



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/EK

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της

σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας
και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/EK

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 160.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 3ης Ιουλίου 2013 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Το εν λόγω άρθρο προβλέπει περαιτέρω ότι η δράση της Ένωσης πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές και να καλύπτει την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και ότι τα κράτη μέλη πρέπει να συντονίζονται μεταξύ τους, σε συνεργασία με την Επιτροπή, τις πολιτικές και τα προγράμματά τους στους τομείς που καλύπτονται από ενωσιακές δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- (2) Δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, δημιουργήθηκε δίκτυο για την επιδημιολογική παρακολούθηση και τον έλεγχο των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα. Η εμπειρία που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης επιβεβαιώνει ότι η συντονισμένη δράση της Ένωσης για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των εν λόγω απειλών προσθέτει αξία στην προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας. Ωστόσο, ορισμένες εξελίξεις σε επίπεδο Ένωσης και σε διεθνές επίπεδο κατά την τελευταία δεκαετία έχουν καταστήσει απαραίτητη την αναθεώρηση του εν λόγω νομικού πλαισίου.
- (3) Εκτός από τις μεταδοτικές νόσους, μια σειρά άλλων πηγών κινδύνου για την υγεία, ιδίως όσες σχετίζονται με άλλους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή περιβαλλοντικά συμβάντα, στα οποία περιλαμβάνονται οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την κλιματική αλλαγή, μπορεί, λόγω των διαστάσεων ή της σοβαρότητάς τους, να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία των πολιτών σε ολόκληρη την Ένωση, να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία των κρίσιμων τομέων της κοινωνίας και της οικονομίας και να θέσουν σε κίνδυνο την ικανότητα του κάθε κράτους μέλους να αντιδράσει. Συνεπώς, το νομικό πλαίσιο που έχει θεσπιστεί δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ θα πρέπει να επεκταθεί για να καλύψει τις άλλες απειλές και να παράσχει μια συντονισμένη ευρύτερη προσέγγιση για την υγειονομική ασφάλεια σε επίπεδο Ένωσης.
- (4) Σημαντικό ρόλο στον συντονισμό των πρόσφατων κρίσεων που αφορούν την Ένωση έχει διαδραματίσει μια άτυπη ομάδα η οποία απαρτίζεται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους

¹ EE L 268 της 3.10.1998, σ. 1.

των κρατών μελών, αποκαλούμενη Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, και συστάθηκε με βάση τα συμπεράσματα της Προεδρίας της 15ης Νοεμβρίου 2001 σχετικά με τη βιοτρομοκρατία. Είναι απαραίτητο να δοθεί σε αυτή την ομάδα ένα επίσημο καθεστώς και να ανατεθεί σε αυτήν ένας καλά καθορισμένος ρόλος, ούτως ώστε να αποφευχθούν αλληλεπικαλύψεις με άλλες οντότητες της Ένωσης οι οποίες είναι αρμόδιες για διαχείριση κινδύνου.

- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων¹ («ΕΚΠΕΝ») παρέχει στο ΕΚΠΕΝ εντολή να καλύπτει την παρακολούθηση, τον εντοπισμό και την εκτίμηση των κινδύνων που προκύπτουν από τις απειλές κατά της ανθρώπινης υγείας από μεταδοτικές νόσους και κρούσματα άγνωστης προέλευσης. Το ΕΚΠΕΝ έχει αναλάβει σταδιακά την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και τη λειτουργία του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης («ΣΕΠΙΑ») από το κοινοτικό δίκτυο που συστάθηκε δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ. Αυτές οι αλλαγές δεν αντανακλώνται στην απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ, επειδή εκδόθηκε πριν από την ίδρυση του ΕΚΠΕΝ.
- (6) Ο Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (2005) («ΔΥΚ»), που εγκρίθηκε από την πεντηκοστή όγδοη παγκόσμια συνέλευση υγείας στις 23 Μαΐου 2005, ενίσχυσε τον συντονισμό της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε έκτακτη κατάσταση διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας μεταξύ των κρατών μερών της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ), στα οποία περιλαμβάνονται όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης. Η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη την εξέλιξη αυτή, συμπεριλαμβανομένης της ολοκληρωμένης προσέγγισης όλων των κινδύνων της ΠΟΥ η οποία καλύπτει όλες τις κατηγορίες απειλών ανεξάρτητα από την προέλευσή τους.

¹ EE L 142 της 30.4.2004, σ. 1.

- (7) Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη άλλων δεσμευτικών μέτρων τα οποία αφορούν συγκεκριμένες δραστηριότητες ή καθορίζουν τις προδιαγραφές ποιότητας και ασφάλειας ορισμένων αγαθών και προβλέπουν ειδικές υποχρεώσεις και μέσα για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση συγκεκριμένων απειλών διασυννοριακής φύσης. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται, ειδικότερα, η σχετική ενωσιακή νομοθεσία στον τομέα των κοινών ζητημάτων ασφάλειας για τη δημόσια υγεία, η οποία καλύπτει αγαθά όπως τα φαρμακευτικά προϊόντα, οι ιατρικές συσκευές και τα είδη διατροφής και την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία.
- (8) Η προστασία της υγείας του ανθρώπου είναι ένα ζήτημα με οριζόντια διάσταση και σχετίζεται με πολυάριθμες πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και να αποφευχθούν τυχόν αλληλεπικαλύψεις δραστηριοτήτων, επαναλήψεις ή αντικρουόμενες δράσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, συντονισμό και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης και λοιπών μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας (Συνθήκη Ευρατόμ), των οποίων οι δραστηριότητες σχετίζονται με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από τα διάφορα συστήματα ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ και τη διαβίβασή τους στα κράτη μέλη μέσω του ΣΕΠΑ.

- (9) Οι δομές για το συντονισμό των αντιδράσεων στις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες συστήνονται με την παρούσα απόφαση θα πρέπει, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να είναι διαθέσιμες στα κράτη μέλη και την Επιτροπή ακόμη και όταν η απειλή δεν καλύπτεται από την παρούσα απόφαση και όπου είναι πιθανόν τα μέτρα για τη δημόσια υγεία που λαμβάνονται για την αντιμετώπισή της απειλής αυτής να μην επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, να συντονίζουν την αντίδραση εντός της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας («ΕΥΑ») όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία σε στενή συνεργασία, κατά περίπτωση, με άλλες δομές που έχουν συσταθεί σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση ή την καταπολέμηση τέτοιων απειλών.
- (10) Ο σχεδιασμός της ετοιμότητας και της αντίδρασης αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την αποτελεσματική παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Ένας τέτοιος σχεδιασμός θα πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένα την επαρκή ετοιμότητα των κρίσιμων τομέων της κοινωνίας, όπως η ενέργεια, οι μεταφορές, οι επικοινωνίες ή η πολιτική προστασία, οι οποίοι βασίζονται, εν μέσω μιας κατάστασης κρίσης, σε καλά προετοιμασμένα συστήματα δημόσιας υγείας, τα οποία επίσης με τη σειρά τους εξαρτώνται από τη λειτουργία των τομέων αυτών και από τη διατήρηση υπηρεσιών ζωτικής σημασίας σε ικανοποιητικό επίπεδο. Σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας προερχόμενης από ζωνόσο, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ του υγειονομικού και του κτηνιατρικού τομέα για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης.

- (11) Οι διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας σχετίζονται συχνά με παθογόνους παράγοντες που μπορούν να μεταδίδονται από άτομο σε άτομο. Μολονότι αυτού του είδους η μετάδοση δεν μπορεί να αποτραπεί πλήρως, οι γενικές πρακτικές υγιεινής μπορούν να συνεισφέρουν σε σημαντικό βαθμό μειώνοντας την ταχύτητα και το εύρος της διάδοσης του παράγοντα και περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τον γενικό κίνδυνο. Οι πρακτικές αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με ορθές πρακτικές υγιεινής, όπως το αποτελεσματικό πλύσιμο και στέγνωμα των χεριών, σε κοινόχρηστους χώρους και σε χώρους εργασίας, και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις υφιστάμενες συστάσεις της ΠΟΥ.
- (12) Ο ΔΥΚ απαιτεί ήδη από τα κράτη μέλη να αναπτύσσουν, να ενισχύουν και να διατηρούν την ικανότητά τους να εντοπίζουν, να αξιολογούν, να κοινοποιούν και να ανταποκρίνονται σε έκτακτες καταστάσεις διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η διαβούλευση με στόχο τον συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών είναι αναγκαία προκειμένου να προαχθεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ των εθνικών σχεδιασμών ετοιμότητας λαμβανομένων υπόψη των διεθνών προτύπων, χωρίς παράλληλα να θίγεται η αρμοδιότητα των κρατών μελών να οργανώνουν τα συστήματα υγείας τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν τακτικά στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την κατάσταση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης που διαθέτουν σε εθνικό επίπεδο. Οι παρεχόμενες από τα κράτη μέλη πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να διαβιβάζουν στην ΠΟΥ στο πλαίσιο του ΔΥΚ. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αναλύεται ειδικότερα η διασυνοριακή διάσταση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης. Η Επιτροπή θα πρέπει να συγκεντρώνει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και να εξασφαλίζει την ανταλλαγή τους μεταξύ των κρατών μελών μέσω της ΕΥΑ. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να αναθεωρήσει ουσιαστικά τον εθνικό σχεδιασμό του ετοιμότητας, θα πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και να υποβάλλει στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με τις κύριες πτυχές αυτής της αναθεώρησης εγκαίρως, ώστε να υπάρχει δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών και ενδεχόμενων διαβουλεύσεων εντός της ΕΥΑ.

- (13) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του της 8ης Μαρτίου 2011 και το Συμβούλιο στα συμπεράσματά του της 13ης Σεπτεμβρίου 2010 τόνισαν την ανάγκη να καθιερωθεί κοινή διαδικασία για την κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και ιδίως των εμβολίων για πανδημία, ώστε να μπορούν τα κράτη μέλη να επωφελούνται, σε εθελοντική βάση, από τέτοιες ομαδικές αγορές, π.χ. επιτυγχάνοντας, για ένα συγκεκριμένο προϊόν, συμφέρουσες τιμές και ευελιξία για τις παραγγελίες. Όσον αφορά τα εμβόλια κατά πανδημίας, στο πλαίσιο της περιορισμένης παραγωγικής ικανότητας σε παγκόσμιο επίπεδο, θα δρομολογούταν μια τέτοια διαδικασία προκειμένου να μπορεί να εξασφαλιστεί πιο ισότιμη πρόσβαση των ενδιαφερόμενων κρατών μελών σε εμβόλια, ώστε να είναι σε θέση να καλύψουν καλύτερα τις ανάγκες εμβολιασμού των πολιτών τους, σύμφωνα με τις πολιτικές εμβολιασμών των κρατών μελών.
- (14) Σε αντίθεση με τις μεταδοτικές νόσους, των οποίων η παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης πραγματοποιείται σε μόνιμη βάση από το ΕΚΠΕΝ, δεν υπάρχουν άλλες σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες να απαιτούν σήμερα συστηματική παρακολούθηση. Ως εκ τούτου, κρίνεται πιο κατάλληλη για τις άλλες απειλές μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο, σύμφωνα με την οποία η παρακολούθηση πραγματοποιείται από τα συστήματα παρακολούθησης των κρατών μελών και οι διαθέσιμες πληροφορίες ανταλλάσσονται μέσω του ΣΕΠΑ.
- (15) Η Επιτροπή θα ενισχύσει τη συνεργασία και τις δραστηριότητες με το ΕΚΠΕΝ, τα κράτη μέλη, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την ΠΟΥ, ώστε να βελτιωθούν οι μέθοδοι και οι διαδικασίες μέσω των οποίων παρέχονται πληροφορίες σχετικές με την κάλυψη ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό.

- (16) Θα πρέπει να θεσπιστεί σύστημα που να επιτρέπει την κοινοποίηση σε επίπεδο Ένωσης των συναγερωμένων που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η δέουσα και έγκαιρη ενημέρωση των αρμόδιων αρχών δημόσιας υγείας των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον λόγο αυτό, το ΣΕΠΑ θα πρέπει να επεκταθεί σε όλες τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση. Η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παραμείνει εντός της αρμοδιότητας του ΕΚΠΕΝ. Η κοινοποίηση συναγερωμένου θα πρέπει να απαιτείται μόνο σε περίπτωση που το μέγεθος και η σοβαρότητα της εν λόγω απειλής έχουν ή θα μπορούσαν να λάβουν τόσο μεγάλες διαστάσεις ώστε να πλήξουν ή να μπορούσαν να πλήξουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη και να απαιτηθεί ή να μπορούσε να απαιτηθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης. Για να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει ότι οι κοινοποιήσεις συναγερωμένου στο πλαίσιο του ΣΕΠΑ και άλλων συστημάτων ταχείας ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης συνδέονται μεταξύ τους στο μέτρο του δυνατού, ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μπορούν να αποφεύγουν όσο το δυνατόν περισσότερο να κοινοποιούν τον ίδιο συναγερωμένο μέσω διαφορετικών συστημάτων σε επίπεδο Ένωσης.
- (17) Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η εκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας είναι συνεπής και περιεκτική από άποψη δημόσιας υγείας, θα πρέπει να αξιοποιούνται οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις με συντονισμένο τρόπο, μέσω των κατάλληλων διαύλων και δομών ανάλογα με το είδος της απειλής. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνων για τη δημόσια υγεία θα πρέπει να αναπτύσσεται μέσω μιας πλήρως διαφανούς διαδικασίας και να βασίζεται σε αρχές αριστείας, ανεξαρτησίας, αμεροληψίας και διαφάνειας. Αυτή η εκτίμηση κινδύνου θα πρέπει να παρέχεται από τους οργανισμούς της Ένωσης στο πλαίσιο της αποστολής τους ή από την Επιτροπή εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου δεν εμπίπτει πλήρως ή εν μέρει στο πλαίσιο των εντολών των οργανισμών της Ένωσης.

- (18) Λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες κανόνες σε κάθε περίπτωση οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες θα πρέπει να υποβάλουν δηλώσεις συμφερόντων και δηλώσεις δεσμεύσεων. Στις δηλώσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλες οι δραστηριότητες, θέσεις, περιστάσεις ή άλλα δεδομένα που ενδεχομένως συνεπάγονται την ύπαρξη άμεσου ή έμμεσου συμφέροντος, ώστε να καταστεί δυνατόν να εντοπίζονται συμφέροντα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ανεξαρτησία των εν λόγω εμπειρογνομόνων.
- (19) Η αποτελεσματική αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας σε εθνικό επίπεδο θα μπορούσε να απαιτεί διαβούλευση μεταξύ των κρατών μελών, σε συνεργασία με την Επιτροπή, με σκοπό τον συντονισμό της αντίδρασης σε εθνικό επίπεδο, και θα μπορούσε να απαιτεί την ανταλλαγή πληροφοριών. Δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/EK, τα κράτη μέλη ήδη διαβουλεύονται μεταξύ τους σε συνεργασία με την Επιτροπή με σκοπό τον συντονισμό των προσπαθειών τους και της αντίδρασής τους σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τις μεταδοτικές νόσους. Παρόμοιος μηχανισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους. Επίσης, θα πρέπει να υπενθυμιστεί ότι, ανεξάρτητα από την παρούσα απόφαση, ένα κράτος μέλος μπορεί, σε περίπτωση μείζονος κατάστασης έκτακτης ανάγκης, να ζητήσει βοήθεια σύμφωνα με την απόφαση 2007/779/EK, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2007, περί δημιουργίας κοινοτικού μηχανισμού πολιτικής προστασίας¹.
- (20) Οι υποχρεώσεις των κρατών μελών να παρέχουν πληροφορίες κατά την παρούσα απόφαση δεν θίγουν την εφαρμογή του άρθρου 346 παράγραφος 1 στοιχείο α) ΣΛΕΕ, δυνάμει του οποίου κανένα κράτος μέλος δεν υποχρεούται να παρέχει πληροφορίες τη διάδοση των οποίων θεωρεί αντίθετη προς ουσιώδη συμφέροντα ασφαλείας του.

¹ EE L 314 της 1.12.2007, σ. 9.

- (21) Τα κράτη μέλη έχουν ευθύνη για τη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, τα μέτρα που λαμβάνονται από μεμονωμένα κράτη μέλη θα μπορούσαν να βλάψουν τα συμφέροντα άλλων κρατών μελών εάν δεν είναι συνεπή μεταξύ τους ή εάν βασίζονται σε αποκλίνουσες εκτιμήσεις κινδύνου. Ο στόχος του συντονισμού της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης θα πρέπει ως εκ τούτου να επιδιώκει να διασφαλίσει, μεταξύ άλλων, ότι τα μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο είναι αναλογικά και περιορίζονται στους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και ότι δεν έρχονται σε σύγκρουση με τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα που προβλέπει η ΣΛΕΕ, όπως εκείνα που σχετίζονται με τον περιορισμό των ταξιδιών και του εμπορίου.
- (22) Η ασυνεπής ή συγκεχυμένη επικοινωνία με το κοινό και τους ενδιαφερομένους, όπως με επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες στην αποτελεσματικότητα της αντίδρασης από τη σκοπιά της δημόσιας υγείας, καθώς και στους οικονομικούς φορείς. Ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της ΕΥΑ, επικουρούμενης από συναφείς υποομάδες, θα πρέπει συνεπώς να περιλαμβάνει ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν μηνύματα και στρατηγικές επικοινωνίας και αντιμετωπίζουν επικοινωνιακές προκλήσεις με στόχο τον συντονισμό της επικοινωνίας σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, βάσει αποτελεσματικής και ανεξάρτητης αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, κατόπιν προσαρμογής στις εθνικές ανάγκες και περιστάσεις. Αυτές οι ανταλλαγές πληροφοριών έχουν σκοπό τη διευκόλυνση της παρακολούθησης της σαφήνειας και συνοχής των μηνυμάτων που απευθύνονται στο κοινό και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

- (23) Η εφαρμογή ορισμένων ειδικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων² εξαρτάται από την αναγνώριση σε επίπεδο Ένωσης, στο πλαίσιο της απόφασης 2119/98/ΕΚ, μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης ή μιας πανδημίας γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο. Οι εν λόγω διατάξεις επιτρέπουν την επιτάχυνση της κυκλοφορίας ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, μέσω, αντίστοιχα, μιας άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση και της προσωρινής δυνατότητας τροποποίησης των όρων της άδειας κυκλοφορίας εμβολίου κατά της ανθρώπινης γρίπης, ακόμη και ελλείψει ορισμένων μη κλινικών ή κλινικών δεδομένων. Ωστόσο, παρά τη χρησιμότητα των εν λόγω διατάξεων σε περίπτωση κρίσης, δεν υπάρχει μέχρι σήμερα καμία συγκεκριμένη διαδικασία για την παροχή τέτοιων αναγνωρίσεων σε επίπεδο Ένωσης. Επομένως, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια τέτοια διαδικασία, στο πλαίσιο της θέσπισης των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- (24) Πριν αναγνωρίσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή θα πρέπει να συνεννοείται με την ΠΟΥ, ώστε να του κοινοποιεί την ανάλυση της κατάστασης της Επιτροπής όσον αφορά την εμφάνιση της ασθένειας και να ενημερώνει την ΠΟΥ ότι προτίθεται να εκδώσει μια τέτοια απόφαση. Όταν εκδίδεται μια τέτοια απόφαση, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να ενημερώνει σχετικά την ΠΟΥ.

¹ EE L 92 της 30.3.2006, σ. 6.

² EE L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

- (25) Η εκδήλωση ενός γεγονότος το οποίο συνδέεται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και είναι πιθανόν να έχει συνέπειες ευρωπαϊκής εμβέλειας θα μπορούσε να απαιτήσει από τα θιγόμενα κράτη μέλη να λάβουν, με συντονισμένο τρόπο, ειδικά μέτρα ελέγχου ή ιχνηλάτησης επαφών, με σκοπό τον εντοπισμό των ατόμων που έχουν ήδη μολυνθεί και των ατόμων που έχουν εκτεθεί σε κίνδυνο. Η συνεργασία αυτή θα μπορούσε να απαιτήσει την ανταλλαγή, μέσω του συστήματος, προσωπικών δεδομένων, μεταξύ άλλων ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία και πληροφοριών σχετικά με επιβεβαιωμένες ή εικαζόμενες περιπτώσεις ανθρώπινης ασθένειας, μεταξύ των κρατών μελών που εμπλέκονται άμεσα στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών.
- (26) Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς στον τομέα της δημόσιας υγείας και είναι ιδιαίτερος σημαντικό να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή πληροφοριών με την ΠΟΥ όσον αφορά τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει της παρούσας απόφασης. Ειδικότερα, θα μπορούσε να είναι προς το συμφέρον της Ένωσης να συνάπτει διεθνείς συμφωνίες συνεργασίας με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένης της ΠΟΥ, για την προώθηση της ανταλλαγής σχετικών πληροφοριών από συστήματα παρακολούθησης και συναγερμού όσον αφορά σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων της Ένωσης, τέτοιες συμφωνίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, τη συμμετοχή αυτών των τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών στο σχετικό δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και στο ΣΕΠΑ, την ανταλλαγή ορθών πρακτικών στους τομείς του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης, της αξιολόγησης των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και της συνεργασίας για τον συντονισμό της αντίδρασης.

- (27) Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας απόφασης θα πρέπει να συμμορφώνεται με την οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών¹ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών². Ειδικότερα, η λειτουργία του ΣΕΠΑ θα πρέπει να παρέχει ειδικές εγγυήσεις για την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων για τους σκοπούς των μέτρων ιχνηλάτησης των επαφών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο.
- (28) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυνοριακής διάστασης των σοβαρών απειλών κατά της υγείας και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη των στόχων αυτών όρια.
- (29) Δεδομένου ότι σε ορισμένα κράτη μέλη ο τομέας της δημόσιας υγείας δεν εμπίπτει αποκλειστικά στην εθνική αρμοδιότητα αλλά είναι σε μεγάλο βαθμό αποκεντρωμένος, οι εθνικές αρχές θα πρέπει, όταν ενδείκνυται, να μεριμνούν για τη συμμετοχή των συναφών αρμόδιων αρχών κατά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

¹ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

² ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

(30) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση της παρούσας απόφασης, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων όσον αφορά: υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την κατάρτιση και ενημέρωση του καταλόγου μεταδοτικών νόσων και συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που υπόκεινται στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και τις διαδικασίες για τη λειτουργία ενός τέτοιου δικτύου, την έγκριση ορισμών των κρουσμάτων για τις μεταδοτικές νόσους και τα ειδικά ζητήματα υγείας που καλύπτονται από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης και, εφόσον χρειάζεται, για άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας που υπόκεινται σε ad hoc παρακολούθηση, τις διαδικασίες για τη λειτουργία του ΣΕΠΑ, τις διαδικασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών και τον συντονισμό των αντιδράσεων των κρατών μελών, την αναγνώριση των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης και τον τερματισμό αυτής της αναγνώρισης. Οι εν λόγω εκτελεστικές αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή¹. Δεδομένου ότι οι εκτελεστικές πράξεις που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση αφορούν την προστασία της ανθρώπινης υγείας, η Επιτροπή δεν δύναται να εκδίδει σχέδιο εκτελεστικής πράξης οσάκις η επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας δεν διατυπώνει γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

¹ EE L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

- (31) Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.
- (32) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, ο οποίος και διατύπωσε γνώμη¹.
- (33) Συνεπώς, η απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από την παρούσα απόφαση,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ

¹ ΕΕ C 197 της 5.7.2012, σ. 21.

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

1. Η παρούσα απόφαση θεσπίζει κανόνες για την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανόμενου του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης που σχετίζεται με τις δραστηριότητες αυτές, με σκοπό τον συντονισμό και τη συμπλήρωση των εθνικών πολιτικών.
2. Η παρούσα απόφαση στοχεύει στη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, ούτως ώστε να βελτιωθούν η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών νόσων του ανθρώπου διαμέσου των συνόρων των κρατών μελών και να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, με σκοπό την προαγωγή υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ένωση.
3. Η παρούσα απόφαση επιπλέον διευκρινίζει τις μεθόδους της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των διάφορων φορέων στο επίπεδο της Ένωσης.

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα μέτρα για τη δημόσια υγεία σχετικά με τις ακόλουθες κατηγορίες σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας:
 - α) απειλές βιολογικής προέλευσης, που συνίστανται σε:
 - i) μεταδοτικές νόσους,
 - ii) μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις συνδεδεμένες με την υγειονομική περίθαλψη που σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους (εφεξής «συναφή ειδικά ζητήματα υγείας»),
 - iii) βιοτοξίνες ή άλλους βλαβερούς βιολογικούς παράγοντες που δεν σχετίζονται με μεταδοτικές νόσους,
 - β) απειλές χημικής προέλευσης,
 - γ) απειλές περιβαλλοντικής προέλευσης,
 - δ) απειλές άγνωστης προέλευσης,
 - ε) περιστατικά που ενδέχεται να συνιστούν έκτακτα περιστατικά διεθνούς εμβέλειας στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το ΔΥΚ, υπό την προϋπόθεση ότι εμπίπτουν σε μία από τις κατηγορίες των απειλών που αναφέρονται στα σημεία α) έως δ).

2. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται επίσης στην επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας.
3. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν θίγουν διατάξεις άλλων ενωσιακών πράξεων που διέπουν ειδικές πτυχές της παρακολούθησης, της έγκαιρης προειδοποίησης, του συντονισμού του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης και του συντονισμού της καταπολέμησης των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για συγκεκριμένα αγαθά και των μέτρων σχετικά με ειδικές οικονομικές δραστηριότητες.
4. Σε εξαιρετικές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν συντονισμό της αντίδρασης εντός της ΕΥΑ σύμφωνα με το άρθρο 11 για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας πέραν των καλυπτόμενων από το άρθρο 2 παράγραφος 1, εφόσον θεωρήσουν ότι τα ληφθέντα μέτρα για τη δημόσια υγεία δεν επαρκούν για να εξασφαλίσουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.
5. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει της παρούσας απόφασης και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ των οποίων οι δραστηριότητες είναι σχετικές με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

6. Τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν το δικαίωμα να διατηρούν ή να θεσπίζουν πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα για τα εθνικά τους συστήματα στα πεδία που καλύπτει η παρούσα απόφαση, περιλαμβανομένων των ρυθμίσεων που προβλέπονται σε υφιστάμενες ή μελλοντικές διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες ή συμβάσεις, εφόσον αυτές οι πρόσθετες ρυθμίσεις, διαδικασίες και μέτρα δεν θίγουν την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ορισμός κρουσμάτων»: σειρά κοινώς συμφωνηθέντων διαγνωστικών κριτηρίων τα οποία πρέπει να πληρούνται προκειμένου να ταυτοποιούνται με ακρίβεια τα κρούσματα εστιασμένης σοβαρής διασυνωριακής απειλής κατά της υγείας σε ένα συγκεκριμένο πληθυσμό, και ταυτοχρόνως να αποκλείεται ο εντοπισμός άλλων άσχετων απειλών,
- β) «μεταδοτική νόσος»: λοιμώδης νόσος που προκαλείται από μολυσματικό παράγοντα μεταδιδόμενο από άνθρωπο σε άνθρωπο είτε με άμεση επαφή με προσβεβλημένο άτομο είτε εμμέσως, όπως με την έκθεση σε φορείς, ζώα, μικροβιοφόρους ουσίες, προϊόντα ή περιβάλλοντα ή με την ανταλλαγή υγρού που έχει προσβληθεί από τον μολυσματικό παράγοντα,
- γ) «ιχνηλάτηση επαφών»: μέτρα που εφαρμόζονται ώστε να εντοπίζονται τα άτομα που έχουν εκτεθεί σε πηγή σοβαρής διασυνωριακής απειλής κατά της υγείας και κινδυνεύουν δυνητικά να εμφανίσουν ή ήδη εμφανίζουν νόσο,

- δ) «επιδημιολογική επιτήρηση»: η συστηματική συλλογή, καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και διάδοση δεδομένων και αναλύσεων για τις μεταδοτικές νόσους και τα συναφή ειδικά ζητήματα υγείας,
- ε) «παρακολούθηση»: η συνεχής παρατήρηση, ανίχνευση ή επισκόπηση της μεταβολής καταστάσεων, συνθηκών ή δραστηριοτήτων, καθώς και η διαδικασία που χρησιμοποιεί συστηματική συλλογή δεδομένων και αναλύσεων για ειδικούς δείκτες που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας,
- στ) «μέτρο για τη δημόσια υγεία»: απόφαση ή δραστηριότητα που στοχεύει στην πρόληψη, την παρακολούθηση ή τον έλεγχο της εξάπλωσης νόσων ή της μόλυνσης ή στην καταπολέμηση σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή στον περιορισμό των επιπτώσεων τους στη δημόσια υγεία,
- ζ) «σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας»: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

Κεφάλαιο II

Σχεδιασμός

Άρθρο 4

Σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διαβουλεύονται στο πλαίσιο της ΕΥΑ του άρθρου 17, ώστε να συντονίσουν τις προσπάθειές τους να αναπτύξουν, να ενισχύσουν και να διατηρήσουν τις ικανότητές τους όσον αφορά την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση, καθώς και την αξιολόγηση και αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Η εν λόγω διαβούλευση στοχεύει:
 - α) στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και εμπειριών στον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης,
 - β) στην προώθηση της διαλειτουργικότητας των εθνικών σχεδιασμών ετοιμότητας,
 - γ) στην αντιμετώπιση της διατομεακής διάστασης του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης σε ενωσιακό επίπεδο, και
 - δ) στη βοήθεια κατά την υλοποίηση των προδιαγραφών βασικού δυναμικού για την επιτήρηση και την αντίδραση, κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 5 και 13 του ΔΥΚ.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη, έως ...* και στη συνέχεια κάθε τρία έτη, παρέχουν στην Επιτροπή ενημέρωση σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης που διαθέτουν σε εθνικό επίπεδο.

* ΕΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: ένα έτος από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

Οι πληροφορίες αυτές καλύπτουν τα ακόλουθα:

- α) προσδιορισμό και ενημέρωση της κατάστασης της εφαρμογής των προτύπων βασικού δυναμικού για τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, όπως καθορίστηκαν σε εθνικό επίπεδο για τον τομέα της υγείας και όπως παρασχέθηκαν στην ΠΟΥ σύμφωνα με τον ΔΥΚ,
- β) περιγραφή των μέτρων ή ρυθμίσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ του τομέα της υγείας και άλλων τομέων της κοινωνίας, συμπεριλαμβανομένου του κτηνιατρικού τομέα, που προσδιορίζονται ως κρίσιμοι σε περιπτώσεις εκτάκτων καταστάσεων, ιδίως:
 - i) των δομών συντονισμού που έχουν δημιουργηθεί για τα διατομεακά περιστατικά,
 - ii) των επιχειρησιακών κέντρων εκτάκτων καταστάσεων (κέντρων κρίσεων),
- γ) περιγραφή των προγραμμάτων, μέτρων ή ρυθμίσεων συνέχισης των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων που έχουν σκοπό την εξασφάλιση συνεχούς παροχής κρίσιμων υπηρεσιών και προϊόντων.

Η υποχρέωση παροχής των πληροφοριών των στοιχείων β) και γ) ισχύει μόνο εάν τα εν λόγω μέτρα ή ρυθμίσεις είναι σε ισχύ ή προβλέπονται στο πλαίσιο του εθνικού σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης.

3. Για τον σκοπό της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη, όταν αναθεωρούν επί της ουσίας τον εθνικό σχεδιασμό ετοιμότητας, ενημερώνουν εγκαίρως την Επιτροπή για τις κύριες πτυχές της αναθεώρησης του σχεδιασμού ετοιμότητας σε εθνικό επίπεδο οι οποίες είναι σχετικές με τους αναφερόμενους στην παράγραφο 1 στόχους και με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2 ειδικά ζητήματα.

4. Κατά την παραλαβή διαβαθμισμένων πληροφοριών διαβιβαζόμενων σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή και η ΕΥΑ εφαρμόζουν τους κανόνες που προβλέπονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/EK, EKAX, Ευρατόμ της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2001, για την τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού της¹.

Κάθε κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι οι περί εθνικής ασφάλειας κανόνες του ισχύουν για όλα τα φυσικά πρόσωπα που διαμένουν στην επικράτειά του και όλα τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα στην επικράτειά του και τα οποία χειρίζονται τις πληροφορίες των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εθνικοί κανόνες ασφαλείας παρέχουν προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμη προς εκείνη που παρέχεται από τους κανόνες περί ασφαλείας που ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2001/844/EK, EKAX, Ευρατόμ της Επιτροπής και από την απόφαση 2011/292/ΕΕ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2011, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ².

5. Η Επιτροπή θέτει τις πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 στη διάθεση των μελών της ΕΥΑ.

Βάσει των πληροφοριών αυτών και για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή αρχίζει, εν ευθέτω χρόνω, συζήτηση στο πλαίσιο της ΕΥΑ, με βάση, μεταξύ άλλων και κατά περίπτωση, συγκεφαλαιωτικές εκθέσεις ή θεματικές εκθέσεις προόδου.

¹ EE L 317 της 3.12.2001, σ. 1.

² EE L 141 της 27.5.2011, σ. 17.

6. Η Επιτροπή εκδίδει, με εκτελεστικές πράξεις, υποδείγματα που πρέπει να χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη κατά την παροχή των πληροφοριών των παραγράφων 2 και 3, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνάφειά τους με τους στόχους που προσδιορίζονται στην παράγραφο 1 και η συγκρισιμότητά τους.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Κοινή προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων

1. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης και κάθε κράτος μέλος που το επιθυμεί μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασία κοινών προμηθειών δυνάμει του άρθρου 104 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης¹ και δυνάμει του άρθρου 133 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης², με σκοπό την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων κατά σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

¹ EE L 298 της 26.10.2012, σ. 1.

² EE L 362 της 31.12.2012, σ. 1.

2. Η διαδικασία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) η συμμετοχή στη διαδικασία κοινής προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη μέχρι την έναρξη της διαδικασίας,
 - β) δεν θίγονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια, ιδίως όσα αφορούν την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας,
 - γ) η κοινή προμήθεια δεν επηρεάζει την εσωτερική αγορά, δεν εισάγει διακρίσεις ή περιορισμούς στο εμπόριο ή δεν προκαλεί στρεβλώσεις του ανταγωνισμού,
 - δ) η κοινή προμήθεια δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των κρατών μελών που δεν συμμετέχουν στην κοινή προμήθεια.
3. Της διαδικασίας κοινής προμήθειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προηγείται συμφωνία κοινής προμήθειας μεταξύ των μερών, η οποία καθορίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν την εν λόγω διαδικασία και τον μηχανισμό λήψης αποφάσεων όσον αφορά την επιλογή της διαδικασίας, την εκτίμηση των προσφορών και την ανάθεση της σύμβασης.

Κεφάλαιο III

Επιδημιολογική επιτήρηση και ad hoc παρακολούθηση

Άρθρο 6

Επιδημιολογική επιτήρηση

1. Με την παρούσα απόφαση θεσπίζεται δίκτυο για την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii). Το ΕΚΠΕΝ αναλαμβάνει τη λειτουργία και τον συντονισμό του δικτύου.
2. Το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης διασφαλίζει τη διαρκή επικοινωνία της Επιτροπής, του ΕΚΠΕΝ και των αρχών που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο για την επιδημιολογική επιτήρηση.
3. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2 διαβιβάζουν τις ακόλουθες πληροφορίες στις αρχές που συμμετέχουν στο δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης:
 - α) συγκρίσιμα και συμβατά δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii),
 - β) χρήσιμες πληροφορίες για την πορεία των επιδημιών,

- γ) χρήσιμες πληροφορίες για ασυνήθιστα επιδημικά φαινόμενα ή νέες μεταδοτικές νόσους άγνωστης προέλευσης, μεταξύ άλλων και σε τρίτες χώρες.
4. Όταν υποβάλλουν πληροφορίες για την επιδημιολογική επιτήρηση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν, εφόσον υπάρχουν, τους ορισμούς των κρουσμάτων που θεσπίζονται βάσει της παραγράφου 5 για κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
5. Η Επιτροπή καταρτίζει και επικαιροποιεί με εκτελεστικές πράξεις:
- α) τον κατάλογο των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας ο οποίος καταρτίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στο παράρτημα και αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii), προκειμένου να διασφαλίζεται η κάλυψη των μεταδοτικών νόσων και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας από το δίκτυο επιδημιολογικής επιτήρησης,
- β) τους ορισμούς των κρουσμάτων που αφορούν κάθε μεταδοτική νόσο και συναφές ειδικό ζήτημα υγείας που υπόκεινται σε επιδημιολογική επιτήρηση, προκειμένου να διασφαλίζεται σε επίπεδο Ένωσης η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων,
- γ) διαδικασίες για τη λειτουργία του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, όπως διαμορφώνονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 5, 10 και 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα ή το καινοφανές μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας ή με την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει τα μέτρα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) μέσω εκτελεστικών πράξεων άμεσης εφαρμογής, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

Άρθρο 7

Ad hoc παρακολούθηση

1. Κατόπιν συναγεμίου που κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 9 σχετικά με απειλή κατά της υγείας όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) ή δ), τα κράτη μέλη, σε συνεννόηση με την Επιτροπή και με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες από τα συστήματα παρακολούθησης που διαθέτουν, ενημερώνονται μεταξύ τους μέσω του ΣΕΠΑ και, εφόσον απαιτείται λόγω του επείγοντος της κατάστασης, μέσω της ΕΥΑ, αναφορικά με τις εξελίξεις της κατάστασης που σχετίζεται με την εν λόγω απειλή σε εθνικό επίπεδο.
2. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 περιλαμβάνουν συγκεκριμένα κάθε αλλαγή στη γεωγραφική κατανομή, την εξάπλωση και τη σοβαρότητα της εν λόγω απειλής και στα μέσα εντοπισμού, εάν υπάρχουν.
3. Η Επιτροπή, με εκτελεστικές πράξεις, εκδίδει, κατά περίπτωση, τους ορισμούς των κρουσμάτων που χρησιμοποιούνται για την ad hoc παρακολούθηση, προκειμένου να διασφαλιστεί σε επίπεδο Ένωσης η συγκρισιμότητα και η συμβατότητα των συλλεγόμενων δεδομένων.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει ή να επικαιροποιεί τους ορισμούς των κρουσμάτων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μέσω εκτελεστικών πράξεων άμεσης εφαρμογής, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

Κεφάλαιο IV

Έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση

Άρθρο 8

Δημιουργία ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης

1. Με την παρούσα απόφαση δημιουργείται ένα σύστημα ταχείας ειδοποίησης για την κοινοποίηση, σε επίπεδο Ένωσης, συναγερμών για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, ένα «σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης» (ΣΕΠΑ). Το ΣΕΠΑ δίνει τη δυνατότητα στην Επιτροπή και στις αρχές που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο να είναι σε διαρκή επικοινωνία για την προειδοποίηση, την εκτίμηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και τον καθορισμό των μέτρων που μπορεί να απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας.

2. Η Επιτροπή εκδίδει με εκτελεστικές πράξεις τις διαδικασίες τις σχετικές με την ανταλλαγή πληροφοριών, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του ΣΕΠΑ και η ομοιόμορφη εφαρμογή των άρθρων 8 και 9 και να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη δραστηριοτήτων ή οι ενέργειες που συγκρούονται με υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς για την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Κοινοποίηση συναγεμίου

1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές ή η Επιτροπή κοινοποιούν συναγεμιά στο ΣΕΠΑ όταν η εμφάνιση ή η εξέλιξη μιας σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο ή προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή εξαπλώνεται γρήγορα ή ενδέχεται να εξαπλωθεί σε μεγάλη κλίμακα ή υπερβαίνει ή δυνατόν να υπερβεί την εθνική ικανότητα αντίδρασης,
 - β) επηρεάζει ή μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από ένα κράτη μέλη,
 - γ) απαιτεί ή μπορεί να απαιτήσει συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης.

2. Οσάκις οι αρμόδιες εθνικές αρχές κοινοποιούν στην ΠΟΥ περιστατικά που πιθανόν να αποτελούν έκτακτα περιστατικά διεθνούς εμβέλειας στον τομέα της δημόσιας υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 6 του ΔΥΚ, τα κράτη μέλη κοινοποιούν το αργότερο ταυτόχρονα συναγερμό στο ΣΕΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η απειλή αυτή συγκαταλέγεται στις απειλές που απαριθμούνται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης.
3. Κατά την κοινοποίηση συναγερμού, οι αρμόδιες εθνικές αρχές και η Επιτροπή γνωστοποιούν αμέσως μέσω του ΣΕΠΑ κάθε διαθέσιμη σχετική πληροφορία που έχουν στην κατοχή τους η οποία μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης όπως:
- α) το είδος και την προέλευση του παράγοντα,
 - β) την ημερομηνία και τον τόπο του περιστατικού ή της εκδήλωσης,
 - γ) τα μέσα μετάδοσης ή διάδοσης,
 - δ) τα τοξικολογικά δεδομένα,
 - ε) μεθόδους ανίχνευσης και επιβεβαίωσης,
 - στ) κινδύνους για τη δημόσια υγεία,
 - ζ) μέτρα για τη δημόσια υγεία που εφαρμόζονται ή πρόκειται να εφαρμοστούν σε εθνικό επίπεδο,
 - η) άλλα μέτρα πέραν των μέτρων για τη δημόσια υγεία,
 - θ) προσωπικά δεδομένα που είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της ιχνηλάτησης των επαφών σύμφωνα με το άρθρο 16,
 - ι) κάθε άλλη πληροφορία σχετική με την υπό κρίση σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας.

4. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών, μέσω του ΣΕΠΑ, κάθε πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη για τον συντονισμό της αντίδρασης που αναφέρεται στο άρθρο 11, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και των μέτρων για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας οι οποίες διαβιβάζονται μέσω συστημάτων ταχείας ειδοποίησης και ενημέρωσης που θεσπίστηκαν δυνάμει άλλων διατάξεων του ενωσιακού δικαίου ή της Συνθήκης Ευρατόμ.

Άρθρο 10

Εκτίμηση κινδύνου για τη δημόσια υγεία

1. Σε περίπτωση κοινοποίησης συναγερμού σύμφωνα με το άρθρο 9, η Επιτροπή, οσάκις είναι αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης και κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 17 ή ίδια πρωτοβουλία, διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες εθνικές αρχές και στην ΕΥΑ, μέσω του ΣΕΠΑ, εκτίμηση κινδύνου της ενδεχόμενης σοβαρότητας της απειλής για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μέτρων δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εκτίμηση κινδύνου διενεργείται από:
- α) το ΕΚΠΕΝ, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004, στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημεία i) και ii) ή στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ), και/ή

β) την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων¹, στην περίπτωση απειλής που αναφέρεται στο άρθρο 2 της παρούσας απόφασης και όταν η απειλή εμπίπτει στη εντολή της ΕΑΑΤ, και/ή

γ) άλλων σχετικών οργανισμών της Ένωσης.

2. Εάν η απαιτούμενη εκτίμηση κινδύνου κείται μερικώς ή εξ ολοκλήρου εκτός των πλαισίων εντολής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 οργανισμών και οσάκις κρίνεται αναγκαίο για τον συντονισμό της αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος της ΕΥΑ ή ίδια πρωτοβουλία, παρέχει ad hoc εκτίμηση κινδύνου.

Η Επιτροπή θέτει έγκαιρα την εκτίμηση κινδύνου στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών μέσω του ΣΕΠΑ. Όταν η εκτίμηση κινδύνου πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, οι εθνικές αρμόδιες αρχές τη λαμβάνουν πριν δημοσιευτεί.

Η εκτίμηση κινδύνου λαμβάνει υπόψη, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις σχετικές πληροφορίες που παρέχουν άλλες οντότητες, ιδίως η ΠΟΥ στην περίπτωση έκτακτης κατάστασης διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας.

3. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση κινδύνου διαβιβάζονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στην ΕΥΑ μέσω του ΣΕΠΑ.

¹ EE L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Άρθρο 11

Συντονισμός της αντίδρασης

1. Έπειτα από συναγερμό σύμφωνα με το άρθρο 9, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους και βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, στις οποίες περιλαμβάνονται οι αναφερόμενες στο άρθρο 9 πληροφορίες και οι προβλεπόμενες στο άρθρο 10 εκτιμήσεις κινδύνου, τα κράτη μέλη διενεργούν διαβουλεύσεις μεταξύ τους στο πλαίσιο της ΕΥΑ και σε συνεννόηση με την Επιτροπή, προκειμένου να συντονίσουν:
 - α) τις εθνικές αντιδράσεις στις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες έχει κηρυχθεί έκτακτη κατάσταση διεθνούς ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τον ΔΥΚ, και εμπίπτει στο άρθρο 2 της παρούσας απόφασης,
 - β) την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης, προσαρμοσμένη ανάλογα με τις ανάγκες και περιστάσεις του κράτους μέλους, με σκοπό τη συνεπή και συντονισμένη ενημέρωση στην Ένωση του κοινού και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

2. Όταν ένα κράτος μέλος σκοπεύει να λάβει μέτρα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, οφείλει, πριν λάβει τα μέτρα αυτά, να ενημερώσει και να διαβουλευθεί με τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τη φύση, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των μέτρων, εκτός εάν η ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας είναι τόσο επείγουσα ώστε να κρίνεται απαραίτητη η άμεση θέσπιση των μέτρων.

3. Όταν ένα κράτος μέλος πρέπει να λάβει κατεπειγόντως μέτρα για τη δημόσια υγεία προκειμένου να αντιμετωπίσει την εμφάνιση ή επανεμφάνιση μιας σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, ενημερώνει αμέσως μετά τη λήψη των μέτρων αυτών τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τη φύση, τον σκοπό και το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω μέτρων.
4. Σε περίπτωση σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας η οποία υπερβαίνει τις εθνικές ικανότητες αντίδρασης, το πληττόμενο κράτος μέλος μπορεί επίσης να ζητήσει τη βοήθεια άλλων κρατών μελών μέσω του κοινοτικού μηχανισμού πολιτικής προστασίας που δημιουργήθηκε με την απόφαση 2007/779/EK, Ευρατόμ.
5. Η Επιτροπή εκδίδει με εκτελεστικές πράξεις τις διαδικασίες που είναι αναγκαίες για την ομοιόμορφη εφαρμογή της ανταλλαγής πληροφοριών, διαβούλευσης και συντονισμού που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Κεφάλαιο V

Έκτακτες καταστάσεις

Άρθρο 12

Αναγνώριση έκτακτων καταστάσεων

1. Η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σχετικά με:
 - α) επιδημία γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο και η οποία θεωρείται ότι μπορεί να εξελιχθεί σε πανδημία, όταν έχει ενημερωθεί ο Γενικός Διευθυντής της ΠΟΥ και δεν έχει ακόμη εκδώσει απόφαση που να κηρύσσει κατάσταση πανδημίας γρίπης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες της ΠΟΥ, ή
 - β) καταστάσεις πέραν των αναφερόμενων στο στοιχείο α), όταν έχει ενημερωθεί ο Γενικός Διευθυντής της ΠΟΥ και δεν έχει ακόμη εκδώσει απόφαση που να κηρύσσει έκτακτο περιστατικό διεθνούς εμβέλειας στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τον ΔΥΚ, και όταν:
 - i) η υπό κρίση σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης και
 - ii) παραμένουν ανικανοποίητες οι ιατρικές ανάγκες σε σχέση με την εν λόγω απειλή, πράγμα που σημαίνει ότι δεν υφίσταται ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας εγκεκριμένη στην Ένωση ή, παρά την ύπαρξη τέτοιας μεθόδου, η χορήγηση αδείας φαρμάκου θα επέφερε παρ' όλα αυτά σημαντικό όφελος για τους πάσχοντες.

2. Η Επιτροπή εκδίδει το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 με εκτελεστικές πράξεις.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Για δεόντως αιτιολογημένους λόγους κατεπείγουσας ανάγκης που σχετίζονται με τη σοβαρότητα της σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας ή την ταχύτητα εξάπλωσής της μεταξύ των κρατών μελών, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δυνάμει της παραγράφου 1, με εκτελεστικές πράξεις άμεσης εφαρμογής και με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 3.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τον Γενικό Διευθυντή της ΠΟΥ σχετικά με τη θέσπιση των μέτρων της παραγράφου 1.

Άρθρο 13

Έννομα αποτελέσματα της αναγνώρισης

Το μόνο έννομο αποτέλεσμα της αναγνώρισης μιας κατάστασης έκτακτης κατάστασης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1, είναι η ενεργοποίηση της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 ή, όταν η αναγνώριση αφορά ειδικά επιδημία γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο και η οποία θεωρείται ότι μπορεί να εξελιχθεί σε πανδημία, η ενεργοποίηση της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.

Άρθρο 14

Τερματισμός της αναγνώρισης

Η Επιτροπή τερματίζει με εκτελεστικές πράξεις την αναγνώριση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, μόλις πάψει πλέον να πληρούται ένας από τους όρους ο οποίος έχει εφαρμογή.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18 παράγραφος 2.

Ο τερματισμός της αναγνώρισης, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, δεν θίγει την ισχύ των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 για φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2 σημείο 2) αυτού ή που χορηγούνται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008.

Κεφάλαιο VI

Διαδικαστικές διατάξεις

Άρθρο 15

Ορισμός εθνικών αρχών και εκπροσώπων

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει, έως ...*:
 - α) τις αρμόδιες αρχές εντός του κράτους μέλους για την επιδημιολογική επιτήρηση, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 6,
 - β) την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες σε εθνικό επίπεδο για την κοινοποίηση των συναγερμών και τον καθορισμό των μέτρων που απαιτούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας, για τους σκοπούς των άρθρων 8, 9 και 10,
 - γ) έναν εκπρόσωπο και ένα αναπληρωματικό μέλος στην ΕΥΑ που αναφέρεται στο άρθρο 17.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα στοιχεία των ορισθέντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και τις τυχόν αλλαγές τους. Σε περίπτωση τέτοιας αλλαγής, η Επιτροπή διανέμει πάραυτα στην ΕΥΑ ενημερωμένο κατάλογο των εν λόγω ορισθέντων.
3. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον ενημερωμένο κατάλογο των αρχών που ορίστηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ), καθώς και τον ενημερωμένο κατάλογο των αρχών στις οποίες ανήκουν οι εκπρόσωποι στην ΕΥΑ.

* ΕΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: τέσσερις μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 16

Προστασία προσωπικών δεδομένων

1. Κατά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, τα προσωπικά δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Συγκεκριμένα, λαμβάνονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, τυχαία απώλεια ή πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων προσώπων και από κάθε άλλη μορφή παράνομης επεξεργασίας.
2. Το ΣΕΠΑ περιλαμβάνει λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που επιτρέπει την κοινοποίηση των προσωπικών δεδομένων μόνο στις αρμόδιες εθνικές αρχές που εμπλέκονται στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών. Αυτή η λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων σχεδιάζεται και λειτουργεί έτσι ώστε να επιτρέπει την ασφαλή και νόμιμη ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων.
3. Όταν οι αρμόδιες αρχές που εφαρμόζουν μέτρα ιχνηλάτησης επαφών γνωστοποιούν προσωπικά δεδομένα απαραίτητα για την ιχνηλάτηση των επαφών μέσω του ΣΕΠΑ δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 3, χρησιμοποιούν τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων που προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και κοινοποιούν τα στοιχεία μόνο σε εκείνα τα κράτη μέλη τα οποία εμπλέκονται στα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών.
4. Κατά τη διαβίβαση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3, οι αρμόδιες αρχές παραπέμπουν στον συναγερμό που έχει προηγουμένως κοινοποιηθεί μέσω του ΣΕΠΑ.

5. Μηνύματα που περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται αυτομάτως από τη λειτουργία επιλεκτικής αποστολής μηνυμάτων 12 μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης τους.
6. Όταν αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι η κοινοποίηση των προσωπικών δεδομένων στην οποία έχει προβεί δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 3 συνιστά παράβαση της οδηγίας 95/46/EK, επειδή η εν λόγω κοινοποίηση δεν ήταν απαραίτητη για την εφαρμογή των επίμαχων μέτρων ιχνηλάτησης επαφών, ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη στα οποία έχει διαβιβαστεί η εν λόγω κοινοποίηση.
7. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές τους να κοινοποιούν και να διορθώνουν προσωπικά δεδομένα μέσω του ΣΕΠΑ, οι εθνικές αρμόδιες αρχές θεωρούνται υπεύθυνοι της επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 95/46/EK.
8. Όσον αφορά τις αρμοδιότητές της που αφορούν την αποθήκευση προσωπικών δεδομένων, η Επιτροπή θεωρείται υπεύθυνος της επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.
9. Η Επιτροπή εκδίδει:
 - α) κατευθυντήριες γραμμές με σκοπό να διασφαλιστεί ότι η καθημερινή λειτουργία του ΣΕΠΑ είναι σύμφωνη με την οδηγία 95/46/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001,
 - β) σύσταση με ενδεικτικό κατάλογο των προσωπικών δεδομένων που μπορούν να ανταλλάσσονται προκειμένου να συντονίζονται τα μέτρα ιχνηλάτησης των επαφών.

Άρθρο 17

Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας

1. Με την παρούσα απόφαση συστήνεται Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών οριζόμενους κατά το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ).
2. Η ΕΥΑ έχει τα εξής καθήκοντα:
 - α) υποστηρίζει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής για την πείρα που έχει αποκτηθεί όσον αφορά την εφαρμογή της παρούσας απόφασης,
 - β) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 4,
 - γ) συντονίζει σε συνεννόηση με την Επιτροπή την επικοινωνία σε καταστάσεις κινδύνου και κρίσης και τις αντιδράσεις των κρατών μελών σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 11.
3. Η ΕΥΑ προεδρεύεται από εκπρόσωπο της Επιτροπής. Η ΕΥΑ συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτεί η κατάσταση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.
4. Η γραμματεία εξασφαλίζεται από την Επιτροπή.

5. Η ΕΥΑ εκδίδει με πλειοψηφία δύο τρίτων των μελών της τον εσωτερικό της κανονισμό. Ο εν λόγω εσωτερικός κανονισμός καθορίζει τις ρυθμίσεις εργασίας, ιδίως όσον αφορά:
- α) τις διαδικασίες για συνεδριάσεις ολομέλειας σε υψηλό επίπεδο και ομάδες εργασίας,
 - β) τη συμμετοχή εμπειρογνομώνων σε συνεδριάσεις ολομέλειας, το καθεστώς των παρατηρητών, μεταξύ άλλων και από τρίτες χώρες,
 - γ) τις διευθετήσεις που διαθέτει η ΕΥΑ για να εξετάσει τη σημασία που έχει για την εντολή της ένα θέμα που της υποβάλλεται και τη δυνατότητα να συστήσει τη διαβίβαση αυτού του θέματος σε όργανο που είναι αρμόδιο δυνάμει διάταξης άλλης πράξης της Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ· οι εν λόγω διευθετήσεις δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 4 και 11 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 18

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν εκδώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εγκρίνει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 19

Εκθέσεις σχετικά με την παρούσα απόφαση

Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, έως ...* και, εν συνεχεία, ανά τριετία, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης. Η έκθεση περιλαμβάνει, κυρίως, αξιολόγηση της λειτουργίας του ΣΕΠΑ και του δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης, καθώς και πληροφοριακά στοιχεία για τον τρόπο με τον οποίο οι μηχανισμοί και οι δομές που έχουν συσταθεί δυνάμει της παρούσας απόφασης συμπληρώνουν άλλα συστήματα ειδοποίησης σε επίπεδο Ένωσης και δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ πρέπει να προστατεύουν αποτελεσματικά τη δημόσια υγεία, αποφεύγοντας παράλληλα την αλληλεπικάλυψη των δομών. Η Επιτροπή δύναται να συνοδεύει την έκθεση με προτάσεις τροποποίησης των οικείων διατάξεων της Ένωσης.

Κεφάλαιο VII

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 20

Κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ

1. Η απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ καταργείται.
2. Οι αναφορές στην καταργούμενη απόφαση θεωρούνται αναφορές στην παρούσα απόφαση.

* ΕΕ: να προστεθεί η ημερομηνία: δύο έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 21
Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 22
Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

....

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κριτήρια επιλογής των μεταδοτικών ασθενειών
και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας που θα καλύπτει
η επιδημιολογική επιτήρηση στο πλαίσιο του δικτύου

1. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας που προκαλούν ή είναι πιθανό να προκαλέσουν σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα ή και τα δύο στην Ένωση, ιδίως όταν η πρόληψη των ασθενειών αυτών απαιτεί τον συντονισμό των μεθόδων σε επίπεδο Ένωσης.
2. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας για τα οποία η ανταλλαγή πληροφοριών μπορεί να συμβάλει στην έγκαιρη προειδοποίηση σχετικά με απειλές για τη δημόσια υγεία.
3. Σπάνιες και σοβαρές μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας, τα οποία δεν θα αναγνωρίζονταν σε εθνικό επίπεδο και για τα οποία η συγκέντρωση στοιχείων επιτρέπει τη δημιουργία υποθέσεων από μια ευρύτερη βάση γνώσεων.
4. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας για τα οποία υπάρχουν αποτελεσματικά μέτρα πρόληψης προς όφελος της προστασίας της υγείας.
5. Μεταδοτικές ασθένειες και συναφή ειδικά ζητήματα υγείας για τα οποία η σύγκριση μεταξύ των κρατών μελών θα μπορούσε να συμβάλει στην αξιολόγηση των εθνικών και των ενωσιακών προγραμμάτων.