



CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE

Bruxelles, 12 iunie 2012 (18.06)
(OR. en)

10770/12

**Dosar interinstituțional:
2011/0421 (COD)**

**SAN 140
PHARM 44
PROCIV 87
CODEC 1531**

NOTĂ

Sursă: Președinția
Destinatar: Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I)/Consiliul
Subiect: **Pregătirea** reuniunii Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială,
Sănătate și Consumatori din 22 iunie 2012

Propunere de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind
amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (deliberare legislativă) (prima
lectură)

- *Dezbatere de orientare*

1. În vederea pregătirii reuniunii Consiliului (Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, **Sănătate** și Consumatori) din 22 iunie 2012, se pune la dispoziția delegațiilor, în anexă, nota Președinției pe tema menționată în subiect, ca bază pentru intervențiile ministeriale referitoare la acest punct.
2. În urma discutării propunerii în cadrul a 8 reuniuni ale Grupului de lucru pentru sănătate publică, Președinția dorește să invite miniștrii să susțină o dezbatere de orientare pentru a dezvolta și orienta discuțiile cu privire la unele dintre chestiunile *pendinte* esențiale și în vederea unei adoptări rapide a propunerii.

3. În ANEXĂ este inclusă, ca fond al dezbaterii, o propunere de compromis a Președinției referitoare la Inițiativa privind securitatea sanitară, care reflectă lucrările realizate în cadrul grupului de lucru până acum.
4. Comisia consideră că:
- Domeniul de aplicare: domeniul de aplicare al propunerii ar trebui să conștie într-o listă de categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, care, combinate cu o definiție specifică a unor astfel de amenințări descrise la alineatul (3) litera (g) din actul juridic, asigură o mai mare securitate juridică și claritate comparativ cu definiția mai curând largă sugerată în schimb.
 - Pregătirea: este necesar să se consolideze coordonarea planificării pregătirii, și nu să se mențină situația actuală bazată pe o abordare voluntară. Pregătirea incoerentă și inconsecventă în rândul statelor membre poate slăbi capacitățile de răspuns ale Uniunii în ansamblul lor.
 - Evaluarea riscurilor: este necesar să se garanteze expertiza științifică bazată pe probe și independentă atunci când sunt furnizate evaluări ale riscurilor referitoare la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, și Comisia remarcă de asemenea că este important ca o astfel de expertiză să fie separată de gestionarea riscurilor.
 - Măsuri comune: Comisia nu este de acord cu eliminarea dispozițiilor referitoare la măsurile de sănătate publică comune și temporare și la acordurile internaționale. Măsurile de sănătate publică comune și temporare ar oferi un element de siguranță în cazul care coordonarea răspunsurilor naționale se dovedește insuficientă pentru a face față unei situații de urgență extremă și atunci când, drept urmare, este pusă în pericol protecția populației Uniunii în ansamblul ei.
 - Acordurile internaționale: Acordurile internaționale ar favoriza cooperarea cu țările terțe și organizațiile internaționale competente în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
5. Președinția propune structurarea dezbaterii în jurul chestiunilor care figurează în anexa la prezenta notă.
-

NOTĂ DIN PARTEA PREȘEDINȚIEI**Propunere de decizie a Parlamentului European și a Consiliului
privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, 2011/0421 (COD)****Dezbatere de orientare – Întrebări**

În orice situație de criză în domeniul sănătății publice, nivelul de pregătire, calitatea evaluării riscului și răspunsul adecvat sunt decisive pentru abordarea eficientă a situației. Statelor membre le revine sarcina planificării pregătirii, a managementului crizelor și a organizării răspunsului și gestionării consecințelor la nivel național. În același timp, evenimentele transfrontaliere trebuie să fie abordate într-un mod coordonat la nivelul UE.

În concluziile sale privind Comitetul pentru securitate sanitară¹ din 22 februarie 2007, Consiliul a solicitat Comisiei să înainteze o propunere de soluție pe termen lung privind cadrul comunitar pentru securitatea sanitară.

În Concluziile sale privind siguranța sanitară² din 17 decembrie 2008, Consiliul a invitat statele membre și Comisia să își consolideze în cadrul UE coordonarea pentru a face față situațiilor de urgență de importanță internațională din domeniul sănătății publice, astfel cum au fost definite în Regulamentul sanitar internațional (RSI) 2005.

Consiliul a invitat de asemenea Comisia să țină seama de dimensiunea intersectorială a pregătirii pentru pandemia de gripă, să dezvolte monitorizarea, pregătirea, avertizarea rapidă și răspunsul la nivel european pentru a le adapta provocărilor legate de situațiile de urgență transfrontaliere din domeniul sănătății și să aibă în vedere asigurarea unui temei juridic pentru Comitetul pentru securitate sanitară. De asemenea, Consiliul a solicitat o soluție pe termen lung privind un cadru comunitar pentru securitatea sanitară.

¹ Doc. 6226/07 (Presă 23).

² Doc. 16515/08 SAN 303.

În Concluziile sale privind învățămintele care trebuie desprinse de pe urma pandemiei A(H1N1) – Securitatea sanitară în Uniunea Europeană³ din 13 septembrie 2010, Consiliul a invitat Comisia să revizuiască pregătirea pentru pandemii la nivelul UE, ținând seama de lecțiile învățate și de evaluări și în concordanță cu cadrul internațional. În acest context, ar trebui să se acorde atenție pregătirii intersectoriale.

La 8 decembrie 2011, Comisia a adoptat o propunere de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, 2011/0421 (COD).

Pregătirea (articolul 4 din propunerea Comisiei)

Discrepanțele în planificarea pregătirii în ansamblul UE pot duce la strategii incoerente și ar putea, în mod potențial, slăbi și întârzia capacitatea de răspuns la nivelul UE și național și exercita un impact negativ asupra situației din statele membre afectate, precum și din țările învecinate.

Întrebare:

Ar fi delegațiile de acord să se consolideze abordările comune referitoare la planificarea pregătirii, în special ar fi de acord:

- *să se consulte cu alte state membre și cu Comisia referitor la chestiunea pregătirii prin schimbul de informații și consultarea reciprocă în cadrul Comitetului de securitate sanitară înainte de a își actualiza planificarea?*
- *să delege competențe Comisiei pentru punerea în aplicare a unor proceduri necesare pentru coordonarea, schimbul de informații și consultarea reciprocă destinate să îmbunătățească pregătirea?*

³ Doc. 12665/10 SAN 158.

Măsuri în situații extrem de periculoase pentru sănătatea publică (articolul 12 din propunerea Comisiei)

Întrebări:

- 1. Sprijină delegațiile propunerea Președinției de a elimina articolul 12 din propunerea Comisiei, care prevede adoptarea unor măsuri de sănătate publică comune și temporare obligatorii la nivelul UE?*
- 2. Întrucât pot exista situații periculoase în care răspunsurile naționale nu sunt suficiente pentru a controla răspândirea unei amenințări grave pentru sănătatea publică între statele membre, ar putea statele membre să aibă în vedere alte mecanisme de consolidare a coordonării la nivelul UE pentru a controla o criză în domeniul sănătății publice?*

Componența Comitetului pentru securitate sanitară (articolele 17 și 19 din propunerea Comisiei)

Comitetul pentru securitate sanitară (HSC) este în prezent instrumentul existent la nivelul UE pentru discutarea gestionării crizelor în domeniul sănătății cauzate de evenimente chimice, biologice sau de mediu. Cu toate acestea, comitetul este informal și nu are mandat juridic.

În concluziile sale din 13 septembrie 2010, Consiliul a invitat Comisia să prezinte, în 2011, o propunere de soluție pe termen lung privind securitatea sanitară ținând seama de rezultatul examinării opțiunilor referitoare la temeiul juridic al HSC menționate anterior și de structurile existente în toate sectoarele relevante, precum și de necesitatea de a se evita suprapunerea eforturilor și să asigure, între timp, informarea periodică a Consiliului cu privire la activitățile HSC.

Întrebare:

Consideră statele membre că HSC este un comitet permanent de reprezentanți (la nivel înalt) numiți de autoritățile publice naționale din domeniul sănătății sau un organism flexibil format din reprezentanți din cadrul diferitelor autorități naționale și de la diferite niveluri, în funcție de categoria de amenințare?

* * *

Textul de mai jos este marcat după cum urmează:

[...]	Eliminări din textul propunerii Comisiei
<i>caractere aldine cursive</i>	Adăugiri la textul propunerii Comisiei
caractere barate	Noi propuneri de eliminări din propunerea Comisiei marcate în
<u>subliniate</u>	raport cu documentul anterior
<i><u>caractere aldine cursive</u></i>	Noi propuneri de adăugiri la propunerea Comisiei marcate în
<u>subliniate</u>	raport cu documentul anterior

* * *

2011/0421 (COD)

Propunere de

DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

[...]

întrucât:

[...]

(7) Prezenta decizie nu ar trebui să se aplice amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care decurg din radiațiile ionizante, deoarece aceste amenințări intră deja sub incidența articolului 2 litera (b) și a titlului II capitolul 3 din Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice. Mai mult, decizia 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, avertizarea rapidă cu privire la aceste amenințări și combaterea lor. **Acestea includ în special legislația relevantă a Uniunii în domeniul obiectivelor comune de securitate în materie de sănătate publică, reglementând bunuri precum produsele farmaceutice, dispozitivele medicale și produsele alimentare.**

(7a) Protecția sănătății umane este un aspect orizontal definit în numeroase politici și activități ale Uniunii. Comisia ar trebui să garanteze că structurile și mecanismele instituite în diferite sectoare și responsabile cu monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, avertizarea rapidă cu privire la aceste amenințări și combaterea lor funcționează în strânsă colaborare, în mod coerent și consecvent, în vederea realizării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, evitând suprapunerea activităților efectuate sau acțiunile contradictorii.

(7b) În împrejurări excepționale, atunci când este necesar pentru completarea măsurilor de sănătate publică în cazul unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care nu intră sub incidența prezentei decizii și pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, statele membre pot decide să coordoneze răspunsurile lor în domeniul sănătății publice în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară în conformitate cu articolul 11, în colaborare cu structurile relevante ale Uniunii, sub rezerva acordului acestui comitet.

[...]

(12) Ar trebui să fie instituit 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, Sistemul de avertizare și reacție rapidă (EWRS), instituit prin Decizia nr. 2119/98/CE pentru bolile transmisibile, ar trebui să fie extins la toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră sub incidența prezentei decizii. Notificarea unei alerte ar trebui impusă numai în cazul în care amploarea și gravitatea amenințării respective sunt sau pot deveni atât de importante, încât este necesară coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii.

(12a) Comisia ar trebui, în colaborare cu statele membre, să asigure coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentei decizii și alte mecanisme și structuri instituite la nivelul Uniunii ale căror activități sunt relevante pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, avertizarea rapidă cu privire la aceste amenințări, planificarea pregătirii și răspunsului în cazul acestora și combaterea lor. În special, Comisia ar trebui să asigure faptul că informațiile relevante de la diferitele sisteme de alertă timpurie și de informații de la nivelul Uniunii sunt colectate și comunicate statelor membre prin Sistemul de avertizare și reacție rapidă.

[...]

(16a) Activitățile de comunicare ale Comitetului pentru securitate sanitară ar trebui intensificate. Rețeaua sa de comunicatori, destinată schimbului rapid de informații și abordării provocărilor în materie de comunicare, ar trebui să continue să dezvolte strategii comune de comunicare într-un mod compatibil și ar trebui menținută drept canalul adecvat pentru coordonarea chestiunilor referitoare la comunicarea riscurilor și la comunicarea în situații de criză.

[...]

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiect

- (1) Prezenta decizie stabilește normele privind monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, avertizarea rapidă cu privire la aceste amenințări și combaterea lor [...] ***inclusiv*** planificarea pregătirii și răspunsului 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 de-a lungul frontierelor statelor 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.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1). Prezenta decizie se aplică ***măsurilor de sănătate publică*** în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care se înscriu în următoarele categorii:
 - (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, inclusiv amenințări cauzate de efectele schimbărilor climatice;
 - (d) amenințări de origine necunoscută;

(e) evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (2005), cu condiția ca acestea să se înscrie în una din categoriile de amenințări prevăzute la literele (a) - (d).

(2) Prezenta decizie se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor privind monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, avertizarea rapidă cu privire la aceste amenințări și combaterea lor, precum și cerințelor privind *coordonarea* planificării pregătirii și răspunsului prevăzute în alte dispoziții obligatorii ale Uniunii, inclusiv măsurilor privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru mărfuri specifice și măsurilor privind activitățile economice specifice.

(2a) În situatii de urgență excepționale în care măsurile de sănătate publică în cazul unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (1), se dovedesc insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, statele membre pot semnala astfel de amenințări în vederea coordonării răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară în conformitate cu articolul 11, în strânsă coordonare cu alte sectoare ale Uniunii, după caz.

(3)

Comisia, [...] în colaborare cu statele membre, asigură o coordonare și informare reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentei decizii și mecanisme și structuri similare instituite la nivelul Uniunii ale căror activități *sunt* [...] relevante pentru monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, avertizarea rapidă cu privire la aceste amenințări, *planificarea pregătirii și răspunsului* în cazul acestora și combaterea lor.

(4) Statele membre își păstrează dreptul de a menține și introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemele lor naționale în domeniul reglementat de prezenta decizie, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția respectării obligațiilor lor în temeiul prezentei decizii.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

- (a) „definiția 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 poate fi 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 schimbul 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 potențial 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, inclusiv date care reflectă starea de sănătate actuală a unei comunități sau a unei populații, [...] în scopul orientării acțiunilor de sănătate publică;
- (e) „monitorizare” înseamnă procesul continuu de observare, [...] detectare sau analizare continuă a modificărilor unei condiții sau a unei situații sau a modificărilor în 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 sau controlul **răspândirii** bolilor **sau a contaminării** sau **combaterea** [...] riscurilor **grave** [...] pentru sănătatea publică sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;

(g) „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol 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, [...] care poate **duce la deces, poate pune în pericol viața sau provoca o boală gravă la persoanele expuse** [...] și care necesită [...] coordonarea [...] la nivelul Uniunii.

[...]

Capitolul II

Planificarea

Articolul 4

Planificarea pregătirii și răspunsului

(1) Statele membre **își coordonează**, în colaborare cu Comisia [...] și în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară la care se face referire la articolul 17, [...], [...] eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, avertizare rapidă, evaluare și răspuns [...] privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Această coordonare **urmărește** [...] [...]:

(a) **schimbul de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea pregătirii și răspunsului;**

([...]**b**) **promovarea** interoperabilității planurilor de pregătire naționale;

(c) **abordarea dimensiunii intersectoriale a planificării pregătirii și răspunsului la nivelul UE;**

([...]**d**) **sprijinirea** punerii în aplicare [...] a cerințelor privind capacitățile de bază în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează la articolele 5 și 13 din Regulamentul sanitar internațional (2005).

(2) În sensul alineatului (1), statele membre transmit Comisiei [...] informații **privind elemente nesensibile** [...] ale planificării lor a pregătirii și răspunsului, **inclusiv informații disponibile referitoare la:**

(i) standardele [...] privind capacitățile de bază **astfel cum** sunt stabilite la nivel național pentru sectorul sănătății;

(ii) mecanisme specifice stabilite la nivel național pentru interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și alte sectoare critice ale societății;

(iii) măsuri de asigurare a continuității activității în sectoarele critice ale societății.

(2a) Statele membre pot solicita ca informațiile să fie tratate în conformitate cu normele de confidențialitate care sunt definite la articolul 17 alineatul (5).

(3) Comisia pune informațiile menționate la alineatul (2) la dispoziția membrilor Comitetului pentru securitate sanitară.

(4) ***La adoptarea sau la revizuirea*** [...] planurilor de pregătire naționale, statele membre [...] se ***informează*** reciproc și informează Comisia cu privire la aspectele menționate la [...] alineatul (1) ***la timp***.

(5) Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, procedurile necesare pentru coordonarea, schimbul de informații și consultarea reciprocă la care se face referire la alineatele (1) - (4).

Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire 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 cel de-al treilea paragraf al articolului 91 alineatul (1) din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene⁴ și cu articolul 125c din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene⁵, în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

⁴ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

⁵ JO L 357, 31.12.2002, p. 1.

- (2) Procedura de achiziții publice comune prevăzută la alineatul (1) îndeplinește următoarele condiții:
- (a) participarea la 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 nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului statelor membre care nu participă la achizițiile publice comune.**
- (3) Procedura comună de achiziții publice 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 [...] 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).
- (2) Rețeaua de supraveghere epidemiologică pune în comunicare permanentă Comisia, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor 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 la probleme speciale de sănătate conexe menționate la punctele (i) și (ii) de la articolul 2 alineatul (1) litera (a);

(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 state care nu sunt membre ale UE.

(4) La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile competente naționale utilizează definițiile de caz adoptate în conformitate cu alineatul (5) pentru fiecare boală transmisibilă sau problemă specială de sănătate conexă menționată la alineatul (1).

(5) Comisia stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:

(a) pentru a asigura o acoperire [...] a rețelei de supraveghere epidemiologică, lista bolilor transmisibile menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (i);

(b) criteriile pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate care vor face obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei;

(c[...]) pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea datelor colectate la nivelul Uniunii, definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și probleme speciale de sănătate conexe supuse supravegherii epidemiologice;

(d[...]) 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 sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire 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 aplicabile imediat, în conformitate cu procedura de urgență menționată la articolul 18 [...]alineatul (3).

(6) nou. (eliminat)

Articolul 7

[...] Monitorizarea ad hoc

(1) În urma unei alerte 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, **în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară, prin Sistemul de avertizare și reacție rapidă**, [...] în ceea ce privește evoluția situației legate de amenințarea în cauză 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.
[...]

(3) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare [...],

[...]

[...]

[...]

[...] adoptă, acolo unde este necesar, definițiile de caz pentru a fi folosite pentru monitorizarea ad hoc, pentru a asigura monitorizarea comparabilității și compatibilității la nivelul Uniunii a datelor colectate.

Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire la articolul **18** [...] alineatul (2).

[...]

Capitolul IV

Avertizare și reacție rapidă

Articolul 8

Instituirea unui sistem de avertizare și reacție rapidă pentru amenințările tranfrontaliere grave pentru sănătate

(1) Se instituie un sistem de alertă timpurie pentru notificarea la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, denumit în continuare „Sistemul de avertizare și reacție rapidă”. Prezentul sistem 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) nou. (eliminat)

(3) nou. (eliminat)

(2) Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, proceduri privind schimbul de informații, pentru a asigura buna funcționare a Sistemului de avertizare și reacție rapidă și punerea uniformă în aplicare a articolelor 8 și 9.

Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire la articolul **18** [...] alineatul (2).

Articolul 9

Notificări de alertă

(1) Autoritățile naționale competente sau Comisia notifică o alertă în Sistemul de avertizare și reacție rapidă în cazul în care apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește următoarele condiții:

- (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 de răspuns națională și
- (b) afectează sau poate afecta mai mult decât un stat membru și
- (c) necesită sau poate necesita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii.

(2) În cazul în care autoritățile naționale competente notifică Organizației Mondiale a Sănătății evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolul 6 din Regulament sanitar internațional (2005), statele membre notifică simultan o alertă în Sistemul de avertizare și reacție rapidă, 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 Sistemul de avertizare și de reacție rapidă*** orice informații relevante aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului [...]:

- (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 sensul 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 Sistemul de avertizare și reacție rapidă orice informații care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului **în conformitate cu 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 timpurie și de informații instituite în temeiul altor dispoziții din dreptul Uniunii.**

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 răspunsului la nivelul Uniunii, **la solicitarea Comitetului pentru securitate sanitară sau din proprie inițiativă**, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente **și** a Comitetului pentru securitate sanitară, la care se face referire la articolul **17** [...], **prin Sistemul de avertizare și reacție rapidă, o evaluare a riscului independentă cu privire la riscul potențial grav pentru sănătatea publică și la măsurile de sănătate publică efectuată de:** [...] [...]

(a) [...] Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor 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 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 alimentare⁶, **în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 și care intră sub incidența mandatului EFSA** [...].

⁶ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

[...](2) [...] În cazul în care evaluarea *riscului* necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor menționate la alineatul (1)[...], Comisia, la solicitarea Comitetului pentru securitate sanitară sau din proprie inițiativă, solicită statelor membre numirea ad-hoc a unor experți independenți în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (e). Comisia le încredințează experților numiți sarcina stabilirii unei evaluări a riscului și a punerii fără întârziere a acesteia la dispoziția autorităților naționale competente prin Sistemul de avertizare și reacție rapidă.

Evaluările menționate mai sus țin seama de informațiile relevante, dacă acestea sunt disponibile, furnizate de alte entități, în special de:

(a) Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor; Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului; Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi, în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE⁷; și/sau

(b) alte agenții europene interesate; și/sau

(c) Organizația Mondială a Sănătății, în special în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională.

(3) Comisia se asigură că informațiile din partea entităților menționate la alineatul (2) care pot fi relevante pentru evaluarea riscului sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente prin Sistemul de avertizare și reacție rapidă și a Comitetului pentru securitate sanitară.

(4) nou. (eliminat)

⁷ JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

Articolul 11

Coordonarea răspunsului

(1) În urma unei alerte în conformitate cu articolul 9, statele membre, pe baza informațiilor disponibile, **inclusiv informațiile menționate la articolul 9 și** evaluările riscurilor menționate la articolul 10, se consultă în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară menționat la articolul 19 și în colaborare cu Comisia **în vederea** [...] coordonării răspunsurilor naționale la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv în cazurile în care este declarată o urgență de sănătate publică de importanță internațională în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (2005) și aceasta intră în sfera de aplicare a articolului 2 din prezenta decizie.

(2) În cazul în care un stat membru intenționează să adopte măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, 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 urma unei alerte în conformitate cu articolul 9, statele membre se informează și se consultă reciproc în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară menționat la articolul 17 și în colaborare cu Comisia în vederea coordonării comunicării riscurilor și a comunicării în situații de criză.**

(5) **nou. (eliminat)**

[...]**(5)** În cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care depășește capacitățile de răspuns naționale, statul membru afectat poate, de asemenea, solicita asistență de la alte state membre prin intermediul mecanismului de protecție civilă al UE instituit prin Decizia 2007/779/CE a Consiliului, Euratom.

[...]**(6)** 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)-(4)* [...].

Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire la articolul **18** [...]alineatul (2).

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Capitolul V

Situații de urgență [...] la nivelul Uniunii

Articolul 12 [...]

Recunoașterea situațiilor de urgență [...]

(1) Comisia poate, **în sensul articolului 13**, în cazul în care condițiile excepționale prevăzute la alineatul (2) sunt îndeplinite, recunoaște oficial, prin intermediul actelor de punere în aplicare, [...] [...] situații **în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006** [...] sau [...] **cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008**.

Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire la articolul 18 [...] alineatul (2).

Din motive imperative 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 recunoaște oficial situații de urgență la nivelul Uniunii [...] prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura de urgență menționată la articolul 18 [...] alineatul (3).

(2) Comisia poate adopta măsurile menționate la alineatul (1) doar în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

- (a) Directorul general al Organizației Mondiale a Sănătății **a fost consultat și** încă nu a adoptat o decizie declarând existența unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu articolele 12 și 49 din Regulamentul sanitar internațional (2005);
- (b) amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză:
 - (i) poate, prin natura sa, să fie prevenită sau tratată cu produse medicamentoase;
 - (ii) se răspândește rapid în cadrul și între statele membre și pune în pericol sănătatea publică la nivelul Uniunii;
 - (iii) pune în pericol viața;

(c) nu este autorizată o metodă satisfăcătoare de prevenire sau de tratament în Uniune sau, chiar dacă o astfel de metodă există, produsul medicamentos în cauză va prezenta un avantaj terapeutic major pentru persoanele afectatei [...].⁸⁹

[...]

Articolul **13** [...]

Efectele juridice ale recunoașterii

[...] Recunoașterea unei situații de urgență la nivelul Uniunii în conformitate cu [...] articolul **12**[...] alineatul (1) are ca unic efect juridic aplicabilitatea articolului 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006 și a articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008.

[...]

Articolul **14** [...]

Încetarea recunoașterii

Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, încetarea recunoașterii situațiilor menționate la [...] articolul **12** [...] alineatul (1) de îndată ce una dintre condițiile prevăzute la [...] articolul **12** [...] alineatul (2) nu mai este îndeplinită.

⁸ [...].

⁹ [...].

Respectivele acte de punere în aplicare sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare la care se face referire la articolul **18** [...] alineatul (2).

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Capitolul VI [...]

Dispoziții procedurale

Articolul **15** [...]

Desemnarea autorităților și reprezentanților naționali

(1) Fiecare stat membru desemnează, în termen de trei luni de la intrarea în vigoare a prezentei decizii:

(a) autoritățile competente responsabile la nivel național cu colectarea informațiilor referitoare la 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**[...]) *autoritatea sau autoritățile responsabile la nivel național în sensul articolului 17* [...].

(d) un punct unic de contact în scopul numirii ad-hoc a experților independenți la care se face referire la articolul 10 alineatul (2).

(2) Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre desemnările menționate la alineatul (1).

(3) Fiecare stat membru notifică Comisiei și celorlalte state membre orice modificare privind informațiile furnizate în temeiul alineatului (2).

(4) Comisia distribuie imediat Comitetului pentru securitate sanitară o listă actualizată a autorităților competente și a punctelor unice de contact desemnate la care se face referire la alineatul (1).

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.

(2) Sistemul de avertizare și reacție rapidă include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente însărcinate cu 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 Sistemul de avertizare și reacție rapidă în conformitate cu articolul 9 alineatul (3), ele utilizează funcționalitatea de mesagerie selectivă vizată la alineatul (2) din prezentul articol și comunică datele numai celorlalte state membre vizate de măsurile de depistare a contactilor.

(4) La transmiterea datelor menționate la alineatul (3), autoritățile competente fac trimitere la alerta comunicată prealabil Sistemului de avertizare și reacție rapidă.

(4a) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul depistării contactilor se supune următoarelor condiții:

(a) respectivele date cu caracter personal:

- sunt necesare în scopul depistării contactilor;

- se limitează la informații indispensabile pentru identificarea și localizarea persoanelor expuse la respectiva amenințare;

- se referă la o alertă deja notificată în conformitate cu articolul 8;

- sunt schimbate doar între statele membre vizate de o depistare a contactilor;

(b) depistarea contactilor se bazează pe schimbul acestor date cu caracter personal între statele membre și este proporțională cu riscul pentru sănătatea publică.

(5) 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.

(5a) Înregistrările datelor cu caracter personal schimbate în cadrul funcționalității de mesagerie selectivă nu se păstrează mai mult de un an de la terminarea depistării respective a contactilor de către statele membre în cauză.

5b. În ceea ce privește responsabilitățile lor de notificare și de rectificare a datelor cu caracter personal în Sistemul de avertizare și reacție rapidă și de prelucrare în consecință a datelor cu caracter personal, autoritățile naționale competente sunt considerate drept operatori în sensul articolului 2 litera (d) din Directiva 95/46/CE.

În ceea ce privește responsabilitățile sale de stocare a datelor cu caracter personal și de prelucrare în consecință a datelor cu caracter personal, Comisia este considerată drept operator în sensul articolului 2 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

(6) Comisia adoptă:

(a) orientările vizând să garanteze că funcționarea cotidiană a Sistemului de avertizare și reacție rapidă este conformă cu dispozițiile Directivei nr. 95/46/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 45/2001;

(b) o recomandare conținând o listă indicativă a datelor cu caracter personal care pot sau ar trebui să fie schimbate în scopul coordonării măsurilor de depistare a contactilor.

Articolul **17** [...]

Comitetul pentru securitate sanitară

(1) Se instituie un „Comitet pentru securitate sanitară” compus din reprezentanții statelor membre *desemnați* [...] **în temeiul literei (b) de la articolul 15 alineatul (1).**

(2) Comitetul pentru securitate sanitară 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*** [...] eforturile statelor membre de planificare a pregătirii și răspunsului în conformitate cu articolul 4;

(c) [...] ***coordonează în colaborare cu Comisia comunicarea riscurilor și comunicarea în situații de criză și*** [...] măsurile de răspuns ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 11.

(3) Comitetul pentru securitate sanitară este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Comitetul pentru securitate sanitară 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) ***Comitetul pentru securitate sanitară își adoptă regulamentul de procedură.***

Articolul **18** [...]

Comitetul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

(1) Pentru adoptarea actelor de punere în aplicare, Comisia este asistată de Comitetul 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.

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

[...]

[...]

[...]

[...] ¹⁰

[...]

[...]

[...]

¹⁰ [...].

[...]

[...]

[...]

[...]

Articolul **19** [...]

Rapoartele referitoare la prezenta decizie

La fiecare trei ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport tehnic referitor la activitățile Sistemului de avertizare și reacție rapidă, **la funcționarea rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și la** [...] alte activități efectuate în contextul punerii în aplicare a prezentei decizii, ***inclusiv modul în care aceste mecanisme și structuri se completează reciproc și protejează eficient sănătatea publică, evitând duplicările structurale. Comisia prezintă primul raport tehnic până la [DATA].***

Capitolul VII [...]

Dispoziții finale

Articolul 20 [...]

Abrogarea Deciziei 2119/98/CE

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

Articolul 21 [...]

Intrarea în vigoare

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

Articolul 22 [...]

Destinatarii

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele