

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/253****z dnia 13 lutego 2017 r.****ustanawiająca procedury powiadamiania o zagrożeniach w ramach systemu wczesnego ostrzegania i reagowania ustanowionego w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz procedury wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji działań podejmowanych w odpowiedzi na takie zagrożenia zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 8 ust. 2 i art. 11 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> ustanowiono system wczesnego ostrzegania i reagowania („EWRS”) jako sieć stałej łączności pomiędzy Komisją i właściwymi organami ds. zdrowia publicznego w państwach członkowskich w sprawie zapobiegania i kontroli pewnych kategorii chorób zakaźnych („sieć stałej łączności”). Procedury regulujące funkcjonowanie EWRS zostały określone w decyzji Komisji 2000/57/WE <sup>(3)</sup>.
- (2) Rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> ustanowiono Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („ECDC”). Zgodnie z art. 8 tego rozporządzenia ECDC wspiera Komisję i pomaga jej poprzez prowadzenie EWRS. W szczególności ECDC zajmuje się codzienną obsługą i utrzymaniem aplikacji informatycznej systemu wczesnego ostrzegania i reagowania („aplikacja informatyczna EWRS”).
- (3) Decyzję nr 2119/98/WE uchylono i zastąpiono decyzją nr 1082/2013/UE. Nowa decyzja ponownie nadała moc prawną EWRS. Ponadto rozszerzyła ona zakres sieci stałej łączności, aby obejmowała ona również inne rodzaje zagrożeń o pochodzeniu biologicznym, a także inne kategorie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, w tym zagrożeń o pochodzeniu chemicznym, środowiskowym lub o nieznanym pochodzeniu. Ponadto określono w niej zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.
- (4) Uwzględniając zmiany dokonane w EWRS, należy dokonać przeglądu i aktualizacji procedur regulujących jego funkcjonowanie. Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie i jednolite stosowanie EWRS, konieczne jest określenie szczegółowych procedur wymiany informacji. Takie procedury powinny uniemożliwiać pokrywanie się działań lub wykonywanie działań sprzecznych z istniejącymi strukturami i mechanizmami monitorowania, wczesnego ostrzegania oraz zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.
- (5) Zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) decyzji nr 1082/2013/UE państwa członkowskie są zobowiązane do wyznaczenia właściwych organów odpowiedzialnych za powiadamianie o zagrożeniu i za ustalanie środków reagowania (właściwe organy EWRS). Aby zapewnić koordynację i spójność w zakresie łączności, państwa członkowskie powinny przekazać innym państwom członkowskim i Komisji dane kontaktowe właściwych organów EWRS, a także wszelkie późniejsze zmiany dotyczące właściwych organów.
- (6) Skuteczność EWRS zależy od terminowego przekazywania i wymiany odpowiednich informacji dotyczących pojawienia się lub rozwoju poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. Powinno się zatem określić jasne ramy czasowe, w jakich należy powiadomić o zagrożeniach i przekazać informacje.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

<sup>(2)</sup> Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2000/57/WE z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w celu zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych na mocy decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 21 z 26.1.2000, s. 32).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

- (7) Aby uniknąć strukturalnego dublowania się powiadomień o zagrożeniach oraz sprzecznych działań, powinno być możliwe, aby inne odpowiednie systemy szybkiego ostrzegania i informowania, ustanowione na mocy innych przepisów prawa unijnego lub Traktatu Euratom, mogły korzystać z EWRS w celu przekazywania ostrzeżeń oraz informacji na temat zdarzeń, które stanowią lub mogą stanowić poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia. Taka możliwość powinna zależeć od spełnienia warunku, by połączenie z innymi systemami nie wpłynęło negatywnie na bezpieczeństwo EWRS i by przestrzegane były mające zastosowanie przepisy o ochronie danych. Ponadto EWRS powinien być kompatybilny z systemem pól danych, przepływami danych i prawami dostępu wszelkich innych systemów ostrzegania i informowania, z którymi miałyby być połączone. Aplikacja informatyczna EWRS powinna zostać dostosowana tak, aby umożliwić taką interoperacyjność między różnymi systemami ostrzegania i informowania.
- (8) Zgodnie z art. 11 ust. 1 decyzji nr 1082/2013/UE, w przypadku powiadomienia o zagrożeniu, państwa członkowskie konsultują się wzajemnie na forum Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia („KBZ”) w celu koordynacji reagowania krajowego i komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych. W celu ułatwienia koordynacji takich działań oraz skutecznej łączności, należy określić procedury, zgodnie z którymi państwa członkowskie będą koordynować działania, a także procedury w zakresie skutecznego informowania ogółu społeczeństwa lub pracowników służby zdrowia.
- (9) Zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.
- (10) W kontekście obsługi EWRS stosowane powinny być: dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 45/2001.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia ustanowionego na mocy art. 18 decyzji nr 1082/2013/UE.
- (12) Należy zatem uchylić i zastąpić decyzję 2000/57/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

#### Właściwe organy EWRS

1. Komisja przyznaje właściwym organom EWRS, wyznaczonym zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) decyzji nr 1082/2013/UE, dostęp do systemu wczesnego ostrzegania i reagowania ustanowionego na mocy art. 8 decyzji nr 1082/2013/UE.
2. Państwa członkowskie zapewniają utworzenie skutecznych kanałów łączności pomiędzy właściwymi organami EWRS i wszelkimi innymi odpowiednimi właściwymi organami w obrębie ich kompetencji, tak aby móc szybko zidentyfikować poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia spełniające kryteria określone w art. 9 ust. 1 i 2 decyzji nr 1082/2013/UE.

#### Artykuł 2

#### Powiadomienia o zagrożeniach w EWRS

1. W przypadku gdy państwa członkowskie lub Komisja dowiedzą się o pojawieniu się lub rozwoju poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w rozumieniu art. 9 ust. 1 decyzji nr 1082/2013/UE, wprowadzają ostrzeżenie, o którym mowa w tym artykule, bez zbędnej zwłoki, a w każdym przypadku nie później niż 24 godziny od chwili gdy po raz pierwszy dowiedziały się o tym zagrożeniu.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

2. Państwa członkowskie lub Komisja mogą poinformować o wprowadzeniu ostrzeżenia Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.
3. Obowiązek powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, nie ma wpływu na obowiązek powiadomienia określony w art. 9 ust. 2 decyzji nr 1082/2013/UE.
4. Fakt, że nie wszystkie istotne informacje, jak wskazano w art. 9 ust. 3 tej decyzji, mogą być dostępne, nie powoduje opóźnień w dokonaniu powiadomienia o zagrożeniu.
5. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera informację o tym, w jaki sposób spełnione zostały kryteria w art. 9 ust. 1 decyzji nr 1082/2013/UE.
6. W przypadku gdy w następstwie powiadomienia o zagrożeniu państwo członkowskie lub Komisja pragną przekazać dostępne istotne informacje na potrzeby koordynacji zgodnie z art. 9 ust. 3 decyzji nr 1082/2013/UE, korzystają one z funkcji *ad hoc* EWRS, aby zamieścić „uwagi” w odpowiedzi na pierwotne powiadomienie.

### Artykuł 3

#### **Inne unijne systemy szybkiego ostrzegania i informowania**

1. W powiadomieniu o zagrożeniu, o którym mowa w art. 2 ust. 1, należy określić, czy o stwierdzonym zagrożeniu powiadamiano już wcześniej za pośrednictwem innych systemów ostrzegania lub informowania działających na poziomie Unii lub na mocy Traktatu Euratom.
2. W przypadku gdy informacje o poważnym transgranicznym zagrożeniu zdrowia są przekazywane za pośrednictwem więcej niż jednego unijnego systemu ostrzegania lub informowania, Komisja wskazuje poprzez EWRS główny system dla konkretnego rodzaju wymiany informacji.
3. Do celów niniejszego artykułu inne systemy ostrzegania i informowania na poziomie Unii lub na mocy Traktatu Euratom obejmują systemy określone w załączniku.

### Artykuł 4

#### **Koordynacja działań krajowych w odpowiedzi na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia**

1. W przypadku złożenia wniosku o przeprowadzenie konsultacji na podstawie art. 11 ust. 1 lit. a) decyzji nr 1082/2013/UE w celu koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, Komisja organizuje konsultacje w ramach KBZ, które powinny się odbyć w ciągu 2 dni roboczych od złożenia wniosku w zależności od stopnia pilności związanej z powagą zagrożenia.
2. Komisja informuje KBZ o wniosku i udostępnia mu wszelkie informacje istotne z punktu widzenia oceny zagrożenia poza tymi, które już przekazano za pośrednictwem EWRS.
3. Państwa członkowskie dostarczają również na piśmie wszelkie informacje istotne z punktu widzenia oceny zagrożenia poza tymi, które już przekazano za pośrednictwem EWRS, w tym informacje o środkach ochrony zdrowia publicznego lub innych środkach, które wprowadzono lub zamierza się wprowadzić.
4. KBZ bada wszelkie dostępne informacje dotyczące konkretnego zagrożenia, w tym powiadomienia o zagrożeniach, oceny ryzyka, jak również inne informacje przekazane przez państwa członkowskie lub Komisję za pośrednictwem albo EWRS albo KBZ, w tym informacje na temat środków ochrony zdrowia publicznego, które wprowadzono lub zamierza się wprowadzić. Takie badanie musi zostać niezwłocznie zakończone.
5. Państwa członkowskie, rozważając lub wprowadzając środki ochrony zdrowia publicznego w celu zwalczania poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, uwzględniają wyniki badania przeprowadzonego w ramach konsultacji z KBZ.

## Artykuł 5

**Komunikaty w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowej**

1. Po otrzymaniu wniosku o przeprowadzenie konsultacji na podstawie art. 11 ust. 1 lit. b) decyzji nr 1082/2013/UE państwa członkowskie konsultują się wzajemnie na forum KBZ oraz opracowują i proponują treść i formę komunikatów o ryzyku i sytuacji kryzysowej, które mają zostać przedstawione przez państwa członkowskie ogółowi społeczeństwa lub pracownikom służby zdrowia. Państwa członkowskie mogą dostosować takie komunikaty w zależności od potrzeb i okoliczności.
2. Państwa członkowskie, które już przekazały komunikaty w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowej dotyczące poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, informują KBZ i Komisję na piśmie o treści takich komunikatów.

## Artykuł 6

**Dezaktywacja powiadomienia o zagrożeniu**

W przypadku gdy przestają istnieć warunki, które uzasadniały wprowadzenie ostrzeżenia zgodnie z art. 9 ust. 1 decyzji nr 1082/2013/UE, ostrzeżenie zostaje dezaktywowane przez państwo członkowskie, które je wprowadziło, lub przez Komisję w przypadku gdy ostrzeżenie zostało wprowadzone przez Komisję. Dezaktywacji ostrzeżenia dokonuje się jedynie po tym, jak wszystkie państwa członkowskie, których dotyczy ostrzeżenie, zgodziły się na taką dezaktywację.

## Artykuł 7

**Uchylenie decyzji 2000/57/WE**

1. Decyzja 2000/57/WE traci moc.
2. Odesłania do uchylonej decyzji odczytuje się jako odesłania do niniejszej decyzji.

## Artykuł 8

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lutego 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

**Niewyczerpujący wykaz systemów szybkiego ostrzegania i informowania na poziomie Unii, które zostaną stopniowo połączone z EWRS**

Niniejszy załącznik zawiera wykaz systemów szybkiego ostrzegania i informowania, które funkcjonują obecnie na poziomie Unii lub na mocy Traktatu Euratom i które mogą być istotne z punktu widzenia otrzymywania ostrzeżeń i informacji na temat zdarzeń stanowiących lub mogących stanowić poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia:

- System zgłaszania chorób zwierzęcych (ADNS), mający na celu rejestrowanie i dokumentowanie sytuacji w zakresie chorób zakaźnych zwierząt,
  - Międzysektorowy system wczesnego ostrzegania Komisji (ARGUS), komisyjny wewnętrzny system wczesnego ostrzegania umożliwiający wszystkim Dyrekcjom Generalnym Komisji wymianę kluczowych informacji w razie sytuacji nadzwyczajnej lub kryzysowej oraz ułatwiający koordynację wewnętrzną,
  - Wspólny system łączności i informacji w sytuacjach nadzwyczajnych (CECIS), dotyczący ochrony ludności i wypadków związanych z zanieczyszczeniami mórz,
  - System wczesnego ostrzegania o zagrożeniach radiologicznych Unii Europejskiej (ECURIE), do powiadamiania o środkach zapobiegawczych służących ochronie przed skutkami awarii radiologicznej lub jądrowej,
  - System zgłaszania poważnych awarii (EMARS), ułatwiający wymianę wniosków wyciągniętych z awarii i zdarzeń potencjalnie wypadkowych z udziałem substancji niebezpiecznych w celu lepszego zapobiegania awariom chemicznym i łagodzenia ich potencjalnych skutków,
  - Europejski system powiadamiania o przypadkach zatrzymań związanych ze zdrowiem roślin (EUROPHYT), dotyczący przypadków zatrzymań ze względu na zdrowie roślin przesyłek roślin i produktów roślinnych przywożonych do Unii lub będących przedmiotem handlu w ramach Unii,
  - System wczesnego ostrzegania dotyczący krwi i składników krwi (RAB), służący wymianie informacji w celu zapobiegania transgranicznym incydom zwanym z przetaczaniem krwi lub powstrzymaniu ich,
  - Wspólnotowy system szybkiego informowania o niebezpiecznych produktach innych niż żywnościowe (RAPEX), służący wymianie informacji na temat produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów,
  - System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF), służący powiadamianiu o zagrożeniach dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy,
  - Platforma wczesnego ostrzegania o tkankach i komórkach (RATC), służąca wymianie informacji i działaniom związanym z tkankami lub komórkami ludzkimi transferowanymi między państwami dla pacjentów,
  - Europejska sieć informacji o narkotykach i narkomanii (REITOX), do gromadzenia i przedstawiania informacji na temat zjawiska narkotyków w Europie.
-