

31998D2119

L 268/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

3.10.1998

DECIZIA 2119/98/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 24 septembrie 1998
de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 129,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽³⁾,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 189b din tratat ⁽⁴⁾ și în temeiul textului comun aprobat de Comitetul de conciliere la 27 mai 1998,

(1) întrucât prevenirea bolilor, în special a flagelurilor majore, constituie o prioritate a acțiunii Comunității, care necesită o abordare globală, coordonată a statelor membre;

(2) întrucât Parlamentul European, în Rezoluția sa privind politica de sănătate publică după Maastricht ⁽⁵⁾, a invitat Comisia să înființeze o rețea transfrontalieră care să formuleze definițiile de lucru cu privire la bolile cărora li se aplică regula declarației obligatorii, să culeagă, să actualizeze, să analizeze și să difuzeze statelor membre informațiile deținute în legătură cu aceste boli, precum și să coopereze în aceste chestiuni cu organismele naționale și internaționale;

(3) întrucât, în Rezoluția din 2 iunie 1994 ⁽⁶⁾ privind cadrul de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice, Consiliul a decis că în prezent trebuie să se acorde prioritate în special bolilor transmisibile;

(4) întrucât, în concluziile sale din 13 decembrie 1993 ⁽⁷⁾, Consiliul a apreciat că este necesar să se înființeze la nivelul Comunității o rețea de supraveghere și control al bolilor transmisibile, având drept obiectiv principal culegerea de date de la rețelele de supraveghere existente în statele membre;

(5) întrucât, în aceleași concluzii, Consiliul a cerut Comisiei să acorde o atenție specială, în propunerile sale referitoare la cadrul de acțiune în domeniul sănătății publice, înființării unei rețele epidemiologice în Comunitate, ținând cont de metodele și mecanismele curente existente la nivelul Comunității și al statelor membre și asigurând comparabilitatea și compatibilitatea datelor;

(6) întrucât, în Rezoluția din 13 noiembrie 1992 privind monitorizarea și supravegherea bolilor transmisibile ⁽⁸⁾, Consiliul și miniștrii sănătății, reuniți în cadrul Consiliului, au subliniat faptul că este de dorit să se perfecționeze, în cadrul Comunității, densitatea și eficacitatea rețelilor de supraveghere a bolilor transmisibile existente între statele membre (inclusiv rețelele de prelucrare a datelor), precum și oportunitatea menținerii, instituirii sau consolidării coordonării între acestea, pentru a preveni izbucnirea unor epidemii de boli transmisibile, acolo unde astfel de acțiuni pot să sporească valoarea măsurilor deja existente;

⁽¹⁾ JO C 123, 26.4.1996, p. 10 și JO C 103, 2.4.1997, p. 11.

⁽²⁾ JO C 30, 30.1.1997, p. 1.

⁽³⁾ JO C 337, 11.11.1996, p. 67.

⁽⁴⁾ Avizul Parlamentului European din 13 noiembrie 1996 (JO C 362, 2.12.1996, p. 111), Poziția comună a Consiliului din 22 iulie 1997 (JO C 284, 19.9.1997, p. 10) și Decizia Parlamentului European din 14 ianuarie 1998 (JO C 34, 2.2.1998, p. 70), Decizia Parlamentului European din 15 iulie 1998 (JO C 292, 21.9.1998), Decizia Consiliului din 20 iulie 1998.

⁽⁵⁾ JO C 329, 6.12.1993, p. 375.

⁽⁶⁾ JO C 165, 17.6.1994, p. 1.

⁽⁷⁾ JO C 15, 18.1.1994, p. 6.

⁽⁸⁾ JO C 326, 11.12.1992, p. 1.

- (7) întrucât, în aceeași rezoluție, Consiliul și miniștrii sănătății, reuniți în cadrul Consiliului, au subliniat importanța culegerii de date de la statele membre cu privire la un număr limitat de boli rare și grave, al căror studiu epidemiologic necesită un număr mare de eșantioane;
- (8) întrucât, în aceeași rezoluție, Consiliul și miniștrii sănătății, reuniți în cadrul Consiliului, au invitat Comisia să examineze oportunitatea de a acorda prioritate unor propuneri corespunzătoare referitoare la controlul și supravegherea bolilor transmisibile, ținând cont, *inter alia*, de estimările cu privire la eficiența costului;
- (9) întrucât, în conformitate cu principiul subsidiarității, orice măsură nouă adoptată într-un domeniu care nu intră în competența exclusivă a Comunității, cum ar fi supravegherea epidemiologică și controlul bolilor transmisibile, nu poate fi luată de Comunitate decât dacă, prin dimensiunile și efectele acțiunii propuse, obiectivele acesteia pot fi realizate mai bine de Comunitate decât de statele membre;
- (10) întrucât diferitele niveluri și cerințe de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile în statele membre fac necesară înființarea unei rețele permanente la nivel comunitar;
- (11) întrucât măsurile care vor fi luate în materie de sănătate trebuie să țină cont de anumite alte acțiuni întreprinse de Comunitate în domeniul sănătății publice sau care au un impact asupra acestora;
- (12) întrucât măsurile inițiate în conformitate cu prezenta decizie sunt adoptate excluzând orice armonizare a actelor cu putere de lege și normelor administrative din statele membre;
- (13) întrucât Decizia 647/96/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 martie 1996 de adoptare a unui program de acțiune comunitară pentru prevenirea SIDA și a anumitor alte boli transmisibile în cadrul acțiunii în domeniul sănătății publice (1996-2000) ⁽¹⁾ are în vedere un număr de acțiuni comunitare pentru crearea și dezvoltarea rețelor de supraveghere și control al anumitor boli transmisibile, detectarea precoce a acestor boli transmisibile, precum și promovarea formării epidemiologilor de teren;
- (14) întrucât trebuie promovată colaborarea cu organisme internaționale competente, în special cu Organizația Mondială a Sănătății, mai ales în ceea ce privește clasificarea bolilor, precum și utilizarea unui limbaj și a unei tehnologii adecvate;
- (15) întrucât trebuie sprijinită colaborarea cu statele terțe, în special în cazul apariției sau reapariției bolilor transmisibile grave;
- (16) întrucât apariția sau reapariția recentă a unor boli transmisibile grave au demonstrat că, în situații de urgență, toate informațiile și datele culese potrivit metodologiei convenite, trebuie comunicate rapid Comisiei;
- (17) întrucât, pentru a asigura protecția populației într-o situație de urgență, statele membre trebuie să facă un schimb rapid de date și informații utile prin intermediul rețelei comunitare; întrucât trebuie să se acorde în permanență prioritate protecției sănătății publice;
- (18) întrucât dispozițiile din Directiva 92/117/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 privind măsurile de protecție împotriva anumitor zoonoze și anumitor agenți zoonotici la animale și la produsele de origine animală, pentru a preveni focarele de infecții și intoxicații cu vector alimentar ⁽²⁾, se aplică în egală măsură informațiilor despre zoonozele care afectează ființa umană; întrucât aceeași directivă cuprinde dispoziții privind sistemul de culegere și transmitere a informațiilor referitoare la anumite zoonoze și agenți zoonotici;
- (19) întrucât înființarea unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile la nivel comunitar presupune în mod obligatoriu respectarea dispozițiilor legale în materie de protecție a persoanelor în ceea ce privește prelucrarea datelor personale și crearea unor mecanisme care să garanteze confidențialitatea și securitatea acestor date; întrucât, în această privință, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 95/46/CE ⁽³⁾;
- (20) întrucât proiectele comunitare în domeniul schimbului telematic de date între administrații (IDA) ⁽⁴⁾ și proiectele G7 ar trebui să facă obiectul unei coordonări strânse cu aplicarea măsurilor comunitare în materie de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile;
- (21) având în vedere eforturile depuse pentru a încuraja cooperarea internațională în materie, în special în cadrul unui plan comun de acțiune cu Statele Unite;

⁽¹⁾ JO L 95, 16.4.1996, p. 16.

⁽²⁾ JO L 62, 15.3.1993, p. 38.

⁽³⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽⁴⁾ JO L 269, 11.11.1995, p. 23.

- (22) întrucât este important ca, în situații de urgență, structurile și/sau autoritățile naționale competente să-și întărească colaborarea, în special pentru identificarea probelor biologice;
- (23) întrucât procedurile comunitare care pot fi instituite pentru a facilita schimbul rapid de informații nu afectează drepturile și obligațiile pe care statele membre le au în baza unor acorduri și convenții bilaterale și multilaterale;
- (24) întrucât este necesar să se stabilească o procedură pentru a promova coordonarea între statele membre referitor la măsurile pe care acestea le pot lua pentru a ține sub control răspândirea bolilor transmisibile; întrucât adoptarea și aplicarea acestor măsuri sunt de competența exclusivă a statelor membre;
- (25) întrucât realizarea rețelei comunitare trebuie să fie asigurată de către Comisie în strânsă colaborare cu statele membre; întrucât, în acest scop, este necesară stabilirea unei proceduri care să asigure participarea deplină a statelor membre la realizarea acestei rețele;
- (26) având în vedere că toate costurile pe care le implică funcționarea rețelei la nivel comunitar ar trebui suportate din resursele comunitare și/sau prin programe comunitare pertinente;
- (27) întrucât toate costurile pe care le implică funcționarea rețelei la nivel național trebuie suportate de statele membre însele, dacă dispozițiile comunitare nu prevăd altceva;
- (28) întrucât la 20 decembrie 1994, Parlamentul European, Consiliul și Comisia au ajuns la un *modus vivendi* cu privire la măsurile de aplicare a actelor aprobate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratat ⁽¹⁾,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectivul prezentei decizii este de a crea o rețea la nivelul Comunității pentru a promova cooperarea și coordonarea între statele membre, cu sprijinul Comisiei, în vederea îmbunătățirii prevenirii și controlului în Comunitate a categoriilor de boli transmisibile enumerate în anexă. Această rețea este utilizată pentru:

- supravegherea epidemiologică a acestor boli, și
- un sistem de avertizare și reacție precoce pentru prevenirea și controlul acestor boli.

În ceea ce privește supravegherea epidemiologică, rețeaua este creată prin punerea în contact permanent, prin toate mijloacele tehnice adecvate, a Comisiei și a structurilor și/sau autorităților care, la nivelul fiecărui stat membru și sub răspunderea acestuia, sunt competente la nivel național și au sarcina de a culege informații referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile, precum și prin stabilirea procedurilor pentru difuzarea datelor relevante în materie de supraveghere la nivel comunitar.

În ceea ce privește sistemul de avertizare și reacție timpurie, rețeaua este creată prin punerea în contact permanent, prin mijloace adecvate, a Comisiei și a autorităților de sănătate publică din fiecare stat membru care au sarcina de a stabili măsurile necesare pentru apărarea sănătății publice.

Comisia elaborează dispoziții cu privire la coordonarea rețelei în colaborare cu statele membre.

Articolul 2

În sensul prezentei decizii, termenii următori au următorul înțeles:

1. „supravegherea epidemiologică” înseamnă culegerea, analiza, interpretarea și difuzarea sistematică și continuă a datelor medicale, inclusiv a studiilor epidemiologice, cu privire la categoriile de boli transmisibile enumerate în anexă, în special tipul de răspândire a acestor boli în timp și spațiu și analiza factorilor de risc de contractare a acestor boli, pentru a se putea lua măsuri corespunzătoare de prevenire și combatere;
2. „prevenirea și controlul bolilor transmisibile” înseamnă ansamblul de măsuri, inclusiv investigațiile epidemiologice, luate de autoritățile medicale competente din statele membre pentru prevenirea și stoparea răspândirii bolilor transmisibile;
3. „rețeaua comunitară” înseamnă rețeaua de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile, adică sistemul de schimb de informații pentru realizarea activităților menționate la punctele 1 și 2.

Articolul 3

Pentru a asigura funcționarea eficientă a rețelei comunitare în ceea ce privește supravegherea epidemiologică și accesul uniform la informații în acest cadru, elementele de mai jos sunt stabilite conform procedurii prevăzute la articolul 7:

⁽¹⁾ JO C 102, 4.4.1996, p. 1.

- (a) bolile transmisibile care trebuie să fie acoperite în mod progresiv de rețeaua comunitară;
- (b) criteriile de selecție a acestor boli, ținând cont de categoriile enumerate în anexă și de rețelele de colaborare existente în materie de supraveghere a bolilor pe care se poate construi ceva;
- (c) stabilirea cazurilor, în particular a caracteristicilor clinice și microbiologice;
- (d) natura și tipul informațiilor care vor fi culese și transmise prin structurile și/sau autoritățile menționate la articolul 1 alineatul (2), în cadrul supravegherii epidemiologice, precum și mijloacele pentru transformarea acestora în informații comparabile și compatibile;
- (e) metodele de supraveghere epidemiologică și bacteriologică;
- (f) orientările privind măsurile de protecție care trebuie luate, în special la frontierele externe ale statelor membre, mai ales în situații de urgență;
- (g) orientările privind informarea și ghidurile de bună practică pentru publicul larg;
- (h) mijloacele tehnice corespunzătoare și procedurile care asigură difuzarea și analiza datelor la nivel comunitar.

Articolul 4

Fiecare structură și/sau autoritate menționată la articolul 1 alineatul (2) sau (3), după caz, transmite rețelei comunitare:

- (a) informațiile referitoare la apariția sau reapariția cazurilor de boli transmisibile menționate la articolul 3 litera (a) în statul membru căruia această structură și/sau autoritate îi aparține, precum și informațiile referitoare la măsurile de control aplicate;
- (b) orice informație utilă cu privire la evoluția unei situații de epidemie pentru care aceasta are sarcina de a culege informații;
- (c) informații despre fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută;
- (d) orice informație utilă pe care o deține:
 - despre cazuri de boli transmisibile incluse în categoriile enumerate în anexă,
 - despre cazuri de boli transmisibile noi de origine necunoscută care au apărut în statele terțe;
- (e) informațiile referitoare la mecanismele și procedurile existente sau propuse pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile, în special în situații de urgență;

- (f) orice element de apreciere care ar putea ajuta statele membre să-și coordoneze activitatea de prevenire și control al bolilor transmisibile, inclusiv măsurile de contracarare aplicate.

Articolul 5

Comisia pune informațiile prevăzute la articolul 3 la dispoziția tuturor structurilor și autorităților menționate la articolul 1. Fiecare structură sau autoritate va asigura transmiterea rapidă a informațiilor pe care le comunică rețelei în conformitate cu articolul 4 către toate structurile sau autoritățile participante și către Comisie.

Articolul 6

(1) Statele membre se consultă reciproc, pe baza informațiilor disponibile prin rețeaua comunitară, împreună cu Comisia, pentru a-și coordona acțiunile de prevenire și control al bolilor transmisibile.

(2) Dacă un stat membru intenționează să adopte măsuri de control al bolilor transmisibile, acesta trebuie, înainte de adoptarea acestor măsuri, să informeze celelalte state membre și Comisia, prin rețeaua comunitară, în legătură cu natura și importanța acestor măsuri. Statul membru respectiv trebuie să se consulte totodată cu celelalte state membre și cu Comisia prin rețeaua comunitară în legătură cu natura și importanța acestor măsuri, exceptând cazurile în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât consultarea devine imposibilă.

(3) Dacă un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de control pentru a reacționa la apariția sau reapariția bolilor transmisibile, acesta informează cât mai repede posibil celelalte state membre și Comisia prin rețeaua comunitară.

În cazuri speciale justificate, măsurile corespunzătoare pentru prevenire și protecție, aprobate de comun acord de statele membre, împreună cu Comisia, pot fi luate de statele membre care le susțin.

(4) Statele membre se coordonează, pe baza consultărilor și informațiilor furnizate, împreună cu Comisia, în privința măsurilor pe care le-au adoptat sau au intenția să le adopte la nivel național.

(5) Procedurile legate de informare și consultare menționate la alineatele (1), (2) și (3) și procedurile de coordonare menționate la alineatele (1) și (4) sunt stabilite în conformitate cu procedura de la articolul 7.

Articolul 7

(1) Pentru punerea în aplicare a prezentei decizii, Comisia este asistată de un comitet alcătuit din reprezentanții fiecăruia dintre statele membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) Reprezentantul Comisiei supune comitetului un proiect de măsuri care urmează să fie luate. Comitetul emite avizul cu privire la proiect în termenul fixat de președinte în funcție de urgența problemei respective. Avizul este emis cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat pentru adoptarea deciziilor pe care Consiliul este chemat să le adopte la o propunere a Comisiei. Votul reprezentanților statelor membre în ședința comitetului este ponderat în modul prevăzut la articolul menționat. Președintele nu are drept de vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile propuse atunci când acestea corespund avizului comitetului.

(b) Dacă măsurile propuse nu sunt conforme cu avizul comitetului, sau în absența acestui aviz, Comisia înaintează fără întârziere Consiliului o propunere în legătură cu măsurile care urmează să fie luate. Consiliul decide cu majoritate calificată.

Dacă, în termen de trei luni de când i-a fost supusă problema spre examinare, Consiliul nu a hotărât, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie.

Articolul 8

Anexa poate fi modificată sau completată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

Articolul 9

Fiecare stat membru desemnează, în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentei decizii, structurile și/sau autoritățile menționate la articolul 1 alineatele (2) și (3) și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta. Structurile și/sau autoritățile astfel desemnate sunt prezentate în mod public de statele membre ca făcând parte din rețeaua comunitară înființată prin prezenta decizie.

Articolul 10

În sensul prezentei decizii, autoritățile competente din statele membre și Comisia întăresc colaborarea cu statele terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice, în special cu Organizația Mondială a Sănătății.

Articolul 11

Prezenta decizie se aplică fără a aduce atingere Directivelor 92/117/CEE și 95/46/CE.

Articolul 12

(1) Prezenta decizie nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține și de a introduce alte mecanisme, proceduri și măsuri în sistemele interne de supraveghere epidemiologică și de control al bolilor transmisibile.

(2) Prezenta decizie nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre care decurg din acordurile sau convențiile bilaterale sau multilaterale existente sau care urmează să fie încheiate în domeniul reglementat prin prezenta decizie.

Articolul 13

Comisia asigură, cu ajutorul statelor membre, consecvența și complementaritatea prezentei decizii și a programelor și inițiativelor comunitare pertinente, inclusiv cele din cadrul programelor de sănătate publică, precum și, în special, programul cadru de informare statistică, proiectele în domeniul schimburilor telematice de date între administrații și programul-cadru de cercetare și dezvoltare tehnologică, în special aplicațiile sale telematice.

Articolul 14

(1) Comisia prezintă în mod regulat Parlamentului European și Consiliului un raport despre evaluarea funcționării rețelei comunitare.

(2) Primul raport, care va fi înaintat în termen de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentei decizii, precizează, în special, elementele rețelei comunitare care vor trebui îmbunătățite sau adaptate. Acest raport cuprinde totodată orice propunere de modificare sau adaptare a prezentei decizii pe care Comisia o consideră necesară.

(3) Ulterior, Comisia începe evaluarea rețelei comunitare, din cinci în cinci ani, acordând o atenție specială capacității structurale a rețelei și utilizării eficiente a resurselor, și înaintează un raport Parlamentului European și Consiliului.

Articolul 15

Prezenta decizie intră în vigoare la 3 ianuarie 1999.

Articolul 16

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 septembrie 1998.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. M. GIL-ROBLES

Pentru Consiliu

Președintele

J. FARNLEITNER

ANEXĂ

LISTA CATEGORIILOR DE BOLI TRANSMISIBILE

- Boli care pot fi prevenite prin vaccinare
 - Boli cu transmitere sexuală
 - Hepatita virală
 - Boli cu vector alimentar
 - Boli având ca vector apa și boli care provin din mediul înconjurător
 - Infecții nosocomiale
 - Alte boli transmisibile prin agenți neconvenționali (inclusiv boala Creutzfeldt-Jakob)
 - Boli stabilite de regulile de medicină internațională (frigurile galbene, holera și ciuma)
 - Alte boli (turbarea, tifosul exantematic, febrele hemoragice virale, malarie și alte boli epidemice grave care nu au fost clasificate încă etc.).
-