

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/253**

av den 13 februari 2017

**om förfaranden för utfärdande av varningar inom ramen för det system för tidig varning och reaktion som inrättats för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och förfaranden för informationsutbyte, samråd och samordning av insatserna vid sådana hot i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.2 och artikel 11.5, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG<sup>(2)</sup> inrättades ett system för tidig varning och reaktion som ett nätverk för kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen och de hälsomyndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för förebyggande och kontroll av vissa kategorier av smittsamma sjukdomar (nedan kallat *kommunikationsnätverk*). Förfarandena för hur systemet för tidig varning och reaktion ska fungera fastställdes i kommissionens beslut 2000/57/EG<sup>(3)</sup>.
- (2) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004<sup>(4)</sup> inrättades ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Enligt artikel 8 i den förordningen ska centrumet bistå och stödja kommissionen genom att administrera systemet för tidig varning och reaktion. Centrumet ska särskilt sköta den löpande driften och underhållet av den it-applikation som används för systemet för tidig varning och reaktion (nedan kallad *it-applikationen för systemet för tidig varning och reaktion*).
- (3) Beslut nr 2119/98/EG upphävdes och ersattes av beslut nr 1082/2013/EU. Genom det nya beslutet återinrättades systemet för tidig varning och reaktion. Beslutet utvidgade även räckvidden för kommunikationsnätverket till att omfatta andra typer av biologiska hot och andra kategorier av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, däribland kemiska hot, hot av miljöursprung eller hot av okänt ursprung. Dessutom fastställdes regler för epidemiologisk övervakning av, monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- (4) På grund av de ändringar som gjorts i systemet för tidig varning och reaktion bör förfarandena för dess drift ses över och uppdateras. För att säkerställa att systemet för tidig varning och reaktion fungerar väl och tillämpas på ett enhetligt sätt bör förfarandena för informationsutbyte fastställas i detalj. Dessa förfaranden bör hindra överlappning mellan verksamheter eller åtgärder som strider mot befintliga strukturer och mekanismer för monitorering av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- (5) Enligt artikel 15.1 b i beslut nr 1082/2013/EU ska medlemsstaterna utse behöriga myndigheter som ansvarar för att utfärda varningar och avgöra vilka insatser som krävs (nedan kallade *behöriga myndigheter för systemet för tidig varning och reaktion*). För att säkerställa samordning och enhetlig kommunikation bör medlemsstaterna lämna kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna för systemet för tidig varning och reaktion till de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt meddela alla senare ändringar vad gäller de behöriga myndigheterna.
- (6) För att systemet för tidig varning och reaktion ska vara effektivt måste kommunikationen och utbytet av nödvändiga uppgifter om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ske utan dröjsmål. Det bör därför tydligt anges inom vilka tidsfrister varningarna ska utfärdas och uppgifterna överföras.

<sup>(1)</sup> EUT L 293, 5.11.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslut 2000/57/EG av den 22 december 1999 om systemet för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG (EGT L 21, 26.1.2000, s. 32).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (7) För att undvika strukturellt dubbelarbete när det gäller utfärdande av varningar och motstridiga åtgärder bör det vara möjligt för andra relevanta system för snabb varning och information, som inrättats enligt andra bestämmelser i unionslagstiftningen eller enligt Euratomfördraget, att använda systemet för tidig varning och reaktion för överföring av varningar och uppgifter om händelser som utgör eller kan utgöra ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Denna möjlighet bör dock endast få utnyttjas under förutsättning att uppkoppling från andra system inte äventyrar säkerheten hos systemet för tidig varning och reaktion och under förutsättning att de tillämpliga bestämmelserna om uppgiftsskydd följs. Systemet för tidig varning och reaktion bör dessutom vara kompatibelt med det datafältssystem, de arbetsflöden och de åtkomsträttigheter som gäller för andra varnings- och informationssystem som det är kopplat till. It-applikationen för systemet för tidig varning och reaktion bör anpassas för att möjliggöra driftskompatibilitet mellan olika varnings- och informationssystem.
- (8) Enligt artikel 11.1 i beslut nr 1082/2013/EU ska medlemsstaterna, om en varning utfärdas, samråda med varandra inom hälsosäkerhetskommittén för att samordna de nationella insatserna och tillhandahålla risk- och kriskommunikation. För att underlätta samordningen av insatserna och möjliggöra effektiv kommunikation bör det fastställas vilka förfaranden medlemsstaterna ska följa för att samordna insatserna samt effektivt sprida information till allmänheten och/eller sjukvårdspersonal.
- (9) Samråd med Europeiska datatillsynsmannen har ägt rum i enlighet med artikel 28.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 <sup>(1)</sup>.
- (10) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG <sup>(2)</sup> och förordning (EG) nr 45/2001 bör tillämpas vid driften av systemet för tidig varning och reaktion.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som fastställs i artikel 18 i beslut nr 1082/2013/EU.
- (12) Beslut 2000/57/EG bör därför upphävas och ersättas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Behöriga myndigheter för systemet för tidig varning och reaktion

1. Kommissionen ska ge de behöriga myndigheter som har utsetts för systemet för tidig varning och reaktion i enlighet med artikel 15.1 b i beslut nr 1082/2013/EU tillgång till det system för tidig varning och reaktion som inrättats i enlighet med artikel 8 i beslut nr 1082/2013/EU.
2. Medlemsstaterna ska se till att det upprättas välfungerande kanaler för kommunikation mellan de behöriga myndigheterna för systemet för tidig varning och reaktion och andra berörda behöriga myndigheter inom deras jurisdiktion, i syfte att snabbt upptäcka sådana allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som uppfyller villkoren i artikel 9.1 och 9.2 i beslut nr 1082/2013/EU.

#### Artikel 2

### Utfärdande av varningar i systemet för tidig varning och reaktion

1. Om en medlemsstat eller kommissionen får vetskap om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa i den mening som avses i artikel 9.1 i beslut nr 1082/2013/EU, ska den utan dröjsmål utfärda den varning som avses i den artikeln, dock senast 24 timmar efter det att den först fick vetskap om hotet.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

2. Medlemsstaten eller kommissionen får meddela hälsosäkerhetskommittén att en varning har utfärdats.
3. Den skyldighet att utfärda en varning som avses i punkt 1 ska inte påverka den skyldighet att utfärda en varning som föreskrivs i artikel 9.2 i beslut nr 1082/2013/EU.
4. Det faktum att alla relevanta uppgifter som anges i artikel 9.3 i det beslutet kanske inte är tillgängliga ska inte fördröja utfärdandet av en varning.
5. I den varning som avses i punkt 1 ska det anges på vilket sätt villkoren i artikel 9.1 i beslut nr 1082/2013/EU är uppfyllda.
6. Om en medlemsstat eller kommissionen, efter det att en varning har utfärdats, önskar lämna relevanta tillgängliga uppgifter för samordningen av insatserna i enlighet med artikel 9.3 i beslut nr 1082/2013/EU, ska den använda ad hoc-funktionen i systemet för tidig varning och reaktion och lägga in en kommentar som svar på det ursprungliga varningsmeddelandet.

### Artikel 3

#### **Andra system för snabb varning och information på unionsnivå**

1. Vid utfärdandet av den varning som avses i artikel 2.1 ska det anges huruvida det konstaterade hotet har anmälts tidigare via andra varnings- eller informationssystem på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget.
2. Om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa anmäls genom mer än ett varnings- eller informationssystem i unionen ska kommissionen via systemet för tidig varning och information ange vilket system som i huvudsak ska användas för informationsutbytet i fråga.
3. I denna artikel avses med andra varnings- och informationssystem på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget även de system som anges i bilagan.

### Artikel 4

#### **Samordning av nationella insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

1. Om en begäran om samråd läggs fram enligt artikel 11.1 a i beslut nr 1082/2013/EU i syfte att samordna insatserna mot ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska kommissionen sörja för att samrådet inom hälsosäkerhetskommittén hålls inom två arbetsdagar från begäran, beroende på hur skyndsam frågan är med beaktande av hotets allvarlighetsgrad.
2. Kommissionen ska informera hälsosäkerhetskommittén om begäran och ställa alla ytterligare relevanta uppgifter om hotet till förfogande för hälsosäkerhetskommittén, utöver de uppgifter som redan lämnats via systemet för tidig varning och reaktion.
3. Medlemsstaterna ska även skriftligen tillhandahålla alla uppgifter av relevans för hotet utöver de uppgifter som redan lämnats genom systemet för tidig upptäckt och reaktion, inbegripet uppgifter om folkhälsoåtgärder eller andra åtgärder som har vidtagits eller som kommer att vidtas.
4. Hälsosäkerhetskommittén ska granska alla de uppgifter som är tillgängliga om ett visst hot, inklusive utfärdade varningar, riskbedömningar och andra uppgifter som medlemsstaterna eller kommissionen har lämnat antingen genom systemet för tidig varning och reaktion eller via hälsosäkerhetskommittén, inklusive uppgifter om folkhälsoåtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas. Granskningen ska göras utan dröjsmål.
5. Medlemsstaterna ska när de överväger att vidta eller vidtar folkhälsoåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa ta hänsyn till slutsatserna från den granskning som gjorts i samband med samrådet med hälsosäkerhetskommittén.

*Artikel 5***Risk- och kriskommunikation**

1. Efter en begäran om samråd enligt artikel 11.1 b i beslut nr 1082/2013/EU ska medlemsstaterna samråda med varandra inom hälsosäkerhetskommittén och utveckla och föreslå innehåll och form för medlemsstaternas risk- och kriskommunikation till allmänheten och/eller till sjukvårdspersonal. Medlemsstaterna får anpassa kommunikationen efter sina behov och de omständigheter som råder.
2. Medlemsstater som redan har tillhandahållit risk- och kriskommunikation om ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska skriftligen informera hälsosäkerhetskommittén och kommissionen om innehållet i denna kommunikation.

*Artikel 6***Deaktivering av utfärdade varningar**

Om de omständigheter som låg till grund för varningen enligt artikel 9.1 i beslut nr 1082/2013/EU inte längre föreligger ska varningen deaktiveras av den medlemsstat som utfärdade den, eller av kommissionen om varningen utfärdades av kommissionen. Deaktivering av en varning ska endast ske efter det att alla de medlemsstater som berörs av varningen har samtyckt till denna deaktivering.

*Artikel 7***Upphävande av beslut 2000/57/EG**

1. Beslut 2000/57/EG ska upphöra att gälla.
2. Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet.

*Artikel 8***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 13 februari 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

## BILAGA

**Icke-uttömmande förteckning över varnings- och informationssystem på unionsnivå som successivt ska kopplas till systemet för tidig varning och reaktion**

I denna bilaga förtecknas de system för snabb varning och information som för närvarande införts på unionsnivå eller enligt Euratomfördraget och som kan vara relevanta för mottagande av varningar och information om händelser som utgör eller kan utgöra en allvarlig gränsöverskridande risk för människors hälsa:

- Systemet för anmälan av djursjukdomar (ADNS), för registrering och dokumentation av situationen vad gäller större smittsamma djursjukdomar.
  - Kommissionens interna, tvärsektoriella snabbvarningssystem (Argus) som ger samtliga generaldirektorat möjlighet att dela information i en eventuell krissituation och samordna sina insatser.
  - Gemensamt kommunikations- och informationssystem för olyckor (Cecis) för civilskydd och föroreningsolyckor till havs.
  - Europeiska unionens system för snabbt utbyte av information i radiologiska nödsituationer (Ecurie) för meddelanden om motåtgärder som vidtas för att skydda mot följderna av en olycka som medför risk för strålning eller en kärnteknisk olycka.
  - Systemet för rapportering av storolyckor (Emars) för utbyte av erfarenheter från olyckor eller olyckstillbud som inbegriper farliga ämnen, i syfte att bättre förebygga kemikalieolyckor och mildra eventuella följdverkningar.
  - Europeiskt system för anmälan om kvarhållande av försändelser av växtskyddsskäl (Europhyt), för kvarhållande av försändelser av växter och växtprodukter som importeras till unionen eller omfattas av handel inom unionen.
  - Snabblarm för blod och blodkomponenter (RAB) för utbyte av information för att förebygga eller hindra gränsöverskridande incidenter i samband med blodtransfusioner.
  - Systemet för snabbt informationsutbyte för farliga konsumentprodukter (Rapex) för utbyte av information om produkter som kan utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.
  - Systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF) för anmälning av risker för människors hälsa från livsmedel eller foder.
  - Systemet för snabb varning för vävnader och celler (RATC) för utbyte av information och åtgärder relaterade till mänskliga vävnader eller celler som transporteras över gränserna och är avsedda för patienter.
  - Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) för insamling och rapportering om narkotikasituationen i Europa.
-