PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/253

od 13. veljače 2017.

o utvrđivanju postupaka za obavješćivanje o uzbunama kao dijela sustava ranog upozorenja i odgovora uspostavljenog u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te za razmjenu informacija, savjetovanje i koordinaciju odgovora na te prijetnje u skladu s Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 2. i članak 11. stavak 5.,

budući da:

(1) Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) uspostavljen je sustav ranog upozorenja i odgovora („EWRS") kao stalna komunikacijska mreža između Komisije i tijela država članica nadležnih za javno zdravlje za sprečavanje i kontrolu određenih zaraznih bolesti („stalna komunikacijska mreža"). Postupci koji se odnose na funkcioniranje EWRS-a utvrđeni su Odlukom Komisije 2000/57/EZ ([3]).

(2) Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog Parlamenta i Vijeća ([4]) osnovan je Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC"). U skladu s člankom 8. te Uredbe ECDC upravlja EWRS-om kako bi pružio potporu i pomoć Komisiji. Konkretno, ECDC obavlja svakodnevne operacije i održava aplikaciju informacijske tehnologije sustava ranog upozorenja i odgovora („aplikacija EWRS-a").

(3) Odluka br. 2119/98/EZ stavljena je izvan snage i zamijenjena Odlukom br. 1082/2013/EU. Tom je novom odlukom ponovno uspostavljen EWRS. Osim toga, proširen je opseg stalne komunikacijske mreže kako bi se obuhvatile ostale vrste bioloških prijetnji te ostale kategorije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, uključujući prijetnje kemijskog, ekološkog i nepoznatog podrijetla. Utvrđena su i pravila za epidemiološki nadzor, praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

(4) Uzimajući u obzir izmjene EWRS-a primjereno je preispitati i ažurirati postupke koji se odnose na njegovo funkcioniranje. Kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje i jedinstvena primjena EWRS-a, potrebno je utvrditi detaljne postupke za razmjenu informacija. Tim bi se postupcima trebala izbjeći preklapanja aktivnosti ili proturječna djelovanja s postojećim strukturama i mehanizmima za praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

(5) U skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Odluke br. 1082/2013/EU države članice dužne su imenovati nadležna nacionalna tijela zadužena za obavješćivanje o uzbunama i određivanje odgovarajućih mjera koje je potrebno poduzeti („nadležna tijela zadužena za EWRS"). Kako bi se osigurala koordinacija i usklađenost u pogledu obavješćivanja, države članice trebale bi Komisiji i ostalim državama članicama dostaviti podatke za kontakt nadležnih tijela zaduženih za EWRS i sve naknadne izmjene koje se odnose na ta nadležna tijela.

(6) Učinkovitost EWRS-a ovisi o pravodobnom obavješćivanju i razmjeni primjerenih informacija o pojavi ili razvoju ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Stoga je primjereno utvrditi jasne vremenske okvire za obavješćivanje o uzbunama i dostavu potrebnih informacija.

([1]) SL L 293, 5.11.2013., str. 1.
([2]) Odluka br. 2119/98/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici (SL L 268, 3.10.1998., str. 1.).
([3]) Odluka Komisije 2000/57/EZ od 22. prosinca 1999. o sustavu ranog upozorenja i odgovora za sprečavanje i kontrolu zaraznih bolesti na temelju Odluke br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 21, 26.1.2000., str. 32.).
([4]) Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

(7) Kako bi se izbjegla strukturna dupliciranja obavijesti o uzbunama i proturječne mjere ostalim relevantnim sustavima brzog uzbunjivanja i informacijskim sustavima koji su osnovani na temelju drugih odredaba prava Unije ili Ugovora o Euratomu trebalo bi omogućiti uporabu EWRS-a za prijenos obavijesti o uzbunama i informacija o događanjima koja jesu ili bi mogla postati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. To bi trebalo omogućiti uz uvjet da se povezivanjem s tim sustavima ne ugrožava sigurnost EWRS-a te da se poštuju primjenjiva pravila o zaštiti podataka. Osim toga, EWRS bi podatkovnim poljima, tijekovima rada i pravima pristupa trebao biti kompatibilan sa svim ostalim sustavima uzbunjivanja i informacijskim sustavima s kojima je povezan. Aplikaciju EWRS-a potrebno je ažurirati kako bi se omogućila navedena interoperabilnost između različitih sustava uzbunjivanja i informacijskih sustava.

(8) U skladu s člankom 11. stavkom 1. Odluke br. 1082/2013/EU u slučaju obavijesti o uzbuni države članice dužne su se međusobno savjetovati u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost radi koordinacije nacionalnih odgovora i obavješćivanja o rizicima i kriznoj situaciji. Radi lakše koordinacije tih odgovora i učinkovitog obavješćivanja, primjereno je utvrditi postupke za koordinaciju odgovora država članica i postupke za učinkovito obavješćivanje javnosti i/ili zdravstvenih stručnjaka.

(9) U skladu s člankom 28. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka ([1]).

(10) U kontekstu upravljanja EWRS-om trebalo bi primjenjivati Direktivu 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) i Uredbu (EZ) br. 45/2001.

(11) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, osnovanog na temelju članka 18. Odluke br. 1082/2013/EU.

(12) Direktivu 2000/57/EZ trebalo bi stoga staviti izvan snage i zamijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Nadležna tijela zadužena za EWRS

1. Komisija nadležnim tijelima zaduženima za EWRS, koja su imenovana u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Odluke br. 1082/2013/EU, odobrava pristup sustavu ranog upozorenja i odgovora, koji je uspostavljen na temelju članka 8. Odluke br. 1082/2013/EU.

2. Države članice dužne su osigurati učinkovite komunikacijske kanale između nadležnih tijela zaduženih za EWRS i svih ostalih relevantnih nadležnih tijela u okviru njihova djelokruga radi brzog otkrivanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koje ispunjavaju kriterije iz članka 9. stavaka 1. i 2. Odluke br. 1082/2013/EU.

Članak 2.

Obavijesti o uzbunama u EWRS-u

1. Ako određena država članica ili Komisija utvrdi pojavu ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u smislu članka 9. stavka 1. Odluke br. 1082/2013/EU, dužna je obavijest o uzbuni predviđenu tim člankom objaviti odmah, odnosno najkasnije 24 sata od utvrđivanja prijetnje.

([1]) Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

([2]) Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

2. Država članica ili Komisija o objavi uzbune može obavijestiti Odbor za zdravstvenu sigurnost.

3. Obveza obavješćivanja iz stavka 1. ne utječe na obvezu obavješćivanja iz članka 9. stavka 2. Odluke br. 1082/2013/EU.

4. Činjenica da nisu dostupne sve relevantne informacije iz članka 9. stavka 3. te Odluke ne opravdava odgodu obavješćivanja o uzbuni.

5. U obavijesti o uzbuni iz stavka 1. navodi se na koji su način ispunjeni kriteriji iz članka 9. stavka 1. Odluke br. 1082/2013/EU.

6. Ako nakon obavijesti o uzbuni određena država članica ili Komisija želi dostaviti raspoložive relevantne informacije za potrebe koordinacije u skladu s člankom 9. stavkom 3. Odluke br. 1082/2013/EU, može s pomoću *ad hoc* funkcije EWRS-a objaviti „komentar" kao odgovor na izvornu obavijest o uzbuni.

Članak 3.

Ostali sustavi brzog uzbunjivanja i informacijski sustavi na razini Unije

1. U obavijesti o uzbuni iz članka 2. stavka 1. navodi se je li utvrđena prijetnja već objavljena u drugom sustavu uzbunjivanja ili informacijskom sustavu koji postoji na razini Unije ili je osnovan u skladu s Ugovorom o Euratomu.

2. Ako je ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju objavljena u više sustava uzbunjivanja ili informacijskih sustava na razini Unije, Komisija u EWES-u navodi informaciju o glavnom sustavu za određenu vrstu razmjene informacija.

3. Za potrebe ovog članka ostali sustavi uzbunjivanja i informacijski sustavi koji postoje na razini Unije ili su osnovani u skladu s Ugovorom o Euratomu uključuju sustave iz Priloga.

Članak 4.

Koordinacija nacionalnih odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju

1. U slučaju zahtjeva za savjetovanje u skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (a) Odluke br. 1082/2013/EU u svrhu koordinacije nacionalnih odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, Komisija organizira savjetovanje u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost u roku od dva radna dana nakon podnošenja zahtjeva, ovisno o hitnosti povezanoj s ozbiljnosti prijetnje.

2. Komisija Odboru za zdravstvenu sigurnost dostavlja sve relevantne informacije o prijetnji, uz one koje su već objavljene u EWRS-u.

3. Države članice dužne su i pismeno dostaviti sve relevantne informacije o prijetnji, uz one koje su već objavljene u EWRS-u, uključujući mjere zaštite javnog zdravlja ili ostale mjere koje su poduzele ili namjeravaju poduzeti.

4. Odbor za zdravstvenu sigurnost ispituje sve dostupne informacije o konkretnoj prijetnji, uključujući obavijesti o uzbunama, procjene rizika i ostale informacije koje su države članice ili Komisija objavile u EWRS-u ili dostavile Odboru za zdravstvenu sigurnost, uključujući mjere zaštite javnog zdravlja ili ostale mjere koje su poduzele ili namjeravaju poduzeti. Te se informacije moraju dostaviti bez odgode.

5. Države članice pri razmatranju ili poduzimanju mjera zaštite javnog zdravlja radi suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju uzimaju u obzir rezultate ispitivanja provedenih u okviru savjetovanja Odbora za zdravstvenu sigurnost.

Članak 5.

Obavješćivanje o rizicima i kriznoj situaciji

1. U slučaju zahtjeva za savjetovanje u skladu s člankom 11. stavkom 1. točkom (b) Odluke br. 1082/2013/EU države se članice međusobno savjetuju u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost te razmatraju i predlažu sadržaj i oblik obavješćivanja javnosti i/ili zdravstvenih stručnjaka o rizicima i kriznoj situaciji. Države članice mogu prilagoditi obavijesti svojim potrebama i okolnostima.

2. Države članice koje su već poslale obavijesti o rizicima i kriznoj situaciji u vezi s ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju dužne su pismeno obavijestiti Odbor za zdravstvenu sigurnost i Komisiju o sadržaju tih obavijesti.

Članak 6.

Deaktivacija uzbune

Ako uvjeti zbog kojih je bilo opravdano objaviti uzbunu u skladu s člankom 9. stavkom 1. Odluke br. 1082/2013/EU prestanu postojati, uzbunu deaktivira država članica koja ju je objavila ili Komisija ako ju je ona objavila. Deaktivacija uzbune moguća je samo ako na to pristanu sve države članice na koje se uzbuna odnosi.

Članak 7.

Stavljanje izvan snage Odluke 2000/57/EZ

1. Odluka 2000/57/EZ stavlja se izvan snage.

2. Upućivanja na Odluku stavljenu izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Odluku.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. veljače 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Neiscrpan popis sustava uzbunjivanja i informacijskih sustava na razini unije koji će se postupno povezati sa sustavom EWRS

Na popisu su navedeni sustavi brzog uzbunjivanja i informacijski sustavi potencijalno relevantni za primanje obavijesti o uzbunama i prijenos informacija o događanjima koja jesu ili bi mogla postati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koji trenutačno postoje na razini Unije ili su osnovani u skladu s Ugovorom o Euratomu:

— Sustav za prijavu bolesti životinja (ADNS), kojemu je svrha registriranje i dokumentiranje stanja u pogledu važnih zaraznih bolesti životinja;

— Komisijin međusektorski sustav obavješćivanja (ARGUS), interni sustav brzog uzbunjivanja koji glavnim upravama Komisije omogućuje razmjenu ključnih informacija u hitnim i kriznim situacijama te unutarnju koordinaciju;

— Zajednički komunikacijski i informacijski sustav za hitne situacije (CECIS), koji se primjenjuje u slučaju nesreća povezanih s civilnom zaštitom i onečišćenjem mora;

— Sustav Europske zajednice za hitnu razmjenu informacija u slučaju radiološke opasnosti (ECURIE) za obavješćivanje o protumjerama za zaštitu od učinaka radiološke ili nuklearne nesreće;

— Sustav obavješćivanja o velikim nesrećama (EMARS) za lakšu razmjenu iskustva stečenih na temelju nastalih ili izbjegnutih nesreća povezanih s opasnim tvarima radi učinkovitijeg sprečavanja kemijskih nesreća i ublažavanja mogućih posljedica;

— Europski sustav za obavješćivanje o zaustavljenim pošiljkama bilja (EUROPHYT) za razmjenjuju informacija o pošiljkama bilja i biljnih proizvoda koji se uvoze u Uniju ili kojima se trguje unutar Unije zaustavljenih zbog fitosanitarnih razloga;

— Sustav brzog uzbunjivanja za krv i krvne sastojke (RAB) za razmjenjuju informacija radi sprečavanja i ograničavanja prekograničnih incidenata povezanih s transfuzijom krvi;

— Sustav brzog uzbunjivanja za opasne neprehrambene proizvode (RAPEX) za razmjenu informacija o proizvodima opasnima za zdravlje i sigurnost potrošača;

— Sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF) za obavješćivanje o rizicima za zdravlje ljudi povezanima s hranom i hranom za životinje;

— Sustav brzog uzbunjivanja za tkiva i stanice (RATC) za razmjenjuju informacija i mjera povezanih s ljudskim tkivom ili stanicama koji se prenose preko granica za potrebe pacijenata;

— Europska informacijska mreža o drogama i ovisnosti o drogama (REITOX) za prikupljanje informacija i izvješćivanje o problematici droga u Europi.