

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/253

z dne 13. februarja 2017

o določitvi postopkov za objavo opozorila kot dela sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, vzpostavljenega v povezavi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, in za izmenjavo informacij, posvetovanje in usklajevanje odzivanja na take nevarnosti v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 8(2) in člena 11(5) Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ je bil vzpostavljen sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja kot mreža za stalno komunikacijo med Komisijo in pristojnimi organi držav članic na področju javnega zdravja za preprečevanje in obvladovanje nekaterih vrst nalezljivih bolezni (v nadaljnjem besedilu: mreža za stalno komunikacijo). Postopki o delovanju sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja so bili določeni v Odločbi Komisije 2000/57/ES ⁽³⁾.
- (2) Z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ je bil vzpostavljen Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (v nadaljnjem besedilu: ECDC). V skladu s členom 8 navedene uredbe ECDC podpira Komisijo in ji pomaga, tako da upravlja sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja. ECDC skrbi zlasti za dnevno delovanje in vzdrževanje aplikacije informacijske tehnologije sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.
- (3) Odločba št. 2119/98/ES je bila razveljavljena in nadomeščena s Sklepom št. 1082/2013/EU. Novi sklep je ponovno uveljavil sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja. Razširil je tudi področje mreže za stalno komunikacijo, ki tako pokriva druge vrste bioloških nevarnosti in druge vrste resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, vključno z nevarnostmi kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora. Poleg tega je določil pravila epidemiološkega spremljanja, zgodnjega obveščanja o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in boja proti njim.
- (4) Ob upoštevanju sprememb sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja je primerno spremeniti in posodobiti postopke o njegovem delovanju. Da bi zagotovili pravilno delovanje in enotno izvajanje sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, je potrebno določiti podrobne postopke za izmenjavo informacij. Taki postopki bi morali preprečiti prekrivanje dejavnosti ali ukrepe, ki so v nasprotju z obstoječimi strukturami in mehanizmi za spremljanje, zagotavljanje zgodnjega obveščanja in boja proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje.
- (5) V skladu s členom 15(1)(b) Sklepa št. 1082/2013/EU morajo države članice imenovati pristojne organe, odgovorne za objavljane opozoril in določanje ukrepov za odzivanje. Z namenom zagotavljanja usklajevanja in skladnosti v komunikaciji države članice sporočijo drugim državam članicam in Komisiji kontaktne podatke pristojnih organov sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ter morebitne poznejše spremembe pristojnih organov.
- (6) Učinkovitost sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja je odvisna od pravočasnega sporočanja in izmenjave ustreznih informacij o pojavu ali razvoju resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. Zato je primerno, da se določijo jasni časovni okviri za objavo opozoril in sporočanje informacij.

⁽¹⁾ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.⁽²⁾ Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1).⁽³⁾ Odločba Komisije 2000/57/ES z dne 22. decembra 1999 o zgodnjem obveščanju in odzivanju za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni po Odločbi št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 21, 26.1.2000, str. 32).⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

- (7) Z namenom izogibanja podvajanja struktur objav opozoril in nasprotujočih si ukrepov bi tudi drugi sistemi hitrega opozarjanja in obveščanja, vzpostavljeni v skladu z drugimi določbami prava Unije ali Pogodbo Euratom, morali imeti možnost uporabljati sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja z namenom pošiljanja opozoril in informacij o dogodkih, ki so ali bi lahko predstavljali resno čezmejno nevarnost za zdravje. Taka možnost bi morala izpolnjevati zahtevo, da povezava z drugimi sistemi ne ogroža varnosti sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja in da spoštuje veljavna pravila o varstvu podatkov. Poleg tega bi moral biti sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja združljiv s sistemom podatkovnih polj, postopki dela in pravicami do dostopa drugih sistemov opozarjanja in obveščanja, s katerimi je povezan. Aplikacije informacijske tehnologije sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja bi morale biti prilagojene, tako da bi omogočale takšno interoperabilnost med različnimi sistemi opozarjanja in obveščanja.
- (8) V skladu s členom 11(1) Sklepa št. 1082/2013/EU se morajo države članice v primeru objave opozorila medsebojno posvetovati v okviru Odbora za zdravstveno varnost (v nadaljnjem besedilu: OZV), da bi uskladile nacionalno odzivanje ter zagotovile obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah. Da bi omogočili usklajevanje takih odzivanj in učinkovito obveščanje, je primerno določiti postopke, po katerih države članice usklajujejo odzivanja, in postopke za učinkovito obveščanje splošne javnosti in/ali zdravstvenih delavcev.
- (9) Opravljeno je bilo posvetovanje z evropskim nadzornikom za varstvo podatkov v skladu s členom 28(1) Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (10) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES ⁽²⁾ ter Uredba (ES) št. 45/2001 bi se morali uporabljati v okviru delovanja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.
- (11) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora za resne čezmejne nevarnosti za zdravje iz člena 18 Sklepa št. 1082/2013/EU.
- (12) Odločbo 2000/57/ES bi bilo zato treba razveljaviti in nadomestiti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Pristojni organi sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja

1. Komisija pristojnim organom sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, imenovanim v skladu s členom 15(1)(b) Sklepa št. 1082/2013/EU, zagotovi dostop do sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, vzpostavljenega v skladu s členom 8 Sklepa št. 1082/2013/EU.
2. Države članice zagotovijo vzpostavitev učinkovitih komunikacijskih poti med pristojnimi organi sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ter drugimi zadevnimi pristojnimi organi, ki so v njihovi pristojnosti, z namenom nemudnega prepoznavanja resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, ki izpolnjujejo merila iz člena 9(1) in (2) Sklepa št. 1082/2013/EU.

Člen 2

Objave opozoril v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja

1. Ko država članica ali Komisija opazi pojav ali razvoj resne čezmejne nevarnosti za zdravje v smislu člena 9(1) Sklepa št. 1082/2013/EU, nemudoma in najkasneje v 24 urah po tem, ko je opazila nevarnost, objavi opozorilo iz navedenega člena.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

⁽²⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

2. Država članica ali Komisija lahko o objavi opozorila obvesti OZV.
3. Obveznost obveščanja iz odstavka 1 ne vpliva na obveznost obveščanja iz člena 9(2) Sklepa št. 1082/2013/EU.
4. Nerazpoložljivost vseh ustreznih informacij, kot so navedene v členu 9(3) navedenega sklepa, ne zakasni objave opozorila.
5. V opozorilu iz odstavka 1 se navede, kako so izpolnjena merila iz člena 9(1) Sklepa št. 1082/2013/EU.
6. Če želi država članica ali Komisija po objavi opozorila sporočiti razpoložljive ustrezne informacije za namene usklajevanja v skladu s členom 9(3) Sklepa št. 1082/2013/EU, uporabi začasno funkcionalnost sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, da objavi „komentar“ v odgovor na začetno sporočilo opozorila.

Člen 3

Drugi sistemi hitrega opozarjanja in obveščanja Unije

1. V objavi opozorila iz člena 2(1) se navede, ali je bila prepoznana nevarnost že objavljena prek drugih sistemov opozarjanja in obveščanja na ravni Unije ali na podlagi Pogodbe Euratom.
2. Če resno čezmejno nevarnost za zdravje sporoči več kot en sistem opozarjanja ali obveščanja Unije, Komisija prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja navede vodilni sistem za določeno vrsto izmenjave informacij.
3. Za namene tega člena drugi sistemi opozarjanja in obveščanja na ravni Unije ali na podlagi Pogodbe Euratom vključujejo sisteme iz Priloge.

Člen 4

Usklajevanje nacionalnih odzivanj na resne čezmejne nevarnosti za zdravje

1. V primeru prošnje za posvetovanje v okviru člena 11(1)(a) Sklepa št. 1082/2013/EU za namene usklajevanja odzivanja na resno čezmejno nevarnost za zdravje Komisija zagotovi, da se posvetovanje v okviru OZV izvede v dveh delovnih dneh po prejemu prošnje, odvisno od nujnosti, povezane z resnostjo navedene nevarnosti.
2. Komisija OZV obvesti o prošnji in mu predloži informacije o nevarnosti, poleg tistih, ki so že bile sporočene prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja.
3. Države članice tudi predložijo v pisni obliki razpoložljive informacije o nevarnosti, poleg tistih, ki so že bile sporočene prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, vključno z ukrepi za javno zdravje ali drugimi ukrepi, ki so bili ali bodo sprejeti.
4. OZV preuči vse razpoložljive informacije v zvezi z določeno nevarnostjo, vključno z objavami opozoril, ocenami tveganja in drugimi informacijami, ki so jih države članice ali Komisija sporočile prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ali OZV, vključno z informacijami o ukrepih za javno zdravje, ki so bili ali bodo sprejeti. Take preučitve se izvedejo nemudoma.
5. Države članice pri preučevanju ali sprejemanju ukrepov za javno zdravje za boj proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje upoštevajo rezultate preučitve v okviru posvetovanja z OZV.

Člen 5**Obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah**

1. Po prošnji za posvetovanje v okviru člena 11(1)(b) Sklepa št. 1082/2013/EU se države članice posvetujejo med seboj ali v okviru OZV ter razvijejo in predlagajo vsebino in obliko obveščanj o tveganjih in kriznih razmerah, ki jih države članice zagotovijo splošni javnosti in/ali zdravstvenim delavcem. Države članice lahko obveščanja prilagodijo svojim potrebam in razmeram.
2. Države članice, ki so že zagotovile obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah v povezavi s čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, OZV in Komisijo pisno obvestijo o vsebini takih obveščanj.

Člen 6**Deaktivacija objave opozorila**

Ko prenehajo obstajati pogoji, ki upravičujejo objavo opozorila v skladu s členom 9(1) Sklepa št. 1082/2013/EU, država članica, ki je objavila opozorilo, opozorilo deaktivira, če je opozorilo objavila Komisija, pa ga deaktivira Komisija. Deaktivacija opozorila se izvede šele po tem, ko se vse države članice, ki jih zadeva opozorilo, strinjajo z deaktivacijo.

Člen 7**Razveljavitev Odločbe 2000/57/ES**

1. Odločba 2000/57/ES se razveljavi.
2. Sklicevanja na razveljavljeno odločbo se razumejo kot sklicevanja na ta sklep.

Člen 8**Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 13. februarja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Neizčrpen seznam sistemov opozarjanja in obveščanja na ravni Unije, ki se postopoma povežejo s sistemom zgodnjega obveščanja in odzivanja

Ta priloga navaja sisteme hitrega opozarjanja in obveščanja, ki so trenutno v uporabi na ravni Unije ali na podlagi Pogodbe Euratom in ki bi lahko bili primerni za sprejemanje opozoril in informacij o dogodkih, ki so ali bi lahko predstavljali resno čezmejno nevarnost za zdravje:

- sistem obveščanja o boleznih živali (ADNS) za evidentiranje in dokumentiranje situacije glede pomembnih nalezljivih boleznih živali,
 - medsektorski sistem obveščanja Komisije (ARGUS), notranji sistem Komisije hitrega obveščanja, ki vsem generalnim direktoratom Komisije omogoča izmenjavo ključnih informacij v nujnih ali kriznih razmerah in zagotavlja notranje usklajevanje,
 - skupni komunikacijski in informacijski sistem za primer nesreč (CECIS) za civilno zaščito in nesreče onesnaženja morja,
 - sistem Evropske skupnosti za izmenjavo informacij ob radiološkem izrednem dogodku (ECURIE) za obveščanje o protiukrepih za zaščito pred učinki radiološke ali jedrske nesreče,
 - sistem za poročanje o večjih nesrečah (EMARS) za omogočanje izmenjave izkušenj na podlagi nesreč in skorajšnjih nesreč, ki vključujejo nevarne snovi, z namenom izboljšanja preprečevanja kemijskih nesreč in blažitve morebitnih posledic,
 - evropski sistem obveščanja za zadržanje na področju zdravja rastlin (EUROPHYT), ki zaradi zdravja rastlin zajema zadržanje paketov z rastlinami in rastlinskimi proizvodi, ki so uvoženi v Unijo ali se prodajajo znotraj nje,
 - sistem hitrega obveščanja o krvi in komponentah krvi (RAB) za izmenjavo informacij z namenom preprečevanja ali obvladovanja čezmejnih incidentov, povezanih s transfuzijo krvi,
 - sistem hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih (RAPEX) za izmenjavo informacij o proizvodih, ki predstavljajo tveganje za zdravje in varnost potrošnikov,
 - sistem hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF) za objavo tveganj za zdravje ljudi zaradi živil ali krme,
 - platforma za hitro obveščanje o tkivih in celicah (RATC) za izmenjavo informacij in ukrepov v povezavi s človeškimi tkivi ali celicami, ki se za paciente prenašajo čez meje,
 - Evropska informacijska mreža na področju drog in odvisnosti od drog (REITOX) za zbiranje informacij in poročanje o pojavi drog v Evropi.
-