

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/253 A COMISIEI**din 13 februarie 2017****de stabilire a procedurilor de notificare a alertelor în cadrul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări în temeiul Deciziei nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2) și articolul 11 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ a instituit un sistem de alertă precoce și răspuns rapid („SAPR”) ca rețea permanentă de comunicare între Comisie și autoritățile competente în domeniul sănătății publice din statele membre pentru prevenirea și controlul anumitor categorii de boli transmisibile (denumită în continuare „rețeaua permanentă de comunicare”). Procedurile de funcționare a SAPR au fost stabilite prin Decizia 2000/57/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) Prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ s-a creat Centrul European de prevenire și control al bolilor („ECDC”). În conformitate cu articolul 8 din regulamentul respectiv, ECDC susține și asistă Comisia gestionând SAPR. Mai exact, ECDC efectuează operațiunile zilnice și întreținerea aplicației informatice a sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (denumită în continuare „aplicația informatică a SAPR”).
- (3) Decizia nr. 2119/98/CE a fost abrogată și înlocuită prin Decizia nr. 1082/2013/UE. Noua decizie a relegiferat SAPR. De asemenea, decizia a extins sfera de aplicare a rețelei permanente de comunicare pentru a include alte tipuri de amenințări biologice și alte categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, printre care amenințări de natură chimică, ecologică sau cu origine necunoscută. În plus, decizia a stabilit norme de supraveghere epidemiologică, monitorizare, alertă precoce și combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (4) Având în vedere modificările aduse SAPR, este oportună revizuirea și actualizarea procedurilor sale de funcționare. Pentru a asigura buna funcționare și aplicarea uniformă a SAPR, este necesar să se stabilească proceduri detaliate pentru schimbul de informații. Procedurile respective ar trebui să prevină suprapunerea activităților sau acțiunile contradictorii cu structurile și mecanismele existente pentru monitorizarea, emiterea unor alerte precoce și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (5) În temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (b) din Decizia nr. 1082/2013/UE, statele membre au obligația de a desemna autoritățile competente responsabile pentru notificarea alertelor și pentru stabilirea măsurilor de răspuns (autoritățile competente pentru SAPR). Pentru a se asigura coordonarea și coerența comunicărilor, statele membre ar trebui să transmită celorlalte state membre și Comisiei datele de contact ale autorităților competente pentru SAPR, precum și orice modificări ulterioare cu privire la autoritățile competente.
- (6) Eficacitatea SAPR depinde de rapiditatea comunicărilor și a schimburilor de informații relevante privind apariția sau dezvoltarea unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. Prin urmare, este oportună specificarea unor termene clare de notificare a alertelor și de comunicare a informațiilor.

⁽¹⁾ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.⁽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⁾ Decizia 2000/57/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 privind sistemul de alertă precoce și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 21, 26.1.2000, p. 32).⁽⁴⁾ 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 bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

- (7) Pentru a se evita dublarea notificărilor de alerte și acțiunile contradictorii, ar trebui ca alte sisteme relevante de alertă rapidă și de informare, instituite în temeiul altor dispoziții ale legislației Uniunii sau al Tratatului Euratom, să poată utiliza SAPR pentru a transmite alerte și informații referitoare la evenimentele care constituie sau care pot constitui o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate. Această posibilitate ar trebui supusă condiției ca accesul din alte sisteme să nu compromită securitatea SAPR și să respecte normele aplicabile privind protecția datelor. În plus, SAPR ar trebui să fie compatibil cu sistemul câmpurilor de date, cu fluxurile de lucru și cu drepturile de acces ale oricăror alte sisteme de alertă și de informare la care este conectat. Aplicația informatică a SAPR ar trebui adaptată pentru a permite un asemenea grad de interoperabilitate între SAPR și diferite sisteme de alertă și de informare.
- (8) În temeiul articolului 11 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE, în situația notificării unei alerte, statele membre se consultă reciproc în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară („CSS”), în scopul de a coordona măsurile naționale de răspuns și de a asigura comunicarea în situații de risc și de criză. Pentru a facilita coordonarea măsurilor de răspuns și eficacitatea comunicării, este oportună specificarea procedurilor prin care statele membre își coordonează răspunsurile, precum și a procedurilor de comunicare eficientă către publicul larg și/sau către personalul sanitar.
- (9) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (10) În privința funcționării SAPR, ar trebui să se aplice Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, precum și Regulamentul (CE) nr. 45/2001.
- (11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate instituit prin articolul 18 din Decizia nr. 1082/2013/UE.
- (12) Decizia 2000/57/CE ar trebui, prin urmare, să fie abrogată și înlocuită,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autoritățile competente pentru SAPR

- (1) Comisia acordă autorităților competente pentru SAPR, desemnate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Decizia nr. 1082/2013/UE, acces la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid instituit în temeiul articolului 8 din Decizia nr. 1082/2013/UE.
- (2) Statele membre se asigură că sunt instituite canale de comunicare eficace între autoritățile competente pentru SAPR și orice alte autorități competente relevante din jurisdicția respectivă, în vederea identificării prompte a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 9 alineatele (1) și (2) din Decizia nr. 1082/2013/UE.

Articolul 2

Notificările de alertă în SAPR

- (1) Atunci când un stat membru sau Comisia ia cunoștință de apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate în sensul articolului 9 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE, are obligația de a introduce în sistem alerta menționată la articolul respectiv fără întârziere și, în orice caz, cel târziu în termen de 24 de ore de la momentul în care a luat cunoștință de amenințare.

⁽¹⁾ 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 date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

⁽²⁾ 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 date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

- (2) Statul membru sau Comisia poate informa Comitetul pentru securitate sanitară („CSS”) cu privire la introducerea unei alerte.
- (3) Obligația de notificare menționată la alineatul (1) nu afectează obligația de notificare prevăzută la articolul 9 alineatul (2) din Decizia nr. 1082/2013/UE.
- (4) Faptul că este posibil să nu fie disponibile toate informațiile relevante menționate la articolul 9 alineatul (3) din respectiva decizie nu trebuie să întârzie notificarea unei alerte.
- (5) Alerta menționată la alineatul (1) specifică modul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE.
- (6) Dacă, în urma notificării unei alerte, un stat membru sau Comisia dorește să comunice informații disponibile relevante pentru coordonare, în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Decizia nr. 1082/2013/UE, trebuie să utilizeze funcționalitatea ad-hoc din SAPR pentru a publica un „comentariu” ca răspuns la mesajul inițial de notificare.

Articolul 3

Alte sisteme de alertă rapidă și de informare ale Uniunii

- (1) Notificarea de alertă menționată la articolul 2 alineatul (1) specifică dacă amenințarea identificată a fost notificată anterior prin alte sisteme de alertă sau de informare instituite la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom.
- (2) Dacă o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate este comunicată prin intermediul mai multor sisteme de alertă sau de informare ale Uniunii, Comisia precizează prin SAPR principalul sistem care trebuie utilizat pentru tipul specific de schimb de informații.
- (3) În sensul prezentului articol, printre alte sisteme de alertă și de informare instituite la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom se numără sistemele enumerate în anexă.

Articolul 4

Coordonarea măsurilor naționale de răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

- (1) În cazul în care se solicită o consultare în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (a) din Decizia nr. 1082/2013/UE în scopul de a coordona răspunsul la o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, Comisia organizează consultarea în cadrul CSS în termen de două zile lucrătoare de la solicitare, în funcție de caracterul urgent pe care îl presupune gravitatea amenințării.
- (2) Comisia informează CSS cu privire la solicitare și pune la dispoziția CSS orice informații relevante legate de amenințare, pe lângă cele care au fost comunicate deja prin SAPR.
- (3) De asemenea, statele membre furnizează în scris orice informații relevante disponibile legate de amenințare, pe lângă cele care au fost comunicate deja prin SAPR, inclusiv măsurile de sănătate publică sau alte măsuri care au fost luate sau care urmează să fie luate.
- (4) CSS examinează toate informațiile disponibile referitoare la amenințarea respectivă, inclusiv notificările de alertă, evaluările de risc și alte informații comunicate de statele membre sau de Comisie, fie prin intermediul SAPR, fie prin CSS, inclusiv informațiile despre măsurile care au fost luate sau care urmează să fie luate în domeniul sănătății publice. Această examinare trebuie să aibă loc fără întârziere.
- (5) Atunci când iau în considerare sau aplică măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, statele membre țin seama de rezultatul examinării efectuate în cadrul consultării CSS.

*Articolul 5***Comunicarea în situații de risc și de criză**

(1) În urma unei solicitări de consultare în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (b) din Decizia nr. 1082/2013/UE, statele membre se consultă reciproc în cadrul CSS și elaborează și sugerează conținutul și forma comunicărilor în situații de risc și de criză ce urmează a fi emise de statele membre către publicul larg și/sau către personalul sanitar. Statele membre își pot adapta comunicările în funcție de propriile nevoi și circumstanțe.

(2) Statele membre care au emis deja comunicări în situații de risc și de criză cu privire la o anumită amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate informează în scris CSS și Comisia despre conținutul respectivelor comunicări.

*Articolul 6***Dezactivarea notificării de alertă**

Atunci când condițiile care au justificat introducerea unei alerte în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Decizia nr. 1082/2013/UE încetează să mai existe, alerta este dezactivată de către statul membru care a introdus-o sau de către Comisie, în cazul în care alerta a fost introdusă de Comisie. Dezactivarea unei alerte are loc numai după ce toate statele membre vizate de alertă sunt de acord cu dezactivarea acesteia.

*Articolul 7***Abrogarea Deciziei 2000/57/CE**

(1) Decizia 2000/57/CE se abrogă.

(2) Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta decizie.

*Articolul 8***Intrarea în vigoare**

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 13 februarie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Listă neexhaustivă a sistemelor de alertă și de informare la nivelul Uniunii care urmează să fie conectate progresiv la SAPR

Prezenta anexă cuprinde o listă cu sisteme de alertă rapidă și de informare care funcționează în prezent la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom și care pot fi relevante pentru primirea alertelor și a informațiilor privind evenimentele care constituie sau pot constitui o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate:

- Sistemul de notificare a bolilor animalelor (ADNS), pentru înregistrarea și documentarea situației bolilor infecțioase importante ale animalelor;
 - Sistemul intersectorial de alertă al Comisiei (ARGUS), un sistem intern de alertă rapidă al Comisiei care permite tuturor direcțiilor generale ale Comisiei să transmită și să dispună de informații esențiale în eventualitatea unei situații de urgență/criză și să faciliteze coordonarea internă;
 - Sistemul comun de comunicare și informare în caz de urgență (CECIS), pentru protecție civilă și accidente de poluare marină;
 - Sistemul de schimb de informații în caz de urgență radiologică al Comunității Europene (ECURIE), pentru notificarea contramăsurilor de protecție împotriva efectelor unui accident radiologic sau nuclear;
 - Sistemul de raportare a accidentelor majore (EMARS), pentru facilitarea schimbului de lecții învățate din accidente și incidente evitate la limită implicând substanțe periculoase, cu scopul de a îmbunătăți prevenirea accidentelor chimice și atenuarea potențialelor consecințe;
 - Sistemul european de notificare pentru interceptările fitosanitare (EUROPHYT), privind interceptările din motive fitosanitare ale transporturilor de plante și produse vegetale importate în Uniune sau comercializate pe teritoriul Uniunii;
 - Sistemul de alertă rapidă pentru sânge și componente sangvine (RAB), pentru schimbul de informații în vederea prevenirii sau a limitării incidentelor transfrontaliere legate de transfuzii de sânge;
 - Sistemul de alertă rapidă pentru produse nealimentare periculoase (RAPEX), pentru schimbul de informații cu privire la produsele care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor;
 - Sistemul de alertă rapidă pentru alimente și furaje (RASFF), o platformă pentru notificarea riscurilor pentru sănătatea umană cauzate de alimente sau furaje;
 - Sistemul de alertă rapidă pentru țesuturi și celule (RATC), o platformă pentru schimbul de informații și măsuri legate de țesuturile sau celulele umane transferate peste hotare pentru pacienți;
 - Rețeaua Europeană de Informații privind Drogurile și Toxicomania (Reitox), pentru colectarea și raportarea informațiilor privind fenomenul drogurilor în Europa.
-