



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 8.12.2011
COM(2011) 866 final

2011/0421 (COD)

Propunere de

DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SEC(2011) 1519 final}

{SEC(2011) 1520 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

1.1. Motivele și obiectivele propunerii

Scopul propunerii de decizie este de a armoniza și consolida capacitățile și structurile Uniunii Europene pentru a răspunde în mod eficient la amenințările transfrontaliere majore în materie de sănătate. Aceste amenințări pot rezulta din evenimente cauzate de bolile transmisibile, agenții biologici responsabili de bolile netransmisibile; poate fi vorba și de amenințări de natură chimică, de mediu, sau de origine necunoscută¹. Amenințările cauzate de efectele schimbărilor climatice (de exemplu valurile de căldură, perioadele foarte reci) sunt incluse în domeniul de aplicare al prezentei decizii și sunt tratate în cadrul aceleiași secțiuni ca și amenințările la adresa mediului.

Amenințările pentru sănătate de origine radiologică sau nucleară care cauzează o expunere la radiații ionizante nu fac obiectul prezentei propuneri, deoarece sunt reglementate deja de dispozițiile Tratatului de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice [articolul 2 litera (b) și articolele 30-39], care constituie „*lex specialis*” în legătură cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Pe baza învățămintelor trase din urgențele recente în domeniul sănătății publice și pe baza instrumentelor existente deja la nivelul UE pentru a răspunde amenințărilor în materie de sănătate, această propunere va stabili un cadru coerent pentru răspunsul la situațiile de criză.

Deși statele membre au responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național, nicio țară nu poate face față pe cont propriu unei crize sanitare publice transfrontaliere. În actuala situație de criză financiară, este mai important decât oricând să se acorde prioritate acțiunilor din domeniile care prezintă în mod evident o valoare adăugată, reducând astfel efectele negative ale unei potențiale crize sanitare publice. Recentele evenimente transfrontaliere precum pandemia H1N1 în 2009, norul de cenușă vulcanică și noroiul roșu toxic în 2010, sau apariția focarului de *E. coli* STEC O104 în 2011, au avut un impact semnificativ asupra societății și au demonstrat că niciunul dintre efectele acestor situații de urgență nu poate fi limitat la un singur sector. Prin urmare, prin îmbunătățirea cooperării multisectoriale la nivelul UE celelalte sectoare trebuie să fie, de asemenea, pregătite să gestioneze impactul unei crize în domeniul sănătății publice.

La nivelul UE, temeiul juridic pentru abordarea amenințărilor transfrontaliere semnificative în materie de sănătate a fost consolidat prin Tratatul de la Lisabona. UE poate în prezent să ia măsuri în acest sector, cu excepția oricărei armonizări a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre. De asemenea, tratatul prevede că Uniunea Europeană trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale și să încurajeze cooperarea între statele membre, fără a înlocui însă competența lor în acest domeniu.

¹ Inclusiv amenințările create în mod intenționat în scopuri răuvoitoare.

Până în prezent, legislația UE în acest domeniu vizează exclusiv amenințările legate de bolile transmisibile². Rețeaua UE pentru supravegherea epidemiologică și controlul bolilor transmisibile deține mecanisme specifice pentru monitorizarea bolilor transmisibile, alertă rapidă și coordonarea răspunsului UE. Pentru că domeniul său de aplicare este limitat la bolile transmisibile, rețeaua nu mai îndeplinește din păcate standardele sau nevoile actuale pentru o mai bună reacție a UE la toate amenințările transfrontaliere semnificative în materie de sănătate și, prin urmare, va fi înlocuită prin prezenta decizie. Decizia acoperă toate amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, exceptând amenințările cauzate de expunerea radiologică sau nucleară.

Propunerea de decizie are următoarele obiective:

În primul rând, în ceea ce privește planificarea pregătirii, decizia prevede coordonarea eforturilor statelor membre în ceea ce privește îmbunătățirea gradului de pregătire și a consolidării capacităților. În acest scop, Comisia va asigura coordonarea între planificarea națională și între sectoarele cheie precum transportul, energia și protecția civilă și va sprijini statele membre în instituirea unei proceduri comune de achiziții publice pentru contramăsuri medicale.

În al doilea rând, pentru a furniza informațiile și datele relevante pentru evaluarea riscurilor și monitorizarea amenințărilor emergente, o rețea ad hoc va fi instituită în cazul în care un stat membru va semnală o amenințare gravă, alta decât o boală transmisibilă. Bolile transmisibile vor fi monitorizate în continuare ca în prezent.

În al treilea rând, decizia extinde utilizarea sistemului de avertizare și reacție rapidă existent pentru a acoperi toate amenințările grave pentru sănătate, și nu numai bolile transmisibile, așa cum se întâmplă în prezent.

În al patrulea rând, propunerea introduce o realizare coordonată a evaluărilor naționale sau europene de risc care prezintă amenințări de origine biologică, chimică, de mediu sau de origine necunoscută pentru sănătate într-o situație de criză.

În cele din urmă, decizia definește un cadru coerent pentru reacția UE în caz de criză de sănătate publică. În mod concret, prin oficializarea Comitetului pentru securitate sanitară existent, UE va fi mai în măsură să coordoneze reacțiile naționale într-o situație de urgență în domeniul sănătății publice.

1.2. Contextul general

Propunerea va contribui la punerea în aplicare a strategiei europene în domeniul sănătății³ și contribuie, de asemenea, la strategia Europa 2020⁴ de promovare a sănătății ca parte integrantă a obiectivelor de creștere economică inteligentă și favorabilă incluziunii. Propunerea va contribui, de asemenea, la punerea în aplicare a strategiei de securitate internă

² Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate (JO L 268, 3.10.1998, p. 1)

³ Cartea alba din 23 octombrie 2007 - Împreună pentru sănătate: o abordare strategică pentru UE 2008-2013 COM(2007) 630 final.

⁴ Comunicare a Comisiei din 3 martie 2010 — Europa 2020: O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii” (COM(2010)2020).

în componenta ei de gestionare a crizelor și dezastrelor⁵, în special obiectivul general care constă în a institui o politică coerentă de gestionare a riscurilor, care stabilește o legătură între evaluarea amenințărilor și riscurilor și procesul de luare a deciziilor. Inițiativa pentru securitatea sanitară va lua în considerare în mod corespunzător activitățile de cooperare exterioare ale UE cu țările terțe în domeniul prevenirii crizelor sanitare și reacțiilor la acestea, precum și activități sprijinite de programe de cercetare ale Uniunii; ea va explora sinergiile cu numeroasele programe bilaterale ale UE în materie de asistență și cooperare care conțin o componentă sanitară importantă.

Multe activități legate de planificarea pregătirii și intervenția și evaluarea riscurilor legate de bolile transmisibile dar și de amenințările chimice pentru sănătate și pentru evenimentele provocate de schimbările climatice au fost susținute de programul de sănătate anterior și programul actual în materie de sănătate. Se preconizează că, pentru elemente importante ale inițiativei, acțiuni specifice vor fi sprijinite de viitorul program în domeniul sănătății, actualmente în curs de elaborare⁶.

UE are deja politici, mecanisme și instrumente disponibile pentru prevenirea și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave și pentru dezvoltarea capacităților de a gestiona situațiile de criză. O listă, care nu este exhaustivă, cuprinde mecanismul de protecție civilă al UE, Fondurile de coeziune și de solidaritate, Planul de acțiune privind consolidarea securității chimice, biologice, radiologice și nucleare în UE⁷ și rețelele europene de alertă precum ECURIE⁸.

În plus, pentru a susține cadrul de securitate al UE și pentru a proteja cetățenii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave, diferite sisteme de alertă, informare și gestiune, comitete științifice și agenții funcționează deja pentru a garanta siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, sănătatea animală și sănătatea plantelor, siguranța produselor medicale, precum și protecția consumatorilor. Au fost instituite sisteme pentru a controla accidente chimice și evenimentele radiologice, pentru securitatea frontierelor și de protecție împotriva criminalității și terorismului.

Pentru a evita suprapunerile cu aceste domenii și dublarea structurilor existente de prevenire și de control al dezastrelor, o analiză a lacunelor a fost realizată pentru a evalua în ce măsură aceste sisteme existente acoperă monitorizarea amenințărilor pentru sănătate, notificarea acestora, evaluarea riscului și capacitățile și structurile de gestionare a crizelor în ceea ce privește sănătatea publică. Această analiză a lacunelor a arătat că structurile și mecanismele existente la nivelul UE nu abordează aceste amenințări în mod satisfăcător⁹ în ceea ce privește sănătatea publică. De exemplu, există o serie de sisteme de alertă și de monitorizare pentru diferitele amenințări la nivelul UE, dar acestea nu sunt legate în mod sistematic de instituțiile

⁵ Strategia de securitate internă a UE în acțiune: cinci pași către o Europă mai sigură, 22.11.2010 -COM (2010) 673 final – Obiectivul 5: Creșterea capacității de reziliență a Europei în caz de crize și de dezastre – Acțiunea 2: o abordare a tuturor pericolelor în evaluarea amenințării și a riscului.

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:EN:PDF>;
http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_en.pdf

⁷ Comunicarea Comisiei din 24 iunie 2009 către Parlamentul European și către Consiliu privind consolidarea securității chimice, biologice, radiologice și nucleare în Uniunea Europeană – un Plan de acțiune al Uniunii Europene în domeniul CBRN (COM(2009) 273 final).

⁸ Sistemul de schimb de informații în caz de urgență radiologică al Comunității Europene (ECURIE).

⁹ A se vedea Raportul de evaluare a impactului pentru mai multe detalii, în special, appendicele 2 „Structuri de pregătire și de reacție la amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”.

UE în domeniul sănătății publice. În plus, Regulamentul sanitar internațional (RSI) (2005)¹⁰ – un tratat internațional pentru coordonarea tuturor urgențelor din domeniul sănătății – stipulează că statele membre trebuie să informeze Organizația Mondială a Sănătății cu privire la orice eveniment care poate constitui o urgență de sănătate publică, de interes internațional, independent de originea acesteia (inclusiv biologică, chimică sau de mediu). Dar nicio structură nu prevede actualmente astfel de obligații de notificare la nivelul UE.

În ceea ce privește evaluarea riscurilor, există evaluări în materie de sănătate publică la nivel național, dar acestea nu pot fi complete și coerente atunci când sunt analizate din perspectiva UE, și nu există la ora actuală niciun mecanism pentru o abordare coordonată la nivelul UE. Lipsa unei evaluări a riscurilor pentru sănătate publică la nivelul UE creează discrepanțe în evaluarea pericolului unei anumite amenințări, duce la o redundanță a evaluărilor între statele membre, precum și la adoptarea de măsuri incoerente la nivelul UE. O astfel de situație poate duce, de asemenea, la utilizarea inefficientă a resurselor limitate disponibile în prezent și ar putea întârzia măsurile adecvate de sănătate publică, periclitanând în mod potențial răspunsul global la nivelul UE. Absența unui evaluări complete sau corespunzătoare a riscurilor poate duce la o informare neclară și poate submina încrederea publicului în măsurile propuse sau luate de autoritățile de sănătate publică din statele membre.

Pe lângă instrumentele în domeniul protecției radiologice, mecanismele existente nu oferă o bază cuprinzătoare pentru deciziile cu privire la măsurile de sănătate publică pentru populație, în cazul în care nu există un impact de sănătate grav, cum ar fi contaminarea sau intoxicațiile provocate de evenimente chimice, biologice sau de mediu. Aceasta a dus la o situație în care în prezent nu există posibilitatea unei reacții coordonate a UE sub formă de măsuri de sănătate publică sau acorduri în materie de profilaxie și tratament. Aceste tipuri de urgențe în domeniul sănătății publice transfrontaliere sunt abordate de la caz la caz pe o bază ad hoc. Prin urmare, propunerea se va baza pe instrumentele existente, va intensifica cooperarea și va consolida coordonarea în domeniul notificării și evaluării riscurilor.

În ceea ce privește planificarea pregătirii, în cursul pandemiei H1N1 din 2009, statele membre care și-au procurat în mod individual vaccinuri împotriva gripei pandemice și-au făcut reciproc concurență pentru cantități limitate de vaccinuri disponibile, ceea ce a slăbit puterea lor de cumpărare. Clauzele de confidențialitate contractuală au împiedicat adesea statele membre să schimbe informații, ceea ce s-a tradus - după cum o arată o evaluare independentă¹¹ – la variații considerabile între statele membre în ceea ce privește condițiile contractuale, în special în ceea ce privește transferul responsabilității privitor la efectele secundare de la fabricanți către statele membre. În plus, lipsa de flexibilitate în contracte, care nu prevedeau condițiile în care era posibil să se modifice cantitatea de doze rezervată sau să se restituie excesul de vaccinuri a dus la o pierdere colosală de resurse. Statele membre care nu erau în măsură să accepte aceste condiții nefavorabile nu au avut nicio garanție că ar putea obține vaccinurile contra gripei pandemice, ceea ce a fragilizat pregătirea pe teritoriul UE pentru o astfel de amenințare transfrontalieră în materie de sănătate. Aceasta ar fi putut avea consecințe foarte grave dacă pandemia s-ar fi dovedit mai virulentă și mai mortală.

Mai mult, în urma pandemiei H1N1 din 2009, Parlamentul European în rezoluția sa din 8 martie 2011 și Consiliul în concluziile sale din 13 septembrie 2010¹² au subliniat necesitatea

¹⁰ <http://www.who.int/ihr/en/>

¹¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

¹² Concluziile Consiliului din 13 septembrie 2010 cu privire la „Învățămintele desprinse de pe urma pandemiei A(H1N1) – Securitatea sanitară în Uniunea Europeană” (12665/10).

introducerii unei proceduri comune de achiziții publice comune de contramăsuri medicale, și în special de vaccinuri pandemice, pentru a permite statelor membre să beneficieze de astfel de achiziții în mod voluntar.

Prezenta propunere servește ca temei juridic pentru instituirea unei proceduri comune de achiziții publice de contramăsuri medicale la nivelul UE în care părțile contractante¹³ ar putea participa în mod voluntar în scopul achiziționării de contramăsuri medicale, precum vaccinuri în cazul unei pandemii de gripă, îmbunătățind astfel gradul de pregătire în cazul unor eventuale noi pandemii.

În ceea ce privește gestionarea crizelor și ținând cont de experiența acumulată în urma situațiilor de urgență recente, miniștrii sănătății au solicitat în mod repetat reexaminarea cadrului de securitate sanitară, inclusiv opțiuni pentru un temei juridic pentru Comitetul pentru securitate sanitară, și au subliniat necesitatea de a revizui planificarea pregătirii pentru pandemii.

Comitetul pentru securitate sanitară este în prezent o structură informală la nivelul UE pentru coordonarea evaluării riscului în materie de sănătate publică și gestionarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. Acesta a fost înființat de miniștrii UE ai sănătății în urma atacurilor teroriste de la 11 septembrie 2001 din Statele Unite. La început, mandatul acestuia a fost limitat la combaterea terorismului biologic¹⁴, dar a fost ulterior extins astfel încât să includă toate tipurile de criză în domeniul sănătății publice¹⁵. El este compus din reprezentanți ai autorităților de sănătate din statele membre și este prezidat de Comisie.

Având în vedere natura informală a Comitetului, implicarea și angajamentul statelor membre sunt voluntare și nu există suficientă coordonare a capacității de reacție a sistemelor de sănătate publică și nici o corelare intersectorială a proceselor decizionale în domeniul sănătății publice. Comisia poate elabora și prezenta recomandări și consiliere. Prin formalizarea Comitetului pentru securitate sanitară, se poate preconiza că planificarea pregătirii sănătății publice și gestionarea crizelor poate fi promovată într-o manieră mai coerentă și cuprinzătoare la nivelul UE. În plus, statele membre vor beneficia de punerea în comun a resurselor limitate legate de evaluarea riscurilor și gestionarea crizelor, de exemplu.

1.3. Dispozițiile Uniunii Europene și internaționale în vigoare în acest domeniu

Rețeaua comunitară pentru supravegherea epidemiologică și controlul bolilor transmisibile instituită în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE cuprinde supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și sistemul de avertizare și reacție rapidă (EWRS). 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 Bolilor¹⁶ (ECDC) prevede ECDC cu un mandat care acoperă supravegherea și evaluarea riscurilor de amenințări la adresa sănătății oamenilor datorate bolilor transmisibile și a bolilor de origine necunoscută. În acest context, ECDC a preluat supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a funcționării EWRS din rețeaua comunitară. Din acest motiv, propunerea de decizie abrogă Decizia nr. 2119/98/CE.

¹³ Părți contractante potențiale: statele membre și Comisia Europeană (aceasta din urmă să își procure contramăsuri medicale în numele tuturor instituțiilor UE pentru acoperirea personalului)

¹⁴ Concluziile președinției din 15 noiembrie 2001 privind bioterorismul (13826/01).

¹⁵ Concluziile Consiliului din 22 februarie 2007 privind prelungirea și extinderea în mod provizoriu a mandatului Comitetului pentru securitate sanitară (6226/07)

¹⁶ JO L 142, 30.4.2004, p. 1

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) cuprinde mai multe aspecte ale securității sanitare, inclusiv prevenirea și controlul dezastrelor la nivelul UE. Mecanismele legate de prevenirea, reacția și controlul UE în caz de dezastre sunt tratate în contextul protecției civile (articolul 196 din TFUE), clauzei de solidaritate (articolul 222 din TFUE), asistenței financiare din partea UE pentru statele membre (articolul 122 din TFUE), precum și cele privind ajutorul umanitar pentru țările terțe (articolul 214 din TFUE).

În plus, unele aspecte de sănătate publică sunt deja abordate în domenii de preocupare comune de securitate în materie de sănătate publică (cum ar fi siguranța alimentelor, sănătatea animalelor și a plantelor, calitatea și siguranța produselor farmaceutice și dispozitivelor medicale, sau organele și substanțele de origine umană, sânge și alte produse derivate din sânge), protecția consumatorilor, sănătatea și securitatea la locul de muncă, mediul, securitatea și siguranța transporturilor, care fac obiectul articolului 168 alineatul (4), respectiv articolelor 169, 153-156, 191-193, 141 și 91 din TFUE. Mai mult, un sistem de informare va fi pus în aplicare până la 1 iunie 2015 de către Directiva 2010/65/UE. Acesta va ajuta statele membre să amelioreze metodele de monitorizare și avertizare rapidă a amenințărilor provenite de la navele maritime. Directiva include dispoziții care să permită un schimb electronic de date menționate în declararea mărfurilor periculoase și în declarația maritimă de sănătate¹⁷.

În plus, legislația secundară a UE stabilește norme specifice pentru monitorizarea, alerta precoce în cazul unor asemenea amenințări și pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății (de exemplu, Directiva Seveso II¹⁸ și Directiva CAFE¹⁹) și impune, în unele cazuri, statelor membre să dezvolte activități comune care să abordeze poluarea atmosferică transfrontalieră, inclusiv conduita recomandată (Directiva CAFE). Din aceste motive, prezenta decizie nu aduce atingere dispozițiilor care există deja, dar propune eliminarea lacunelor în ceea ce privește notificările, monitorizarea, evaluarea riscurilor și gestionarea crizelor din perspectiva sănătății publice. Prin urmare, decizia extinde domeniul de aplicare al sistemului de avertizare și reacție rapidă pentru a acoperi toate amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății (cu excepția amenințărilor radiologice și nucleare), introduce o obligație de supraveghere într-o situație de criză pentru amenințările pentru sănătate, altele decât bolile transmisibile și prevede o structură de gestionare a crizelor pentru a răspunde amenințărilor în materie de sănătate, având în vedere că aceste mecanisme nu sunt prevăzute de alte dispoziții legislative.

Regulamentul sanitar internațional (2005) solicită deja statele membre să dezvolte, să consolideze și să mențină capacitatea de a depista, evalua, notifica și de a face față situațiilor de urgență de sănătate publică de importanță internațională. În temeiul acestui acord, Organizația Mondială a Sănătății are competența de a declara urgențe de sănătate publică, de interes internațional și de a emite recomandări, inclusiv măsuri sanitare. Propunerea de decizie urmărește să sprijine implementarea coerentă și coordonată a Regulamentului sanitar internațional de către statele membre ale UE. În special, ea va asigura o bună coordonare între statele membre pentru a atinge un nivel coerent de pregătire și interoperabilitatea dintre

¹⁷ Directiva 2010/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 octombrie 2010 privind formalitățile de raportare aplicabile navelor la sosirea în și/sau la plecarea din porturile statelor membre și de abrogare a Directivei 2002/6/CE, JO L283, 29.10.2010, p. 1.

¹⁸ Directiva 96/82/CE a Consiliului din 9 decembrie 1996 privind controlul asupra riscului de accidente majore care implică substanțe periculoase (JO L 10, 14.1.1997, p. 13)

¹⁹ Directiva 96/82/CE a Consiliului din 9 decembrie 1996 privind controlul asupra riscului de accidente majore care implică substanțe periculoase (JO L 10, 14.1.1997, p. 13).

planurile de pregătire naționale, respectând în același timp responsabilitatea statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor lor de sănătate.

În acest context, decizia ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor dispoziții obligatorii din punct de vedere juridic referitoare la asigurări de sănătate, nu în ultimul rând, în ceea ce privește gradul de pregătire, de supraveghere, de alertă, de evaluare și de gestionare a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății. Cu toate acestea, în cazul în care au fost identificate lacune în materie de supraveghere, de alertă, de evaluare a riscurilor sau de gestionare a crizelor, acestea sunt abordate în decizie. Pentru a aborda lacunele, decizia solicită statelor membre să își coordoneze eforturile de pregătire, extinde sistemul de avertizare și reacție rapidă pentru a acoperi toate amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, prevede evaluarea coordonată a riscurilor în materie de sănătate publică, care să reunească evaluările de risc și să sublinieze aspectele referitoare la sănătatea publică, introduce noi cerințe în materie de supraveghere în situații de criză legate de amenințărilor pentru sănătate, altele decât bolile transmisibile și, în cele din urmă, prevede o adaptare a unei structuri de gestionare a crizelor pentru a răspunde amenințărilor în materie de sănătate.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE

2.1. Consultarea părților interesate și utilizarea expertizei

Cadrul consultării deschise cu părțile interesate cu privire la securitatea sanitară în Uniunea Europeană a avut loc între 4 martie și 31 mai 2011. În total, au fost primite 75 răspunsuri la chestionarul online: 21 în numele autorităților naționale, regionale sau locale, 31 în numele unor organizații și 23 din partea cetățenilor²⁰.

Principalele rezultate ale acestor consultări a părților interesate este că majoritatea părților interesate sunt puternic în favoarea includerii tuturor amenințărilor transfrontaliere semnificative în materie de sănătate în politica de securitate sanitară a UE²¹.

Comitetul pentru securitate sanitară a fost consultat de șase ori asupra inițiativei. Rețeaua EWRS a discutat inițiativa propusă în domeniul securității sanitare la reuniunea din februarie 2011. Biroul european al Organizației Mondiale a Sănătății este reprezentat în ambele comitete în calitate de observator. De asemenea, s-au desfășurat întâlniri bilaterale cu șase state membre la cererea acestora și inițiativa a fost, de asemenea, prezentată la Forumul European de Politici de Sănătate la 19 mai 2011.

Pentru a completa expertiza statelor membre, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor a adus o contribuție utilă în ceea ce privește aspectele legate de evaluarea științifică a riscurilor.

2.2. Evaluarea impactului

Comisia a efectuat o analiză detaliată a trei opțiuni:

- Opțiunea 1: status quo: menținerea nivelului actual de activități;

²⁰ Raport privind consultarea părților interesate cu privire la securitatea sănătății în Uniunea Europeană
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf

²¹ A se vedea rezultatele consultării în raportul de evaluare a impactului.

- Opțiunea 2: gestionarea separată și distinctă a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății – cooperare consolidată a UE prin utilizarea unor instrumente flexibile pe baza unei abordări voluntare;
- Opțiunea 3: stabilirea unui cadru juridic comun la nivelul UE care acoperă toate amenințăările transfrontaliere grave la adresa sănătății, bazat pe o mai bună cooperare și pe măsuri obligatorii din punct de vedere juridic.

Rezultatele analizei a dus la concluzia că opțiunea 3 prezintă cel mai puternic impact pozitiv, deoarece îmbunătățește protecția cetățenilor împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății. Aceasta propune un cadru general pentru sistemele de sănătate și securitate, inclusiv obligațiile statelor membre în ceea ce privește planificarea pregătirii și reacției.

Valoarea adăugată a UE va fi consolidată, prin raționalizarea și coordonarea tuturor aspectelor legate de planificarea pregătirii și intervenției, precum și a evaluării și gestionării riscurilor, prin instituirea unei cooperări strategice și tehnice în materie de securitate sanitară la nivelul UE. Aceasta ar fi garantată de stabilirea unui temei juridic solid pentru toate amenințăările transfrontaliere semnificative în materie de sănătate. Prin asigurarea unui temei juridic pentru funcționarea unui mecanism comun de achiziții publice pentru contramăsuri medicale, această opțiune ar contribui la consolidarea capacității de pregătire și de reacție pentru a combate amenințăările transfrontaliere pentru sănătate pe teritoriul UE.

În statele membre, va fi de asemenea posibilă reducerea costurilor administrative de gestionare a riscurilor în domeniul sănătății publice printr-o mai bună coordonare în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară, care permite punerea în comun și schimbul de experiență.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

3.1. Temei juridic

Odată cu intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, Uniunea a fost împuternicită să sprijine, să coordoneze sau să completeze acțiunea statelor membre, în ceea ce privește protejarea și îmbunătățirea sănătății umane [articolul 6 litera (a) din TFUE]. Tratatul prevede, de asemenea, că acțiunea Uniunii trebuie orientată către îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor fizice și mentale, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală; în special, aceasta trebuie să acopere „monitorizarea, alerta în cazul acestor amenințări și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății” [articolul 168 alineatul (1) din TFUE]. Acțiunea UE ar trebui, cu toate acestea, să excludă orice armonizare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre, și să respecte responsabilitatea acestora în definirea politicii lor de sănătate, precum și în organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.

În plus, Uniunea Europeană ar trebui să țină seama de cerințele privind un nivel ridicat de protecție a sănătății umane la definirea și punerea în aplicare a politicilor și acțiunilor sale (articolul 9 din TFUE). Principiul „sănătatea în toate politicile” este deosebit de relevant în cadrul multisectorial din cauza dimensiunii transnaționale a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății.

La nivel internațional, un cadru cuprinzător cu privire la securitatea sanitară există din 15 iunie 2007 în forma Regulamentului sanitar internațional care a fost ratificat de către toate statele membre.

3.2. Subsidiaritate

Amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și urgențele de importanță internațională legate de sănătate au, prin natura lor, implicații transnaționale. Într-o societate globalizată, persoanele și mărfurile circulă peste frontiere iar bolile și produsele contaminate pot circula în termen de ore în toată lumea. Măsurile de sănătate publică trebuie, prin urmare, să fie reciproc coerente și coordonate pentru a împiedica răspândirea și pentru a reduce la minimum consecințele unor astfel de amenințări.

Măsurile adoptate de un stat membru pentru a răspunde unor astfel de amenințări pot aduce atingere competențelor UE și altor guverne naționale, și, prin urmare, pot afecta interesele statelor membre și contraveni principiilor fundamentale și obiectivele UE în cazul în care acestea nu sunt compatibile între ele și nu sunt bazate pe o evaluare a riscului comună, completă și obiectivă din punct de vedere științific. Ca exemplu, lipsa de coordonare la nivelul UE la apariția focarului de *E. coli* din 2011 a dus la pierderi de vieți omenești și pierderi economice pentru industria alimentară și a avut, de asemenea, consecințe pentru comerț. Cu privire la pandemia H1N1 din 2009, s-a înregistrat o scădere drastică în respectarea medicației pentru vaccinurile pandemice, punând în pericol sănătatea cetățenilor, inclusiv a personalului medico-sanitar, și periclitând capacitatea sectorului de sănătate de a contracara în mod eficient această criză. În plus, pandemia a dus la pierderi economice pentru bugetele statelor membre din cauza vaccinurilor neutilizate, care rezultă din percepțiile publice diferite în ceea ce privește gravitatea amenințării și siguranța și eficacitatea acestor produse. În plus, măsurile care sunt eficiente din punct de vedere al sănătății publice (de exemplu, izolare, carantină, limitarea contactelor sociale, închiderea școlilor și locurilor de muncă, recomandări de călătorie și controalele la frontiere) pot avea consecințe negative pentru libertățile civile și piața internă. Prin urmare, coordonarea unui răspuns la nivelul Uniunii ar trebui să garanteze că măsurile adoptate la nivel național sunt proporționale și limitate la riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințările transfrontaliere grave în materie de sănătate și că nu vin în conflict cu obligațiile și drepturile stipulate în tratat, precum cele referitoare la restricțiile de călătorie și de comerț. Măsurile de pregătire vor trebui să acorde o atenție deosebită protejării lucrătorilor care riscă să fie expuși la amenințare.

Deoarece obiectivele acțiunii avute în vedere nu pot fi atinse în mod satisfăcător de statele membre din cauza dimensiunii transfrontaliere a acestor amenințări și, prin urmare, pot fi realizate mai bine la nivelul UE, din motive legate de eficiență, UE poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității precizat la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, propunerea de decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

Propunerea se bazează pe experiența pozitivă cu coordonarea în domeniul bolilor transmisibile și propune lărgirea sistemelor existente și aplicarea lecțiilor învățate pentru a se asigura că cetățenii beneficiază de aceeași protecție împotriva tuturor riscurilor pentru sănătate.

În scopul atingerii obiectivelor, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în scopul de a completa sau modifica anumite elemente neesențiale ale actului de bază.

Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a actului de bază, în special cu privire la procedurile pentru schimbul de informații, consultarea și coordonarea de pregătire și intervenție, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte de punere în aplicare în conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta propunere legislativă nu afectează agențiile descentralizate.

În plus, programul actual al UE în materie de sănătate cuprinde deja unele activități legate de supraveghere, alertă și evaluarea riscurilor anumitor amenințări pentru sănătate. După 2013, Comisia intenționează să includă aceste activități în programul Sănătate pentru creștere 2014-2020. Costul corespunzător este inclus în pachetul propus al noului program.

Achizițiile publice comune, ca mecanism voluntar, pot avea un impact bugetar în cazul în care instituțiile UE ar participa în calitate de autoritate contractantă la achiziționarea contramăsurilor medicale menite să acopere personalul UE. Statele membre rămân responsabile pentru achiziționarea contramăsurilor medicale destinate cetățenilor lor.

Implicațiile bugetare pentru instituțiile UE sunt dificil de prevăzut, deoarece depind de tipul contramăsurii medicale care face obiectul achiziției, de acoperirea dorită pentru personal și, în caz de pandemie de gripă, caracteristicile necunoscute ale următoarei pandemii de gripă (dacă vor fi necesare 1 sau 2 doze de vaccin pentru a atinge imunitatea). Cheltuielile aferente ar trebui integrate în cheltuielile medicale prevăzute de fiecare instituție.

Pe durata pandemiei de gripă H1N1 2009, 10 000 de doze de vaccin pandemic gripal au fost cumpărate de către instituțiile UE la un preț de 6 EUR pe doză. Pentru personalul Comisiei au fost rezervate 5 000 de doze din care au fost administrate 3 000 (vaccinarea s-a oferit în mod voluntar). Serviciul medical prevede o abordare similară pentru o eventuală pandemie de gripă viitoare. În cazul unei pandemii grave în care un număr mai mare de angajați ar putea dori să obțină vaccinarea, se preconizează că personalul este vaccinat prin intermediul serviciilor de asistență medicală din țara gazdă. În concluzie, se preconizează că implicațiile bugetare ale achiziției de vaccin pentru o viitoare pandemie vor fi similare cu situația din 2009.

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,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatele (4) și (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,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

având în vedere avizul Autorității Europene pentru Protecția Datelor³,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară⁴,

întrucât:

- (1) Articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene prevede, printre altele, că acțiunea Uniunii în domeniul sănătății publice ar trebui să includă supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora și că în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Comunității se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Conform aceleiași dispoziții, statele membre trebuie, în legătură cu Comisia, să coordoneze politicile și programele în domeniile acoperite de acțiunea Uniunii în domeniul sănătății publice.
- (2) Prin Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998⁵ a fost instituită o rețea de supraveghere epidemiologică și control al bolilor

¹ JO C , , p.

² JO C , , p.

³ JO C , , p.

⁴ Poziția Parlamentului European din 5 iulie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 27 iulie 2011.

⁵ JO L 268, 3.10.1998, p. 1.

transmisibile în Comunitate. Experiența dobândită în urma punerii în aplicare a deciziei menționate anterior confirmă că acțiunea coordonată a Uniunii privind monitorizarea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestor amenințări este de natură să adauge valoare la protecția și îmbunătățirea sănătății umane. Cu toate acestea, o serie din evoluțiile înregistrate la nivelul Uniunii și la nivel internațional în ultimul deceniu impun o revizuire a cadrului juridic necesar.

- (3) În afară de bolile transmisibile, o serie de alte surse de pericole pentru sănătate, în special legate de alte agenții biologici, agenți chimici sau alte evenimente de mediu, care includ pericole legate de schimbările climatice, pot, având în vedere amploarea sau gravitatea lor, pune în pericol starea de sănătate a cetățenilor din întreaga UE, conduce la disfuncționalități ale sectoarelor 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 aceste alte amenințări și să se prevadă o abordare mai largă a securității sanitare coordonată la nivelul Uniunii.
- (4) Un rol important în coordonarea crizelor recente cu impact la nivelul Uniunii a fost jucat de Comitetul pentru securitate sanitară, un grup informal format din reprezentanți la nivel înalt din statele membre și instituit pe baza concluziilor președinției din 15 noiembrie 2001 privind bioterorismul⁶. Este necesar să se integreze acest grup într-un cadru instituțional formal și să i se atribuie un rol bine definit pentru a evita suprapunerile cu alte entități din Uniune responsabile cu gestionarea riscurilor, în special cele stabilite în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE.
- (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 bolilor⁷ (ECDC) prevede ECDC cu un mandat care acoperă supravegherea și evaluarea riscurilor de amenințări la adresa sănătății oamenilor datorate bolilor transmisibile și a focarelor de origine necunoscută. ECDC a preluat treptat responsabilitatea supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a funcționării sistemului de alertă precoce și de reacție al rețelei comunitare înființate în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE. Această evoluție nu se reflectă în Decizia nr. 2119/98/CE, care a fost adoptată înainte de crearea ECDC.
- (6) Regulamentul sanitar internațional (2005) 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, a pregătirii și reacției 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 să fie aplicabilă tuturor categoriilor de amenințări, independent de originea lor.
- (7) Prezenta decizie ar trebui să nu se aplice amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății care decurg din radiațiile ionizante, deoarece aceste riscuri sunt deja reglementate de articolul 2b și titlul II capitolul 3 din Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice. Mai mult, decizia ar trebui să se aplice fără

⁶ 13826/01

⁷ JO L 142, 30.4.2004, p. 1.

a aduce atingere altor măsuri obligatorii privind activități specifice sau stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru anumite bunuri, care prevăd obligații speciale și instrumente pentru supravegherea, avertizarea precoce și combaterea amenințărilor specifice de natură transfrontalieră.

- (8) Planificarea pregătirii și intervenției este un element esențial care permite supravegherea eficientă, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății. O astfel de planificare ar trebui să includă în special un nivel adecvat de pregătire în sectoarele critice ale societății, cum sunt energia, transporturile, comunicațiile sau protecția civilă, care se bazează, într-o situație de criză, pe sisteme de sănătate publice bine pregătite care, la rândul lor, depind de funcționarea sectoarelor respective și menținerea serviciilor esențiale la un nivel adecvat.
- (9) Regulamentul sanitar internațional (2005) solicită deja statele membre să dezvolte, să consolideze și să mențină capacitatea de a depista, evalua, notifica și de a reacționa la situațiile de urgență de sănătate publică de importanță internațională. Coordonarea între statele membre este necesară pentru a atinge un nivel coerent de pregătire și interoperabilitate între planurile de pregătire naționale în vederea standardelor internaționale, respectând în același timp competența statelor membre de a organiza sistemele lor de sănătate.
- (10) Parlamentul European în rezoluția sa din 8 martie 2011⁸ și Consiliul în concluziile sale din 13 septembrie 2010⁹ au subliniat necesitatea introducerii unei proceduri comune de achiziții publice comune de contramăsuri medicale, și în special de vaccinuri pandemice, pentru a permite statelor membre, pe bază de voluntariat, să beneficieze de astfel de achiziții în grup. Cu privire la vaccinurile pandemice, în contextul unor capacități de producție limitate la nivel mondial, o astfel de procedură va spori disponibilitatea acestor produse și va asigura un acces mai echitabil la acestea pentru statele membre care participă la achiziția în comun.
- (11) Contrar bolilor transmisibile a căror supraveghere a la nivelul Uniunii se efectuează pe o bază permanentă de către ECDC, celelalte amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății nu necesită în prezent o supraveghere sistematică. O abordare bazată pe riscuri, prin care rețele de monitorizare înființate *ad hoc* și pe o bază temporară, este, prin urmare, mai adecvată acestor noi amenințări.
- (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 în timp util. Prin urmare, sistemul de avertizare și reacție rapidă privind bolile transmisibile (EWRS), stabilit prin Decizia nr. 2119/98/CE, 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 activității la nivelul Uniunii.

⁸ 2010/2153(INI)

⁹ 12665/10

- (13) Pentru a se asigura că evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică la nivelul Uniunii legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătatea globală este coerentă și completă din perspectiva sănătății publice, expertiza științifică disponibilă ar trebui să fie mobilizată în mod coordonat, prin canale adecvate sau structuri în funcție de tipul de amenințare în cauză. Această evaluare a riscului ar trebui să se bazeze pe dovezi științifice solide și expertiză independentă și furnizată de agenții ale Uniunii în conformitate cu misiunile lor sau altfel, prin grupuri de experți create de Comisie.
- (14) Un răspuns eficient la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății la nivel național necesită o abordare coerentă între statele membre, în colaborare cu Comisia, care implică schimbul de informații, consultarea și coordonarea acțiunilor. În temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE, Comisia coordonează deja reacția la nivelul Uniunii în colaborare cu statele membre, în ceea ce privește bolile transmisibile. Un mecanism similar ar trebui să se aplice tuturor amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, independent de originea lor. Ar trebui să se reamintească faptul, că independent de prezenta decizie, un stat membru poate, în caz de urgență majoră, să solicite asistență în temeiul Deciziei Consiliului din 8 noiembrie 2007 de instituire a unui mecanism comunitar de protecție civilă (2007/779/EC, Euratom)¹⁰.
- (15) Măsurile luate de către statele membre ca răspuns la aceste amenințări pot afecta interesele altor state membre, în cazul în care acestea nu sunt coerente între ele, în cazul în care nu se bazează pe o evaluare a riscurilor comună și solidă. Acestea pot fi de asemenea, în conflict cu competențele Uniunii, sau cu normele fundamentale ale Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene. Prin urmare, coordonarea unui răspuns la nivelul Uniunii ar trebui 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 vin în conflict cu obligațiile și drepturile stipulate în tratat, precum cele referitoare la restricțiile de călătorie și de comerț.
- (16) Comunicarea incoerentă sau confuză cu publicul și părțile interesate precum cadrele medicale poate avea un impact negativ asupra eficacității reacției din perspectiva sănătății publice, precum și asupra operatorilor economici. Prin urmare, coordonarea unui răspuns la nivelul Uniunii trebuie să includă campanii de informare comune și coerente pentru cetățeni pe baza mesajelor de comunicare către cetățeni bazate pe o evaluare solidă și independentă a riscurilor la adresa sănătății publice.
- (17) Aplicabilitatea anumite 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 Consiliului¹¹ și Regulamentul (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 veterinar¹², depinde de recunoașterea la nivelul UE în cadrul Deciziei 2119/98/CE, unei situații de urgență sau a unei situații de pandemie de gripă la specia umană. Aceste dispoziții permit comercializarea

¹⁰ JO L 314, 1.12.2007, p. 9.

¹¹ JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

¹² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

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 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 standardelor de calitate și de securitate a medicamentelor.

- (18) 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 date¹³ 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 date¹⁴. În special, funcționarea sistemului de avertizare și reacție rapidă ar trebui să prevadă garanții specifice care să permită schimbul de date cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate în sensul măsurilor de identificare a contactelor puse în aplicare de către statele membre la nivel național.
- (19) Înțelegând că obiectivul prezentei decizii nu poate fi realizat în mod suficient de către statele membre din cauza dimensiunii transfrontaliere a acestor amenințări și, prin urmare, poate fi mai bine realizat la nivelul Uniunii, Uniunea poate lua măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul respectiv, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii acestor obiective.
- (20) Competența de a adopta acte delegate, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, ar trebui să fie conferită Comisiei în ceea ce privește măsurile necesare pentru completarea acțiunilor statelor membre, în situații foarte specifice și urgente, pentru o serie de aspecte transnaționale de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății. Este deosebit de important ca Comisia să realizeze consultări adecvate în timpul lucrărilor pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, în măsura în care urgența situației permite acest lucru. În momentul pregătirii și elaborării actelor delegate, Comisia trebuie să garanteze transmiterea simultană, promptă și adecvată a documentelor pertinente către Parlamentul European și Consiliu.
- (21) 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: procedurile de coordonare, schimb de informații și consultare reciprocă privind planificarea pregătirii și reacției; adoptarea unei liste a bolilor transmisibile care fac obiectul rețelei de supraveghere epidemiologică și procedurile pentru funcționarea unei astfel de rețele; înființarea și

¹³ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

încetarea rețelelor de monitorizare ad hoc și procedurile pentru funcționarea unor astfel de rețele; adoptarea definițiilor de caz pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate; procedurile privind funcționarea sistemului de avertizare și reacție rapidă; procedurile de coordonare a reacțiilor statelor membre; recunoașterea situațiilor de urgență la nivelul Uniunii sau a situațiilor pre-pandemice cu privire la gripa umană la nivelul Uniunii. Respectivele competențe de executare 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 Comisie¹⁵.

- (22) Pentru a spori claritatea și certitudinea juridică, Decizia nr. 2119/98/CE ar trebui să fie abrogată și înlocuită cu prezenta decizie.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE

Capitolul I Dispoziții generale

Articolul 1 **Obiect**

1. Prezenta decizie stabilește normele privind monitorizarea, avertizarea rapidă în cazul acestor amenințări și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, precum și privind pregătirea și planificarea reacției legate de aceste activități.
2. Prezenta decizie are ca obiectiv sprijinirea prevenirii și controlului răspândirii bolilor grave la om de-a lungul frontierelor statelor membre și înlăturarea altor surse importante de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în scopul de a contribui la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice în Uniunea Europeană.

Articolul 2 **Domeniul de aplicare**

1. Prezenta decizie se aplică în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care se încadrează în următoarele categorii:

(a) amenințări de origine biologică, constând din:

(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 toxici care nu au legătură cu bolile transmisibile;

¹⁵ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

(b) amenințările de origine chimică cu excepția amenințărilor care rezultă din radiațiile ionizante;

(c) amenințări care provin din mediul înconjurător, inclusiv amenințări cauzate de efectele schimbărilor climatice;

(d) amenințări de origine necunoscută;

(e) evenimente care pot constitui urgență de sănătate publică la nivel internațional, 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, alerta rapidă în cazul acestor amenințări și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, precum și cerințelor privind pregătirea și planificarea reacției prevăzute în alte dispoziții obligatorii ale Uniunii, inclusiv măsurilor privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru mărfuri specifice și măsurilor privind activitățile economice specifice.

3. Comisia asigură, după caz și în colaborare cu statele membre, o coordonare și informare reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentei decizii și a mecanismelor similare și structurilor instituite la nivel Uniunii ale căror activități pot fi relevante pentru monitorizarea, avertizarea precoce și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

(a) „definiția de caz” înseamnă un set de criterii convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a detecta cu precizie cazurile de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate în cadrul unei populații date, excluzând detectarea altor amenințări similare;

(b) „boli transmisibile” 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, obiect, produs sau la mediu, sau schimbul de fluide, contaminate cu agentul contagios;

(c) „reperarea de contacte” înseamnă măsurile luate la nivel național pentru a depista persoanele care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății și care au contractat o boală sau prezintă potențial riscul de a contracta o boală;

(d) „supraveghere epidemiologică” înseamnă colectarea, înregistrarea, analizarea, interpretarea și difuzarea promptă și sistematică de date și analize cu privire la bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe, inclusiv date care reflectă starea de sănătate a unei comunități sau populații și detectarea sistematică a amenințărilor în scopul orientării sau al acțiunilor de sănătate publică, să orienteze acțiunile în domeniul sănătății publice;

(e) „monitorizare” înseamnă procesul continuu de observare, supraveghere, depistare sau analizare continuă a condițiilor sau a situației sau modificările de activități, inclusiv o

funcționare continuă care utilizează culegerea sistematică de date și analiza privind indicatorii specificați legați de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate;

(f) „măsură de sănătate publică” înseamnă o decizie sau o activitate care vizează prevenirea sau combaterea bolilor sau înlăturarea surselor de risc pentru sănătatea publică sau pentru a reduce impactul acestora asupra sănătății publice;

(g) „amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate” înseamnă o amenințare de origine biologică, chimică, de mediu sau de origine necunoscută care se poate răspândi dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate cauza un risc potențial grav pentru sănătatea publică necesitând o acțiune coordonată la nivelul Uniunii;

(h) „risc major pentru sănătatea publică” reprezintă probabilitatea unui pericol, care poate duce la deces, pune în pericol viața, provoacă o boală gravă la persoanele expuse sau produce o anomalie congenitală;

Capitolul II Planificare

Articolul 4

Planificarea pregătirii și reacției

1. Statele membre, în colaborare cu Comisia și pe baza recomandărilor sale, în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară la care se face referire în articolul 19, își coordonează eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile de monitorizare, avertizare rapidă și evaluare și reacție la amenințările transfrontaliere semnificative pentru sănătate. Această coordonare are în vedere în special următoarele aspecte:

(a) interoperabilitatea planurilor de pregătire naționale;

(b) punerea în aplicare în mod consecvent a cerințelor privind capacitatea de bază în materie de supraveghere și reacție, astfel cum este menționat la articolele 5 și 13 a Regulamentului sanitar internațional (2005).

2. În sensul alineatului (1), statele membre transmit Comisiei următoarele informații privind situația actuală a planificării pregătirii și reacției:

(i) standardele de capacitate fundamentală minime comune stabilite la nivel național pentru sectorul sănătății;

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

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

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

4. Înainte de adoptarea sau revizuirea unui plan de pregătire național, statele membre se consultă reciproc și informează Comisia cu privire la aspectele menționate la literele (a) și (b) de la alineatul (1).

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

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 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 temeiul celui 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 Europene¹⁶, 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 Europene¹⁷, în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

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 trebuie să fie 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 denaturarea concurenței.

3. Procedura comună de achiziții publice este precedată de un acord de achiziție comună între părți care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura respectivă, în special în ceea ce privește ordinea de prioritate pentru livrările între părți și procesul de luare a deciziilor cu privire la alegerea procedurii, evaluarea ofertelor și atribuirea contractului.

¹⁶ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

¹⁷ JO L 357, 31.12.2002, p. 1.

Capitolul III

Supravegherea permanentă 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 (ECDC) și autoritățile competente responsabile la nivel național pentru a culege informații referitoare la supravegherea epidemiologică.
3. Autoritățile naționale competente trebuie să colecteze date comparabile și compatibile și informații referitoare la supravegherea epidemiologică și le comunică fără întârziere rețelei de supraveghere epidemiologică.
4. Atunci când transmit informații 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 exhaustivă a rețelei de supraveghere epidemiologică, lista bolilor transmisibile menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (i);
 - (b) definițiile de caz legate de fiecare boală transmisibilă și problemele 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 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 20 alineatul (2).

Din motive de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii între statele membre, Comisia poate adopta măsurile menționate la literele (a) și (b) prin acte de punere în aplicare imediat, în conformitate cu procedura de urgență menționată la articolul 20 alineatul (3).

Articolul 7

Rețele de monitorizare 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), literele (b), (c) sau (d), statele membre adoptă, pe baza informațiilor disponibile din sistemele de monitorizare a

acestora, se informează reciproc, în cooperare cu Comisia, prin intermediul unei rețele de monitorizare ad hoc instituită în conformitate cu alineatul (3) în ceea ce privește evoluția situației legate de amenințarea în cauză la nivel național.

2. Informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1), trebuie să includă în special orice modificare în repartizarea geografică, răspândirea și gravitatea riscului pentru sănătate în cauză și a mijloacelor de detecție. Acestea sunt transmise rețelei de monitorizare cu ajutorul, dacă este cazul, definițiilor de caz stabilite în conformitate cu alineatul (3) litera (c).

3. Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare:

(a) înființează, în scopul cooperării menționate la alineatul (1), o rețea de monitorizare ad hoc care pune în comunicare Comisia și punctele naționale de contact desemnate de statele membre, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (b) pentru amenințarea în cauză;

(b) încetează funcționarea rețelei de monitorizare ad hoc atunci când condițiile de notificare a unei alerte în raport cu amenințarea în cauză, nu mai sunt îndeplinite, astfel cum este prevăzut la articolul 9 alineatul (1);

(c) adoptă proceduri generice pentru funcționarea rețelelor de monitorizare ad hoc;

(d) 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 se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 alineatul (2).

Din motive de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii între statele membre, Comisia poate înființa o rețea de monitorizare ad hoc sau poate adopta sau actualiza măsurile menționate la litera (d) prin acte de punere în aplicare imediat, în conformitate cu procedura de urgență menționată la articolul 20 alineatul (3).

Capitolul IV Avertizare și reacție rapidă

Articolul 8

Funcționarea unui sistem de avertizare și reacție rapidă

1. Se instituie un sistem de avertizare rapidă pentru notificarea la nivelul Uniunii a alertelor legate de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății; 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 și evaluarea riscurilor la adresa sănătății publice, și pentru determinarea 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 sistemului de avertizare și reacție rapidă și punerea uniformă în aplicare a articolelor 8 și 9.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 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 la adresa sănătății 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 aceasta se dezvoltă rapid sau ar putea crește rapid în scară, sau depășește sau poate depăși capacitatea de reacție 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 urgențele sanitare publice de interes internațional, 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 încadreze în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezenta decizie.

3. În cazul în care notifică o alertă, autoritățile naționale competente și Comisia comunică fără întârziere informațiile relevante aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, în special privind:

(a) tipul și originea agentului,

(b) data și locul incidentului sau focarului,

(c) mijloacele de transport sau de difuzare,

(d) datele toxicologice,

(e) metodele de depistare și confirmare,

(f) riscurile pentru sănătate 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 identificării contactelor în conformitate cu articolul 18.

4. Comisia trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale competente, prin intermediul sistemului de avertizare și reacție rapidă orice informație care ar putea fi utilă pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii, inclusiv informațiile cu privire la pericolele și măsurile de sănătate publică referitoare la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, transmise prin alte sisteme de alertă ale Uniunii.

Articolul 10

Evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică

În cazul în care o alertă este notificată, în conformitate cu articolul 9, Comisia, pune la dispoziția autorităților naționale competente, prin intermediul sistemului de alertă precoce și de reacție și pentru Comitetul pentru securitate sanitară la care se face referire în articolele 8 și 19 o evaluare a riscurilor pentru sănătatea publică în cazul în care este necesar pentru coordonarea la nivelul Uniunii, .

Această evaluare trebuie să se bazeze pe:

(a) avizul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 851/2004; și/sau

(b) avizul Autorității Europene 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 alimentare¹⁸; și/sau

(c) un aviz independent pe o bază ad hoc, în cazul în care evaluarea este în mod total sau parțial în afara mandatelor agențiilor menționate mai sus.

Articolul 11

Coordonarea răspunsului

1. În urma unei alerte în conformitate cu articolul 9, statele membre trebuie, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 10, să se consulte în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară menționat la articolul 19 și în legătură cu Comisia în vederea coordonării măsurilor naționale de răspuns la amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, inclusiv în cazurile în care este declarată o urgență de sănătate publică, de interes internațional în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (2005) și 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 trebuie, înainte de adoptarea acestor măsuri, să consulte celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al acestor măsuri, exceptând cazurile în care nevoia de a

¹⁸ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

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 reacționa la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare celelalte state membre imediat 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 capacitatea de reacție națională, statul membru afectat poate, de asemenea, solicita asistență de la alt stat membru prin mecanismul de protecție civilă al UE instituit prin Decizia 2007/779/CE a Consiliului, Euratom.

5. Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a informării reciproce, consultării și coordonării prevăzute în prezentul articol.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 alineatul (2).

Articolul 12

Măsuri de sănătate publică comune și temporare

1. În cazul în care coordonarea măsurilor naționale de răspuns prevăzute în articolul 11 se dovedește insuficientă pentru controlul răspândirii unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății între statele membre sau pentru Uniune și, în consecință, protecția sănătății populației Uniunii în ansamblul său este amenințată, Comisia poate veni în completarea acțiunilor întreprinse de statele membre prin adoptarea, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22, măsuri de sănătate publică comune și temporare, măsuri care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre. Aceste măsuri nu se referă la controlul amenințărilor în cauză din fiecare stat membru.

2. Alineatul (1) se aplică numai cu privire la amenințările transfrontaliere grave în materie de sănătate, care pot avea ca rezultat decese sau spitalizări pe scară largă în statele membre.

3. Măsurile adoptate în temeiul alineatului (1):

(a) respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;

(b) sunt proporționale cu riscurile legate de această amenințare pe care le prezintă pentru sănătatea publică, evitând în special orice restricții inutile în calea liberei circulații a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor;

(c) sunt compatibile cu orice obligații internaționale aplicabile ale Uniunii sau ale statelor membre.

Capitolul V

Situații de urgență și gripa pandemică la nivelul Uniunii

Articolul 13

Recunoașterea situațiilor de urgență sau a situațiilor de gripă pandemică

1. Comisia poate recunoaște oficial, în cazul în care împrejurările excepționale prevăzute la alineatul (2) sunt îndeplinite, prin intermediul actelor de punere în aplicare:

(a) situațiile de urgență la nivelul Uniunii; sau

(b) situațiile pre-pandemice cu privire la gripa umană la nivelul Uniunii.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 alineatul (2).

Din motive imperative de urgență pe deplin justificate legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii între statele membre, Comisia poate recunoaște oficial situații de urgență la nivelul Uniunii sau situațiile pre-pandemice cu privire la gripa umană la nivelul Uniunii prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura de urgență menționată la articolul 20 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 încă nu a adoptat o decizie declarând existența unei urgențe de sănătate publică la nivel internațional, 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) medicamentele, în special vaccinurile, deja autorizate la nivelul Uniunii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹⁹ sau în statele membre prin procedura de recunoaștere reciprocă sau procedura descentralizată menționate în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz

¹⁹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

uman²⁰ nu sunt sau riscă să nu fie suficient de eficiente pentru prevenirea sau tratamentul amenințării în cauză;

(d) în vederea recunoașterii oficiale a unei situații pre-pandemice cu privire la gripa umană la nivelul Uniunii, amenințarea în cauză este gripa umană.

Articolul 14

Efectele juridice ale recunoașterii

1. Recunoașterea unei situații de urgență la nivelul Uniunii în conformitate cu punctul (a) din articolul 13 alineatul (1), are ca unic efect juridic aplicabilitatea articolului 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006.

2. Recunoașterea unei situații pre-pandemice cu privire la gripa umană la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) litera (b), 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 15

Încetarea recunoașterii

Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare, încetarea recunoașterii situațiilor menționate la articolul 13 alineatul (1) literele (a) și (b) de îndată ce una dintre condițiile prevăzute la articolul 13 alineatul (2) literele (b), (c) și (d) nu mai este îndeplinită.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 alineatul (2).

Capitolul VI

Acorduri internaționale

Articolul 16

Acorduri internaționale

Uniunea poate încheia acorduri internaționale cu țări terțe sau organizații internaționale care permit și organizează cooperarea sa cu țările terțe sau organizațiile internaționale respective cu privire la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care prezintă riscuri specifice de transmitere la populația Uniunii, pentru a reglementa următoarele aspecte:

(a) schimbul de bune practici în domeniul planificării pregătirii și reacției,

(b) schimbul de informații relevante provenind de la sistemele de alertă și de monitorizare, inclusiv participarea țărilor sau organizațiilor în cauză în cadrul supravegherii epidemiologice relevante sau rețelele de monitorizare ad hoc și sistemul de avertizare și reacție rapidă,

²⁰ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

(c) colaborarea în materie de evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică determinate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în special de urgențele de sănătate publică de interes internațional declarate în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (2005),

(d) colaborarea în materie de coordonare a reacției, inclusiv participarea ocazională a țărilor sau organizațiilor interesate în Comitetul pentru securitate sanitară în calitate de observatori, cu referire specială la urgențele sanitare publice de interes internațional declarate în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (2005).

Capitolul VII Dispoziții procedurale

Articolul 17

Desemnarea autorităților și reprezentanților naționali

1. Fiecare stat membru desemnează, în termen de 3 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) punctele unice de contact în vederea coordonării monitorizării ad hoc menționată la articolul 7;

(c) autoritatea sau autoritățile competente însărcinate la nivel național cu notificarea alertelor și determinarea măsurilor necesare pentru protejarea sănătății publice, în sensul articolelor 8, 9 și 10;

(d) un reprezentant și un supleant în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară menționat la articolul 19.

2. Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la desemnările menționate la alineatul (1).

3. Fiecare stat membru informează Comisia și celelalte state membre de orice modificare privind informațiile furnizate în temeiul alineatului (2).

Articolul 18

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 urmărire a contactelor.

3. Atunci când autoritățile competente însărcinate cu aplicarea măsurilor de urmărire a contactelor comunică datele cu caracter personal necesare în scopul urmăririi contactelor prin intermediul sistemului 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 urmărire a contactelor.

4. Cu ocazia transmiterii datelor vizate la alineatul (3), autoritățile competente fac trimitere la alerta notificată prealabil sistemului de avertizare și reacție rapidă.

5. Atunci când o autoritate competentă națională constată ulterior că o notificare de date cu caracter personal pe care a efectuat-o în temeiul articolului 9 alineatul (3) se dovedește a fi contrară dispozițiilor Directivei 95/46/CE, deoarece respectiva notificare nu era necesară aplicării măsurilor de urmărire a contactelor în cauză, aceasta informează fără întârziere statele membre cărora le-a fost transmisă respectiva notificare.

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 trebuie să fie schimbate în scopul coordonării măsurilor de urmărire a contactelor.

Articolul 19

Comitetul pentru securitate sanitară

1. Se instituie un „Comitet pentru securitate sanitară” compus din reprezentanți la nivel înalt ai statelor membre.

2. Comitetul pentru securitate sanitară are următoarele sarcini:

(a) să sprijine schimbul de informații între statele membre și Comisie cu privire la experiența dobândită în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentei decizii;

(b) să acorde asistență Comisiei pentru asigurarea coordonării eforturilor statelor membre de planificare a pregătirii și reacției în conformitate cu articolul 4;

(c) să acorde asistență Comisiei pentru asigurarea coordonării reacțiilor 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 cererea Comisiei sau a unui stat membru.

4. Secretariatul este asigurat de serviciile Comisiei.

Articolul 20

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

Articolul 21

Exercitarea delegării

1. Se delegă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 12 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând de la [...] ²¹. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competență se reînnoiește tacit pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de reînnoiri cel târziu cu trei luni înainte de expirarea fiecărei perioade.
3. Delegarea de competență menționată la articolul 12 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare încetează delegarea competențelor specificate în respectiva decizie. Aceasta intră în vigoare în ziua următoare publicării deciziei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Ea nu afectează validitatea actelor delegate deja în vigoare.
4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 12 intră în vigoare numai dacă Parlamentul European sau Consiliul nu formulează obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea perioadei în cauză, atât Parlamentul European cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor prezenta obiecțiuni. Acest termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

²¹ JO: A se introduce data: data intrării în vigoare a prezentei decizii.

Articolul 22
Procedura de urgență

1. Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). În notificarea unui act delegat către Parlamentul European și Consiliu se precizează motivele aplicării procedurii de urgență.

2. Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecții la un act delegat, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 alineatul (5). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul fără întârziere, ca urmare a notificării deciziei de opoziție de către Parlamentul European sau de către Consiliu.

Articolul 23
Rapoartele referitoare la prezenta directivă

La fiecare trei ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport tehnic privind activitățile sistemului de avertizare și reacție rapidă și privind alte activități efectuate în contextul punerii în aplicare a prezentei decizii.

Capitolul VIII
Dispoziții finale

Articolul 24
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 25
Intrarea în vigoare

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

Articolul 26
Destinatarii

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

5. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

5.1. Titlul propunerii/inițiativei

Proiect de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB¹

Acțiunea Uniunii în domeniul sănătății (17 03 06)

Programul acțiunii Uniunii Europene în domeniul sănătății - Cheltuieli de gestiune administrativă (17 01 04)

Personalul extern și alte cheltuieli de gestiune în sprijinul domeniului de politică „Sănătate și protecția consumatorilor” - alte cheltuieli de gestiune (17 01 02 11)

Cheltuieli de gestiune în domeniul de politică „Administrația Comisiei” - Politica privind personalul și conducerea - Serviciul medical (26 01 50 01)

5.2. Natura propunerii/inițiativei

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**²

☒ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată spre o acțiune nouă**

5.3. Obiective

5.3.1. *Obiectivul (obiectivele) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă*

SECURITATEA SANITARĂ

Obiectivele generale ale acestei inițiative sunt ameliorarea protecției cetățenilor Uniunii Europene de amenințările transfrontaliere grave și asigurarea unui nivel ridicat de protecție a

¹ ABM: Gestionare bazată pe activități – ABB: Stabilirea bugetului bazată pe activități.

² Astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

vieții umane în definirea și punerea în aplicare a politicilor și activităților UE. Vor fi consolidate capacitățile și structurile și se preconizează măsuri referitoare la monitorizare, la avertizarea rapidă și la combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în conformitate cu dispozițiile stabilite la articolul 168 din TFUE.

5.3.2. *Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză*

Obiectivul specific al acestei inițiative este de a consolida reacția la toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (altele decât cele asociate cu evenimentele radioactive nucleare) pe baza unei abordări comprehensive și coerente a planificării pregătirii și reacției, a monitorizării și evaluării riscurilor, precum și a gestionării riscurilor, inclusiv a comunicării riscurilor.

Obiectivul specific nr. 1:

În ceea ce privește **planificarea pregătirii și a reacției**, obiectivul specific este de a elabora o abordare comună a planificării pregătirii la nivelul UE pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, garantând coerența și interoperabilitatea între sectoare la nivelul UE și între statele membre. Aceasta include ameliorarea accesului echitabil la contramăsurile medicale (de exemplu, vaccinuri împotriva gripei pandemice).

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Acțiunea Uniunii în domeniul sănătății (17 03 06)

Programul acțiunii Uniunii Europene în domeniul sănătății — Cheltuieli de gestiune administrativă (17 01 04)

Cheltuieli de gestiune în domeniul de politică „Administrația Comisiei” - Politica privind personalul și conducerea - Serviciul medical (26 01 50 01)³

Obiectivul specific nr. 2:

În domeniul **monitorizării și evaluării riscurilor**, obiectivul specific este de a crea condiții pentru garantarea unei identificări și a unei notificări coerente și comprehensive a amenințărilor la adresa sănătății și a riscurilor acestora pentru sănătate, în special în cazul crizelor sanitare cu dimensiuni multidisciplinare.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Acțiunea Uniunii în domeniul sănătății (17 03 06)

Programul acțiunii Uniunii Europene în domeniul sănătății — Cheltuieli de gestiune administrativă (17 01 04)

³ Participarea la achiziția publică comună a vaccinurilor împotriva gripei pandemice destinate personalului Comisiei.

Obiectivul specific nr. 3:

În domeniul **gestionării riscurilor**, obiectivul specific este de a crea condiții pentru consolidarea și sporirea coordonării între statele membre, nivelul internațional și Comisie cu scopul de a garanta o abordare strategică coerentă și consecventă a gestionării eficace a reacțiilor la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate în ansamblul UE.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Acțiunea Uniunii în domeniul sănătății (17 03 06)

Personalul extern și alte cheltuieli de gestiune în sprijinul domeniului de politică „Sănătate și protecția consumatorilor” — alte cheltuieli de gestiune (17 01 02 11)

Obiectivul specific nr. 4:

În ceea ce privește **comunicarea riscurilor**, obiectivele inițiativei vor fi cele de a crea și facilita strategii de comunicare și mesaje partajate cu scopul de a evita difuzarea unor informații contradictorii sau inexacte în rândul publicului.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Acțiunea Uniunii în domeniul sănătății (17 03 06)

Programul acțiunii Uniunii Europene în domeniul sănătății — Cheltuieli de gestiune administrativă (17 01 04)

5.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Impactul asupra sănătății publice Protecția cetățenilor UE împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și eficacitatea structurilor și mecanismelor publice de securitate sanitară la nivelul UE ar fi considerabil ameliorate. Aceasta ar permite planificarea coerentă a pregătirii pe baza unor standarde obligatorii partajate și comune și o reacție mai bine coordonată și mai echilibrată la toate tipurile de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. De exemplu, toate statele membre ar trebui să dispună de planuri de pregătire în vigoare care să acopere atât măsurile sanitare, cât și alte sectoare importante iar structurile și capacitățile ar trebui să fie stabilite în conformitate cu liste de control convenite. Această opțiune ar duce, de asemenea, la o abordare mai coerentă și mai cuprinzătoare a identificării, notificării și evaluării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. Prin stabilirea unui temei juridic care să permită achiziții publice comune, această opțiune ar ameliora în mod considerabil accesul echitabil al statelor membre la contramăsurile medicale, garantând astfel un nivel superior de protecție a cetățenilor UE din ansamblul Uniunii. Mai mult, cooperarea intrasectorială ar fi îmbunătățită în cazul unor amenințări transfrontaliere pentru sănătate, contribuind astfel la ameliorarea protecției sanitare publice.

Impactul social. O abordare coordonată a accesului la contramăsurile medicale ar spori încrederea în măsurile adoptate de către autoritățile sanitare publice, întrucât s-ar baza pe un instrument juridic solid. Pentru acele state membre care au ales să participe la achizițiile publice comune, mecanismul ar duce la un nivel superior de protecție a grupurilor vulnerabile prin asigurarea unei aprovizionări garantate și ar promova solidaritatea între statele membre prin furnizarea unei acoperiri minime pentru grupurile vulnerabile ale societății.

Impactul economic. Înființarea unui mecanism de achiziții publice comune pentru contramăsurile medicale ar stimula aprovizionarea cu produse medicale și ar încuraja elaborarea unor noi produse pe baza unor contracte pe termen lung încheiate cu sectorul sănătății publice.

Impactul financiar. În ceea ce privește pregătirea, este posibil să apară costuri suplimentare, în special în legătură cu resursele umane și cu furnizarea de echipamente tehnice în statele membre și la nivelul UE. Pentru eliminarea lacunelor din evaluarea riscurilor, ar fi nevoie de resurse financiare anuale suplimentare de aproximativ 500 000 EUR din programul pentru sănătate al UE în vederea încheierii unor contracte-cadru pentru accesul la cunoștințe specializate atunci când este necesar. Obiectivul ar fi de a stabili rețele permanente de corespondenți naționali între autoritățile sanitare și agențiile competente în evaluarea unor amenințări specifice. Totuși, măsurile propuse referitoare la sporirea cooperării nu ar avea un impact financiar substanțial întrucât acestea s-ar baza pe mecanismele existente și structurile în vigoare.

Sarcina administrativă. Guvernanța gestionării riscurilor sanitare s-ar îmbunătăți în mod substanțial, întrucât ar fi nevoie de funcționarea unui singur comitet de experți.

Impactul la nivel internațional. O mai bună coordonare în UE a aplicării Regulamentului sanitar internațional (2005)⁴ de către statele membre și o colaborare mai strânsă între UE și OMS privind pregătirea și reacția la urgențele sanitare publice de importanță internațională ar contribui la sporirea securității sanitare globale.

5.3.4. Indicatorii de rezultate și de impact

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea realizării propunerii/inițiativei.

Pentru urmărirea sistematică a măsurilor strategice în domeniul planificării pregătirii și reacției, se va proceda la evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor, monitorizarea și evaluarea punerii în aplicare a instrumentului juridic, după cum urmează:

Comisia va prezenta Parlamentului European și Consiliului rapoarte periodice privind evaluarea aplicării actului juridic. Primul raport va fi prezentat în urma unei evaluări întocmite în termen de patru ani de la intrarea în vigoare a actului juridic.

Evaluarea funcționării efective a structurilor și mecanismelor, prevăzute de Inițiativa pentru securitate sanitară, se va baza pe informațiile furnizate anual de statele membre, cu sprijin științific din partea agențiilor și organizațiilor specializate precum ECDC (Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor) sau EMA (Agenția Europeană pentru Medicamente) pentru constituirea unei baze de comparație și de consecvență a rapoartelor Comisiei.

Principalul instrument pentru colectarea datelor în scopul unei astfel de evaluări va fi un sistem de raportare care va fi aprobat și pus în aplicare de către noul comitet sanitar. Autoritățile competente din statele membre, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Comisia vor coopera îndeaproape pentru elaborarea uneltelor și instrumentelor adecvate. Implicarea altor organisme internaționale precum Organizația Mondială a Sănătății sau Inițiativa pentru securitatea sanitară globală (GHSI)⁵ pot fi luate în considerare acolo unde este cazul.

Activitatea de raportare va acoperi informațiile privind mecanismele de cooperare stabilite, sectoarele-cheie implicate și site-urile internet înființate pentru partajarea informațiilor privind cele mai bune practici. Indicatorii-cheie pentru monitorizarea cât și evaluarea aplicării și a rezultatelor politicii sunt prezentați în cele ce urmează:

⁴ <http://www.who.int/ihr/en/>

⁵ Informații suplimentare privind Inițiativa pentru securitatea sanitară globală pot fi găsite în documentul de lucru al Comisiei privind securitatea sanitară în Uniunea Europeană și pe plan internațional, disponibil la: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

Monitorizarea punerii în aplicare a acțiunilor indicate

Indicatori de impact

Obiective specifice	Indicatori de rezultate	Sursa de informații
1. Îmbunătățirea protecției cetățenilor UE în fața amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate	Eliminarea mai rapidă și mai eficientă a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătatea cetățenilor UE (morbidity, mortalitate, durată de viață prelungită în condiții bune de sănătate)	Evaluarea externă și independentă la patru ani după punerea în aplicare a temeiului juridic
2. Structurile și sistemele de securitate sanitară publică: eficacitate ⁴⁸ , eficiență ⁴⁹ și coerență ⁵⁰ în ceea ce privește obiectivele descrise în cadrul acestei inițiative		
2.1 <u>Abordare generală</u> coerentă și cuprinzătoare pentru toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (planificarea pregătirii și reacției, monitorizarea și evaluarea riscurilor precum și gestionarea riscurilor, inclusiv comunicarea riscurilor)	Propunerea legislativă a Inițiativei pentru securitate sanitară a fost adoptată	Evaluări periodice ca cerință legală (articol în cadrul textului legislativ), prima evaluare după patru ani de punere în aplicare a temeiului juridic
<u>2.2. planificarea pregătirii și reacției</u>, abordare comună la nivelul UE a <i>tuturor</i> amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate a. pregătire generică și specifică b. asigurarea coerenței și interoperabilității între sectoarele-cheie ale societății c. capacități fundamentale comune de pregătire / criterii	a. numărul de noi planuri de pregătire întocmite la nivelul UE și la nivel național dezvoltarea în continuare a principiilor de pregătire generice (eventuale dispoziții detaliate pentru amenințări specifice) b. numărul de planuri de pregătire și reacție în sectoarele-cheie ale societății	rapoarte anuale ale autorităților competente din statele membre pe baza unui chestionar convenit evaluarea continuă de către ECDC a pregătirii pentru bolile transmisibile la nivel național rapoarte de sinteză ale Comisiei, la fiecare doi ani, cuprinzând o evaluare calitativă a punerii în aplicare de către statele membre

⁴⁸ Eficacitate = măsura în care opțiunile participă la realizarea obiectivelor propunerii

⁴⁹ Eficiență/raport cost-eficacitate = măsura în care obiectivele pot fi atinse pentru un anumit nivel de resurse/la cel mai mic cost (cost-eficacitate)

⁵⁰ Coerență = măsura în care opțiunile sunt coerente cu obiectivele majore ale politicii UE și măsura în care acestea sunt susceptibile de a limita compromisurile în domeniul economic, social și al mediului.

specifice ale UE de notificare (abordare comună în aplicarea dispozițiilor RSI) d. accesul echitabil la contramăsurile medicale	c. numărul de acorduri privind capacitățile fundamentale minime și standardele partajate la nivelul UE în aplicarea dispozițiilor RSI d. adoptarea propunerii de a institui un mecanism de achiziții publice comune și punerea ei în aplicare: numărul de țări participante, volumul de contramăsuri medicale achiziționat cu ajutorul acestui mecanism	
• <u>2.3. monitorizarea și evaluarea riscurilor</u>: abordare coerentă și cuprinzătoare a • - identificării și notificării amenințărilor pentru sănătate, pe baza ameliorării legăturii între mecanismele și structurile de monitorizare și notificare existente - capacităților ameliorate de evaluare solidă, fiabilă și rapidă a sănătății publice în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate	procedurile operaționale standard aflate în vigoare și memorandumurile de înțelegere convenite cu sectoarele relevante pentru o legătură mai strânsă între structurile de notificare existente criteriile specifice ale UE aplicate pentru notificarea amenințărilor pentru sănătate convenite la nivelul UE numărul și tipurile de amenințări detectate și comunicate și legăturile stabilite cu RSI consolidarea capacităților create pentru evaluarea amenințărilor de sănătate, indiferent de cauza lor (numărul de rețele create și numărul de tipuri de amenințări acoperite) numărul de evaluări de riscuri, tipul de amenințări evaluate, structurile care au evaluat riscurile și calitatea evaluărilor de riscuri solicitate și efectuate	Raport din partea Comisiei
• <u>2.4. gestionarea riscurilor</u>: ameliorarea coordonării – • - structură sustenabilă la nivelul UE pentru orice criză transfrontalieră gravă pentru sănătate; • - mandat clar pentru această structură cu angajamentul ferm al statelor membre	Mecanismul sustenabil (grupul operațional pentru sănătatea în UE) și structura în vigoare pentru gestionarea de criză la nivelul ansamblului UE Procedurile operaționale standard pentru gestionarea de criză convenite cu statele membre normele interne de procedură stabilite pentru o structură unică (nivelul de participare a statelor membre, numărul și calitatea recomandărilor emise)	Raport din partea Comisiei
<u>2.5 comunicarea în situație de criză</u> : condiții ameliorate pentru comunicarea în situație de criză	Acord privind procedurile operaționale consolidate pentru comunicarea riscurilor și comunicarea în situații de criză	Punerea în practică a strategiilor de comunicare și a coordonării mesajelor

	(cine, de ce, când, unde, cum, ce anume) Numărul de campanii puse în aplicare, numărul de exerciții efectuate, numărul de comunicate de presă comune, numărul și calitatea instrumentelor de comunicare, al broșurilor, ghidurilor, posterelor, etc.;	
--	--	--

În prezent se întocmește un inventar mai detaliat al capacităților existente, măsurilor și planurilor în materie de pregătire, evaluare a riscurilor și gestionare a riscurilor la nivelul fiecărui stat membru și pentru toate amenințările, altele decât bolile transmisibile. El va permite ca indicatorii să fie definiți în continuare și va servi drept reper pentru măsurarea progreselor după aprobarea inițiativei legale.

5.4. Motivele propunerii/inițiativei

5.4.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung

Scopul Inițiativei pentru securitate sanitară (HSI) este de a raționaliza și consolida capacitățile și structurile legate de securitatea sanitară în vederea ameliorării protecției cetățenilor Uniunii Europene (UE) de toate amenințările transfrontaliere grave care ar putea afecta sănătatea publică. Aceste amenințări pot fi evenimente cauzate de boli transmisibile, agenți biologici care provoacă boli netransmisibile⁵¹ și amenințări de origine chimică, de mediu sau de origine necunoscută sau cauzate de schimbările climatice. Amenințările generate de efectele schimbărilor climatice (și anume, valuri de căldură sau de frig) sunt acoperite, în cadrul inițiativei, de amenințările de mediu.

Datorită naturii transfrontaliere a acestor amenințări și a consecințelor lor potențial grave pentru populația UE, este nevoie de o abordare coordonată a sănătății publice la nivelul UE. Inițiativa pentru securitate sanitară vizează stabilirea unui astfel de cadru comun al UE privind securitatea sanitară.

Inițiativa pentru securitate sanitară intenționează să ofere cetățenilor europeni același nivel de protecție ca și cel care există deja pentru bolile transmisibile și să completeze și să adauge valoare acțiunilor între statele membre printr-o gestionare mai coerentă și mai eficace a amenințărilor pentru sănătate. Ea va căuta să consolideze coordonarea gestionării riscurilor la nivelul UE și va întări structurile și mecanismele existente în domeniul sănătății publice.

Temeiul juridic al inițiativei este oferit de Tratatul de la Lisabona care a introdus o nouă competență a UE de a adopta măsuri în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate⁵². Această evaluare a impactului va examina o serie de opțiuni strategice în vederea ameliorării ciclului de gestionare de criză din punct de vedere al sănătății publice. Domeniul său de aplicare cuprinde următoarele sectoare-cheie:

- coordonarea la nivelul UE a planificării pregătirii și reacției pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv accesul echitabil la contramăsuri medicale precum vaccinurile și ameliorarea pregătirii pentru toate sectoarele critice ale societății;

⁵¹ Evenimentele biologice pot fi cauzate de boli transmisibile și de substanțe nocive produse de microorganisme (precum ricinul). Aceste substanțe nocive se găsesc, în mod tipic, în natură, dar pot fi produse, modificate sau manipulate pentru producerea intenționată a bolilor în cadrul unui atac criminal sau terorist.

⁵² A se vedea anexa 1 pentru articolul 168 din Tratatul de la Lisabona

- monitorizarea și evaluarea științifică la nivelul UE a riscurilor prezentate de aceste amenințări potențiale întrucât pentru a răspunde în mod adecvat unei urgențe sanitare este nevoie de o expertiză independentă însoțită de recomandări științifice solide;
- aspectele sanitare publice ale gestionării crizei și măsurile de sănătate publică necesare în astfel de circumstanțe pentru prevenirea sau limitarea răspândirii amenințărilor pentru sănătatea publică și atenuarea efectelor unor astfel de evenimente⁵³. În acest context, evaluarea impactului va aborda, de asemenea, statutul Comitetului pentru securitate sanitară (HSC)⁵⁴ și va examina modalitățile de garantare a unei comunicări eficiente.

5.4.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Valoarea adăugată a UE ar fi sporită sub toate aspectele planificării pregătirii și reacției, ale evaluării și gestionării riscurilor prin stabilirea unei cooperări strategice și tehnice privind securitatea sanitară la nivelul UE. Aceasta ar fi garantată prin crearea unui instrument juridic solid pentru toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Prin furnizarea unui temei juridic pentru funcționarea unui mecanism de achiziții publice comune a contramăsurilor medicale, această opțiune poate, de asemenea, adăuga valoare consolidării capacității de pregătire și de reacție la amenințările transfrontaliere pentru sănătate pe teritoriul UE.

5.4.3. Învățămintele desprinse din experiențe anterioare similare

Evenimente transfrontaliere recente precum pandemia de H1N1 în 2009/2010, norul de cenușă vulcanică din 2010 sau focarul de *E. coli*/STEC O104 din 2011 au produs efecte semnificative asupra societății și au demonstrat că niciuna din aceste urgențe nu poate fi limitată la un sector specific. Nu este vizată numai sănătatea publică, ci și protecția civilă, siguranța alimentară, comerțul internațional, călătoriile și/sau aplicarea legii, în funcție de natura amenințării.

Gripa pandemică H1N1 din 2009 și 2010 a provocat 2900 de decese pe teritoriul UE și 18 000 pe plan mondial; pandemia a exercitat o presiune considerabilă asupra serviciilor sanitare, inclusiv asupra celor de terapie intensivă, a necesitat urmărirea contactelor, investiții enorme în vaccinuri și antivirolice și a dus la o concurență între statele membre pentru obținerea unor condiții mai bune de achiziționare a vaccinurilor. Perturbările economice și societale, în special în Mexic și în Statele Unite, unde școlile, de exemplu, au fost închise, au dus la perturbări în sectorul turismului și al călătoriilor.

⁵³ Măsurile includ contramăsurile medicale (măști, medicamente), izolarea evenimentului și decontaminarea (reducerea sau înlăturarea agenților chimici de la persoanele sau locurile care au fost contaminate). O măsură sanitară nu vizează aspecte care depășesc domeniul sănătății publice și, prin urmare, nu va include măsuri de aplicare a legii sau de protecție civilă.

⁵⁴ Pentru a se evita confundarea comitetului cu un comitet instituit în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:EN:PDF>) ar fi indicat să i se schimbe denumirea și să se evite termenul de „comitet”. O altă denumire, precum „Grupul la nivel înalt pentru securitate sanitară al UE” ar reflecta mai bine adevărata natură a acestui organism.

Gestionarea pandemiei de gripă H1N1 a fost evaluată în detaliu⁵⁵.

Învățămintele desprinse la nivelul UE și mesajele-cheie aprobate de Comitetul pentru securitate sanitară cuprind următoarele⁵⁶: statele membre, Comisia și Agențiile UE continuă să evalueze pregătirea pentru pandemie în sectoarele și serviciile identificate ca prezentând riscuri potențiale (sanitare și intersectoriale), îndeosebi întrucât nu toate sectoarele s-au confruntat cu niveluri similare de presiune. Statele membre, Comisia și Agențiile UE precizează și publică estimări ale premiselor planificării pentru pandemie în previziunea unei noi pandemii cu cât mai timpuriu posibil pentru a permite altor sectoare să se pregătească și se asigură că acestea sunt revizuite pe măsura înaintării pandemiei. Statele membre încorporează planificarea pentru prevederea ajutorului reciproc ca parte integrantă a planificării continuității activităților generice pentru serviciile sanitare, inclusiv aprovizionarea sectorului sănătății și serviciile de asistență.

Este nevoie de multe ameliorări, de exemplu, experiența deprinsă din pandemia de H1N1 din 2009 și confirmată în cursul recentelor ateliere ale ECDC-OMS sub egidă europeană (septembrie 2011) arată că este necesar să se efectueze o abordare bazată pe risc astfel încât reacțiile să fie mai proporționale și mai adaptate aspectelor specifice ale unei anumite pandemii, care ar putea varia în mod considerabil.

În cadrul actualei legislații a UE privind bolile transmisibile, s-a convenit cu rapiditate asupra unei supravegheri și a unei definiții de caz pentru H1N1 pe baza recomandărilor din partea ECDC și OMS. Cu toate acestea, declarațiile Comitetului pentru securitate sanitară cu privire la acoperirea cu vaccinuri⁵⁷, recomandările de călătorie⁵⁸ sau închiderea școlilor⁵⁹ pe durata pandemiei au fost dificil de elaborat, îndelungat de convenit și nu au fost întotdeauna respectate de statele membre, dată fiind natura neoficială a respectivului comitet. Nu a fost posibil, datorită limitărilor reglementare și contractuale, să se creeze cu rapiditate un mecanism care să asigure aprovizionarea cu antivirolice și vaccinuri⁶⁰.

În timpul pandemiei de H1N1 din 2009, unele state membre nu au reușit să-și procure suficiente doze de vaccinuri împotriva pandemiei de gripă iar atunci când au reușit, vaccinurile au fost livrate la date foarte diferite în ansamblul țărilor din UE. Accesul neechitabil la vaccinurile împotriva pandemiei de gripă în timpul pandemiei de H1N1 (2009) s-a datorat

⁵⁵ http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx pune la dispoziție o vedere de ansamblu a tuturor evaluărilor referitoare la H1N1

⁵⁶ Raport de evaluare privind reacția la pandemie (H1N1) în ansamblul UE acoperind perioada 24 aprilie 2009 – 31 august 2009. http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf;

⁵⁷ Declarația HSC/EWRS cu privire la gripa A(H1N1) 2009: grupuri țintă și prioritare pentru vaccinare, 258 august 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf

⁵⁸ Declarația HSC/EWRS privind gripa A(H1N1) 2009 Persoane cu simptome care călătoresc, 13 august 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf

⁵⁹ Declarația HSC/EWRS privind închiderea școlilor, 13 august 2009:

⁶⁰ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf

slabei puteri de achiziționare a statelor membre⁶¹. Acest lucru a contrastat puternic cu situația din anumite părți ale Americii Latine și din Caraibe unde țările care participau la mecanismul curent de achiziționare publică comună au primit vaccinurile aproape în același timp, conform unui plan convenit în prealabil și în condiții mai avantajoase decât cele negociate de statele membre ale UE.

Statele membre care au dorit să se asigure de achiziționarea vaccinurilor împotriva pandemiei de gripă și-au făcut concurență unele altora și au trebuit să accepte condiții contractuale dezavantajoase. Probele colectate pentru Comisie în cadrul unei evaluări independente⁶² arată variațiile considerabile ale condițiilor contractuale, în special în ceea ce privește transferul de responsabilitate pentru efectele secundare de la fabricanți către statele membre. În plus, lipsa de flexibilitate a contractelor privind includerea unor condiții în temeiul cărora volumul rezervat de doze putea fi modificat sau vaccinurile excedentare puteau fi înapoiate, a dus la o risipă enormă de resurse. Statele membre care nu au putut accepta respectivele condiții defavorabile nu au avut nicio garanție că vor putea obține vaccinurile împotriva gripei pandemice, fragilizând, astfel, pregătirea pentru o astfel de amenințare transfrontalieră pentru sănătate în întreaga UE. Aceasta ar fi putut avea consecințe sanitare foarte grave dacă gripa s-ar fi dovedit mai virulentă și mai mortală.

Au existat dificultăți în comunicarea cu personalul medical și cu publicul asupra necesității unei vaccinări antigripale în cursul pandemiei de H1N1 din 2009⁶³.

Datorită uriașei întreruperi a transporturilor în timpul **norului de cenușă vulcanică** din Islanda în 2010, de exemplu, transplantările de organe au trebuit să fie amânate din cauza întârzierii livrărilor de organe, au existat, de asemenea, probleme legate de medicamente pentru persoane blocate în străinătate fără dozele lor curente de medicamente și fără rețete și, desigur, probleme respiratorii pentru persoanele cu afecțiuni medicale.

Recentul focar de **E.coli/STEC O104** a îmbolnăvit 3910 persoane și a provocat 46 de decese în numai 2 luni. El a dus la supraaglomerarea unităților de terapie intensivă în Germania, penuria de echipamente medicale, de exemplu pentru dializă, o presiune extremă asupra capacității laboratoarelor de a analiza eșantioanele și la lipsa de încredere a publicului în măsurile sanitare. Această epidemie a avut un impact imens asupra sectorului legumelor/agriculturii din UE. O schemă de compensare de 227 de milioane EUR a fost stabilită pentru interdicția emisă de Rusia, timp de 2 luni, la importul de legume proaspete din UE care a dus la costuri extrapolate suplimentare de 100 de milioane EUR.

Experiența desprinsă din epidemia de E.coli/STEC O104 a demonstrat în mod clar măsura în care pregătirea insuficientă, reacția inadecvată sau strategiile de comunicare dintr-un stat membru au dus la impacturi negative mai grave asupra celorlalte state membre.

⁶¹ Raport de evaluare privind strategiile de vaccinare antigripală în ansamblul UE din 25.8.2010 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

⁶² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

⁶³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (capitolul 12)

La diferite niveluri, s-au efectuat comunicări premature către marele public și către presă cu privire la sursa focarului. Anumite anunțuri naționale/regionale nu au fost sprijinite de probe științifice sau de evaluări de riscuri solide. Aceasta duce la dificultăți în gestionarea eficace a crizelor și la impacturi economice importante.

Cetățenii și statele nemembre au încetat să mai consume/importe legume proaspete. Acest lucru a avut consecințe dezastruoase pentru producătorii de legume în cauză (salată, castraveți, germeni, în special în sudul Europei).

Estimarea pierderilor suferite de operatorii economici în primele două săptămâni ale crizei este de cel puțin 812,6 milioane EUR, conform organizațiilor de fermieri. Aceste date pot reprezenta o subestimare, întrucât ele nu acoperă întreaga perioadă a crizei și nu cuprind cifre din toate țările UE. Pierderile cauzate de mai multe restricții comerciale adoptate de țări terțe (interzicerea importurilor) trebuie, de asemenea, luate în considerare (de exemplu, Rusia a interzis importul de legume cu pierderi estimate la 600 de milioane EUR).

Comisia a jucat un rol activ în vederea reducerii poverii financiare determinate de această criză. A fost adoptat imediat un pachet de asistență de 210 milioane EUR și un ajutor suplimentar, cu participarea statelor membre, de 75,1 milioane EUR este destinat promovării produselor agricole în următorii trei ani.

Comunicarea cu publicul privind riscurile care au decurs din epidemia de E.coli STEC O104 din 2011 a fost dificilă, datorită mesajelor incoerente și necoordonate la nivel regional, național și al UE, precum și datorită celor provenind din partea OMS.

Ca urmare a mai multor atacuri teroriste cu **clor** în Irak în martie 2007, Europol a cerut de urgență Comisiei să evalueze eventualitatea utilizării clorului ca armă teroristă curentă și, în special, probabilitatea ca această substanță să fie utilizată în Europa. Nu există niciun organism care să poată efectua o astfel de evaluare de riscuri și, prin urmare, Comisia a trebuit să colecteze informații din diferite surse, precum Grupul de lucru privind substanțele chimice al OMS, de la reprezentanții unor referitoare la acest subiect finanțate prin Programul de sănătate și prin eforturile comune ale ECHA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice) și ale JRC (Centrul Comun de Cercetare). Absența unui mecanism adecvat de mobilizare a competențelor a dus la întârzierea efectuării unei evaluări de riscuri, în pofida existenței unor evaluări destinate aplicării legii și protecției civile.

A existat, de asemenea, o problemă privind evaluarea riscurilor publice în legătură cu evenimentul privind contaminarea cu **melamină** a laptelui din 2008⁶⁴. Pe baza informațiilor deținute, autoritățile din domeniul siguranței alimentare nu au constatat existența unui risc pentru adulți în Europa. Cu toate acestea, autoritățile de sănătate publică au trebuit să ia în considerare preocupările cetățenilor cu privire la efectele pe termen lung, în special pentru

64

Melamina se acumulează în organism și provoacă probleme de toxicitate. Produse conținând lapte contaminat au fost importate din China pe tot globul în 2008. Potrivit OMS, peste 51 900 de sugari și copii mici au fost spitalizați în China pentru probleme urinare, eventuale blocaje ale tubului renal și calculi renali în legătură cu consumul de preparate pentru sugari și produse lactate aferente contaminate cu melamină. În regiunea centrală a Chinei au fost confirmate 6 decese în rândul sugarilor.

călătorii întorși din China care au fost expuși riscurilor întrucât au consumat lapte și produse compuse contaminate. Nu a existat nicio posibilitate de a obține o evaluare cuprinzătoare și rapidă a riscurilor pentru sănătatea publică și, de asemenea, nicio posibilitate de a permite supravegherea persoanelor expuse pe termen scurt, mediu sau lung.

În ceea ce privește **accidentele chimice**, în 2011 au fost efectuate o serie de exerciții de simulare („Iridium”) pentru a simula incidente cauzate de substanțe chimice periculoase, bazate pe accidente reale. De exemplu, scurgerile dintr-un container transportat de un feribot pe Marea Baltică au provocat îmbolnăvirea pasagerilor și a personalului navigant care au intrat în contact cu substanța chimică, dar aceștia au fost obligați să-și continue călătoria până la destinație. Ei prezentau simptome neobișnuite și nespecifice⁶⁵.

A devenit clar în timpul exercițiilor că există o discordanță între mecanismele în vigoare la nivelul UE pentru declanșarea, avertizarea sau furnizarea de notificări privind impactul pe care un incident chimic l-ar putea avea sau l-a avut asupra sănătății publice, cu scopul de a realiza o evaluare timpurie a riscurilor sau de a elabora o definiție de caz a UE pentru combaterea și limitarea impactului unui incident chimic asupra sănătății publice. Procedurile operaționale standard pentru impactul unui accident chimic asupra sănătății publice la nivelul UE și eventualele propuneri de noi dispoziții ar oferi o bază mai solidă pentru abordarea aspectelor sanitare publice ale incidentelor chimice.

După cum s-a arătat în raportul privind exercițiul „Iridium”, au existat dificultăți în gestionarea accidentelor chimice transfrontaliere. (Sectoarele vizate au fost substanțele chimice, transportul, sănătatea și transporturile maritime).

La nivelul UE nu au existat măsuri de gestionare a **valurilor de căldură** din 2003, când au avut loc decese provocate de caniculă; nu s-au purtat discuții cu privire la coordonarea măsurilor, de exemplu cu privire la partajarea capacităților spitalicești la nivel transfrontalier.

Absența unei coordonări adecvate a măsurilor și a unei monitorizări la nivelul UE ca urmare a **scurgerii de nămol de aluminiu** din Ungaria, care a afectat fluviul Dunărea în 2010 (mediul, substanțele chimice, sănătatea și protecția civilă) a fost un alt exemplu.

5.4.4. Coerența și posibilă sinergie cu alte instrumente relevante

Într-un cadru strategic mai general, inițiativa pentru securitate sanitară va sprijini punerea în aplicare a Strategiei UE în domeniul sănătății⁶⁶ și va contribui, de asemenea, la obiectivele Strategiei Europa 2020⁶⁷ prin promovarea sănătății ca parte integrală a obiectivelor de creștere inteligentă și favorabilă incluziunii. Mai mult, ea va contribui la contextul general de securitatea europeană și va exploata instrumentele și strategiile existente referitoare la prevenirea și combaterea catastrofelor.

⁶⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf

⁶⁶ Strategia în domeniul sănătății: COM(2007) 630 final – Cartea albă – Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2011; http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf

⁶⁷ EUROPA 2020 - O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, ecologică și favorabilă incluziunii; http://ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm

Câteva domenii esențiale din cadrul TFUE se ocupă cu prevenirea și combaterea catastrofelor la nivelul UE. Mecanismele legate de prevenirea și combaterea catastrofelor la nivelul UE acoperă protecția civilă (articolul 196), clauza de solidaritate (articolul 222), asistența financiară a UE (articolul 122), ajutorul umanitar (articolul 214), politica de coeziune și afacerile interne. În plus, TFUE stabilește dispoziții privind acțiunea externă a UE cu privire la cooperarea internațională privind asistența în cazul catastrofelor de origine naturală sau provocate de om (articolul 21). Mai mult, legislația secundară a UE stabilește reguli specifice în domeniul prevenirii și combaterii catastrofelor la nivelul UE (de exemplu, Seveso II).

UE dispune de o serie de politici, mecanisme și instrumente pentru abordarea prevenirii și combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și dezvoltarea capacităților de gestionare a situațiilor de criză⁶⁸. O listă neexhaustivă include mecanismul de protecție civilă, Strategia de securitate internă, Fondurile de coeziune și de solidaritate, rețelele paneuropene de avertizare precum ECURIE, ca să nu numim decât câteva dintre ele⁶⁹.

Toate acestea sunt gestionate de serviciile răspunzătoare ale Comisiei. Mai mult, peste douăzeci de agenții ale UE oferă informații și recomandări, supraveghează operațiuni și sprijină procesul de elaborare a politicilor. Coordonarea gestionării situațiilor de criză la nivel corporativ se efectuează prin intermediul sistemului corporativ de gestionare a situațiilor de criză al Comisiei, ARGUS. Comisia asigură o coordonare internă mai largă prin intermediul unui grup interservicii pentru capacitatea comunitară de gestionare a situațiilor de criză care reunește toate direcțiile generale și serviciile relevante precum și agențiile UE. În cadrul acestui grup, DG SANCO a comunicat informații privind inițiativa pentru securitate sanitară și a primit, de asemenea, elemente pentru evaluarea impactului.

Inițiativa pentru securitate sanitară face parte din mecanismele și strategiile generale ale UE pentru prevenirea și combaterea catastrofelor. Ea va conduce la intensificarea interacțiunii cu toate structurile de gestionare a catastrofelor specifice din sectoarele relevante care sunt operaționale la nivelul UE.

În domeniul securității sanitare, există deja un număr de structuri ale UE operaționale, și anume:

- agențiile UE, precum Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Europeană pentru Siguranță Maritimă (EMSA), Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT), Agenția Europeană pentru Sănătate și Securitate în Muncă (EU-OSHA) și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA);

- rețelele desemnate, precum Sistemul de notificare a bolilor animalelor (ADNS), Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje (RASFF), Rețeaua europeană de telecomunicații pentru produsele farmaceutice (EUDRANET), Sistemul de alertă rapidă pentru produse nealimentare periculoase (RAPEX), Centrul de monitorizare și informare (MIC) și RAS-

⁶⁸

A se vedea informațiile detaliate din anexa 7.

⁶⁹

Pentru detalii suplimentare, a se vedea „Inventarul capacităților de gestionare de criză din cadrul Comisiei și al agențiilor”

CHEM, care este un sistem de alertă rapidă privind riscurile prezentate de substanțele chimice pentru sănătate;

- comitetele științifice (pentru produsele de consum, riscurile sanitare și de mediu și riscurile sanitare nou identificate) sunt însărcinate cu evaluarea riscurilor, în funcție de tipul de amenințare⁷⁰;

Pentru a evita suprapunerile cu structurile existente, a fost efectuată o **analiză a discrepanțelor**, bazată pe mecanismele și structurile operaționale în cadrul Comisiei și a diferitelor agenții ale UE, precum Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Agenția Europeană pentru Medicamente, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Frontex, în vederea sprijinirii acestei evaluări de impact. Analiza a arătat că aceste structuri nu abordează în mod suficient pregătirea și reacția la amenințările transfrontaliere pentru sănătate. În special, acestea nu oferă o bază coerentă și satisfăcătoare pentru deciziile referitoare la măsurile de sănătate publică care ar putea fi necesare pentru gestionarea riscurilor și pentru asigurarea unei monitorizări eficace a accidentelor. De asemenea, multe dintre structuri funcționează fără a fi suficient interconectate cu autoritățile și agențiile răspunzătoare de sănătatea publică în statele membre și/sau la nivelul UE.

Inițiativa pentru securitate sanitară va contribui la alte inițiative ale UE din domeniul aplicării legii și al protecției civile.

Inițiativa va contribui la instituirea Strategiei de securitate internă a UE⁷¹, care face trimiteri specifice la Inițiativa pentru securitate sanitară.

Inițiativa va fi utilă pentru consolidarea securității chimice și biologice în UE, astfel cum se menționează în planul de acțiune CBRN⁷². Ca rezultat al acestei inițiative, cooperarea actuală strânsă între autoritățile și agențiile statelor membre și DG Afaceri interne și SANCO, sprijinită de Europol și de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și care este realizată în cadrul demersului privind „conexiunea dintre securitate și sănătate”, va fi consolidată prin ameliorarea pregătirii și reacției pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

În domeniul protecției civile, Comisia a adoptat, la 5 martie 2008, o comunicare privind întărirea capacității de reacție la catastrofe a Uniunii⁷³. Aceasta a fost urmată de o comunicare a Comisiei la 26 octombrie 2010 intitulată „Consolidarea răspunsului european în caz de dezastre: rolul protecției civile și al asistenței umanitare”⁷⁴. Cooperarea europeană în domeniul protecției civile vizează să protejeze mai bine persoanele, mediul, proprietatea și patrimoniul

⁷⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm

⁷¹ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_en.pdf

⁷²

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2009\)0273_/com_com\(2009\)0273_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_en.pdf);

⁷³

COM(2008) 130 final: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:EN:PDF>

⁷⁴

COM(2010) 600 final:

http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdffdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_en.pdf

cultural al acestora în cazul unor catastrofe majore, naturale sau provocate de om, care au loc atât în interiorul cât și în afara UE.

Cooperarea strânsă dintre DG ECHO, DG SANCO, sprijinite de ECDC pentru pregătirea și reacția la catastrofe civile este operațională și s-a dovedit a fi eficientă în mai multe situații de criză.

În 2010, în cadrul Instrumentului de stabilitate, UE a demarat un proiect care va permite țărilor terțe să colaboreze în numeroase regiuni ale globului pentru constituirea de capacități pentru diminuarea riscurilor reprezentate de materialele chimice, biologice, radiologice și nucleare, indiferent de originea riscului (naturală, criminală, accident industrial). În cadrul Inițiativei pentru securitate sanitară vor fi explorate eventuale sinergii cu activitățile acestor Centre regionale de excelență în domeniul CBRN (chimic, biologic, radionuclear).

5.5. Durata și impactul financiar

☐ Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

– ☐ Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA la [ZZ/LL]AAAA

– ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

☒ Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

– Operațională pe deplin în ziua următoare publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

5.6. Tipul (tipurile) de gestiune preconizat(e)⁷⁵

☒ **Gestiune centralizată directă** de către Comisie

☒ **Gestiune centralizată indirectă**, prin delegarea sarcinilor de implementare către:

– ☐ agențiile executive

– ☒ organismele instituite de Comunități⁷⁶

– ☐ organismele publice naționale/organismele cu misiune de serviciu public

– ☐ persoane cărora li se încredințează punerea în aplicare a unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☐ **Gestiune descentralizată** cu țări terțe

☐ **Gestiune în comun** cu organizații internaționale (*de precizat*)

Dacă se indică mai multe tipuri de gestionare, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

Atunci când amenințările transfrontaliere (potențiale) grave pentru sănătate sunt legate de o boală transmisibilă sau de origine necunoscută, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) va fi implicat în domeniile planificării pregătirii și reacției și gestionării și evaluării riscurilor.

⁷⁵ Explicațiile privind modurile de gestionare și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁷⁶ Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

6. MĂSURI DE GESTIONARE

6.1. Norme de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile.

Cheltuielile vor fi monitorizate pe o bază anuală, atât pentru a evalua progresele în ceea ce privește realizarea obiectivelor specifice în raport cu indicatorii de rezultat și de impact, cât și pentru a ține seama de eventualele ajustări necesare ale priorităților politice și de finanțare.

Întrucât cheltuielile vor fi acoperite în mare parte din Programul în domeniul sănătății, cheltuielile vor face obiectul unei evaluări intermediare și a unei evaluări ex-post a programului. O evaluare intermediară va viza măsurarea progreselor în ceea ce privește realizarea obiectivelor programului, determinarea utilizării eficiente a resurselor acestuia și evaluarea valorii adăugate europene.

Evaluarea ex-post a programului actual (2008-2013), care este prevăzută înainte de sfârșitul anului 2015, va oferi, de asemenea, elemente utile pentru punerea în aplicare a Programului 2014-2020.

Cheltuielile care nu sunt acoperite din program, și anume cheltuielile finanțate de serviciile medicale prin linia bugetară 2601, vor face obiectul unei evaluări la fiecare 5 ani, în care Comisia va examina necesitatea de a modifica acest regulament și va prezenta un raport către Parlamentul European și către Consiliu privind aplicarea acestuia, însoțit, după caz, de o propunere legislativă. În acest sens,

6.2. Sistemul de gestiune și control

6.2.1. *Riscul (riscurile) identificat(e)*

Principalele riscuri sunt următoarele:

* Riscul de utilizare ineficace sau neeconomică a fondurilor încredințate pentru achiziționare (uneori, numărul limitat de furnizori economici care dețin cunoștințele specializate necesare duce la insuficiente posibilități de comparare a ofertelor de prețuri);

* Riscul privind reputația Comisiei, dacă se descoperă fraude sau activități criminale; sistemele interne de control ale părților terțe oferă numai asigurări parțiale, datorită numărului mare de diferiți contractanți și de beneficiari, fiecare având propriul său sistem de control, deseori de dimensiuni destul de reduse.

6.2.2. *Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)*

Bugetul va fi pus în aplicare prin gestionare directă centralizată, deși unele părți din sarcinile de punere în aplicare ar putea fi delegate către ECDC. Această agenție a creat propriul său sistem de control intern, este supervizată de DG SANCO și auditată de Curtea de Conturi.

Atât DG SANCO cât și ECDC au instituit proceduri interne care vizează acoperirea riscurilor identificate în cele de mai sus. Procedurile interne sunt pe deplin conforme cu regulamentul financiar și includ considerente de rentabilitate. În acest cadru, SANCO continuă să examineze posibilitățile de a consolida gestionarea și de a spori simplificarea. Principalele trăsături ale cadrului de control sunt următoarele:

Caracteristicile procesului de selectare a ofertelor: fiecare cerere de propunere/ofertă se bazează pe programul de lucru anual adoptat de către Comisie. În cadrul fiecărei cereri de ofertă, sunt publicate criteriile de excludere, de selecție și de atribuire pentru selectarea propunerilor/ofertelor. Un comitet de evaluare, cu sprijinul eventual al unor specialiști externi, evaluează fiecare propunere/ofertă în conformitate cu aceste criterii, examinând principiile de independență, transparență, proporționalitate, tratament egal și nediscriminare.

Strategia de comunicare externă: DG SANCO deține o strategie de comunicare bine dezvoltată care caută să se asigure de înțelegerea deplină de către contractanți/beneficiari a cerințelor și dispozițiilor contractuale. Sunt utilizate următoarele mijloace: site-ul internet EUROPA, „întrebări frecvente”, un serviciu de asistență tehnică, note de orientare detaliate precum și reuniuni de informare cu beneficiari/contractanți.

*** Controale prealabile și concomitente cu punerea în aplicare a contractelor:**

- DG SANCO utilizează modelele de contracte de servicii recomandate de Comisie. Acestea oferă un anumit număr de dispoziții privind controlul precum certificate de audit, garanții financiare, audituri la fața locului precum și inspecții din partea OLAF.
- Întregul personal semnează codul de bună conduită administrativă. Personalul implicat în procedura de selecție sau în gestionarea contractelor semnează, de asemenea, o declarație de absență a unui conflict de interese. Personalul este format cu regularitate și utilizează rețele pentru schimbul de cele mai bune practici.
- Punerea în aplicare din punct de vedere tehnic a unui contract este verificată documentar la intervale regulate pe baza rapoartelor privind progresele tehnice ale contractantului; în plus, reuniunile contractanților și vizitele la fața locului sunt prevăzute de la caz la caz.
- Procedurile financiare ale DG SANCO sunt sprijinite de instrumentele TI ale Comisiei și comportă un nivel ridicat de separare a sarcinilor: toate tranzacțiile financiare aferente contractelor sunt verificate de către două persoane independente înainte de a fi semnate de către ordonatorii de credite responsabili de activitate. Pregătirea și verificarea operațională sunt efectuate de către diferiți membri ai personalului competent în domeniul respectiv. Plățile se fac pe baza unui număr de documente justificative predefinite, cum ar fi rapoartele tehnice aprobate precum și cererile de decont și facturile verificate. Pentru un eșantion de tranzacții, celula financiară centrală efectuează controale documentare ex-ante de al doilea nivel; după caz, se efectuează și un control financiar ex-ante la fața locului înainte de plata finală.

*** Controale la terminarea contractului:**

DG SANCO are o echipă de audit centralizată care verifică la fața locului eligibilitatea cererilor de decont. Scopul acestor controale este de a preveni, detecta și corecta erorile

materiale legate de legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Cu scopul realizării unui impact ridicat al controlului, selecția contractanților care urmează să fie audiați prevede (a) combinarea unei selecții bazate pe risc cu o eșantionare aleatorie și (b) luarea în considerare a aspectelor operaționale, ori de câte ori este posibil, în timpul auditului la fața locului.

*** Costurile și avantajele controalelor:**

Gestionarea programului și măsurile de control sunt concepute pe baza experienței anterioare: în ultimii trei ani, sistemul de control intern stabilit a asigurat o rată de eroare reziduală medie mai mică de 2% precum și respectarea procedurilor de achiziții publice prevăzute în regulamentul financiar. Acestea sunt cele două „obiective de control” principale, atât ale Programului de sănătate anterior, cât și ale celui nou.

Întrucât principalele caracteristici de concepte ale noului program nu diferă în mod semnificativ față de programul anterior, se consideră că riscurile legate de punerea în aplicare a programului rămân relativ stabile. Astfel, se prevede menținerea măsurilor de gestionare și control stabilite; cu toate acestea, simplificări suplimentare, care ar putea deveni posibile în cadrul noului regulament financiar, vor fi concretizate cât mai repede posibil și în cea mai mare măsură posibilă.

Mulțumită controalelor de risc ex-ante și ex-post precum și verificărilor documentare și auditurilor la fața locului, „obiectivele de control” vor fi realizate la un nivel rezonabil de costuri. Beneficiile atingerii unei rate de eroare reziduală medie mai mică de 2% și respectarea dispozițiilor regulamentului financiar sunt considerate suficient de importante pentru a justifica măsurile alese de gestionare și control.

6.3. Măsurile de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementare, DG SANCO va elabora o strategie de luptă împotriva fraudei, în conformitate cu noua strategie de luptă împotriva fraudei a Comisiei adoptată la 24 iunie 2011, pentru a garanta, printre altele, alinierea deplină a controalelor sale interne de luptă împotriva fraudei cu strategia de luptă împotriva fraudei a Comisiei și că gestionarea riscurilor de fraudă este orientată spre a identifica zonele cu risc de fraudă și răspunsurile adecvate. Acolo unde este necesar, vor fi create grupuri de activitate în rețea și vor fi consacrate instrumente TI adecvate pentru analizarea cazurilor de fraudă, în special, o serie de măsuri precum:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a Programului de sănătate, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului;
- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, propunătorii și ofertanții sunt verificați ținând cont de criteriile de excludere publicate, pe bază de declarații și pe baza sistemului de avertizare rapidă (EWS);

- normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar;
- se oferă formare periodică în legătură cu aspecte legate de fraudă și nereguli pentru întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și pentru auditorii și controlorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului.

7. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

7.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor și a liniilor bugetare din cadrul financiar multianual.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Descriere.....]	CD/CND ⁽⁷⁷⁾	din partea țărilor AELS ⁷⁸	din partea țărilor candidate ⁷⁹	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
3. Securitate și cetățenie	17 03 06 Acțiunea Uniunii în domeniul sănătății	CD	DA	DA	NU	NU
3. Securitate și cetățenie	17 01 04 Programul acțiunii Uniunii Europene în domeniul sănătății – Cheltuieli de gestiune administrativă	CND	DA	DA	NU	NU
5. Administrație	17 01 02 11 Personalul extern și alte cheltuieli de gestiune în sprijinul domeniului de politică „Sănătate și protecția consumatorilor” – Alte cheltuieli de gestiune	CND	DA	DA	NU	NU
5. Administrație	26 01 50 01 Cheltuieli de gestiune în domeniul de politică „Administrația Comisiei” – Politica privind personalul și conducerea – Serviciul medical	CND	NU	NU	NU	NU

⁷⁷ CD = credite diferențiate / CND = credite nediferențiate.

⁷⁸ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁷⁹ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

- Noi linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor și a liniilor bugetare din cadrul financiar multianual.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Rubrică.....]	CD/CND	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar

7.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

7.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu 3 zecimale) la prețurile actuale

Rubrica din cadrul financiar multianual:	Numărul 3	Securitate și cetățenie
---	--------------	-------------------------

DG: SANCO			Anul 2013 ⁸⁰	Anul 2014	Anul 2015	Anii următori	TOTAL ⁸¹
• Credite de funcționare							
17 03 06	Angajamente	(1)	2,081	2,123	2,165	=(anul angajamentului- 1)*1,02	
	Plăți	(2)	0,694	1,415	2,165		
Linia bugetară	Angajamente	(1a)					
	Plăți	(2a)					
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice ⁸²							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	=(anul angajamentului- 1)*1.02	
TOTAL credite	Angajamente	=1+1a +3	2,165	2,209	2,253		

⁸⁰ Anul N este anul în care începe aplicarea propunerii/inițiativei. În funcție de anul adoptării deciziei (procedură de codecizie).

⁸¹ Pentru primii trei ani. La fiecare trei ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport tehnic privind activitățile sistemului de avertizare și reacție rapidă și privind alte activități efectuate în contextul punerii în aplicare a prezentei decizii în anii prealabili.

⁸² Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile în sprijinul punerii în aplicare a programelor UE și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

pentru DG SANCO	Plăți	=2+2a +3	0,778	1,501	2,253		
------------------------	-------	-------------	-------	-------	-------	--	--

• TOTAL credite de funcționare	Angajamente	(4)	2,081	2,123	2,165	=(anul angajamentului-1)*1,02	
	Plăți	(5)	0,694	1,415	2,165		
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	0,084	0,086	0,088	=(anul angajamentului-1)*1,02	
TOTAL credite încadrate în RUBRICA 3 Securitate și cetățenie din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	2,165	2,209	2,253		
	Plăți	=5+ 6	0,778	1,501	2,253		

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:

• TOTAL credite de funcționare	Angajamente	(4)					
	Plăți	(5)					
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)					
TOTAL credite încadrate în RUBRICILE 1-4 din cadrul financiar multianual (suma de referință)	Angajamente	=4+ 6					
	Plăți	=5+ 6					

Rubrica din cadrul financiar multianual:	5	„Cheltuieli administrative”
---	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu 3 zecimale) la prețurile actuale

		Anul 2013	Anul 2014	Anul 2015	Anii următori	TOTAL
DG: SANCO						
• Resurse umane (17 01 01 01)		0,540	0,540	0,540	0,540	
• Alte cheltuieli administrative (17 01 02 11)		0,096	0,096	0,096	0,096	
TOTAL pentru DG SANCO	Credite					

		Anul 2013	Anul 2014	Anul 2015	...a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
DG: HR								
• Resurse umane ⁸³								
• Alte cheltuieli administrative (26 01 50 01)		0,030						
TOTAL pentru DG HR	Credite	0,030						

TOTAL credite încadrate în RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)							
--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul N ⁸⁴	Anul N+1	Anul N+2	...a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata	TOTAL
--	--	-------------------------	-------------	-------------	--	-------

⁸³ Achiziții publice comune ale vaccinurilor împotriva pandemiei de gripă coordonate de către DG SANCO

⁸⁴ Anul N este anul în care începe aplicarea propunerii/inițiativei.

					impactului (a se vedea punctul 1.6)			
TOTAL credite încadrate în RUBRICILE 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente							
	Plăți							

7.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor de funcționare*

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite de funcționare
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite de funcționare, conform explicațiilor de mai jos:

Indicați obiectivele și realizările			Anul 2013		Anul 2014		Anul 2015		TOTAL	
	REALIZĂRI									
	Tipul de realizare ⁸⁵	Costul mediu al realizării	Număr de realizări ⁸⁶	Costul	Număr de realizări ⁸⁷	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr total de realizări ⁸⁸	Totalul costurilor
↓										
OBIECTIVUL SPECIFIC										
nr. 1 ⁸⁹										
Planificarea pregătirii și a reacției										
realizare	Noile planuri de pregătire stabilite la nivelul UE și la nivel național		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066

⁸⁵ Realizările constituie produsele și serviciile care urmează să fie furnizate (de exemplu: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construite, etc.).

⁸⁶ Sunt luate în considerare numai realizările la nivelul UE

⁸⁷ Sunt luate în considerare numai realizările la nivelul UE

⁸⁸ Sunt luate în considerare numai realizările la nivelul UE

⁸⁹ Conform descrierii din secțiunea 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”

realizare	Dezvoltarea în continuare a principiilor generice de pregătire (eventuale dispoziții detaliate pentru amenințări specifice)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
realizare	Planificarea pregătirii și reacției în sectoarele esențiale ale societății		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
realizare	Acorduri privind capacitățile fundamentale minime și standardele partajate la nivelul UE pentru aplicarea dispozițiilor RSI		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
realizare	Propunere de a institui un mecanism de achiziții publice comune și punerea în aplicare a acesteia: țările participante, contramăsurile medicale achiziționate prin acest mecanism		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1			5	0,330	2	0,132	2	0,132	9	0,594
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 2 Monitorizarea și evaluarea riscurilor										
realizare	Proceduri de funcționare standard aflate în vigoare și memorandumuri de înțelegere convenite cu sectoarele relevante pentru o legătură mai strânsă între structurile de notificare existente		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150

	Criterii specifice ale UE aplicate pentru notificarea amenințărilor pentru sănătate convenite la nivelul UE		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Legături stabilite cu RSI		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Capacități consolidate în vigoare pentru evaluarea amenințărilor pentru sănătate, indiferent de cauzele lor și rețele în vigoare		3	0,100	0	0,000	0	0,000	3	0,100
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2			6	0,250	1	0,050	1	0,050	8	0,350
OBIECTIVUL SPECIFIC										
nr. 3										
Gestionarea riscurilor										
OBIECTIVUL SPECIFIC										
nr. 3										
Gestionarea riscurilor										
realizare	Mecanismul sustenabil (grupul operațional pentru sănătatea în UE) și structura în vigoare pentru gestionarea crizelor la nivelul ansamblului UE		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063

realizare	Procedurile operaționale standard pentru gestionarea de criză convenite cu statele membre		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
realizare	Regulamente interne de procedură stabilite pentru o structură unică (nivelul de participare al statelor membre)		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
realizare	Comitetul responsabil cu punerea în aplicare a actelor în vigoare		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3			4	0,250	0	0,000	0	0,000	4	0,250

OBIECTIVUL SPECIFIC

nr. 4

**Comunicarea riscurilor și
comunicarea în situații de
criză**

realizare	Acord privind procedurile operaționale consolidate pentru comunicarea riscurilor și comunicarea în situații de criză (cine, de ce, când, unde, cum, ce anume)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
-----------	---	--	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------

realizare	Campanii puse în aplicare; exerciții efectuate; declarații de presă comune, instrumente de comunicare, broșuri, ghiduri, postere, etc., produse;		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 4			4	1,251	5	1,941	5	1,983	14	5,175
COST TOTAL		0,193	19	2,081	8	2,123₉₀	8	2,165₉₁	35	6,369

7.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

7.2.3.1. Rezumat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu 3 zecimale) la prețurile actuale

	Anul 2013 ⁹²	Anul 2014	Anul 2015	Anii următori	TOTAL
--	----------------------------	--------------	--------------	---------------	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual					
Resurse umane	0,540	0,540	0,540		
Alte cheltuieli administrative (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Cheltuieli de administrative în domeniul de politică „Administrația Comisiei” - Politica privind personalul și conducerea - Serviciul medical (26 01 50 01)	0,030				
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual					

În afara RUBRICII 5⁹³ din cadrul financiar multianual					
Resurse umane					
Alte cheltuieli cu caracter administrativ (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	=(anul angajamentului-1)*1,02	
Subtotal în afara RUBRICII 5					

⁹²

Anul N este anul în care începe aplicarea propunerii/inițiativei.

⁹³

Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile în sprijinul punerii în aplicare a programelor UE și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

din cadrul financiar multianual					
------------------------------------	--	--	--	--	--

TOTAL					
-------	--	--	--	--	--

7.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea trebuie exprimată în valoare întreagă (sau cel mult cu o zecimală)

	Anul 2013	Anul 2014	Anul 2015	Anul N+3	...a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)							
17 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI) ⁹⁴							
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „pachetul global”)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
XX 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)							
XX 01 04 ^{yy} ⁹⁵	- la sediu ⁹⁶						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, INT, END - cercetare indirectă)							
10 01 05 02 (AC, INT, END - cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se specifica)							
TOTAL	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale Direcției Generale în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul Direcției Generale, completate, după caz, prin resurse suplimentare, care ar putea fi alocate Direcției Generale care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând cont de constrângerile bugetare.

⁹⁴ AC = agent contractual; INT = personal interimar („Intérimaire”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (experți secundari în delegații); AL = agent local; END = expert național detașat;

⁹⁵ Sub plafonul pentru personal extern din creditele de funcționare (fostele linii „BA”).

⁹⁶ În special pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	
Personal extern	

7.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual și cu cadrul financiar multianual 2014-2020, conform propunerilor din Comunicarea COM(2011)500 a Comisiei.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare vizate și sumele aferente.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual¹.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizându-se rubricile și liniile bugetare vizate, precum și sumele aferente.

7.2.5. Participarea terților la finanțare

- ☒ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților
- ☐ Propunerea/inițiativa asigură cofinanțarea estimată mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	...a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
<i>Precizați organismul care asigură cofinanțarea</i>								
TOTAL credite cofinanțate								

¹ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

7.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra veniturilor diverse

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară de venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ²						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	...a se introduce numărul de coloane necesar pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul								

²

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea a 25% pentru costuri de colectare.