálózat létrehozására, figyelembe véve a Közösség és a tagállamok szintjén jelenleg meglévő eljárásokat és mechanizmusokat, és biztosítva az adatok összehasonlíthatóságát és kompatibilitását;

- (6) mivel a Tanács és az egészségügyi minisztereknek a Tanács keretében tartott tárgyalása során a fertőző betegségek megfigyeléséről és felügyeletéről szóló 1992. november 13-i állásfoglalásukban ⁽⁸⁾ hangsúlyozták, hogy kívánatos lenne a tagállamok között fennálló, fertőző betegségeket felügyelő hálózatok (beleértve az adatfeldolgozási hálózatokat is) kiterjedésének és hatékonyságának javítása a Közösségen belül, valamint kívánatos lenne az ilyen hálózatok közti koordináció fenntartása, kialakítása vagy erősítése a fertőző betegségek ellenőrzése tekintetében, amennyiben az ilyen intézkedés a meglévő intézkedések értékét növelné;

⁽¹⁾ HL C 123., 1996.4.26., 10. o.
és HL C 103., 1997.4.2., 11. o.

⁽²⁾ HL C 30., 1997.1.30., 1. o.

⁽³⁾ HL C 337., 1996.11.11., 67. o.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament 1996. november 13-i véleménye (HL C 362., 1996.12.2., 111. o.) a Tanács 1997. július 22-i közös álláspontja (HL C 284., 1997.9.19., 10. o.) és az Európai Parlament 1998. január 14-i határozata (HL C 34., 1998.2.2., 70. o.), az Európai Parlament 1998. július 15-i határozata (HL C 292., 1998.9.21.), a Tanács 1998. július 20-i határozata.

⁽⁵⁾ HL C 329., 1993.12.6., 375. o.

⁽⁶⁾ HL C 165., 1994.6.17., 1. o.

⁽⁷⁾ HL C 15., 1994.1.18., 6. o.

⁽⁸⁾ HL C 326., 1992.12.11., 1. o.

- (7) mivel ugyanebben az állásfoglalásban a Tanács és az egészségügyi miniszterek a Tanács keretében üléshez hangszúlyozták a tagállamoktól való adatgyűjtés értékét az olyan ritkán előforduló és súlyos betegségek vonatkozásában, amelyeknek járványügyi tanulmányozásához nagyszámú minta szükséges;
- (8) mivel ugyanebben az állásfoglalásban, a Tanács és az egészségügyi miniszterek a Tanács keretében üléshez felkérték a Bizottságot, hogy vizsgálja meg a járványügyi felügyeletre és ellenőrzésre vonatkozó egyes megfelelő javaslatok előnyben részesítésének kívánatos voltát, többek között a költséghatékonyság szempontjából;
- (9) mivel a szubszidiaritás elvének megfelelően olyan területeken, amelyek nem tartoznak kizárólagos közösségi hatáskörbe, mint például az járványügyi felügyelet és ellenőrzés, új intézkedéseket csak akkor tehet a Közösség, ha a javasolt intézkedés mértéke vagy kihatásai alapján a javasolt intézkedés célja közösségi szinten jobban megvalósítható, mint a tagállamok szintjén;
- (10) mivel a tagállamokban működő járványügyi felügyelet változó szintje és igényei szükségessé teszik egy közösségi szintű állandó hálózat kiépítését;
- (11) mivel az egészségügy területén végrehajtandó intézkedéseknél figyelembe kell venni a Közösségnek a közegészségügy területén vállalt, illetve az erre a területre kiható egyéb intézkedéseit;
- (12) mivel az e határozat értelmében meghozandó intézkedések elfogadása a tagállamok törvényeinek és rendelkezéseinek bármilyen harmonizációja nélkül történik;
- (13) mivel az AIDS és egyes más fertőző betegségek megelőzésére szolgáló cselekvési programnak a közegészségügy terén történő közösségi fellépés keretében történő elfogadásáról (1996-2000) szóló, 1996. március 29-i 647/96/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹⁾ számos közösségi intézkedést irányoz elő olyan hálózatok létrehozására és fejlesztésére, amelyek egyes fertőző betegségek megelőzésével és ellenőrzésével, az ilyen betegségek korai felismerésével, valamint területi járványügyi szakemberek képzésének elősegítésével hivatottak foglalkozni;
- (14) mivel az illetékes nemzetközi szervezetekkel, különösen az Egészségügyi Világszervezettel való együttműködést támogatni kell, különösen a betegségek osztályozásának vonatkozásában, valamint elő kell mozdítani a megfelelő nyelvezet és technológia alkalmazását;
- (15) mivel a harmadik országokkal való együttműködést támogatni kell, különösképpen a súlyos, fertőző betegségek megjelenése vagy visszatérése esetén;
- (16) mivel a súlyos, fertőző betegségek új keletű megjelenése vagy visszatérése során bebizonyosodott, hogy veszélyhelyzet bekövetkeztekor az összes, egyeztetett módon gyűjtött szükséges információt és adatot sürgősen továbbítani kell a Bizottság felé;
- (17) mivel a lakosság veszélyhelyzetben biztosított védelme érdekében a tagállamoknak a közösségi hálózaton keresztül haladéktalanul meg kell osztaniuk egymással a lényeges adatokat és információkat; mivel mindig elsőbbséget kell biztosítani a közegészség védelmének;
- (18) mivel az élelmiszer közvetítette fertőzések és mérgezések megelőzése érdekében az állatokban és állati eredetű termékekben előforduló meghatározott zoonózisok és meghatározott zoonózis-kórokozók elleni védekezési intézkedésekről szóló, 1992. december 17-i 92/117/EGK irányelv ⁽²⁾ egyaránt vonatkozik az emberre is áterjedő zoonózisokról szóló információkra; mivel ugyanazon irányelv rendelkezik egy, meghatározott zoonózisokra és zoonotikus kórokozókra vonatkozó információgyűjtő és továbbító rendszerről;
- (19) mivel a járványügyi felügyelettel és ellenőrzéssel foglalkozó hálózat közösségi szintű kiépítése szükségszerűen feltételezi a személyek védelmére vonatkozó jogi előírások betartását a személyes adatok feldolgozásának tekintetében, valamint olyan rendelkezések bevezetését, amelyek garantálják ezen adatok titkosságát és biztonságát; mivel ebben a tekintetben az Európai Parlament és a Tanács elfogadta a 95/46/EK ⁽³⁾ irányelvet;
- (20) mivel az igazgatási apparátusok közötti telematikai adatcsere (IDA) ⁽⁴⁾ területén működő közösségi projekteket és a G7 projekteket szorosan koordinálni kell a járványügyi felügyelettel és ellenőrzéssel foglalkozó közösségi intézkedések végrehajtásával;
- (21) mivel figyelembe kell venni az e téren a nemzetközi együttműködés ösztönzését célzó erőfeszítéseket, különösen az Egyesült Államokkal közös cselekvési terv részeként tett erőfeszítéseket;

⁽¹⁾ HL L 95., 1996.4.16., 16. o.

⁽²⁾ HL L 62., 1993.3.15., 38. o.

⁽³⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁽⁴⁾ HL L 269., 1995.11.11., 23. o.

- (22) mivel veszélyhelyzet esetén az illetékes nemzeti szervezettek és/vagy hatóságok meg kell, hogy erősítsék együttműködésüket, különösen a biológiai minták azonosításával kapcsolatban;
- (23) mivel a gyors információcsere érdekében esetleg kialakítandó közösségi eljárások nem befolyásolják a tagállamok kétoldalú vagy többoldalú egyezményekben és szerződésekben foglalt jogait és kötelezettségeit;
- (24) mivel szükség van a tagállamok által a fertőző betegségek terjedésének megakadályozása érdekében hozandó intézkedések koordinálásának elősegítését célzó eljárásra; mivel ezen intézkedések elfogadása és megvalósítása a tagállamok kizárólagos jogkörébe tartozik;
- (25) mivel fontos, hogy a Bizottság a közösségi hálózatot a tagállamokkal való szoros együttműködés útján valósítsa meg; mivel ezért ki kell alakítani egy eljárást annak biztosítására, hogy a tagállamok mindegyike részt vegyen ennek végrehajtásában;
- (26) mivel a hálózat közösségi szintű működtetéséből eredő költségeket közösségi forrásokból és/vagy a megfelelő közösségi programokból kell fedezni;
- (27) mivel a hálózat tagállami szintű működtetéséből eredő költségeket maguknak a tagállamoknak kell finanszíroznuk, kivéve, ha a közösségi előírások másként rendelkeznek;
- (28) mivel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között *modus vivendi* jött létre az 1994. december 20-án a Szerződés ⁽¹⁾ 189b. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően elfogadott jogi aktusok végrehajtó intézkedéseire vonatkozóan,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

E határozat célja, hogy a Bizottság segítségével elősegítse a tagállamok közti együttműködést és koordinációt egy közösségi szintű hálózat létrehozása révén, a mellékletben meghatározott kategóriájú fertőző betegségek megelőzésének és felügyeletének javítása érdekében. Ez a hálózat a következő célokat szolgálja:

- e betegségek járványügyi felügyelete, és
- e betegségek megelőzésére és ellenőrzésére szolgáló korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer.

⁽¹⁾ HL L 102., 1996.4.4., 1. o.

A járványügyi felügyelet szempontjából a hálózatot úgy kell kiépíteni, hogy megfelelő technikai eszközök útján állandó kapcsolat jöjjön létre a Bizottság és azon szervezetek és/vagy hatóságok között, amelyek az egyes tagállamok szintjén és az adott tagállam felelősségi körén belül nemzeti szinten illetékesek, és amelyek feladata a fertőző betegségek járványügyi felügyeletére vonatkozó információk gyűjtése, valamint a lényeges felügyeleti adatok közösségi szintű terjesztésére vonatkozó eljárások kidolgozása.

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer tekintetében a hálózatot úgy kell kiépíteni, hogy megfelelő technikai eszközök útján állandó kapcsolatban kell álljanak a Bizottság és az egyes tagállamok azon illetékes egészségügyi hatóságával, amely a közegészség védelméhez szükséges intézkedések meghatározásáért felelős.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve intézkedik a hálózat koordinálásáról.

2. cikk

E határozat alkalmazásában az alábbi kifejezések jelentése a következő:

1. „járványügyi felügyelet (epidemiológiai surveillance)”: az egészségügyi adatok folyamatos és szisztematikus gyűjtése, elemzése, értelmezése és terjesztése, beleértve a mellékletben meghatározott kategóriájú fertőző betegségekre vonatkozó járványügyi tanulmányokat, különös tekintettel az ilyen betegségek idő- és térbeli terjedési módjára, valamint az ilyen betegségekkel való fertőződés kockázati tényezőinek elemzésére, a megfelelő megelőző és ellenintézkedések megtételének elősegítése céljából;
2. „fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése”: intézkedések sora, beleértve az járványügyi vizsgálatokat is, amelyeket a tagállamok illetékes közegészségügyi hatóságai végeznek a fertőző betegségek megelőzésének és terjedésének megállítására érdekében;
3. „közösségi hálózat”: járványügyi felügyeletre és ellenőrzésre szolgáló hálózat, nevezetesen az a rendszer, amelyen keresztül az 1. és 2. pontban említett tevékenységek végrehajtásához szükséges információ cseréje történik.

3. cikk

A közösségi hálózat járványügyi felügyelet terén folytatott hatékony működése érdekében, valamint az ennek keretében történő egységes tájékoztatás megvalósítása érdekében az alábbiakat kell meghatározni a 7. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően:

- a) azon fertőző betegségek, amelyekre a közösségi hálózatot fokozatosan ki kell terjeszteni;
- b) e betegségek kiválasztási kritériumai, tekintettel a mellékletben megadott kategóriákra és azokra a meglévő betegségfelügyelet célú együttműködési hálózatokra, amelyekre építeni lehet;
- c) az esetek ismérvei, különös tekintettel a klinikai és mikrobiológiai jellemzőkre;
- d) az 1. cikk második bekezdésében említett szervezetek és/vagy hatóságok által a járványügyi felügyelet terén gyűjtendő és továbbítandó adatok és információk jellege és típusa, valamint az ilyen adatok összehasonlíthatóvá és kompatibilissé tételének módszerei;
- e) a járványügyi és mikrobiológiai felügyelet módszerei;
- f) a végrehajtandó óvintézkedésekre vonatkozó útmutatás, különösen a tagállamok külső határainál, főként veszélyhelyzetekben;
- g) útmutatás a lakosság tájékoztatása, valamint a helyes lakossági gyakorlat tekintetében;
- h) a megfelelő technikai eszközök és eljárások, amelyek az adatok közösségi szintű terjesztését és elemzését szolgálják.

4. cikk

Az 1. cikk második, illetve harmadik bekezdésében említett egyes szervezetek és/vagy hatóságok a következőket kötelesek a közösségi hálózathoz továbbítani:

- a) információ a 3. cikk a) pontjában említett fertőző betegségek eseteinek megjelenéséről vagy visszatéréséről abban a tagállamban, amely illetékessége alá e szervezet vagy hatóság tartozik, az alkalmazott felügyeleti intézkedésre vonatkozó információval együtt;
- b) azon járványügyi helyzetek alakulására vonatkozó információ, amelyekkel kapcsolatban a szervezetet, illetve a hatóságot információgyűjtési felelősség terheli;
- c) szokatlan járványügyi jelenségekre vagy új, ismeretlen eredetű fertőző betegségekre vonatkozó információ;
- d) a birtokában lévő összes lényeges információ:
 - a mellékletben meghatározott kategóriákba tartozó fertőző betegségek eseteiről,
 - a nem-tagállamokban tapasztalt ismeretlen eredetű új fertőző betegségekről;
- e) fertőző betegségek megelőzését és felügyeletét célzó meglévő és javasolt mechanizmusokra és eljárásokra vonatkozó információ, különösen veszélyhelyzetekben;
- f) minden olyan lényeges megfontolás, amely segíthet a tagállamoknak a fertőző betegségek megelőzése és felügyelete érdekében tett erőfeszítéseinek koordinálásában, ideértve a végrehajtott ellenintézkedéseket is.

5. cikk

A Bizottság köteles a 3. cikkben említett információkat az 1. cikkben említett összes szervezet és hatóság rendelkezésére bocsátani. Minden szervezet és/vagy hatóság gondoskodik arról, hogy az általa a 4. cikk értelmében a hálózat felé továbbított információ haladéktalanul továbbjusson minden résztvevő szervezet és/vagy hatóság és a Bizottság felé.

6. cikk

(1) A fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése érdekében a tagállamok kötelesek erőfeszítéseik koordinálása céljából a közösségi hálózaton keresztül hozzáférhető információk alapján a Bizottság bevonásával konzultálni egymással.

(2) Ha a tagállam a fertőző betegségek ellenőrzésére intézkedéseket szándékozik elfogadni, az intézkedések elfogadása előtt köteles a közösségi hálózaton keresztül tájékoztatni a többi tagállamot és a Bizottságot az intézkedések jellegéről és hatályáról. A kérdéses tagállam köteles konzultálni is más tagállamokkal és a Bizottsággal a közösségi hálózaton keresztül a tervezett intézkedések jellegéről és hatályáról, kivéve, ha a közegészséget érintő sürgős szükség miatt a konzultáció lehetetlen.

(3) Ha a tagállamnak azonnali intézkedéseket kell elfogadnia a fertőző betegségek leküzdése érdekében azok megjelenése vagy visszatérése miatt, köteles minél előbb tájékoztatni a többi tagállamot és a Bizottságot a közösségi hálózaton keresztül.

Megfelelően indokolt konkrét esetekben azon tagállamok, amelyek úgy kívánják, bevezethetik a tagállamok és a Bizottság által közös megegyezéssel elfogadott megfelelő megelőző és óvintézkedéseket.

(4) A konzultációk és a kapott információk alapján a tagállamok kötelesek koordináltan fellépni a Bizottsággal együtt az általuk nemzeti szinten elfogadott vagy elfogadni szándékozott intézkedések tekintetében.

(5) Az (1), (2) és (3) bekezdésben szereplő tájékoztatásra és konzultációra vonatkozó eljárásokat és az (1) és (4) bekezdésben szereplő koordinációra vonatkozó eljárásokat a 7. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően kell kidolgozni.

7. cikk

(1) E határozat végrehajtásában a Bizottságot az egyes tagállamok képviselőiből álló, a Bizottság képviselőjének elnökletével működő bizottság segíti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgettségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavaz.

(3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

8. cikk

A melléklet a 7. cikkben rögzített eljárás szerint módosítható vagy kiegészíthető.

9. cikk

Minden tagállam köteles e határozat hatálybalépésétől számított hat hónapon belül kijelölni az 1. cikk második és harmadik bekezdésében említett szervezeteket és/vagy hatóságokat, és erről köteles értesíteni a Bizottságot és a többi tagállamot. Az így kijelölt szervezeteket és/vagy hatóságokat a tagállamoknak nyilvánosan az e határozat által létrehozott közösségi hálózat részévé kell minősíteniük.

10. cikk

E határozat céljára a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság kötelesek elősegíteni a harmadik országokkal és a közegészségügy terén illetékes nemzetközi szervezetekkel, különösen az Egészségügyi Világszervezettel való együttműködést.

11. cikk

Ezt a határozatot a 92/117/EGK és a 95/46/EK határozat sérelme nélkül kell alkalmazni.

12. cikk

(1) E határozat nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy a fertőző betegségek járványügyi felügyeletének és ellenőrzésének

nemzeti rendszere számára más rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy állapítsanak meg.

(2) E határozat nem érinti a tagállamoknak a meglévő vagy jövőbeli kétoldalú vagy többoldalú megállapodásokból vagy szerződésekből eredő jogait és kötelezettségeit e határozat tárgyát képező területen.

13. cikk

A Bizottság a tagállamok segítségével gondoskodik az e határozat és a vonatkozó közösségi intézkedések és kezdeményezések közötti összhangról és komplementaritásról, beleértve a közegészségügyi intézkedésekkel összefüggőket, továbbá különösen a statisztikai információs keretprogramot, a kormányok közti telematikai adatcsere területén fennálló programokat és a kutatási és technológiai fejlesztési keretprogramot, főképp az utóbbi program telematikai alkalmazásait.

14. cikk

(1) A Bizottság köteles a közösségi hálózat működését értékelő rendszeres jelentéseket benyújtani az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(2) Az első jelentésben, amelyet e határozat hatálybalépését követő három éven belül kell benyújtani, főként a közösségi hálózat azon elemeit kell megjelölni, amelyeket javítani vagy fejleszteni kell. A jelentésnek tartalmaznia kell továbbá minden olyan javaslatot, amelyet a Bizottság e határozat módosítása vagy kiigazítása érdekében szükségesnek tart.

(3) A Bizottság köteles a közösségi hálózatot ezt követően ötvenként értékelni, külön figyelmet fordítva annak strukturális kapacitására és a források hatékony felhasználására, valamint jelentést köteles benyújtani az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.

15. cikk

Ez a határozat 1999. január 3-án lép hatályba.

16. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1998. szeptember 24-én.

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

J. M. GIL-ROBLES

J. FARNLEITNER

MELLÉKLET

A FERTŐZŐ BETEGSÉGEK KATEGÓRIÁIT BEMUTATÓ LISTA

- Védőoltással megelőzhető betegségek
 - Nemi úton terjedő betegségek
 - Vírusos májgyulladás
 - Élelmiszer útján terjedő betegségek
 - Víz útján terjedő betegségek és környezeti eredetű betegségek
 - Nozokomiális fertőzések
 - Nem szokványos kóroki tényezők által terjesztett egyéb betegségek (ideértve a Creutzfeldt-Jakob kórt is)
 - A nemzetközi egészségügyi rendelkezésekben szereplő betegségek (sárgaláz, kolera és pestis)
 - Egyéb betegségek (veszettség, tífusz, vírusos eredetű vérzésszerű lázas megbetegedések, malária és minden más, eddig be nem sorolt súlyos járványos betegség stb.)
-