

ÁKVÖRÐUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS nr. 1082/2013/ESB

2015/EES/23/14

frá 22. október 2013

um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

í samráði við framkvæmdastjórnina, samræma sín á milli stefnur sínar og áætlanir á sviðum sem aðgerðir Sambandsins á sviði lýðheilsu ná yfir.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 5. mgr. 168. gr.,

- 2) Samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB ⁽³⁾ var komið upp kerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu. Fengin reynsla af framkvæmd þeirrar ákvörðunar er staðfesting á því að samræmdar aðgerðir Sambandsins við vöktun, snemmbæra viðvörðun og baráttu gegn slíkum ógnum eru virðisaukandi fyrir heilsuvernd og bætta lýðheilsu. Vegna ýmissa framfara á vettvangi Sambandsins og á alþjóðlegum vettvangi á síðasta áratug er þó nauðsynlegt að endurskoða þennan lagaramma.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

- 3) Fyrir utan smitsjúkdóma gætu nokkrar aðrar hættur sem stöðja að heilbrigði, einkum í tengslum við líffræðilega áhrifavalda, hvarfmiðla eða umhverfisatburði, þ.m.t. hættur í tengslum við loftslagsbreytingar, vegna umfangs þeirra eða alvarleika, ógnað heilbrigði borgaranna í öllu Sambandinu, leitt til truflunar á þýðingarmiklum sviðum þjóðfélagsins og í atvinnulífínu og stofnað í hættu hæfni einstakra aðildarríkja til að bregðast við. Rýmka ætti því lagarammann, sem komið var á með ákvörðun nr. 2119/98/EB, þannig að hann nái yfir aðrar ógnir og kveði á um samræmda og víðtækari nálgun að því er varðar heilbrigðisöryggi á vettvangi Sambandsins.

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins kemur m.a. fram að tryggja skuli að heilsa manna njóti öflugrar verndar við mótun og framkvæmd allra stefna og aðgerða Sambandsins. Í greininni er enn fremur kveðið á um að aðgerðir Sambandsins skuli koma til fyllingar stefnum aðildarríkjanna og taka til vöktunar á alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri, snemmbærrar viðvörðunar og baráttu gegn þeim og að aðildarríkin skuli,

- 4) Óformlegur hópur háttsettra fulltrúa frá aðildarríkjunum, sem vísað er til sem heilbrigðisöryggisnefndarinnar og sem stofnaður var á grundvelli niðurstöðu fundar leiðtogaráðsins, undirritaðrar af forseta, frá 15. nóvember 2001 um hryðjuverk með líffræðilegum vopnum (e. bioterrorism), hefur gegnt mikilvægu hlutverki við samræmingu vegna hættuástands á síðari tímum. Nauðsynlegt er að þessi hópur fái formlega stöðu og að honum verði falið vel skilgreint hlutverk til að koma í veg fyrir tvítekingu hjá honum og öðrum aðilum Sambandsins sem bera ábyrgð á áhættustjórnun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2015 frá 20. mars 2015 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 160.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 3. júlí 2013 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 7. október 2013.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

- 5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu⁽⁴⁾ („Sóttvarnastofnunarinnar“) veitir Sóttvarnastofnuninni umboð sem tekur til eftirlits, greiningar og áhættumats að því er varðar ógnir við heilbrigði manna af völdum smitsjúkdóma og uppkomu sjúkdóma af óþekktum uppruna. Sóttvarnastofnun Evrópu hefur í áföngum tekið yfir faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og rekstur snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins (e. Early Warning and Response System, EWRS) frá því netkerfi Bandalagsins sem komið var á með ákvörðun nr. 2119/98/EB. Þessar breytingar koma ekki fram í ákvörðun nr. 2119/98/EB vegna þess að hún var samþykkt áður en Sóttvarnastofnun Evrópu var komið á fót.
- 6) Með alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni (2005), sem var samþykkt á fimmtugasta og áttunda alþjóðaheilbrigðisþinginu 23. maí 2005, styrktist samræming milli ríkja sem eru aðilar að Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, þ.m.t. öll aðildarríki Sambandsins, á viðbúnaði og viðbrögðum við bráðri ógn við lýðheilsu sem varðar þjóðir heims. Taka ætti tillit til þessarar þróunar í löggjöf Sambandsins, m.a. altækrar nálgunar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar að því er varðar hættur, sem nær til allra flokka ógna án tillits til uppruna.
- 7) Þessi ákvörðun ætti að gilda með fyrirvara um aðrar bindandi ráðstafanir er varða sértækar aðgerðir eða setja gæða- og öryggisstaðla fyrir tiltekna vörur og sem fela í sér sérstakar skyldur og tæki fyrir vöktun, snemmbæra viðvörðun og til að berjast gegn sérstökum ógnum sem ná yfir landamæri. Á meðal slíkra ráðstafana er einkum viðeigandi löggjöf Sambandsins á sviði sameiginlegra viðfangsefna er varða öryggi á sviði lýðheilsu, sem tekur til vara eins og lyfja, lækningatækja og matvæla og váhrifa af völdum jónandi geislunar.
- 8) Heilsuvernd manna er þverlægt málefni sem tengist mörgum stefnum og aðgerðum Sambandsins. Til þess að ná fram öflugri heilsuvernd og til að komast hjá skörun, tvítekingu eða ósamkvæmni aðgerða ætti framkvæmdastjórnin, í samráði við aðildarríkin, að tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags, sem komið er á fót samkvæmt þessari ákvörðun, og annarra kerfa og skipulags sem komið var á fót á vettvangi Sambandsins og samkvæmt stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu (KBE-sáttmálanum), sem hafa starfsemi sem við kemur gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, vöktun, snemmbærri viðvörðun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógunum sem ná yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin ætti einkum að tryggja að viðeigandi upplýsingum frá mismunandi hraðviðvörunar- og upplýsingakerfum á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu sé safnað og þær sendar aðildarríkjunum um snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið.
- 9) Skipulag til að samræma viðbrögð við alvarlegum heilsufarsógunum sem ná yfir landamæri, sem komið er á með þessari ákvörðun, ætti í undantekningartilvikum einnig að vera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tiltækt þó að ógn falli ekki undir þessa ákvörðun og ef hugsanlegt er að lýðheilsuráðstafanir, sem gerðar eru til að sporna við þeirri ógn, nægi ekki til að tryggja öfluga heilsuvernd manna. Aðildarríkin ættu, í samráði við framkvæmdastjórnina, að samræma viðbrögð innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, sem komið var á með þessari ákvörðun, í nánú samstarfi við annað skipulag, eftir atvikum, sem komið er á fót á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu, til vöktunar, snemmbærrar viðvörðunar og til að berjast gegn slíkum ógnum.
- 10) Gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana skiptir sköpum fyrir skilvirka vöktun, snemmbæra viðvörðun og til að berjast gegn alvarlegum heilsufarsógunum sem ná yfir landamæri. Slík áætlanagerð ætti einkum að taka til nægilegs viðbúnaðar á þýðingarmiklum sviðum þjóðfélagsins, s.s. á sviði orkumála, flutningastarfsemi, fjarskiptamála eða almannavarna, þar sem, í hættuástandi, er treyst á vel undirbúin lýðheilsukerfi sem á móti eru háð starfsemi þessara sviða og því að nauðsynlegri þjónustu sé haldið uppi með fullnægjandi hætti. Ef um er að ræða alvarlega heilsufarsógn, sem nær yfir landamæri og stafar af sýkingu sem berst milli manna og dýra, er mikilvægt að tryggja rekstrarsamhæfi milli heilbrigðisgeirans og geirans er varðar heilbrigði dýra og dýraafurða við gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana.
- 11) Heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri tengjast oft sjúkdómsvöldum sem geta borist milli einstaklinga. Þótt ekki sé hægt að koma í veg fyrir slíkt smit að öllu leyti geta almennar hreinlætisráðstafanir dregið verulega úr hraða og umfangi á útbreiðslu sjúkdómsvaldsins og þar með minnkað almenna áhættu. Slíkar ráðstafanir gætu m.a. verið upplýsingar um góðar hreinlætisvenjur, t.d. vandlegan handþvott og þurrkun, á sameiginlegum stöðum og á vinnustað, og ættu að taka mið af fyrirliggjandi tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
- 12) Í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni er þess þegar krafist að aðildarríki þróa, efla og viðhaldi hæfni sinni til að greina, meta, tilkynna um og bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu sem varðar þjóðir heims. Nauðsynlegt er að aðildarríkin hafi með sér samráð með samræmingu í huga

(⁴) Stjtið. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1.

til þess að stuðla að rekstrarsamhæfi milli landsbundinna viðbúnaðaráætlana með hliðsjón af alþjóðlegum stöðlum, jafnframt því að valdheimild aðildarríkja til að skipuleggja heilbrigðiskerfi sín er virt. Aðildarríkin ættu reglulega að veita framkvæmdastjórninni uppfærðar upplýsingar um stöðu viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar sinnar á landsvísu. Upplýsingar frá aðildarríkjunum ættu m.a. að fela í sér þá þætti sem aðildarríkjunum ber skylda til að gefa Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni skýrslu um með skírskotun til alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar. Þær upplýsingar ættu einkum að taka til þess þáttar viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerðar að áætlanirnar nái yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin ætti að taka saman upplýsingarnar sem henni hafa borist og tryggja miðlun þeirra til aðildarríkjanna fyrir milligöngu heilbrigðisöryggisnefndarinnar. Þegar aðildarríki ákveður að fara í umtalsverða endurskoðun á innlendri viðbúnaðaráætlunargerð sinni ætti það að tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja upplýsingarnar um helstu þætti þeirrar endurskoðunar nógu tímanlega fyrir framkvæmdastjórnina til að hægt sé að miðla upplýsingunum og hugsanlega hafa samráð um þær innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar.

- 13) Í ályktun Evrópuþingsins frá 8. mars 2011 og í niðurstöðu leiðtoga ráðsins frá 13. september 2010 var lögð áhersla á þörfina á að innleiða sameiginlegt innkaupaferli á lækni- fræðilegum viðbúnaðarvörum, einkum á bóluefnum gegn heimsfaraldri, til að gera aðildarríkjunum kleift að nýta sér slík hópinnkaup, kjósi þau það, t.d. með því að fá hagstætt verð og pöntunarsveigjanleika með tilliti til tiltekinnar vöru. Að því er varðar bóluefni gegn heimsfaraldri væri markmiðið með slíku ferli, með tilliti til takmarkaðrar framleiðslugetu á heimsvísu, að viðkomandi aðildarríki hefðu jafnari aðgang að bóluefni svo að þau væru betur í stakk búin til að mæta þörfum borgara sinna fyrir bólusetningar, í samræmi við stefnur aðildarríkjanna varðandi bólusetningar.
- 14) Ólíkt smitsjúkdómum, en Sóttvarnastofnun Evrópu annast viðvarandi eftirlit með þeim á vettvangi Sambandsins, kalla aðrar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri ekki sem stendur á kerfisbundna vöktun. Nálgun, byggð á áhættumati þar sem vöktunarkerfi aðildarríkjanna annast vöktun og fyrirliggjandi upplýsingum er miðlað um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, á því betur við varðandi þessar ógnir.
- 15) Framkvæmdastjórnin mun styrkja samvinnu við Sóttvarnastofnun Evrópu, aðildarríkin, Lyfjastofnun Evrópu og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina og aðgerðir með þeim til að bæta aðferðir og ferli við upplýsingagjöf um hvernig næst til þeirra sjúkdóma sem hægt er að koma í veg fyrir með bólusetningu.
- 16) Koma ætti á kerfi til að gera kleift að tilkynna um viðvaranir, á vettvangi Sambandsins, um alvarlegar

heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri til þess að tryggja að lögbær opinber heilbrigðisfyrirvöld í aðildarríkjunum og framkvæmdastjórnin séu upplýst um þær tímanlega með viðeigandi hætti. Af þeim sökum ætti að færa út snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið svo að það nái til allra alvarlegra heilsufarsóagna sem ná yfir landamæri og núverandi ákvörðun tekur til. Rekstur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins ætti að vera áfram innan valdsviðs Sóttvarnastofnunar Evrópu. Einungis ætti að krefjast víðvörunartilkynningar þegar viðkomandi ógn er eða gæti orðið svo umfangsmikil og alvarleg að það hefur eða gæti haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og þörf er eða gæti orðið á samræmdum viðbrögðum á vettvangi Sambandsins. Til að komast hjá tvítekninu ætti framkvæmdastjórnin að tryggja að víðvörunartilkynningar um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið og önnur hraðvíðvörunarkerfi á vettvangi Sambandsins séu samtengdar, að svo miklu leyti sem hægt er, til að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geti forðast eins og unnt er að tilkynna sömu víðvörun um mismunandi kerfi á vettvangi Sambandsins.

- 17) Til þess að tryggja að mat á áhættu fyrir lýðheilsu, á vettvangi Sambandsins, af völdum alvarlegra heilsufarsóagna sem ná yfir landamæri sé samræmt og auk þess yfirgripsmikið með tilliti til lýðheilsu, ætti að virkja fyrirliggjandi vísindalega sérþekkingu með samræmdum hætti eftir viðeigandi leiðum eða skipulagi eftir tegund viðkomandi ógnar. Slíku mati á áhættu fyrir lýðheilsu ætti að koma á með algjörlega gagnsæju ferli og ætti það að byggjast á meginreglunum um framúrskarandi gæði, óhæði, óhlutdrægni og gagnsæi. Stofnanir í Sambandinu ættu að framkvæma matið í samræmi við hlutverk sitt eða þá framkvæmdastjórnin ef áhættumatið, sem er krafist, er alveg eða að hluta utan við umboð stofnana Sambandsins.
- 18) Með tilliti til gildandi reglna í hverju tilviki fyrir sig ættu sérfræðingar á sviði vísinda að gefa yfirlýsingu um hagsmuni og um skuldbindingar. Í slíkum yfirlýsingum ætti að koma fram hver sú starfsemi, staða, aðstæður eða aðrar staðreyndir sem hugsanlega gætu falið í sér beina eða óbeina hagsmuni, til þess að hægt sé að bera kennsl á hagsmuni sem gætu talist skaða óhæði þessara sérfræðinga.
- 19) Til að geta brugðist við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri á landsvísu með skilvirkum hætti gætu aðildarríkin þurft að hafa með sér samráð, ásamt framkvæmdastjórninni, með það í huga að samræma viðbrögð ríkjanna, og það gæti gert upplýsingaskipti nauðsynleg. Samkvæmt ákvörðun nr. 2119/98/EB hafa aðildarríkin þegar með sér samráð, í samvinnu við framkvæmdastjórnina, með það í huga að samræma aðgerðir sínar og viðbrögð á vettvangi Sambandsins með tilliti til smitsjúkdóma. Sambærilegt kerfi ætti að gilda um allar alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri án tillits til uppruna þeirra. Einnig ber að

minna á að aðildarríki geta, óháð þessari ákvörðun, ef um er að ræða meiri háttar neyðarástand, beðið um aðstoð samkvæmt ákvörðun ráðsins 2007/779/EB, KBE frá 8. nóvember 2007 um að koma á kerfi Bandalagsins á sviði almannavarna ⁽⁵⁾.

- 20) Skyldur aðildarríkja til að láta í té upplýsingar samkvæmt þessari ákvörðun hafa ekki áhrif á beitingu a-liðar 1. mgr. 346. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins en samkvæmt honum er engu aðildarríki skylt að veita upplýsingar ef það telur það andstætt mikilvægum öryggishagsmunum sínum.
- 21) Aðildarríkin bera ábyrgð á stjórnun hættuástands á sviði lýðheilsu á landsvísu. En ráðstafanir sem einstök aðildarríki gera gætu skaðað hagsmuni annarra aðildarríkja ef þær eru ekki samræmdar eða byggjast á ólíku áhættumati. Með því markmiði að samræma viðbrögð á vettvangi Sambandsins ætti því m.a. að leitast við að tryggja að með ráðstöfunum, sem gerðar eru á landsvísu, sé meðalhöfs gætt og að þær takmarkist við áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri, og stangist ekki á við skyldur og réttindi, sem mælt er fyrir um í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, t.d. þau sem tengjast ferða- og viðskiptatakörkunum.
- 22) Sundurlaus eða ruglingsleg samskipti við almenning og hagsmunaaðila eins og faglærða heilbrigðisstarfsmenn geta haft neikvæð áhrif á skilvirkni viðbragða með tilliti til lýðheilsu og einnig á atvinnurekendur. Samræming viðbragða innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, með aðstoð viðeigandi undirhópa, ætti því m.a. að fela í sér skjót upplýsingaskipti um skilaboð og samskiptaáferðir og meðferð samskiptaáskorana með það í huga að samræma samskipti varðandi áhættu og hættuástand, á grundvelli trausts og óháðs mats á áhættu fyrir lýðheilsu sem verður síðan lagað að innlendum þörfum og aðstæðum. Slík upplýsingaskipti eiga að auðvelda eftirlit með því að skilaboð til almennings og til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna séu skýr og samræmd.
- 23) Gildi tiltekinna sértækra ákvæða reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽⁶⁾ og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum

og dýralyfjum ⁽⁷⁾ er háð því að staðfest hafi verið á vettvangi Sambandsins, innan ramma ákvörðunar nr. 2119/98/EB, að neyðarástand ríki eða að yfir standi heimsfaraldur influensu í mönnum. Í þessum ákvæðum er gert ráð fyrir að markaðssetningu tiltekinna lyfja sé flýtt ef um er að ræða brýna þörf, með skilyrtu markaðsleyfi annars vegar og hins vegar þeim tímabundna möguleika að veitt sé leyfi til að breyta skilmálum markaðsleyfis fyrir bóluefni gegn influensu í mönnum þótt tiltekin óklínísk eða klínísk gögn vanti. Þrátt fyrir gagnsemi slíkra ákvæða þegar hættuástand kemur upp er enn ekki fyrir hendi nein sérstök málsmeðferð til að gefa út slíkar staðfestingar á vettvangi Sambandsins. Því er rétt að kveða á um slíka málsmeðferð sem hluta af því að setja gæða- og öryggisstaðla fyrir lyf.

- 24) Áður en framkvæmdastjórnin staðfestir að um bráða ógn við lýðheilsu sé að ræða á vettvangi Sambandsins ætti hún að hafa samráð við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina til þess að miðla greiningu sinni á uppkomunni og tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um þá fyrirætlun sína að gefa út slíka ákvörðun. Þegar slík ákvörðun er samþykkt ætti framkvæmdastjórnin einnig að tilkynna það Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni.
- 25) Ef atburður á sér stað, sem tengist alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri og líklegt er að hafi afleiðingar um alla Evrópu, gætu hlutaðeigandi aðildarríki þurft að gera sérstakar ráðstafanir til eftirlits eða rakningar smitleiða með samræmdum hætti til að hafa uppi á þeim einstaklingum sem þegar eru smitaðir og þeim einstaklingum sem eru í hættu. Þess háttar samvinna gæti krafist þess að skipti á persónuupplýsingum færu um kerfið, m.a. viðkvæmar upplýsingar sem tengjast heilbrigði og upplýsingar um staðfest sjúkdómstilfelli eða grun um sjúkdómstilfelli hjá mönnum, milli þeirra aðildarríkja sem taka beinan þátt í ráðstöfununum til rakningar smitleiða.
- 26) Stuðla ætti að samvinna við þriðju lönd og alþjóðastofnanir á sviði lýðheilsu og einkum er mikilvægt að tryggja upplýsingaskipti við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina um ráðstafanir sem gerðar er samkvæmt þessari ákvörðun. Einkum gæti það verið í þágu Sambandsins að gera alþjóðlega samstarfssamninga við þriðju lönd eða alþjóðastofnanir, þ.m.t. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, til að ýta undir skipti á viðeigandi upplýsingum frá vöktunar- og viðvörunarkerfum um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri. Innan marka valdsviðs Sambandsins gætu slíkir samningar falið í sér, eftir því sem við á, þátttöku slíkra þriðju landa eða alþjóðastofnana í viðeigandi vöktunarkerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu, gagnkvæma miðlun góðra starfsvenja við gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, áhættumat fyrir lýðheilsu og samstarf um samræmingu viðbragða.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 314, 1.12.2007, bls. 9.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7.

- 27) Vinnsla persónuupplýsinga við framkvæmd þessarar ákvörðunar ætti að vera í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽⁸⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽⁹⁾. Einkum ætti rekstur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins að fela í sér sérstakar verndarráðstafanir fyrir örugg og lögleg skipti á persónuupplýsingum að því er varðar ráðstafanir til rakningar smitleiða sem aðildarríkin koma til framkvæmda á landsvísu.
- 28) Þar sem aðildarríkin ein og sér geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar ákvörðunar, vegna þess að um er að ræða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari ákvörðun til að ná þessum markmiðum.
- 29) Þar sem ábyrgð á lýðheilsu er ekki eingöngu málefni ríkisins í sumum aðildarríkjum heldur dreifist í grundvallaratriðum, ættu landsyfirvöld, eftir því sem við á, að hafa viðeigandi lögbær yfirvöldum með í ráðum við framkvæmd þessarar ákvörðunar.
- 30) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar ákvörðunar ætti að fella framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja framkvæmdargerðir í tengslum við: sniðmát, sem nota ber þegar upplýsingar eru veittar um gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana; stofnun og uppfærslu skrár yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem heyra undir netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit og verklagsreglur fyrir rekstur slíks netkerfis; samþykkt á tilfelliaskilgreiningum þeirra smitsjúkdóma og sérstakra heilbrigðisvandamála sem netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nær til og, ef nauðsyn krefur, annarra alvarlegra heilsufarsógnna sem ná yfir landamæri sem heyra undir sérstaka vöktun; verklagsreglur fyrir rekstur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins; verklagsreglur um upplýsingaskipti og samræmingu á viðbrögðum aðildarríkjanna; staðfestingu á bráðri ógn við lýðheilsu á vettvangi Sambandsins og niðurfellingu slíkrar staðfestingar. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir fram-

kvæmdarvaldi sínu ⁽¹⁰⁾. Þar eð framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, varða heilsuvernd manna getur framkvæmdastjórnin ekki samþykkt drög að framkvæmdargerð ef nefndin um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skilar ekki álit, í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

- 31) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja framkvæmdargerðir sem koma þegar í stað til framkvæmda í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg, af nýjum meiði eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna.
- 32) Haft hefur verið samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina, í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001, og hefur hún samþykkt álit ⁽¹¹⁾.
- 33) Til samræmis við það ber að fella ákvörðun 2119/98/EB úr gildi og þessi ákvörðun komi í hennar stað.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

- Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um reglur um faraldsfræðilegt eftirlit, vöktun, snemmbæra viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana í tengslum við þessar aðgerðir, í því skyni að samræma landsbundnar stefnur og koma þeim til fyllingar.
- Markmiðið með þessari ákvörðun er að styðja við samvinnu og samræmingu milli aðildarríkjanna í því skyni að bæta forvarnir og eftirlit með útbreiðslu alvarlegra sjúkdóma í mönnum yfir landamæri aðildarríkjanna og berjast gegn öðrum alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri til þess að stuðla að öflugri lýðheilsuvernd í Sambandinu.
- Í þessari ákvörðun eru einnig skýrðar aðferðir við samstarf og samræmingu mismunandi aðila á vettvangi Sambandsins.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB C 197, 5.7.2012, bls. 21.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi ákvörðun gildir um lýðheilsuráðstafanir í tengslum við eftirfarandi flokka alvarlegra heilsufarsógnna sem ná yfir landamæri:

- a) ógnir af líffræðilegum uppruna, sem samanstanda af:
 - i. smitsjúkdómum,
 - ii. þoli gegn sýkingalyfjum og sýkingum innan heilbrigðisþjónustu er tengjast smitsjúkdómum (hér á eftir nefnd „sérstök tengd heilbrigðisvandamál“),
 - iii. lífeitri eða öðrum skaðlegum líffræðilegum áhrifavöldum sem tengjast ekki smitsjúkdómum,
- b) ógnir af efnafræðilegum uppruna,
- c) ógnir af umhverfislegum uppruna,
- d) ógnir af óþekktum uppruna,
- e) atburðir sem kunna að verða bráð ógn við lýðheilsu sem varðar þjóðir heims samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni, að því tilskildu að þeir falli undir einn af flokkunum um ógnir sem settir eru fram í a- til d-lið.

2. Þessi ákvörðun gildir einnig um faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum.

3. Ákvæði þessarar ákvörðunar eru með fyrirvara um ákvæði annarra gerða Sambandsins sem gilda um sérstaka þætti vöktunar, snemmbærrar viðvörunar, samræmingar í gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana vegna og samræmingar á baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. ráðstafanir um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir sérstakar vörur og ráðstafanir varðandi sérstaka atvinnustarfsemi.

4. Í sérstökum neyðartilvikum getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin krafist samræmingar á viðbrögðum innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, eins og um getur í 11. gr., við alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri, öðrum en þeim sem 1. mgr. 2. gr. tekur til, ef talið er að lýðheilsuráðstafanir, sem þegar hafa verið gerðar, hafi reynst ófullnægjandi til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, tryggja samræmingu og upplýsingaskipti milli kerfa og skipulags sem komið er á fót samkvæmt þessari ákvörðun og svipaðra kerfa og skipulags, sem komið var á fót á vettvangi Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu, sem hafa starfsemi sem við kemur gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, vöktun, snemmbærri viðvörun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógnnum sem ná yfir landamæri.

6. Aðildarríki skulu halda þeim rétti að viðhalda eða innleiða viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir fyrir landsbundin kerfi sín á þeim sviðum sem þessi ákvörðun tekur til, þ.m.t. fyrirkomulag sem kveðið er á um í tvíhliða eða marghliða samkomulagi eða samningum sem eru í gildi eða verða gerðir í framtíðinni, með því skilyrði að þess konar viðbótarfyrirkomulag, -verklagsreglur og -ráðstafanir skaði ekki beitingu þessarar ákvörðunar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „tilfellaskilgreining“: almennt samþykkt greiningarskilmerki sem þarf að uppfylla til að hægt sé að staðfesta nákvæmlega tilfelli tiltekinnar alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og beinist að tilteknu þýði en sem útiloka jafnframt greiningu á óskýldum ógnum,
- b) „smitsjúkdómur“: smitandi sjúkdómur sem orsakast af smitvaldi sem berst frá manni til manns með beinni snertingu við sýktan einstakling eða með óbeinum hætti, t.d. vegna snertingar við smitferju, dýr, smitberandi hlut, vöru eða umhverfi, eða með skiptum á vökva sem er mengaður af smitvaldi,
- c) „rakning smitleiða“: ráðstafanir sem gerðar eru til þess að hafa upp á einstaklingum sem hafa orðið fyrir váhrifum frá upptökum alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri og sem eiga á hættu að þróa eða hafa þróað mér sér sjúkdóm,
- d) „faraldsfræðilegt eftirlit“: kerfisbundin söfnun, skráning, greining, túlkun og miðlun gagna og greining á smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum,
- e) „vöktun“: stöðugt eftirlit, greining eða endurskoðun á breytingum á ástandi, aðstæðum eða starfsemi, þ.m.t. sívirk aðgerð sem notar kerfisbundna gagnasöfnun og greiningu á tilteknum vísnum sem varða alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri,

- f) „lýðheilsuráðstöfun“: ákvörðun eða aðgerð sem miðar að því að koma í veg fyrir, vakta eða hafa eftirlit með útbreiðslu sjúkdóma eða smits, berjast gegn alvarlegri áhættu fyrir lýðheilsu eða draga úr áhrifum hennar á lýðheilsu,
- g) „alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri“: hætta sem ógnar lífi eða önnur alvarleg hætta sem steðjar að heilbrigði, af líffræðilegum, efnifræðilegum, umhverfislegum eða óþekktum uppruna, sem breiðist út eða veruleg áhætta er að breiðist út yfir landamæri aðildarríkja, og getur kallað á samræmingu á vettvangi Sambandsins til þess að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

II. KAFLI

ÁÆTLANAGERÐ

4. gr.

Gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana

1. Aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni ber að hafa með sér samráð innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar, sem um getur í 17. gr., með það í huga að samræma aðgerðir sínar til að þróa, efla og viðhalda getu sinni til vöktunar, snemmbærrar viðvörunar og mats á og viðbragða við alvarlegum heilsufarsógnum sem ná yfir landamæri. Það samráð skal miðast við:

- a) að miðla bestu starfsvenjum og reynslu við gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana,
- b) að stuðla að rekstrarsamhæfi landsbundinna viðbúnaðar-áætlana,
- c) að fjalla um þann þátt í viðbúnaðar- og viðbragðsáætlanagerð á vettvangi Sambandsins sem nær til fleiri en eins geira og
- d) að styðja við framkvæmd krafna um grunnviðbúnað til vöktunar og viðbragða eins og um getur í 5. og 13. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríkin, fyrir 7. nóvember 2014 og þriðja hvert ár eftir það, láta framkvæmdastjórninni í té upplýsingar um nýjustu stöðu að því er varðar gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana á landsvísu.

Þær upplýsingar skulu taka til eftirfarandi:

- a) tilgreiningar á stöðlum grunnviðbúnaðar fyrir gerð viðbúnaðar- og viðbragðsáætlana, sem ákvarðaðir eru á

landsvísu fyrir heilbrigðisgeirann, og nýjustu upplýsinga um stöðuna á framkvæmd þeirra, eins og leggja skal fyrir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina í samræmi við alþjóðheilbrigðisreglugerðina.

- b) lýsingar á ráðstöfunum eða fyrirkomulagi sem miða að því að tryggja rekstrarsamhæfi milli heilbrigðisgeirans og annarra geira, þ.m.t. geirans er varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, og sem talin eru skipta sköpum í neyðartilvikum, einkum:
- i. samræmingarskipulagi sem fyrir hendi er vegna atvika sem snerta fleiri en einn geira,
 - ii. aðgerðarmiðstöðvum í neyðartilvikum (krisumiðstöðvum),
- c) lýsingar á áætlunum um rekstrarsamfellu, ráðstafana eða fyrirkomulags sem beinist að því að tryggja samfellda afhendingu þýðingarmikillar þjónustu og vara.

Sú skylda að láta í té upplýsingarnar sem um getur í b- og c-lið gildir einungis ef slíkar ráðstafanir eða fyrirkomulag er fyrir hendi eða er liður í innlendri viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunargerð.

3. Að því er varðar 1 mgr., þegar aðildarríki fara í umtalsverða endurskoðun á landsbundinni viðbúnaðaráætlunargerð sinni skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni tímanlega um helstu þætti endurskoðunar á viðbúnaðaráætlun þeirra á landsvísu sem varða markmiðin sem um getur í 1. mgr. og þau tilteknu málefni sem um getur í 2. mgr.

4. Þegar framkvæmdastjórnin og heilbrigðisöryggisnefndin fá sendar trúnaðarflokkaðar upplýsingar, skv. 2. og 3. mgr. þessarar greinar, skulu þær beita reglunum sem settar eru fram í viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE frá 29. nóvember 2001 um breytingu á innri starfsreglum ⁽¹²⁾.

Hvert aðildarríki skal tryggja að innlendar öryggisreglur þess gildi um alla einstaklinga sem eru búsettir á yfirráðasvæði þess og alla lögaðila með staðfestu á yfirráðasvæði þess sem meðhöndla upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Slíkar innlendar öryggisreglur skulu fela í sér verndarstig trúnaðarflokkaðra upplýsinga sem er a.m.k. jafngilt því sem þær öryggisreglur veita, sem fram koma í viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE og ákvörðun ráðsins 2011/292/ESB frá 31. mars 2011 um öryggisreglur til að vernda trúnaðarflokkaðar upplýsingar Evrópusambandsins ⁽¹³⁾.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 317, 3.12.2001, bls. 1.

⁽¹³⁾ Stjtið. ESB L 141, 27.5.2011, bls. 17.

5. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingar, sem henni hafa verið látnar í té í samræmi við 2. og 3. mgr., aðgengilegar þeim sem eiga sæti í heilbrigðisöryggisnefndinni.

Á grundvelli þeirra upplýsinga, og að því er varðar 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin hefja viðræður tímanlega í heilbrigðisöryggisnefndinni, þ.m.t., eftir því sem við á, á grundvelli samantektar- eða þemaskýrslna um framvindu.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja sniðmát sem aðildarríkjunum ber að nota þegar þau láta í té upplýsingarnar, sem um getur í 2. og 3. mgr., til þess að tryggja að þær varði markmiðin, sem tilgreind eru í 1. mgr., og að þær séu samanburðarhæfar.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

5. gr.

Sameiginleg innkaup á lækni-fræðilegum viðbúnaðarvörum

1. Stofnanir Sambandsins og þau aðildarríki sem það kjósa geta tekið þátt í sameiginlegu innkaupaferli sem fer fram samkvæmt þriðju undirgrein 1. mgr. 104. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 frá 25. október 2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins ⁽¹⁴⁾ og skv. 133. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1268/2012 frá 29. október 2012 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins ⁽¹⁵⁾, með fyrirframkaup á lækni-fræðilegum viðbúnaðarvörum vegna alvarlegra heilsufarsógna sem ná yfir landamæri í huga.

2. Sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., skal uppfylla eftirtalin skilyrði:

- a) þátttaka í sameiginlega innkaupaferlinu er opin öllum aðildarríkjum þar til ferlið fer í gang,
- b) réttindi og skyldur aðildarríkja, sem ekki taka þátt í sameiginlegum innkaupum, verða virt, einkum réttindi og skyldur sem tengjast heilsuvernd og bættri lýðheilsu,
- c) sameiginlegu innkaupin hafa ekki áhrif á innri markaðinn, fela ekki í sér mismunun eða takmörkun viðskipta og valda ekki röskun á samkeppni,

d) sameiginlegu innkaupin hafa ekki nein bein fjárhagsleg áhrif á fjárlög aðildarríkja sem taka ekki þátt í sameiginlegu innkaupunum.

3. Áður en sameiginlega innkaupaferlið, sem um getur í 1. mgr., fer í gang skal gerður samningur um sameiginleg innkaup milli aðilanna, þar sem ákveðin er tilhögun ferlisins og ákvarðanatökufarlið að því er varðar hvaða ferli er valið, mat á tilboðum og samningsgerð.

III. KAFLI

FARALDSFRÆÐILEGT EFTIRLIT OG SÉRSTÖK VÖKTUN

6. gr.

Faraldsfræðilegt eftirlit

1. Hér með er komið á fót netkerfi fyrir faraldsfræðilegt eftirlit með þeim smitsjúkdómum og þeim sérstöku tengdu heilbrigðisvandamálum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. Sóttvarnastofnun Evrópu skal annast rekstur og samræmingu netkerfisins.

2. Með netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit skal komið á varanlegu sambandi milli framkvæmdastjórnarinnar, Sóttvarnastofnunar Evrópu og þeirra lögbæru yfirvalda sem bera ábyrgð á faraldsfræðilegu eftirliti á landsvísu.

3. Lögbær landsyfirvöld, sem um getur í 2. mgr., skulu veita yfirvöldum, sem taka þátt í netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit, eftirfarandi upplýsingar:

- a) samanburðarhæf og samhæfð gögn og upplýsingar í tengslum við faraldsfræðilegt eftirlit með smitsjúkdómum og sérstökum tengdum heilbrigðisvandamálum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr.,
- b) viðeigandi upplýsingar um þróun farsóttarástands,
- c) viðeigandi upplýsingar um óvenjuleg farsóttarfyrirbrigði eða nýja smitsjúkdóma af óþekktum uppruna, þ.m.t. í þriðju löndum.

4. Þegar veittar eru upplýsingar um faraldsfræðilegt eftirlit skulu lögbær landsyfirvöld nota, þar sem þær eru fyrir hendi, tilfjallaskilgreiningar, samþykktar í samræmi við 5. mgr., fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem um getur í 1. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, koma á og uppfæra:

⁽¹⁴⁾ Stjtið. ESB L 298, 26.10.2012, bls. 1.

⁽¹⁵⁾ Stjtið. ESB L 362, 31.12.2012, bls. 1.

- a) skrá yfir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál, sem ákveðin eru í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðaukanum og sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr., til þess að tryggja að netkerfið fyrir faraldsfræðilegt eftirlit nái til smitsjúkdóma og sérstakra tengdra heilbrigðisvandamála,
- b) tilfellskilgreiningu fyrir hvern smitsjúkdóm og sérstakt tengt heilbrigðisvandamál sem heyrir undir faraldsfræðilegt eftirlit til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna, sem safnað er, á vettvangi Sambandsins,
- c) verklagsreglur fyrir rekstur netkerfisins fyrir faraldsfræðilegt eftirlit eins og þær hafa þróast við beitingu 5., 10. og 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 851/2004.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg, af nýjum meiði eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt ráðstafanir, sem um getur í a- og b-lið, með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr.

7. gr.

Sérstök vöktun

1. Þegar tilkynnt hefur verið um viðvörðun, skv. 9. gr., um heilsufarsógn, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. og í b-, c- eða d-lið 1. mgr. 2. gr., skulu aðildarríkin, í samvinnu við framkvæmdastjórnina og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga frá vöktunarkerfum sínum, upplýsa hvert annað í gegnum snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið og, ef brýna nauðsyn ber til, heilbrigðisöryggisnefndina, um þróunina með tilliti til viðkomandi ógnar á landsvísu.
2. Upplýsingarnar, sem eru veittar skv. 1. mgr., skulu einkum taka til hvers konar breytingar á landfræðilegri dreifingu, útbreiðslu og alvarleika viðkomandi ógnar og til aðferða sem notaðar eru til greiningar, ef þær liggja fyrir.
3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, ef nauðsyn krefur, tilfellskilgreiningar sem á að nota fyrir sérstaka vöktun, til þess að tryggja samanburðarhæfi og samhæfi gagna sem safnað er á vettvangi Sambandsins.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, getur framkvæmdastjórnin samþykkt eða uppfært tilfellskilgreiningar, sem um getur í fyrstu undirgrein, með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr.

IV. KAFLI

SNEMMBÆR VIÐVÖRUN OG VIÐBRÖÐ

8. gr.

Snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfi komið á fót

1. Hraðvíðvörðunarkerfi til tilkynninga á vettvangi Sambandsins í tengslum við alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri, snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfinu (EWRS), er hér með komið á fót. Snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið skal gera framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á landsvísu, kleift að vera í varanlegu sambandi í þeim tilgangi að vara við, meta áhættu fyrir lýðheilsu og ákvarða ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar í því skyni að vernda lýðheilsu.
2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, verklagsreglur um upplýsingaskipti til þess að tryggja eðlilega starfsemi snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfisins og samræmda framkvæmd 8. og 9. gr. og til að komast hjá skörun á starfsemi eða að aðgerðir stangist á við gildandi skipulag og kerfi fyrir vöktun, snemmbæra viðvörðun og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

9. gr.

Viðvörðunartilkynning

1. Lögbær landsyfirvöld eða framkvæmdastjórnin skal tilkynna viðvörðun í gegnum snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið ef uppkoma eða þróun alvarlegrar heilsufarsógnar sem nær yfir landamæri uppfyllir eftirfarandi skilyrði:
 - a) hún er óvenjuleg eða óvænt á viðkomandi stað og tíma eða hún veldur eða gæti valdið umtalsverðum fjölda sjúkdómstilfella eða dauðsfalla manna eða hún vex hratt eða gæti vaxið hratt að umfangi eða hún er umfangsmeiri eða gæti orðið umfangsmeiri en innlend viðbragðsgeta ræður við og
 - b) hún hefur áhrif eða getur haft áhrif á fleiri en eitt aðildarríki og
 - c) hún krefst eða gæti krafist samræmdra viðbragða á vettvangi Sambandsins.

2. Þegar lögbær landsyfyrvöld tilkynna Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni um atburði, sem gætu reynst bráð ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims, í samræmi við 6. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar, skulu þau í síðasta lagi samtímis tilkynna viðvörðun í gegnum snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið að því tilskildu að viðkomandi ógn teljist til þeirra sem um getur í 1. mgr. 2. gr. þessarar ákvörðunar.

3. Þegar viðvörðun er tilkynnt skulu lögbær landsyfyrvöld og framkvæmdastjórnin tafarlaust koma á framfæri um snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið viðeigandi upplýsingum, sem fyrir liggja og þau hafa undir höndum, sem gætu gagnast við samræmingu viðbragða, s.s.:

- a) tegund og uppruni áhrifavaldsins,
- b) dagsetning og staðsetning atviks eða uppkomu,
- c) smit- eða útbreiðsluleiðir,
- d) eiturefnafræðileg gögn,
- e) greiningar- og staðfestingaraðferðir,
- f) áhættur fyrir lýðheilsu,
- g) lýðheilsuráðstafanir sem gerðar hafa verið eða fyrirhugað er að gera á landsvísu,
- h) ráðstafanir, aðrar en lýðheilsuráðstafanir,
- i) persónuupplýsingar sem eru nauðsynlegar fyrir rakningu smitleiða í samræmi við 16. gr.,
- j) aðrar upplýsingar varðandi hina alvarlegu heilsufarsógn, sem nær yfir landamæri, sem um er að ræða.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta lögbærum landsyfyrvöldum í té, um snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið, hverjar þær upplýsingar sem kunna að koma að gagni við samræmingu viðbragða, sem um getur í 11. gr., þ.m.t. upplýsingar varðandi alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og lýðheilsuráðstafanir sem tengjast alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri sem sendar eru um hraðvíðvörðunar- og upplýsingakerfi sem komið hefur verið á samkvæmt öðrum ákvæðum í lögum Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

10. gr.

Áhættumat fyrir lýðheilsu

1. Þegar viðvörðun er tilkynnt skv. 9. gr. skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins og að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar, sem um getur í 17. gr., eða að eigin frumkvæði, gera lögbærum landsyfyrvöldum og heilbrigðisöryggisnefndinni

þegar í stað aðgengilegt, um snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið, áhættumat á því hversu alvarleg ógnin kann að vera fyrir lýðheilsu ásamt mögulegum lýðheilsuráðstöfunum. Áhættumatið skal framkvæmt af:

- a) Sóttvarnastofnun Evrópu, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 851/2004, ef um er að ræða ógn sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 2. gr. eða d-lið 1. mgr. 2. gr. og/eða
- b) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁶⁾ ef um er að ræða ógn sem um getur í 2. gr. þessarar ákvörðunar þegar ógnin fellur undir umboð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og/eða
- c) öðrum viðeigandi sérstofnunum Sambandsins.

2. Þegar áhættumatið, sem þörf er á, liggur að öllu leyti eða að hluta til ekki innan umboðs stofnananna, sem um getur í 1. mgr., og það er talið nauðsynlegt fyrir samræmingu viðbragða á vettvangi Sambandsins skal framkvæmdastjórnin, að beiðni heilbrigðisöryggisnefndarinnar eða að eigin frumkvæði, leggja fram sérstakt áhættumat.

Framkvæmdastjórnin skal gera áhættumatið aðgengilegt lögbærum landsyfyrvöldum tafarlaust um snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið. Ef birta á áhættumatið skal það berast lögbærum landsyfyrvöldum fyrir birtingu.

Í áhættumatinu skal taka tillit til viðeigandi upplýsinga frá öðrum stofnunum, ef þær eru fyrir hendi, einkum Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að upplýsingar, sem kunna að skipta máli varðandi áhættumatið, séu aðgengilegar lögbærum landsyfyrvöldum um snemmvíðvörðunar- og viðbragðskerfið og einnig heilbrigðisöryggisnefndinni.

11. gr.

Samræming viðbragða

1. Í kjölfar viðvörðunar skv. 9. gr., að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis og á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. upplýsinganna sem um getur í 9. gr. og áhættumatsins sem um getur í 10. gr., skulu aðildarríki hafa með sér samráð innan heilbrigðisöryggisnefndarinnar og í samvinnu við framkvæmdastjórnina með það í huga að samræma:

⁽¹⁶⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

a) viðbrögð aðildarríkjanna við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, þ.m.t. þegar lýst er yfir bráðri ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina og hún fellur undir 2. gr. þessarar ákvörðunar,

b) samskipti varðandi áhættu og hættuástand, sem laga ber að þörfum og aðstæðum aðildarríkis og miða að því að veita almenningi og faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum samkvæmar og samræmdar upplýsingar í Sambandinu.

2. Þegar aðildarríki hefur í hyggju að samþykkja lýðheilsuráðstafanir til að berjast gegn alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri skal það, áður en viðkomandi ráðstafanir eru samþykktar, upplýsa og hafa samráð við hin aðildarríkin og framkvæmdastjórnina um eðli, tilgang og umfang ráðstafananna, nema þörfin á að vernda lýðheilsu sé svo brýn að nauðsynlegt sé að samþykkja ráðstafanirnar tafarlaust.

3. Þegar aðildarríki verður að samþykkja lýðheilsuráðstafanir í skyndi til að bregðast við alvarlegri heilsufarsógn sem nær yfir landamæri, sem komið hefur upp eða komið hefur aftur upp, skal það, um leið og þær eru samþykktar, tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um eðli, tilgang og umfang viðkomandi ráðstafana.

4. Ef alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er meiri en innlend viðbragðsgeta ræður við getur aðildarríki, sem hún hefur áhrif á, einnig farið fram á aðstoð frá öðrum aðildarríkjum fyrir tilstilli kerfis Bandalagsins á sviði almannavarna sem komið var á með ákvörðun 2007/779/EB, KBE.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, með framkvæmdargerðum, nauðsynlegar verklagsreglur fyrir samræmda framkvæmd upplýsingaskipta, samráðs og samræmingar sem kveðið er á um 1.–3. mgr.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

V. KAFLI

NEYÐARÁSTAND

12. gr.

Staðfesting á neyðarástandi

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að staðfesta bráða ógn við lýðheilsuna í tengslum við:

a) inflúensufaraldur í mönnum, sem talinn er geta orðið að heimsfaraldri, þegar aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar hefur verið tilkynnt um hann og hann hefur ekki enn samþykkt ákvörðun um að lýsa yfir heimsfaraldri inflúensu í samræmi við gildandi reglur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eða

b) tilvik, önnur en þau sem um getur í a-lið, þegar aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar hefur verið tilkynnt um þau og hann hefur ekki enn samþykkt ákvörðun um að lýsa yfir bráðri ógn við lýðheilsuna sem varðar þjóðir heims, í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglugerðina, og þegar:

i. viðkomandi alvarleg heilsufarsógn sem nær yfir landamæri stofnar lýðheilsu á vettvangi Sambandsins í hættu,

ii. læknisfræðilegum þörfum er ekki fullnægt í tengslum við viðkomandi ógn, sem þýðir að engin fullnægjandi aðferð til greiningar, forvarna eða meðhöndlunar er heimiluð í Sambandinu eða, jafnvel þótt slík aðferð sé til, myndi leyfi fyrir lyfi engu að síður koma að verulegu gagni við meðferð þeirra sem hafa smitast.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstöfunina, sem um getur í 1. mgr., með framkvæmdargerðum.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, þegar bráð nauðsyn krefur, þar sem heilsufarsógn sem nær yfir landamæri er sérstaklega alvarleg eða breiðist hratt út milli aðildarríkjanna, er framkvæmdastjórninni heimilt að staðfesta bráða ógn við lýðheilsuna skv. 1. mgr. með framkvæmdargerðum sem koma þegar í stað til framkvæmda, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 18. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um samþykkt ráðstafananna sem um getur í 1. mgr.

13. gr.

Réttaráhrif staðfestingar

Staðfesting á neyðarástandi skv. 1. mgr. 12. gr. skal einungis hafa þau réttaráhrif að 2. liður 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 507/2006 gildir eða, ef staðfestingin varðar sérstaklega inflúensufaraldur í mönnum sem talið er að gæti orðið að heimsfaraldri, að 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 gildi.

14. gr.

Niðurfelling staðfestingar

Framkvæmdastjórnin skal fella úr gildi staðfestinguna, sem um getur í 1. mgr. 12. gr., með framkvæmdargerðum, um leið og einu af gildandi skilyrðunum, sem þar er mælt fyrir um, er ekki lengur fullnægt.

Samþykkja skal þessar framkvæmdargerðir í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.

Niðurfelling staðfestingarinnar, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal ekki hafa áhrif á gildi markaðsleyfa, sem voru veitt á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 507/2006, vegna lyfja, sem um getur í 2. lið 2. gr. reglugerðarinnar eða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1234/2008.

VI. KAFLI

MÁLSMEDFERÐARÁKVÆÐI

15. gr.

Tilnefning landsyfirvalda og fulltrúa

1. Eigi síðar en 7. mars 2014 skal hvert aðildarríki tilnefna:
 - a) lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð innan aðildarríkisins á faraldsfræðilegu eftirliti eins og um getur í 6. gr.,
 - b) lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem bera ábyrgð á innlendum vettvangi á því að tilkynna um viðvaranir og ákvarða ráðstafanir sem þörf er á til að vernda lýðheilsu, að því er varðar 8., 9, og 10. gr.,
 - c) einn fulltrúa og varamann í heilbrigðisöryggisnefndina sem um getur í 17. gr.
2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um tilnefningarnar sem um getur í 1. mgr. og allar breytingar á þeim. Ef um slíka breytingu er að ræða skal framkvæmdastjórnin án tafar senda heilbrigðisöryggisnefndinni uppfærða skrá yfir slíkar tilnefningar.
3. Framkvæmdastjórnin skal birta uppfærða skrá yfir yfirvöldin, sem tilnefnd eru í samræmi við a- og c-lið 1. mgr., ásamt uppfærðri skrá yfir þau yfirvöld sem fulltrúar heilbrigðisöryggisnefndarinnar tilheyra.

16. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Vinnsla persónuupplýsinga við beitingu þessarar ákvörðunar skal vera í samræmi við tilskipun 95/46/EB og reglugerð (EB) nr. 45/2001. Einkum skal gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda slíkar persónuupplýsingar gegn eyðingu, ólögmati eða fyrir slyzni, tapi af slyzni eða gegn óheimilum aðgangi og hvers kyns ólöglegri vinnslu.
2. Í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu skal vera valvísir virkni fyrir skilaboð sem sér til þess að persónuupplýsingar

séu einungis sendar til lögbærra landsyfirvalda sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða. Þessi valvísa virkni fyrir skilaboð skal hönnuð og henni beitt til að tryggja örugg og lögleg skipti á persónuupplýsingum.

3. Þegar lögbær yfirvöld, sem annast framkvæmd ráðstafana til rakningar smitleiða, senda persónuupplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna rakningar smitleiða um snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið skv. 3. mgr. 9. gr., skulu þau nota valvísu virknina fyrir skilaboð, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, og senda upplýsingarnar einungis til hinna aðildarríkjanna sem koma að ráðstöfunum til rakningar smitleiða.
4. Þegar lögbær yfirvöld senda á milli sín upplýsingarnar, sem um getur í 3. mgr., skulu þau vísa til viðvörðunarinnar sem áður var send um snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið.
5. Skilaboðum sem hafa að geyma persónuupplýsingar skal sjálfkrafa eytt úr valvísu virkninni fyrir skilaboð 12 mánuðum eftir að þau eru send.
6. Komist lögbært yfirvald að raun um að tilkynning frá því um persónuupplýsingar, skv. 3. mgr. 9. gr., reyndist síðar brjóta í bága við tilskipun 95/46/EB vegna þess að tilkynningin var ekki nauðsynleg fyrir framkvæmd viðkomandi ráðstafana til rakningar smitleiða, skal það tafarlaust tilkynna það aðildarríkjunum sem fengu tilkynninguna.
7. Varðandi þær skyldur lögbærra landsyfirvalda að tilkynna og leiðréttu persónuupplýsingar í gegnum snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið skal í því sambandi líta á þau sem ábyrgðaraðila í skilningi d-liðar 2. gr. tilskipunar 95/46/EB.
8. Varðandi skyldur framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við geymslu persónuupplýsinga skal líta í því sambandi á framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila í skilningi d-liðar 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.
9. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja:
 - a) viðmiðunarreglur sem miða að því að tryggja að daglegur rekstur snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins sé í samræmi við ákvæði tilskipunar 95/46/EB og reglugerðar (EB) nr. 45/2001,
 - b) tilmæli með viðmiðunarskrá yfir þær persónuupplýsingar sem heimilt er að miðla í þeim tilgangi að samræma ráðstafanir til rakningar smitleiða.

17. gr.

Heilbrigðisöryggisnefnd

1. Heilbrigðisöryggisnefnd, sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna tilnefndum skv. c-lið 1. mgr. 15. gr., er hér með komið á fót.
2. Heilbrigðisöryggisnefndin skal sinna eftirfarandi verkefnum:
 - a) styðja við upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um þá reynslu sem fengist hefur við framkvæmd þessarar ákvörðunar,
 - b) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, gerð aðildarríkjanna á viðbúnaðar- og bragðsáætlunum í samræmi við 4. gr.,
 - c) samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, samskipti varðandi áhættu og hættuástand og viðbrögð aðildarríkjanna við alvarlegum heilsufarsögnum sem ná yfir landamæri, í samræmi við 11. gr.
3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar fer með formennsku í heilbrigðisöryggisnefndinni. Heilbrigðisöryggisnefndin skal halda fundi reglulega og einnig koma saman þegar nauðsyn krefur að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis.
4. Framkvæmdastjórnin annast skrifstofuhald nefndarinnar.
5. Heilbrigðisöryggisnefndin skal setja sér starfsreglur með meirihluta sem nemur tveimur þriðju hlutum atkvæða þeirra sem í henni sitja. Með þessum starfsreglum skal komið á vinnutilhögun, einkum með tilliti til:
 - a) tilhögunar allsherjarfunda háttsettra embættismanna og einnig starfshópanna,
 - b) þátttöku sérfræðinga á allsherjarfundum, stöðu áheyrnarfulltrúa, þ.m.t. frá þriðju löndum,
 - c) fyrirkomulags heilbrigðisöryggisnefndarinnar við að kanna hvort málefni, sem lagt er fyrir hana, fellur undir umboð hennar og möguleikans á að mæla með vísun slíks málefnis til þar til bærs aðila samkvæmt ákvæðum annarrar gerðar Sambandsins eða samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu; þetta fyrirkomulag skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna skv. 4. og 11. gr. þessarar ákvörðunar.

18. gr.

Nefndarmeðferð

1. Nefnd um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri skal vera framkvæmdastjórninni til aðstoðar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.
3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

19. gr.

Skýrslur varðandi þessa ákvörðun

Eigi síðar en 7. nóvember 2015 og þriðja hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um framkvæmd þessarar ákvörðunar. Í skýrslunni skal m.a. vera mat á rekstri snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins og á netkerfinu fyrir faraldsfræðilegt eftirlit ásamt upplýsingum um hvernig kerfi og skipulag, sem komið er á fót samkvæmt þessari ákvörðun, koma til fyllingar öðrum víðvörunarkerfum á vettvangi Sambandsins og samkvæmt sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu við skilvirka vernd lýðheilsu, jafnframt því að komið er í veg fyrir tvítekingu í skipulagi. Framkvæmdastjórnin getur látið tillögur um að breyta viðeigandi ákvæðum Sambandsins fylgja skýrslunni.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

20. gr.

Niðurfelling ákvörðunar nr. 2119/98/EB

1. Ákvörðun nr. 2119/98/EB er hér með felld úr gildi.
2. Lita ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa ákvörðun.

21. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

22. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 22. október 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti.

M. SCHULZ

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

V. LEŠKEVIČIUS

*VIÐAUKI***Valviðmiðanir fyrir smitsjúkdóma og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem faraldsfræðilegt eftirlit innan netkerfisins skal ná til**

1. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál sem valda eða gætu valdið verulegum fjölda sjúkdómstífla eða dauðsfalla, eða hvoru tveggja, víðs vegar í Sambandinu, einkum þegar vörn gegn þessum sjúkdómum krefst samræmingar á vettvangi Sambandsins.
 2. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál þar sem upplýsingaskipti geta gefið snemmbæra viðvörn um ógn við lýðheilsu.
 3. Sjaldgæfir og alvarlegir smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál, sem væru ekki staðfest á landsvisu en með miðlægrri söfnun gagna mætti setja fram tilgátu út frá breiðari þekkingargrunni.
 4. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál þar sem til eru árangursríkar forvarnaráðstafanir sem auk þess eru heilsuverndandi.
 5. Smitsjúkdómar og sérstök tengd heilbrigðisvandamál þar sem samanburður á milli aðildarríkjanna mundi stuðla að mati á landsbundnum áætlunum og áætlunum Sambandsins.
-