

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/253 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2017. február 13.)**

az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat szerint a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer keretében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások kiadására, valamint az ilyen veszélyekkel kapcsolatos információcserére, konzultációra és a reagálás koordinációjára vonatkozó eljárások megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére és 11. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽²⁾ a Bizottság és tagállamok illetékes egészségügyi hatóságai közötti állandó kommunikációs hálózatként egy korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert hozott létre bizonyos kategóriájú fertőző betegségek megelőzése és felügyelete érdekében. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésére vonatkozó eljárásokat a 2000/57/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ állapítja meg.
- (2) A 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ létrehozta az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (a továbbiakban: ECDC). Az említett rendelet 8. cikke szerint az ECDC a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetésével támogatja és segíti a Bizottságot. Az ECDC különösen a „korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer informatikai alkalmazás” napi üzemeltetését és karbantartását végzi.
- (3) A 2119/98/EK határozatot hatályon kívül helyezte és felváltotta az 1082/2013/EU határozat. Az új határozat újra létrehozta korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert. Emellett kiterjesztette az állandó kommunikációs hálózat hatáskörét más típusú, biológiai eredetű veszélyekre, valamint más típusú, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre, többek között a vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű veszélyekre. Megállapította továbbá a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó szabályokat.
- (4) Tekintettel a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer felülvizsgálatára, helyénvaló felülvizsgálni és megújítani a rendszer működésére vonatkozó eljárásokat is. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megfelelő működése és egységes alkalmazása érdekében szükség van az információcserére vonatkozó részletes eljárások meghatározására. Ezeknek az eljárásoknak biztosítaniuk kell a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringja, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelem érdekében már létrehozott mechanizmusokkal és struktúrákkal való átfedések vagy ellentmondások elkerülését.
- (5) Az 1082/2013/EU határozat 15. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a tagállamok kijelölik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben a riasztások kiadásáért és a válaszcselezkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságokat. A kommunikáció összehangolása és következetessége érdekében a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerért felelős illetékes hatóságok elérhetőségéről és az illetékes hatóságokkal kapcsolatos bármely változásról.
- (6) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer eredményessége a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése esetén a megfelelő információk időben történő továbbításától és cseréjétől függ. Ezért helyénvaló egyértelmű időkereteket meghatározni a riasztások kiadására és az információk közlésére.

⁽¹⁾ HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata (1998. szeptember 24.) a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról (HL L 268., 1998.10.3., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2000/57/EK határozata (1999. december 22.) a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról szóló 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat szerinti korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerről (HL L 21., 2000.1.26., 32. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

- (7) A kiadott riasztások megduplázása és az egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni, hogy a más uniós jogszabályok vagy az Euratom-Szerződés által létrehozott egyéb releváns riasztási és tájékoztatási rendszerek a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert olyan eseményekkel kapcsolatos riasztások vagy információk továbbítására használják, amelyek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyt jelentenek vagy jelenthetnek. Ezt a lehetőséget ahhoz az követelményhez kell kötni, hogy az ilyen rendszerek kapcsolódása nem veszélyeztetheti a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer biztonságát, és megfelel az alkalmazandó adatvédelmi szabályoknak. Ezen túlmenően biztosítani kell a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kompatibilitását azon egyéb riasztási és tájékoztatási rendszerek adatmezőivel, munkafolyamataival és hozzáférési jogosultságaival, amelyekhez kapcsolódik. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer informatikai alkalmazást ezért ki kell igazítani a különböző riasztási és tájékoztatási rendszerekkel való interoperabilitás lehetővé tétele érdekében.
- (8) Az 1082/2013/EU határozat 11. cikkének (1) bekezdése értelmében egy riasztást követően a tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében konzultációt folytatnak egymással a nemzeti szintű reagálás, valamint a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció koordinálása céljából. Az ilyen reagálás koordinációja és a hatékony kommunikáció elősegítése érdekében helyénvaló megállapítani azokat az eljárásokat, amelyek által a tagállamok összehangolhatják válaszaikat, valamint azokat az eljárásokat, amelyek által eredményesen kommunikálhatnak a lakossággal és/vagy az egészségügyi szakemberekkel.
- (9) A 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 28. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság egyeztetett az európai adatvédelmi biztossal.
- (10) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése tekintetében a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában a 95/46/EK Európai Parlament és tanácsi irányelv ⁽²⁾ és a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.
- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1082/2013/EU határozat 18. cikke által létrehozott, a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság véleményével.
- (12) A 2000/57/EK határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni és fel kell váltani,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerért felelős illetékes hatóságok

- (1) A Bizottság az 1082/2013/EU határozat 15. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint kijelölt, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerért felelős illetékes hatóságok számára hozzáférést ad az 1082/2013/EU határozat 8. cikke által létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerhez.
- (2) A tagállamok az 1082/2013/EU határozat 9. cikke (1) és (2) bekezdésében meghatározott kritériumokat teljesítő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek gyors azonosítása érdekében biztosítják a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerért felelős illetékes hatóságok és a joghatóságukon belüli bármely más releváns illetékes hatóság közötti hatékony kommunikációs csatornák kialakítását.

2. cikk

Riasztások kiadása a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben

- (1) Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság az 1082/2013/EU határozat 9. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről értesül, a szóban forgó cikkben említett riasztást haladéktalanul, de legkésőbb a veszélyről való értesülését követő 24 órán belül aktiválja a rendszerben.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelve (1995. október 24.) a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

- (2) A tagállam vagy a Bizottság a riasztásról tájékoztathatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot.
- (3) Az (1) bekezdésben említett riasztási kötelezettség nem érinti az 1082/2013/EU határozat 9. cikkének (2) bekezdésében foglalt riasztási kötelezettséget.
- (4) Az, hogy nem áll rendelkezésre az említett határozat 9. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerinti valamennyi információ, nem késleltetheti a riasztás kiadását.
- (5) Az (1) bekezdésben említett riasztásban ismertetni kell, miként teljesülnek az 1082/2013/EU határozat 9. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kritériumok.
- (6) Amennyiben egy riasztás kiadását követően egy tagállam vagy a Bizottság az 1082/2013/EU határozat 9. cikkének (3) bekezdése szerint valamely rendelkezésre álló, a reagálás koordinálásához hasznos információt kíván közölni, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer *ad hoc* funkcióját használva megjegyzést fűzhet az eredeti riasztáshoz.

3. cikk

Más uniós riasztási és tájékoztatási rendszerek

- (1) A 2. cikk (1) bekezdésében említett riasztásban jelezni kell, hogy az azonosított veszéllyel kapcsolatban már történt-e korábban riasztás más, uniós szintű vagy az Euratom-Szerződés hatálya alá tartozó riasztási vagy tájékoztatási rendszereken keresztül.
- (2) Amennyiben egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről több uniós riasztási vagy tájékoztatási rendszeren keresztül is történik értesítés, a Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül jelzi, hogy melyik rendszer lesz a fő fórum az adott típusú információcseré tekintetében.
- (3) E cikk alkalmazásában a más, uniós szintű vagy az Euratom-Szerződés hatálya alá tartozó riasztási és tájékoztatási rendszerek magukban foglalják a mellékletben meghatározott rendszereket.

4. cikk

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való nemzeti szintű reagálás koordinációja

- (1) Az 1082/2013/EU határozat 11. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti, egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos reagálás koordinálása céljából folytatandó konzultáció iránti kérelem esetén a Bizottság – a fennálló veszély súlyosságából fakadó sürgősségtől függően – a kérelem időpontjától számított 2 munkanapon belül biztosítja a konzultáció lehetőségét az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal.
- (2) A Bizottság tájékoztatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot a kérelemről, és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére bocsát a veszéllyel kapcsolatban minden, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül már korábban közölt információkat kiegészítő releváns információt.
- (3) A tagállamok írásban közölnek minden, a veszéllyel kapcsolatban rendelkezésre álló releváns – ideértve a közegészségügyi intézkedésekkel vagy egyéb, már meghozott vagy tervezett intézkedéssel kapcsolatos – információt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül már közölt információkon túl.
- (4) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság megvizsgálja az adott veszélyre vonatkozó összes információt, ideértve a kiadott riasztásokat, a kockázatértékeléseket és egyéb, a tagállamok vagy a Bizottság által a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon keresztül közölt – köztük a már meghozott vagy tervezett közegészségügyi intézkedéssel kapcsolatos – információkat. Ezt a vizsgálatot haladéktalanul el kell végezni.
- (5) A tagállamok a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelmet szolgáló közegészségügyi intézkedések tervezésekor vagy meghozatalakor figyelembe veszik az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal folytatott konzultáció keretében végzett vizsgálat eredményét.

5. cikk

A kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció

(1) Az 1082/2013/EU határozat 11. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti kérelem esetén a tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében konzultációt folytatnak egymással, és javaslatokat dolgoznak ki és terjesztenek elő a lakosság és/vagy az egészségügyi szakemberek kockázatokról és válsághelyzetről történő tájékoztatásának tartalmára és formájára vonatkozóan. A tagállamok az ilyen tájékoztatást a saját szükségleteikhez és körülményeikhez igazíthatják.

(2) Azok a tagállamok, amelyek már nyújtottak kockázatokról és válsághelyzetről szóló tájékoztatást valamely, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatosan, írásban eljuttatják az Egészségügyi Biztonsági Bizottság és a Bizottság részére a szóban forgó tájékoztatás tartalmát.

6. cikk

A kiadott riasztás visszavonása

Amennyiben az 1082/2013/EU határozat 9. cikkének (1) bekezdésében meghatározott, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély fennállását igazoló feltételek megszűnnek, a riasztást az azt kiadó tagállam, vagy – ha a riasztást a Bizottság adta ki – a Bizottság visszavonja. Riasztás visszavonására csak akkor kerülhet sor, ha a riasztás által érintett valamennyi tagállam egyetért a visszavonással.

7. cikk

A 2000/57/EK határozat hatályon kívül helyezése

(1) A 2000/57/EK határozat hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett határozatra történő hivatkozásokat az e határozatra való hivatkozásokként kell értelmezni.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2017. február 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Azon uniós riasztási és információs rendszerek nem kimerítő felsorolása, amelyeket fokozatosan össze kell kapcsolni a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerrel

Ez a melléklet felsorolja azokat a riasztási és információs rendszereket, amelyek jelenleg uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján működnek, és amelyek felhasználhatók olyan eseményekkel kapcsolatos riasztásra vagy tájékoztatásra, amelyek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyt jelenthetnek:

- az állatbetegségek bejelentési rendszere (ADNS), amely fontos fertőző állatbetegségek regisztrálására és dokumentálására szolgál;
- a Bizottság általános biztonsági sürgősségi riasztórendszere (ARGUS), amely vészhelyzet vagy válsághelyzet esetén lehetővé teszi a legfontosabb információk megosztását és a belső koordinációt az összes bizottsági főigazgatóság között;
- a közös veszélyhelyzeti kommunikációs és tájékoztatási rendszer (CECIS), amely a polgári védelemmel és a tenger-szennyezési balesetekkel kapcsolatos tájékoztatásra szolgál;
- az Európai Közösség radiológiai veszélyhelyzet esetén történő gyors információcseréje (ECURIE), amely nukleáris vagy radiológiai balesetek hatásaival szembeni védekezésre irányuló ellenintézkedésekkel kapcsolatos tájékoztatásra szolgál;
- a súlyos balesetek jelentési rendszere (EMARS), amely elősegíti a veszélyes anyagokkal kapcsolatos balesetekből és balesetveszélyes helyzetekből levolt tanulságok cseréjét a vegyi balesetek megelőzésének javítása és potenciális következményeik enyhítése érdekében;
- az európai növényegészségügyi értesítési rendszer (EUROPHYT), amely az Unióba behozott vagy az Unión belül kereskedelmi forgalomba kerülő növények és növényi termékek szállítmányai által jelentett növény-egészségügyi problémák felderítésével foglalkozik;
- a vérrel és vérkomponensekkel kapcsolatos riasztási rendszer (RAB), amely információcserét tesz lehetővé a vérátömlesztéssel kapcsolatos, határokon átnyúló váratlan események megelőzése vagy visszaszorítása érdekében;
- a nem élelmiszer jellegű termékek riasztási rendszere (RAPEX), amely a fogyasztók egészségére és biztonságára kockázatot jelentő, nem élelmiszer jellegű termékekkel kapcsolatos információcserére szolgál;
- az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszer (RASSF), az élelmiszerek vagy takarmányok kapcsán az emberi egészséget érintő kockázatokról szóló értesítésekre szolgáló platform;
- a szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos riasztási rendszer (RATC), amely a betegek számára a határokon keresztül szállított emberi szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos információk cseréjére és intézkedések szolgál;
- A Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Információs Hálózata (REITOX), amely a kábítószer-problémáról gyűjt és jelent adatokat egész Európában.