



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 18 septembrie 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE

**DECIZIA
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

din

**privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate
și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 181, 21.6.2012, p. 160.

² Poziția Parlamentului European din 3 iulie 2013 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) afirmă, printre altele, că în definiția și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Articolul respectiv dispune, în plus, că acțiunea Uniunii trebuie să completeze politicile naționale și să includă supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor, și că statele membre, în cooperare cu Comisia, își coordonează politicile și programele în domeniile care fac obiectul acțiunii Uniunii în sectorul sănătății publice.
- (2) În conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹ a fost instituită o rețea de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate. Experiența dobândită în urma punerii în aplicare a deciziei menționate anterior confirmă că acțiunea coordonată a Uniunii privind monitorizarea acestor amenințări, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor aduce o valoare adăugată în ceea ce privește protecția și îmbunătățirea sănătății umane. Cu toate acestea, o serie din evoluțiile înregistrate la nivelul Uniunii și la nivel internațional în ultimul deceniu au determinat necesitatea unei revizuirii a cadrului juridic în acest domeniu.
- (3) În afară de bolile transmisibile, o serie de alte surse de pericole pentru sănătate, în special legate de alți agenți biologici sau chimici sau alte evenimente de mediu, care includ pericole legate de schimbările climatice, ar putea, având în vedere amploarea sau gravitatea lor, pune în pericol starea de sănătate a cetățenilor din întreaga Uniune, conduce la disfuncționalități ale unor sectoare vitale ale societății și economiei și pune în pericol capacitatea fiecărui stat membru de a reacționa. Prin urmare, cadrul juridic instituit în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE ar trebui să fie extins pentru a cuprinde alte amenințări și să prevadă o abordare mai largă a securității sanitare coordonată la nivelul Uniunii.

¹ JO L 268, 3.10.1998, p. 1.

- (4) Un rol important în coordonarea crizelor recente cu impact la nivelul Uniunii a fost jucat de un grup informal alcătuit din reprezentanți la nivel înalt din statele membre, denumit Comitetul pentru securitate sanitară, și instituit pe baza Concluziilor Președinției din 15 noiembrie 2001 privind bioterorismul. Ar trebui să i se acorde acestui grup un statut formalizat și să i se atribuie un rol bine definit, pentru a se evita suprapunerile cu alte entități ale Uniunii responsabile de gestionarea riscurilor.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de Prevenire și Control al Bolilor¹ (ECDC) atribuie ECDC un mandat care acoperă supravegherea, detectarea și evaluarea riscurilor de amenințări la adresa sănătății umane reprezentate de bolile transmisibile și focarele de origine necunoscută. ECDC a preluat treptat responsabilitatea supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a operării sistemului de alertă precoce și reacție (SAPR) de la rețeaua comunitară înființată în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE. Schimbările respective nu se reflectă în Decizia nr. 2119/98/CE, deoarece aceasta a fost adoptată înainte de înființarea ECDC.
- (6) Regulamentul sanitar internațional (2005) (RSI) adoptat de cea de a 58-a Adunare Mondială a Sănătății din 23 mai 2005 a consolidat coordonarea între statele părți la Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care include toate statele membre ale Uniunii, în ceea ce privește pregătirea și reacția la o urgență de sănătate publică de interes internațional. Legislația Uniunii ar trebui să ia în considerare această evoluție, inclusiv abordarea integrată a tuturor riscurilor de către OMS, care cuprinde toate categoriile de amenințări, indiferent de originea lor.

¹ JO L 142, 30.4.2004, p. 1

- (7) Prezenta decizie ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor măsuri obligatorii privind activități specifice sau stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru anumite bunuri, care prevăd obligații și instrumente speciale pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere specifice, alerta precoce în cazul acestor amenințări și combaterea lor. Măsurile respective includ, în special, legislația relevantă a Uniunii în domeniul obiectivelor comune de siguranță în materie de sănătate publică, reglementând bunuri precum produsele farmaceutice, dispozitivele medicale, produsele alimentare și expunerea la radiații ionizante.
- (8) Protecția sănătății umane este o chestiune cu o dimensiune transversală și este relevantă în numeroase politici și activități ale Uniunii. Pentru a atinge un nivel înalt de protecție a sănătății umane și de a evita orice suprapunere sau dublare a activităților, precum și acțiunile contradictorii, Comisia, în colaborare cu statele membre, ar trebui să asigure coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentei decizii și respectiv alte mecanisme și structuri instituite la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (Tratatul Euratom), ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și a reacției în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea și alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor. Comisia ar trebui să asigure, în special, faptul că informațiile relevante de la diferitele sisteme de alertă rapidă și de informații de la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului Euratom sunt colectate și comunicate statelor membre prin SAPR.

- (9) În circumstanțe excepționale, structurile pentru coordonarea reacțiilor la amenințările grave pentru sănătate instituite prin prezenta decizie ar trebui să fie la dispoziția statelor membre și a Comisiei și în situațiile în care amenințarea nu face obiectul prezentei decizii și este posibil ca măsurile în materie de sănătate publică luate în vederea combaterii amenințării să fie insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Statele membre ar trebui să își coordoneze răspunsul în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară (CSS) instituit prin prezenta decizie, în colaborare cu Comisia și în strânsă cooperare, după caz, cu alte structuri instituite la nivelul Uniunii și în temeiul Tratatului Euratom pentru monitorizarea acestor amenințări, pentru alerta precoce cu privire la acestea sau pentru combaterea lor.
- (10) Planificarea pregătirii și a reacției este un element esențial pentru monitorizarea eficace a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și combaterea lor. O astfel de planificare ar trebui să includă în special un nivel adecvat de pregătire în sectoarele vitale ale societății, cum sunt energia, transporturile, comunicațiile sau protecția civilă, care se bazează, într-o situație de criză, pe sisteme de sănătate publică bine pregătite care, la rândul lor, depind de funcționarea sectoarelor respective și de menținerea serviciilor esențiale la un nivel adecvat. În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate generate de o infecție zoonotică, este important să se asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și cel veterinar în scopul planificării pregătirii și a reacției.

- (11) Amenințările transfrontaliere pentru sănătate sunt adesea legate de agenți patogeni care pot fi transmiși între indivizi. Deși o astfel de transmitere nu poate fi prevenită în totalitate, măsurile generale de igienă pot să aibă o contribuție importantă prin reducerea vitezei și a amplitudinii răspândirii agentului în cauză, reducând astfel riscul general. Aceste măsuri ar putea include acțiuni de informare în colectivități și la locul de muncă cu privire la măsuri de igienă eficiente, cum ar fi spălarea și uscarea corespunzătoare a mâinilor, și ar trebui să țină seama de recomandările actuale ale OMS.
- (12) RSI solicită deja statelor membre să dezvolte, să își consolideze și să mențină capacitatea de a depista, de a evalua, de a notifica și de a reacționa la urgențele de sănătate publică de importanță internațională. Consultările în vederea coordonării între statele membre sunt necesare pentru a promova interoperabilitatea dintre planificările pregătirii la nivel național, având în vedere standardele internaționale și respectând totodată competența statelor membre de a-și organiza sistemele de sănătate. Statele membre ar trebui să furnizeze periodic Comisiei informații actualizate cu privire la situația planificării pregătirii și reacției la nivel național. Informațiile furnizate de statele membre ar trebui să includă elementele pe care statele membre sunt obligate să le raporteze OMS în contextul RSI. Informațiile respective ar trebui să abordeze, în special, dimensiunea transfrontalieră a planificării pregătirii și reacției. Comisia ar trebui să centralizeze informațiile primite și să asigure schimbul acestora între statele membre prin intermediul CSS. Atunci când un stat membru decide să-și revizuiască în mod substanțial planificarea pregătirii la nivel național, acesta ar trebui să comunice acest lucru Comisiei și să îi transmită informații referitoare la principalele aspecte ale respectivei revizuirii, în timp util, pentru a permite schimbul de informații și eventualele consultări din cadrul CSS.

- (13) Parlamentul European, în rezoluția sa din 8 martie 2011, și Consiliul, în concluziile sale din 13 septembrie 2010, au subliniat necesitatea introducerii unei proceduri comune de achiziții publice comune de contramăsuri medicale, în special de vaccinuri pandemice, pentru a permite statelor membre, pe bază de voluntariat, să beneficieze de astfel de achiziții în grup, de exemplu prin obținerea unor prețuri avantajoase și a flexibilității la comenzi cu privire la un anumit produs. Cu privire la vaccinurile pandemice, în contextul unor capacități de producție limitate la nivel mondial, o astfel de procedură s-ar aplica pentru a permite un acces mai echitabil la vaccinuri statelor membre implicate, cu scopul de a le ajuta să răspundă mai eficient nevoilor în materie de vaccinare ale cetățenilor lor, în conformitate cu politicile de vaccinare ale statelor membre.
- (14) Spre deosebire de bolile transmisibile, a căror supraveghere la nivelul Uniunii se efectuează în mod permanent de către ECDC, alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate nu necesită în prezent o monitorizare sistematică. O abordare bazată pe riscuri, prin care monitorizarea este asigurată de sistemele de monitorizare ale statelor membre și informațiile disponibile sunt împărtășite prin intermediul SAPR, este, prin urmare, mai adecvată în cazul acestor amenințări.
- (15) Comisia va consolida cooperarea și activitățile cu ECDC, statele membre, Agenția Europeană pentru Medicamente și OMS, în vederea îmbunătățirii metodelor și proceselor prin care sunt furnizate informațiile referitoare la acoperirea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

- (16) Ar trebui să se instituie un sistem care să permită o notificare la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, pentru a garanta că autoritățile competente din domeniul sănătății publice din statele membre și Comisia sunt informate în mod corespunzător și la timp. Prin urmare, SAPR ar trebui să fie extins la toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră sub incidența prezentei decizii. Funcționarea SAPR ar trebui să rămână în sfera de competență a ECDC. Notificarea unei alerte ar trebui impusă numai în cazurile în care amploarea și gravitatea amenințării respective sunt sau pot deveni atât de importante încât afectează sau ar putea afecta mai mult de un stat membru și necesită sau ar putea necesita o reacție coordonată la nivelul Uniunii. Pentru a evita suprapunerile, Comisia ar trebui să se asigure că notificările alertelor efectuate prin SAPR și prin alte sisteme de alertă rapidă de la nivelul Uniunii sunt conectate între ele în măsura posibilului, astfel încât autoritățile competente ale statelor membre să poată evita, pe cât de mult posibil, notificarea aceleiași alerte prin diferite sisteme la nivelul Uniunii.
- (17) Pentru a se asigura că evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică la nivelul Uniunii legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate este coerentă și completă din perspectiva sănătății publice, expertiza științifică disponibilă ar trebui să fie mobilizată în mod coordonat, prin canale sau structuri adecvate în funcție de tipul de amenințare în cauză. Evaluarea respectivă a riscurilor pentru sănătate ar trebui să se desfășoare sub forma unui proces pe deplin transparent și ar trebui să se bazeze pe principiile excelenței, independenței, imparțialității și transparenței. Evaluarea respectivă ar trebui să fie furnizată de agențiile Uniunii în conformitate cu misiunile lor sau de Comisie, în cazul în care evaluarea riscurilor solicitată este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor Uniunii.

- (18) Ținând cont de normele aplicabile în fiecare caz, experții științifici ar trebui să dea declarații de interes și de angajament. În aceste declarații ar trebui să se menționeze orice activitate, situație, circumstanță și orice alte elemente concrete care ar putea implica interese directe sau indirecte, pentru a permite identificarea acelor interese care ar putea fi considerate ca prejudiciabile la adresa independenței experților în cauză.
- (19) O reacție eficace la nivel național împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate ar putea necesita o consultare între statele membre, în colaborare cu Comisia, în vederea coordonării reacțiilor naționale, și ar putea necesita un schimb de informații. În temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE, statele membre se consultă deja, în colaborare cu Comisia, în vederea coordonării eforturilor lor și a reacției la nivelul Uniunii în ceea ce privește bolile transmisibile. Un mecanism similar ar trebui să se aplice tuturor amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, indiferent de originea lor. Ar trebui să se reamintească, de asemenea, faptul că, independent de prezenta decizie, un stat membru poate, în caz de urgență majoră, să solicite asistență în temeiul Deciziei 2007/779/CE, Euratom a Consiliului din 8 noiembrie 2007 de instituire a unui mecanism comunitar de protecție civilă¹.
- (20) Obligațiile statelor membre de a furniza informații în conformitate cu prezenta decizie nu afectează aplicarea articolului 346 alineatul (1) litera (a) din TFUE, în temeiul căruia niciun stat membru nu este obligat să furnizeze informații a căror divulgare o consideră contrară intereselor sale fundamentale de securitate.

¹ JO L 314, 1.12.2007, p. 9

- (21) Statelor membre le revine responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național. Cu toate acestea, măsurile luate de fiecare stat membru în parte ar putea aduce atingere intereselor altor state membre dacă nu sunt coerente între ele sau dacă sunt întemeiate pe evaluări divergente ale riscurilor. Prin urmare, obiectivul coordonării unei reacții la nivelul Uniunii ar trebui să urmărească să garanteze printre altele că măsurile adoptate la nivel național sunt proporționale și limitate la riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și că nu sunt în conflict cu obligațiile și drepturile stipulate în TFUE, precum cele referitoare la restricțiile de călătorie și de comerț.
- (22) Comunicarea incoerentă sau confuză cu publicul și părțile interesate precum personalul medical poate avea un impact negativ asupra eficacității reacției din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Prin urmare, coordonarea reacției în cadrul CSS, asistat de subgrupurile relevante, ar trebui să includă schimbul rapid de informații cu privire la mesajele și strategiile de comunicare și abordarea provocărilor în materie de comunicare în vederea coordonării riscurilor și a comunicării în situații de criză, pe baza unei evaluări solide și independente a riscurilor la adresa sănătății publice, care să fie adaptată la necesitățile și circumstanțele naționale. Aceste schimburi de informații urmăresc să faciliteze monitorizarea clarității și coerenței mesajelor transmise publicului și personalului medical.

- (23) Aplicabilitatea anumitor dispoziții ale Regulamentului (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹ și a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar² depinde de recunoașterea la nivelul UE, în cadrul Deciziei 2119/98/CE, a unei situații de urgență sau a unei situații de pandemie de gripă la specia umană. Aceste dispoziții permit comercializarea accelerată a anumitor produse medicamentoase în cazul unor necesități urgente, respectiv, prin intermediul unei autorizații de introducere pe piață condiționate și posibilitatea temporară de a autoriza modificarea condițiilor unei autorizații de introducere pe piață a unui vaccin antigripal de uz uman, chiar și atunci când anumite date clinice sau non-clinice lipsesc. Cu toate acestea, în ciuda utilității unor astfel de dispoziții în eventualitatea unei crize, nu există în prezent nicio procedură specifică pentru emiterea de astfel de recunoașteri la nivelul Uniunii. Prin urmare, este necesar să se prevadă o astfel de procedură ca parte a stabilirii standardelor de calitate și de siguranță a medicamentelor.
- (24) Înainte de a recunoaște o situație de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să colaboreze cu OMS pentru a-i comunica analiza Comisiei privind situația focarului și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a emite o astfel de decizie. În cazul în care se adoptă decizia, Comisia ar trebui să informeze OMS cu privire la aceasta.

¹ JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

- (25) Apariția unui eveniment care este legat de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și care poate avea consecințe la nivelul întregii Europe ar putea impune statelor membre afectate să ia măsuri specifice de control sau de depistare a contactilor, în mod coordonat, pentru a identifica persoanele deja contaminate și pe cele expuse riscului. O astfel de cooperare poate necesita schimbul, în cadrul sistemului, de date cu caracter personal, inclusiv date sensibile referitoare la starea de sănătate și informații privind cazurile de persoane suspectate sau afectate în mod cert de infecție, între statele membre implicate în mod direct în măsurile de depistare a contactilor.
- (26) Cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale în domeniul sănătății publice ar trebui încurajată, fiind deosebit de importantă pentru asigurarea schimbului de informații cu OMS în ceea ce privește măsurile luate în temeiul prezentei decizii. În special, poate fi în interesul Uniunii să încheie acorduri internaționale de cooperare cu țări terțe sau organizații internaționale, inclusiv cu OMS, în scopul de a favoriza schimbul de informații relevante provenite de la sistemele de monitorizare și de alertă cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În limitele competențelor Uniunii, astfel de acorduri ar putea include, după caz, participarea țărilor terțe sau a organizațiilor internaționale respective la rețeaua de monitorizare epidemiologică relevantă și la SAPR, schimbul de bune practici în domeniul planificării pregătirii și a reacției, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică și colaborarea în domeniul coordonării reacției.

- (27) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul punerii în aplicare a prezentei decizii ar trebui să respecte Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date¹ și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date². În special, funcționarea SAPR ar trebui să prevadă garanții specifice pentru schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate în sensul măsurilor de depistare a contactilor puse în aplicare de către statele membre la nivel național.
- (28) Deoarece obiectivele prezentei decizii nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre în mod individual din cauza dimensiunii transfrontaliere a amenințărilor grave pentru sănătate și, prin urmare, pot fi mai bine realizate la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (29) Întrucât responsabilitatea în domeniul sănătății publice nu este asumată exclusiv la nivel național în anumite state membre, ci este preponderent descentralizată, autoritățile naționale ar trebui, acolo unde este cazul, să implice autoritățile competente relevante în punerea în aplicare a prezentei decizii.

¹ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

² JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

(30) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei decizii, este necesar să se confere Comisiei competențe de executare pentru a adopta acte de punere în aplicare cu privire la: modelele care urmează să fie utilizate pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și reacției; stabilirea și actualizarea unei liste a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și procedurile pentru funcționarea unei astfel de rețele; adoptarea definițiilor de caz referitoare la bolile transmisibile și probleme speciale de sănătate care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și, după caz, la alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care fac obiectul monitorizării ad hoc; procedurile privind funcționarea SAPR; procedurile pentru schimbul de informații privind reacțiile statelor membre și privind coordonarea acestor reacții; recunoașterea situațiilor de urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii și încetarea acestei recunoașteri. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie¹. Deoarece actele de punere în aplicare prevăzute în prezenta decizie se referă la protecția sănătății umane, Comisia nu poate adopta un proiect de act de punere în aplicare în cazul în care Comitetul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu emite niciun aviz, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

¹ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (31) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate corespunzător privind gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, acestea sunt necesare din motive imperioase de urgență.
- (32) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și a emis un aviz¹.
- (33) Prin urmare, Decizia nr. 2119/98/CE ar trebui să fie abrogată și înlocuită cu prezenta decizie,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE

¹ JO C 197, 5.7.2012, p. 21.

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

- (1) Prezenta decizie stabilește normele privind supravegherea epidemiologică, monitorizarea, alerta precoce cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și combaterea lor, inclusiv planificarea pregătirii și a reacției legate de aceste activități, în vederea coordonării și completării politicilor naționale.
- (2) Prezenta decizie are ca obiectiv sprijinirea cooperării și a coordonării între statele membre în vederea îmbunătățirii prevenirii și controlului răspândirii bolilor grave la om la nivel transfrontalier între statele membre și în vederea combaterii altor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în scopul de a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Uniune.
- (3) De asemenea, prezenta decizie clarifică metodele de cooperare și de coordonare între diferiții actori la nivelul Uniunii.

Articolul 2
Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta decizie se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate:
- (a) amenințări de origine biologică, constând în:
 - (i) boli transmisibile;
 - (ii) rezistența antimicrobiană și infecțiile asociate asistenței medicale în domeniul bolilor transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”);
 - (iii) biotoxine sau alți agenți biologici periculoși care nu au legătură cu bolile transmisibile;
 - (b) amenințări de origine chimică;
 - (c) amenințări care provin din mediul înconjurător;
 - (d) amenințări de origine necunoscută;
 - (e) evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu RSI, cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la literele (a) - (d).

- (2) Prezenta decizie se aplică de asemenea supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe.
- (3) Dispozițiile prezentei decizii nu aduc atingere dispozițiilor altor acte ale Uniunii care reglementează aspecte specifice ale monitorizării, alertei precoce, coordonării planificării în materie de pregătire și reacție și coordonării combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv măsurilor de stabilire a standardelor de calitate și de siguranță pentru anumite bunuri și măsurilor privind activități economice specifice.
- (4) În situații de urgență excepționale, un stat membru sau Comisia poate solicita coordonarea reacției în cadrul CSS, în conformitate cu articolul 11, în cazul amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, altele decât cele care intră sub incidența articolului 2 alineatul (1), dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior se dovedesc insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (5) Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentei decizii și mecanismele și structurile similare instituite la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și reacției amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor.

- (6) Statele membre își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemele lor naționale în domeniile reglementate de prezenta decizie, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere aplicării prezentei decizii.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

- (a) „definiție de caz” înseamnă un set de criterii de diagnosticare convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a identifica cu precizie, în cadrul unei populații date, cazuri ale unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate vizate, excluzând detectarea altor amenințări neconexe;
- (b) „boală transmisibilă” înseamnă o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios care este transmisă de la o persoană la alta, prin contact direct cu o persoană afectată sau printr-un mijloc indirect cum ar fi expunerea la un vector, animal, obiect, produs sau la mediu sau schimb de fluide, contaminate cu agentul contagios;
- (c) „depistarea contactilor” înseamnă măsurile puse în aplicare în vederea depistării persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a contracta o boală sau au contractat o boală;

- (d) „supraveghere epidemiologică” înseamnă colectarea, înregistrarea, analizarea, interpretarea și difuzarea sistematice de date și analize cu privire la bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe;
- (e) „monitorizare” înseamnă procesul continuu de observare, detectare sau analizare a modificărilor unei condiții, unei situații sau unor activități, inclusiv o funcționare continuă care utilizează culegerea sistematică de date și analiza privind indicatorii specificați referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate;
- (f) „măsură de sănătate publică” înseamnă o decizie sau o activitate care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau al contaminării sau combaterea riscurilor grave pentru sănătatea publică sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;
- (g) „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol care amenință viața sau sănătatea, de origine biologică, chimică, de mediu sau necunoscută, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre, și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Capitolul II

Planificarea

Articolul 4

Planificarea pregătirii și reacției

- (1) Statele membre și Comisia se consultă reciproc în cadrul CSS la care se face referire la articolul 17, în vederea coordonării eforturilor lor de a crea, a consolida și a menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și reacție privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Această consultare urmărește:
- (a) schimbul de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea pregătirii și reacției;
 - (b) promovarea interoperabilității planificării pregătirii la nivel național;
 - (c) abordarea dimensiunii intersectoriale a planificării pregătirii și reacției la nivelul Uniunii; și
 - (d) sprijinirea punerii în aplicare a cerințelor privind capacitățile de bază în materie de supraveghere și reacție, astfel cum se menționează la articolele 5 și 13 din RSI.
- (2) În sensul alineatului (1), statele membre transmit Comisiei, până la ...⁺ și, ulterior, o dată la trei ani, informații actualizate privind cea mai recentă situație a planificării pregătirii și reacției la nivel național.

⁺ JO: a se introduce data: un an de la intrarea în vigoare a prezentei decizii.

Aceste informații conțin următoarele detalii:

- (a) identificarea și situația actualizată a punerii în aplicare a standardelor privind capacitățile de bază în materie de planificare a pregătirii și reacției, astfel cum sunt stabilite la nivel național pentru sectorul sănătății, pe baza dispozițiilor OMS în conformitate cu RSI;
- (b) descrierea măsurilor sau mecanismelor menite să asigure interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și alte sectoare ale societății, inclusiv sectorul veterinar, identificate ca fiind vitale în caz de urgență, în special:
 - (i) structuri de coordonare funcționale în eventualitatea unor incidente intersectoriale;
 - (ii) centre operaționale de urgență (centre de criză);
- (c) descrierea planurilor de asigurare a continuității activității, a măsurilor sau mecanismelor care vizează asigurarea livrării continue de servicii și produse esențiale.

Obligația de a furniza informațiile menționate la literele (b) și (c) se aplică doar în cazul în care astfel de măsuri sau mecanisme sunt în vigoare sau sunt prevăzute în cadrul planificării pregătirii și reacției la nivel național.

- (3) În sensul alineatului (1), atunci când revizuiesc în mod substanțial planificarea pregătirii la nivel național, statele membre informează Comisia în timp util cu privire la principalele aspecte ale revizuirii planificării pregătirii lor la nivel național care prezintă relevanță pentru obiectivele menționate la alineatul (1) și pentru problemele specifice menționate la alineatul (2).

- (4) La primirea informațiilor clasificate transmise în temeiul alineatelor (2) și (3) din prezentul articol, Comisia și CSS aplică normele prevăzute în anexa la Decizia 2001/844/CE, CECO, Euratom a Comisiei de modificare a regulamentului său de procedură¹.

Fiecare stat membru se asigură că regulamentele sale în materie de securitate națională li se aplică tuturor persoanelor fizice rezidente pe teritoriul său și tuturor persoanelor juridice stabilite pe teritoriul său care gestionează informațiile menționate la alineatele (2) și (3) din prezentul articol. Aceste regulamente naționale în materie de securitate oferă un grad de protecție a informațiilor clasificate cel puțin echivalent celui oferit de normele de securitate prevăzute în anexa la Decizia Comisiei nr. 2001/844/CE, CECO, Euratom și în Decizia 2011/292/UE a Consiliului din 31 martie 2011 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate².

- (5) Comisia pune informațiile primite în conformitate cu alineatele (2) și (3) la dispoziția membrilor CSS.

Pe baza acestor informații și în sensul alineatului (1), Comisia inițiază în timp util discuții în cadrul CSS, inclusiv în funcție de rapoartele de sinteză sau tematice privind progresele înregistrate, după caz.

¹ JO L 317, 3.12.2001, p. 1.

² JO L 141, 27.5.2011, p. 17.

- (6) Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modelele care urmează să fie utilizate de statele membre cu ocazia furnizării informațiilor menționate la alineatele (2) și (3) pentru a garanta relevanța acestora pentru obiectivele identificate la alineatul (1), precum și comparabilitatea lor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Articolul 5

Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale

- (1) Instituțiile Uniunii și statele membre care doresc acest lucru se pot angaja în proceduri comune de achiziții publice desfășurate în conformitate cu articolul 104 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii¹ și cu articolul 133 din Regulamentul delegat (UE, Euratom) nr. 1268/2012 al Comisiei din 29 octombrie 2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii², în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

¹ JO L 298, 26.10.2012, p. 1.

² JO L 362, 31.12.2012, p. 1.

- (2) Procedura de achiziții publice comune prevăzută la alineatul (1) îndeplinește următoarele condiții:
- (a) participarea la procedura de achizițiile publice comune este deschisă tuturor statelor membre până la lansarea procedurii;
 - (b) drepturile și obligațiile statelor membre care nu participă la achiziția în comun sunt respectate, în special cele referitoare la protecția și ameliorarea sănătății umane;
 - (c) achizițiile publice comune nu aduc atingere pieței interne, nu constituie o discriminare sau un obstacol în schimburile comerciale și nu cauzează denaturări ale concurenței;
 - (d) achizițiile publice comune nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului statelor membre care nu participă la achizițiile publice comune.
- (3) Procedura de achiziții publice comune menționată la alineatul (1) este precedată de un acord de achiziție comună între părți care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura respectivă și procesul de luare a deciziilor cu privire la alegerea procedurii, evaluarea ofertelor și atribuirea contractului.

Capitolul III

Supravegherea epidemiologică și monitorizarea ad hoc

Articolul 6

Supravegherea epidemiologică

- (1) Se instituie o rețea de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii). Rețeaua este operată și coordonată de ECDC.
- (2) Rețeaua de supraveghere epidemiologică pune în comunicare permanentă Comisia, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică.
- (3) Autoritățile naționale competente menționate la alineatul (2) comunică următoarele informații autorităților participante din cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică:
 - (a) date și informații comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii);
 - (b) informații relevante privind evoluția situațiilor epidemice;

- (c) informații relevante cu privire la fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe.
- (4) La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz adoptate în conformitate cu alineatul (5) pentru fiecare boală transmisibilă și problemă specială de sănătate conexă menționată la alineatul (1).
- (5) Comisia stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:
- (a) lista bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe stabilită pe baza criteriilor prevăzute în anexă și menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), pentru a asigura o acoperire a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;
 - (b) definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și probleme speciale de sănătate conexe supuse supravegherii epidemiologice, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea datelor colectate la nivelul Uniunii;
 - (c) procedurile de funcționare a rețelei de supraveghere epidemiologică, astfel cum sunt cele elaborate în aplicarea articolelor 5, 10 și 11 din Regulamentul (CE) nr. 851/2004.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Din motive de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate adopta măsurile menționate la literele (a) și (b) prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 18 alineatul (3).

Articolul 7

Monitorizarea ad hoc

- (1) În urma unei alerte notificate în conformitate cu articolul 9 în ceea ce privește o amenințare pentru sănătate menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii), litera (b), litera (c) sau litera (d), statele membre, în colaborare cu Comisia și pe baza informațiilor disponibile din sistemele de monitorizare ale acestora, se informează reciproc, prin SAPR, și, dacă urgența situației impune acest lucru prin intermediul CSS, cu privire la evoluția situației legate de amenințarea respectivă la nivel național.
- (2) Informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1) includ în special orice modificare în repartizarea geografică, răspândirea și gravitatea amenințării în cauză și a mijloacelor de detecție, dacă acestea sunt disponibile.
- (3) Comisia adoptă prin intermediul actelor de punere în aplicare, acolo unde este necesar, definițiile de caz care urmează a fi folosite pentru monitorizarea ad hoc, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii a datelor colectate.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de severitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate adopta sau actualiza definițiile de caz menționate la primul paragraf prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 18 alineatul (3).

Capitolul IV

Alertă precoce și reacție

Articolul 8

Instituirea unui sistem de alertă precoce și de reacție

- (1) Se instituie un sistem de alertă precoce pentru notificarea la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, „sistemul de alertă precoce și de reacție” (SAPR). SAPR pune în comunicare permanentă Comisia și autoritățile competente responsabile la nivel național pentru alertarea cu privire la riscurile pentru sănătatea publică, evaluarea acestora și stabilirea măsurilor care pot fi necesare pentru a proteja sănătatea publică.

- (2) Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, proceduri privind schimbul de informații pentru a asigura buna funcționare a SAPR și punerea uniformă în aplicare a articolelor 8 și 9, precum și pentru a evita suprapunerea activităților sau acțiunile contradictorii cu structurile și mecanismele existente pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce în cazul acestora și combaterea lor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Articolul 9

Notificări de alertă

- (1) Autoritățile naționale competente sau Comisia notifică o alertă în SAPR în cazul în care apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește următoarele criterii:
- (a) este neobișnuită sau neașteptată pentru un anumit loc și moment sau provoacă sau poate provoca o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la oameni sau se dezvoltă rapid sau poate crește rapid în scară sau depășește sau poate depăși capacitatea națională de reacție; și
 - (b) afectează sau poate afecta mai mult decât un stat membru; și
 - (c) necesită sau poate necesita o reacție coordonată la nivelul Uniunii.

- (2) În cazul în care autoritățile naționale competente notifică OMS cu privire la evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolul 6 din RSI, statele membre notifică simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezenta decizie.
- (3) La notificare unei alerte, autoritățile naționale competente și Comisia comunică fără întârziere prin SAPR orice informații relevante disponibile aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea reacției, cum ar fi:
- (a) tipul și originea agentului,
 - (b) data și locul incidentului sau focarului,
 - (c) mijloacele de transmitere sau de diseminare,
 - (d) datele toxicologice,
 - (e) metodele de depistare și confirmare,
 - (f) riscurile pentru sănătatea publică,
 - (g) măsurile de sănătate publică puse în aplicare sau care urmează să fie luate la nivel național,
 - (h) alte măsuri decât măsurile de sănătate publică,
 - (i) datele cu caracter personal necesare în scopul depistării contactilor în conformitate cu articolul 16,
 - (j) orice alte informații relevante pentru respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.

- (4) Comisia pune la dispoziția autorităților naționale competente prin SAPR orice informații care pot fi utile pentru coordonarea reacției astfel cum se prevede la articolul 11, inclusiv informații cu privire la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și la măsuri de sănătate publică referitoare la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate transmise prin sisteme de alertă rapidă și de informații instituite în temeiul altor dispoziții din dreptul Uniunii sau din Tratatul Euratom.

Articolul 10

Evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică

- (1) La notificarea unei alerte în conformitate cu articolul 9, Comisia, în cazul în care este necesar pentru coordonarea reacției la nivelul Uniunii și la solicitarea CSS menționat la articolul 17 sau din proprie inițiativă, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente și a CSS, prin SAPR, o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică. Evaluarea respectivă se efectuează de către:
- (a) ECDC în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 851/2004, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d); și/sau

- (b) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare¹, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 din prezenta decizie, în cazul în care amenințarea intră sub incidența mandatului EFSA; și/sau
- (c) alte agenții relevante ale Uniunii vizate.
- (2) În cazul în care evaluarea riscurilor necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor menționate la alineatul (1), iar acest lucru este considerat necesar pentru coordonarea reacției la nivelul Uniunii, Comisia, la solicitarea CSS sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad hoc a riscurilor.
- Comisia pune evaluarea riscurilor la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere, prin intermediul SAPR. În cazurile în care evaluarea riscurilor urmează să fie făcută publică, autoritățile competente o primesc înainte de publicare.
- Evaluarea riscurilor ține seama de informațiile relevante, dacă acestea sunt disponibile, furnizate de alte entități, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională.
- (3) Comisia se asigură că informațiile care pot fi relevante pentru evaluarea riscului sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente prin SAPR, precum și la dispoziția CSS.

¹ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

Articolul 11
Coordonarea reacției

- (1) În urma unei alerte în temeiul articolului 9, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 9 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 10, statele membre se consultă reciproc în cadrul CSS menționat la articolul 19, precum și în colaborare cu Comisia, în scopul de a coordona:
- (a) măsurile naționale de reacție la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv în cazurile în care este declarată o urgență de sănătate publică de interes internațional în conformitate cu RSI și intră în sfera de aplicare a articolului 2 din prezenta decizie;
 - (b) chestiunile referitoare la comunicarea riscurilor și la comunicarea în situații de criză, care urmează să fie adaptate la necesitățile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului și personalului medical.
- (2) În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea respectivelor măsuri, informează și consultă celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor.

- (3) Dacă un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al acelor măsuri.
- (4) În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care depășește capacitățile de reacție naționale, statul membru afectat poate, de asemenea, solicita asistență de la alte state membre prin intermediul mecanismului de protecție civilă al Comunității instituit prin Decizia 2007/779/CE, Euratom.
- (5) Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a informării reciproce, a consultării și a coordonării prevăzute la alineatele (1)-(3).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Capitolul V

Situații de urgență

Articolul 12

Recunoașterea situațiilor de urgență

- (1) Comisia poate recunoaște o situație de urgență de sănătate publică în ceea ce privește:
- (a) epidemiile de gripă umană considerate ca având un potențial pandemic, în cazul în care directorul general al OMS a fost informat, și încă nu a adoptat o decizie prin care să declare o situație de pandemie de gripă în conformitate cu normele aplicabile ale OMS; sau
 - (b) alte cazuri decât cele menționate la litera (a), în cazul în care directorul general al OMS a fost informat, și încă nu a adoptat o decizie prin care să declare existența unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu RSI; și atunci când:
 - (i) amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză pune în pericol sănătatea publică la nivelul Uniunii;
 - (ii) cerințele medicale sunt nesatisfăcute în raport cu amenințarea respectivă, ceea ce înseamnă că nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în Uniune sau, chiar dacă există o astfel de metodă, autorizarea unui medicament ar reprezenta un avantaj terapeutic major pentru cei afectați.

- (2) Comisia adoptă măsurile menționate la alineatul (1) prin intermediul unor acte de punere în aplicare.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență justificate corespunzător legate de severitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate recunoaște situații de urgență de sănătate publică în temeiul alineatului (-1) prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 18 alineatul (3).

- (3) Comisia informează directorul general al OMS cu privire la adoptarea măsurilor menționate la alineatul (1).

Articolul 13

Efectele juridice ale recunoașterii

Recunoașterea unei situații de urgență în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) are ca unic efect juridic faptul că permite aplicarea articolului 2 punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 sau, atunci când recunoașterea se referă în mod specific la epidemii de gripă umană cu privire la care se consideră că au un potențial pandemic, permite aplicarea articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008.

Articolul 14

Încetarea recunoașterii

Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, încetarea recunoașterii menționate la articolul 12 alineatul (1) de îndată ce una dintre condițiile aplicabile prevăzute la articolul menționat nu mai este îndeplinită.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 18 alineatul (2).

Încetarea recunoașterii astfel cum se prevede la primul paragraf nu aduce atingere validității autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 507/2006 pentru medicamentele menționate la articolul 2 punctul (2) din regulamentul menționat sau acordate în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008.

Capitolul VI

Dispoziții procedurale

Articolul 15

Desemnarea autorităților naționale și a reprezentanților naționali

- (1) Fiecare stat membru desemnează până la ...^{*}:
 - (a) autoritățile competente responsabile, în cadrul statului membru, de supravegherea epidemiologică menționată la articolul 6;
 - (b) autoritatea sau autoritățile competente responsabile la nivel național cu notificarea alertelor și stabilirea măsurilor necesare pentru protejarea sănătății publice, în sensul articolelor 8, 9 și 10;
 - (c) un reprezentant și un supleant în cadrul CSS menționat la articolul 17.
- (2) Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre desemnările menționate la alineatul (1) și orice modificări referitoare la acestea. În cazul unei astfel de modificări, Comisia distribuie imediat CSS o listă actualizată a desemnărilor în cauză.
- (3) Comisia face publică lista actualizată a autorităților desemnate în conformitate cu alineatul (1) literele (a) și (c), precum și lista actualizată a autorităților din care fac parte reprezentanții din CSS.

^{*} JO: a se introduce data: patru luni de la intrarea în vigoare a prezentei decizii.

Articolul 16

Protecția datelor cu caracter personal

- (1) În cadrul aplicării prezentei decizii, datele cu caracter personal sunt tratate în conformitate cu Directiva 95/46/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001. Se iau în special măsuri de ordin tehnic și organizatoric adecvate pentru a proteja astfel de date cu caracter personal de distrugerea accidentală sau ilegală, de pierderea accidentală sau de accesul neautorizat, precum și de orice formă de prelucrare ilegală.
- (2) SAPR include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în măsurile de depistare a contactilor. Această funcționalitate de mesagerie selectivă este proiectată și operată pentru a asigura schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate.
- (3) În cazul în care autoritățile competente însărcinate cu aplicarea măsurilor de depistare a contactilor comunică datele cu caracter personal necesare în scopul depistării contactilor prin SAPR în conformitate cu articolul 9 alineatul (3), acestea utilizează funcționalitatea de mesagerie selectivă vizată la alineatul (2) din prezentul articol și comunică datele numai celorlalte state membre implicate în măsurile de depistare a contactilor.
- (4) La transmiterea datelor menționate la alineatul (3), autoritățile competente fac trimitere la alerta comunicată prealabil prin SAPR.

- (5) Mesajele care conțin date cu caracter personal sunt șterse automat din funcționalitatea de mesagerie selectivă la 12 luni de la data la care au fost afișate.
- (6) În cazul în care o autoritate competentă constată ulterior că o notificare de date cu caracter personal pe care a efectuat-o în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) se dovedește a fi contrară dispozițiilor Directivei 95/46/CE, deoarece respectiva notificare nu era necesară aplicării măsurilor de depistare a contactilor în cauză, aceasta informează fără întârziere statele membre cărora le-a fost transmisă respectiva notificare.
- (7) În ceea ce privește responsabilitățile lor de notificare și de rectificare a datelor cu caracter personal prin SAPR, autoritățile naționale competente sunt considerate drept operatori în sensul articolului 2 litera (d) din Directiva 95/46/CE.
- (8) În ceea ce privește responsabilitățile sale de stocare a datelor cu caracter personal, Comisia este considerată drept operator în sensul articolului 2 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.
- (9) Comisia adoptă:
- (a) orientările vizând să garanteze că funcționarea cotidiană a SAPR este conformă cu Directiva nr. 95/46/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;
 - (b) o recomandare conținând o listă indicativă a datelor cu caracter personal care pot fi schimbate în scopul coordonării măsurilor de depistare a contactilor.

Articolul 17

Comitetul pentru securitate sanitară

- (1) Se instituie un „Comitet pentru securitate sanitară” alcătuit din reprezentanții statelor membre desemnați în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (c).
- (2) CSS are următoarele sarcini:
 - (a) sprijină schimbul de informații între statele membre și Comisie cu privire la experiența dobândită în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentei decizii;
 - (b) coordonează în colaborare cu Comisia planificarea de către statelor membre a pregătirii și reacției în conformitate cu articolul 4;
 - (c) coordonează în colaborare cu Comisia comunicarea riscurilor și comunicarea în situații de criză și măsurile de reacție ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 11.
- (3) CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei. CSS se întrunește la intervale regulate și ori de câte ori o cere situația, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru.
- (4) Secretariatul este asigurat de serviciile Comisiei.

- (5) CSS își adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii săi, regulamentul său de procedură. Respectivul regulament de procedură stabilește modalitățile de lucru ale comitetului, în special în ceea ce privește:
- (a) procedurile pentru ședințe plenare la nivel înalt și pentru grupurile de lucru;
 - (b) participarea experților la ședințe plenare, statutul observatorilor, inclusiv al celor din țări terțe;
 - (c) modalitățile în care CSS poate examina relevanța pentru mandatul său a unei chestiuni care i-a fost înaintată și posibilitatea de a recomanda ca acea chestiune să fie transmisă organismului competent în temeiul unei dispoziții a altui act al Uniunii sau al Tratatului Euratom; respectivele modalități nu afectează obligațiile statelor membre, stabilite în temeiul articolelor 4 și 11 din prezenta decizie.

Articolul 18

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Respectivul comitet este un comitet în sensul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

Articolul 19

Rapoartele referitoare la prezenta decizie

Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentei decizii până la ... * și ulterior din trei în trei ani. Raportul cuprinde mai ales o evaluare a funcționării SAPR și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și informații privind modul în care mecanismele și structurile înființate în temeiul prezentei decizii completează alte sisteme de alertă de la nivelul Uniunii și al Tratatului Euratom pentru a proteja sănătatea publică în mod eficient, evitând în același timp suprapunerile structurale. Comisia poate alătura raportului propuneri de modificare a dispozițiilor relevante ale Uniunii.

Capitolul VII

Dispoziții finale

Articolul 20

Abrogarea Deciziei nr. 2119/98/CE

- (1) Decizia nr. 2119/98/CE se abrogă.
- (2) Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca fiind trimiteri la prezenta decizie.

* JO: a se introduce data: doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei decizii.

Articolul 21
Intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 22
Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la ... ,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

Criteriile pentru selectarea bolilor transmisibile
și a problemelor speciale de sănătate conexe care urmează să facă obiectul
supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei

1. Bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe care provoacă sau pot provoca o rată semnificativă a morbidității și/sau a mortalității pe teritoriul Uniunii, în special atunci când prevenirea bolilor respective impune o abordare coordonată la nivelul Uniunii.
2. Bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe în cazul cărora schimbul de informații poate oferi o alertă precoce cu privire la amenințările pentru sănătatea publică.
3. Bolile transmisibile rare și grave și problemele speciale de sănătate conexe care nu ar fi recunoscute la nivel național și în cazul cărora centralizarea datelor ar permite formularea unor ipoteze pornind de la o bază mai largă de cunoștințe.
4. Bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe pentru care sunt disponibile măsuri preventive eficiente, cu efect benefic pentru protejarea sănătății.
5. Bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe pentru care o comparație efectuată de statele membre ar contribui la evaluarea programelor naționale și ale Uniunii.
