



Bruxelles, 7.12.2015
COM(2015) 617 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raport privind punerea în aplicare a Deciziei 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

Cuprins

1. Rezumat.....	3
2. Activități de punere în aplicare și principalele lor rezultate	4
2.1. Comitetul pentru securitate sanitară.....	4
2.2. Planificarea pregătirii și reacției.....	4
2.3. Achiziții publice comune de contramăsuri medicale.....	6
2.4. Supravegherea epidemiologică.....	6
2.5. Instituirea unui sistem de alertă precoce și reacție	8
2.6. Notificările de alertă și evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică.....	8
2.7. Coordonarea reacției.....	9
2.8. Situațiile de urgență	10
2.9. Desemnarea autorităților naționale și a reprezentanților naționali.....	11
3. Concluzii.....	11

1. Rezumat

Scopul prezentului raport este de a informa Parlamentul European și Consiliul cu privire la punerea în aplicare a Deciziei nr. 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, adoptată la 22 octombrie 2013¹. Obligația de informare este stipulată la articolul 19 din Decizia nr. 1082/2013/UE, care prevede că raportul trebuie prezentat până la 7 noiembrie 2015 și ulterior din trei în trei ani. Raportul va include, în special, o evaluare a operării sistemului de alertă precoce și reacție (SAPR) și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și informații referitoare la modul în care mecanismele și structurile instituite completează, fără a duplica, alte sisteme de alertă existente la nivelul Uniunii.

Decizia nr. 1082/2013/UE, în vigoare începând cu 6 noiembrie 2013, a îmbunătățit securitatea sanitară în Uniunea Europeană și protecția cetățenilor Uniunii împotriva bolilor transmisibile, precum și a altor incidente biologice, chimice sau de mediu.

Pregătirea statelor membre, precum și mecanismele de notificare a unei alerte, de evaluare a riscului și de gestionare a unei amenințări transfrontaliere prin coordonarea reacției la nivelul UE au fost testate în mod sistematic pe parcursul evenimentelor de sănătate cu o gravitate relativ scăzută și medie pentru UE. Cu toate acestea, recenta epidemie de Ebola a reprezentat cea mai mare provocare în acest sens.

În toate cazurile, mecanismele și structurile instituite, și anume SAPR, rețeaua de supraveghere epidemiologică, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și Comitetul pentru securitate sanitară (CSS) au demonstrat că funcționează eficient și la nivelul calitativ necesar în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. În afară de activitățile zilnice standard ale acestor structuri, ele au funcționat foarte bine în timpul epidemiei de Ebola, a sindromului respirator cauzat de noul coronavirus din Orientul Mijlociu (MERS CoV) și a amenințărilor legate de poliomielită.

SAPR a jucat un rol esențial pentru transmiterea alertelor și a măsurilor adoptate de statele membre. Funcționalitatea privind schimbul selectiv a fost crucială pentru transmiterea datelor cu caracter personal necesare pentru a facilita evacuarea medicală a pacienților cu Ebola din țările afectate în UE.

ECDC a fost instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004² ca agenție independentă a UE, responsabilă, printre altele, cu furnizarea unei evaluări în timp util a riscului unei amenințări pentru sănătatea publică cauzate de boli transmisibile, inclusiv a opțiunilor legate de posibile măsuri în materie de sănătate publică.

Aceste sisteme s-au dovedit complementare altor sisteme de alertă rapidă ale UE care acoperă alte domenii (de exemplu, produsele alimentare și hrana pentru animale etc.) și care pot avea un impact grav asupra sănătății publice, fără însă a le duplica. Complementaritatea a fost asigurată prin modernizarea instrumentului informatic al SAPR pentru a oferi acces la informații utilizatorilor responsabili cu alte sectoare și prin crearea de mecanisme operaționale de partajare a notificărilor transmise prin intermediul SAPR cu serviciile Comisiei responsabile cu siguranța alimentară, sănătatea animală, medicamente și dispozitive medicale, precum și cu alte sectoare care ar putea fi afectate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Prezentul raport oferă detalii și exemple suplimentare în paginile următoare.

În conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Decizia 1082/2013/UE, majoritatea statelor membre au transmis Comisiei informații actualizate privind planificarea pregătirii și reacției la nivel național. Pe baza informațiilor primite până în prezent, Comisia, în colaborare cu ECDC

¹ JO L 293, 5.11.2013, p. 1.

² 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).

și cu Biroul regional pentru Europa al OMS, a compilat un raport de sinteză privind progresele înregistrate în scopul inițierii de discuții în cadrul CSS.

Întrucât luarea de măsuri în materie de sănătate publică în cazul unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate este de competența statelor membre, în temeiul Deciziei 1082/2013/UE, acestea au obligația de a transmite informații referitoare la măsurile în cauză în vederea consolidării coordonării între acestea, în colaborare cu Comisia. În timpul epidemiei de Ebola, statele membre au schimbat informații și au purtat discuții cu privire la reacțiile la epidemie în cadrul CSS. O măsură importantă adoptată cu succes în timpul epidemiei a fost evacuarea medicală în UE a lucrătorilor din domeniul sănătății infectați sau suspectați de a fi fost infectați cu virusul Ebola. În plus, au fost instituite măsuri pentru facilitarea examinării la intrarea pe teritoriul unui stat a călătorilor sosiți în UE din țări afectate de Ebola.

În plus, deși comunicarea generală din cadrul CSS a fost destul de eficientă, acest proces a permis desprinderea unor învățăminte importante. În momentele critice ale epidemiei de Ebola, o atenție deosebită a fost acordată schimbului de informații, discuțiile și coordonarea reacțiilor fiind lăsate pe planul al doilea. O concluzie importantă rezultată în urma epidemiei de Ebola este că există încă posibilități de îmbunătățire a punerii în aplicare a dispozițiilor prin care statele membre să își coordoneze reacțiile de la nivel național.

2. Activități de punere în aplicare și principalele lor rezultate

2.1. Comitetul pentru securitate sanitară

CSS a fost instituit în 2001, la solicitarea miniștrilor UE din domeniul sănătății, sub forma unui grup consultativ informal privind securitatea sanitară la nivel european. Decizia nr. 1082/2013/UE a oficializat instituirea comitetului și a consolidat rolul acestuia.

În urma desemnării reprezentanților de către statele membre, componența completă a CSS a fost finalizată până în iunie 2014. Regulamentul de procedură adoptat la 26 iunie 2015 prevede că acesta trebuie reevaluat în termen de șase luni, având în vedere cele două propuneri de decizii de punere în aplicare care urmează să fie adoptate în temeiul articolului 8 și al articolului 11 din Decizia nr. 1082/2013/UE. CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei, care asigură și activitățile de secretariat, și se reunește în ședințe plenare în Luxemburg, în medie de două ori pe an (o dată în 2014 și de trei ori în 2015) și, pe bază ad-hoc, în audioconferințe. Audioconferințele ad-hoc sunt convocate de Comisie sau au loc la inițiativa CSS și au ca scop discutarea coordonării la nivelul UE a măsurilor de reacție la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Cu ocazia ședinței plenare din 27 februarie 2015, CSS a convenit să instituie o rețea permanentă de comunicatori și un grup de lucru permanent în materie de pregătire.

În urma nominalizărilor din partea statelor membre interesate, un grup de reprezentanți ai statelor membre s-a reunit în aprilie 2015 și a discutat proiectul de mandat pentru fiecare grup de lucru pe parcursul unor audioconferințe organizate în mai 2015.

2.2. Planificarea pregătirii și reacției

Articolul 4 alineatul (2) din Decizia nr. 1082/2013/UE prevede faptul că statele membre trebuie să transmită Comisiei, până la 7 noiembrie 2014 și, ulterior, o dată la trei ani, informații actualizate privind cea mai recentă situație a planificării pregătirii și reacției la nivel național. Informațiile care trebuie transmise trebuie să acopere punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (RSI)³, interoperabilitatea dintre sectorul sănătății și alte sectoare și planurile de asigurare a continuității activității. În plus, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3), atunci când revizuiesc în mod substanțial planificarea pregătirii la nivel

³ <http://www.who.int/ihr/en/>

național, statele membre trebuie să informeze Comisia în timp util în acest sens. Comisia a instituit un site dedicat, „EUSurvey”, care să permită raportarea sigură, facilă și coerentă, prin intermediul unui model prevăzut în Decizia de punere în aplicare nr. 2014/504/UE a Comisiei⁴. La 23 octombrie 2015, 26 dintre statele membre ale UE și o țară a SEE⁵, reprezentând 86 % din populația totală a SEE, au transmis informațiile solicitate prin intermediul site-ului. Statelor membre care până în prezent nu au transmis informațiile solicitate li s-a reamintit necesitatea de a face acest lucru.

Pe baza informațiilor primite, în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) din Decizia 1082/2013/UE, Comisia a transmis către CSS un raport de sinteză privind progresele înregistrate cu scopul de a iniția o discuție. Structura documentului respectă structura modelului atașat la Decizia de punere în aplicare nr. 2014/504/UE a Comisiei. Informațiile transmise către CSS prezintă numai date agregate.

Informațiile transmise au relevat o serie de puncte forte și de puncte slabe. În ceea ce privește punctele forte, majoritatea respondenților au indicat că au pus în aplicare principalele capacități vizate de RSI și că au implicat alte sectoare în activitățile de planificare a pregătirii și reacției acoperind o gamă extinsă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. Pentru coordonarea dintre sectorul sanitar și diverse alte sectoare considerate critice pentru soluționarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, au fost instituite proceduri standard de operare (PSO). Cei mai mulți respondenți au răspuns că au testat interoperabilitatea sectoarelor.

În ceea ce privește punctele slabe, mai mulți respondenți au indicat punerea în aplicare incompletă a principalelor capacități ale RSI. În legătură cu activitățile de planificare a pregătirii și reacției care au implicat alte sectoare, nu toate statele membre au raportat că au acoperit alte boli transmisibile decât bolile transmise prin alimente, agenți zoonotici sau apă sau rezistența la antimicrobiene. O serie de respondenți au raportat că au fost identificate sectoare critice pentru soluționarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate care nu dispuneau de măsuri de coordonare adecvate, inclusiv de proceduri standard de operare instituite pentru colaborarea acestor sectoare critice cu sectorul sanitar. O serie de respondenți au raportat că nu sunt instituite planuri naționale de asigurare a continuității activității, deși unii respondenți au indicat că au fost depuse eforturi pentru crearea acestora, sau că existența planurilor naționale de asigurare a continuității activității este „necunoscută”. Nu s-a raportat în mod consecvent că există planuri de asigurare a continuității activității pentru punctele de acces, astfel cum se menționează în RSI.

În urma discuției din 25 iunie 2015 din cadrul CSS cu privire la informațiile prevăzute la articolul 4 alineatul (5) din Decizia nr. 1082/2013/UE, s-a concluzionat că activitățile desfășurate pentru abordarea deficiențelor identificate în raport vor fi continuate de grupul de lucru privind planificarea pregătirii și reacției.

În răspunsurile la sondaj, statele membre au propus acțiuni pe care Comisia, agențiile UE sau statele membre ar trebui să le adopte pentru a se asigura că principalele capacități vizate de RSI sunt menținute și consolidate în viitor, inclusiv monitorizarea regulată împreună cu toate statele membre, cursuri de formare și exerciții, schimburi de experiențe, orientări și proceduri, precum și furnizarea de asistență tehnică și de expertiză în materie de planificare a pregătirii și reacției.

⁴ Decizia de punere în aplicare nr. 2014/504/UE a Comisiei din 25 iulie 2014 de punere în aplicare a Deciziei nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la modelul pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și reacției în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (JO L 223, 29.7.2014, p. 25).

⁵ Decizia nr. 1082/2013/UE a fost integrată în Acordul privind SEE prin Decizia nr. 073/2015 a Comitetului mixt al SEE, articolul 16 alineatul (1) din Protocolul 31 la Acordul privind SEE.

Propunerile specifice pentru acțiunile care ar putea fi adoptate de Comisia Europeană și de agențiile UE includ consolidarea capacității agențiilor UE și a cooperării dintre acestea, sprijinirea inițiativelor globale vizând îmbunătățirea cooperării și a coordonării, inclusiv finanțarea de tip „acțiune comună” în cadrul programelor de sănătate și dezvoltarea de mecanisme de finanțare coordonată, sprijinirea activităților de înfrățire ale țărilor, a evaluării pentru fiecare țară în parte a pregătirii, a colaborării în rețea între țări și a reuniunilor comune, precum și realizarea de exerciții transfrontaliere. Alte acțiuni propuse includ facilitarea colaborării în rețea a părților interesate la nivel de țară, realizarea de exerciții la nivel de țară și punerea în aplicare a unei platforme informatice comune pentru a facilita fluxul de informații între părțile interesate.

Sondajele „EUSurveys” în materie de pregătire pentru detectarea, identificarea, confirmarea și gestionarea pacienților suspecți de a fi fost infectați cu virusul Ebola sau a căror infectare cu virusul Ebola a fost confirmată, a pacienților infectați cu coronavirusul MERS și a cazurilor de noi tulpini de gripă aviară au fost efectuate cu ocazia coordonării și gestionării de către UE a unor evenimente specifice. Ele au demonstrat un bun nivel de pregătire a statelor membre.

2.3. Achiziții publice comune de contramăsuri medicale

Articolul 5 din Decizia nr. 1082/2013/UE instituie un nou mecanism care permite statelor membre să participe la o procedură de achiziție comună cu instituțiile Uniunii, în vederea achiziționării în avans de contramăsuri medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. Pentru punerea în aplicare a acestei proceduri de achiziție comună, Comisia a elaborat un acord-cadru de stabilire a normelor comune pentru organizarea practică a procedurilor de achiziție comună, și anume acordul de achiziție comună.

La 20 iunie 2014, acordul de achiziție comună a fost semnat de 14 state membre și de Comisie. După această dată, încă 8 state membre au semnat acordul⁶. În momentul pregătirii prezentului raport, prima procedură de achiziție comună a fost lansată în vederea achiziționării comune de echipamente de protecție individuală necesare pentru tratarea pacienților care suferă de boli infecțioase cu consecințe potențial grave. În plus, este în curs de pregătire o procedură de achiziție comună pentru vaccinuri pandemice.

În ansamblu, prin instituirea acordului de achiziție comună și demararea primelor proceduri de achiziție comună, s-au obținut progrese satisfăcătoare în ceea ce privește punerea în aplicare a articolului 5 din Decizia 1082/2013/UE.

2.4. Supravegherea epidemiologică

Pe baza cadrului instituit prin Decizia nr. 2119/98/CE⁷, articolul 6 din Decizia nr. 1082/2013/UE prevede temeiul juridic pentru crearea unei rețele între Comisie, ECDC și autoritățile competente din statele membre pentru supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate specifice asociate acestora. Rețeaua trebuie să fie operată și coordonată de ECDC.

Adoptarea Deciziei nr. 1082/2013/UE a dat un nou impuls activităților de supraveghere ale UE/SEE coordonate de ECDC.

ECDC a continuat coordonarea activităților de supraveghere ale UE/SEE prin reuniuni și comunicări bilaterale cu punctele focale naționale pentru supraveghere și cu punctele focale

⁶ Lista statelor membre care au semnat acordul de achiziție comună este disponibilă la adresa http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

⁷ 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). Această decizie a fost abrogată prin Decizia 1082/2013/UE.

naționale specifice anumitor grupuri de boli. Au avut loc consultări tehnice pe teme speciale precum raportarea automată către Sistemul european de supraveghere (TESSy)⁸, standardele de supraveghere ale UE/SEE și clusterelor moleculare ale UE/SEE. Au fost organizate videoconferințe săptămânale între ECDC și Comisie. În cadrul reuniunilor dintre ECDC, Comisie și statele membre, au fost discutate aspecte transversale. Participarea țărilor candidate și potențial candidate la UE s-a intensificat, prin partajarea de standarde, testarea raportării către TESSy și participarea la reuniuni relevante.

Canale mai solide pentru colectarea și diseminarea de date au fost instituite prin Atlasul bolilor infecțioase, extinderea suplimentară a Sistemului de informații privind epidemiile (*Epidemic Intelligence Information System - EPIS*)⁹ și integrarea sa în supravegherea moleculară a bolilor cu transmitere prin alimente și apă. Au fost publicate rapoarte transsectoriale, precum raportul privind consumul de antimicrobiene și rezistența la acestea la oameni și animale, precum și rapoarte mai tradiționale de supraveghere specifice anumitor boli și raportul epidemiologic transversal anual¹⁰. Monitorizarea informațiilor privind amenințările pentru sănătatea publică la nivelul buletinelor de știri și a platformelor de comunicare socială a fost realizată cu ajutorul sistemului MedISys¹¹.

Comparabilitatea datelor între țări și calitatea datelor au rămas principalele priorități ale ECDC și au continuat să fie stimulate prin acorduri privind protocoalele de raportare, seturi de metadate comune, validarea meticuloasă a datelor și un feedback proactiv pe parcursul reuniunilor la nivel de rețea. Noile inițiative au inclus evaluarea sistematică a calității datelor și furnizarea de feedback prin intermediul indicatorilor publicați într-o versiune limitată a Atlasului, o reducere progresivă a variabilelor care trebuie raportate către TESSy și colectarea-pilot de informații detaliate referitoare la sistemele de supraveghere ale statelor membre.

Anexa la Decizia nr. 2000/96/CE a Comisiei¹² prevede criteriile de selectare a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate specifice asociate acestora care vor face obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică. Decizia, astfel cum este modificată în prezent, enumeră 47 de boli și două probleme de sănătate specifice, iar Decizia nr. 2002/253/CE a Comisiei¹³, astfel cum a fost modificată, include definiții de caz specifice pentru aceste boli și problemele de sănătate specifice.

ECDC a pus în aplicare utilizarea definițiilor de caz stabilite la nivelul UE, prin respingerea datelor neconforme sau prin excluderea lor de la analiză și raportare.

⁸ TESSy este platforma tehnică destinată supravegherii bolilor transmisibile în UE/SEE, care permite transmiterea, stocarea și diseminarea de date prin internet; este o bază de date complet anonimată, protejată cu o parolă și găzduită pe site-ul ECDC.

⁹ EPIS este o platformă de comunicare online care permite experților din domeniul sănătății publice desemnați să facă schimb de informații tehnice pentru a evalua dacă amenințările actuale și cele emergente pentru sănătatea publică ar putea avea un impact în Uniunea Europeană. Ea are ca scop asigurarea unui schimb de informații transparent și în timp util între autoritățile participante din domeniul sănătății publice, pentru a detecta, într-o fază precoce, amenințările pentru sănătatea publică și a facilita raportarea lor în baza Deciziei nr. 1082/2013/UE și coordonarea activităților de reacție.

¹⁰ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

¹² Decizia nr. 2000/96/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 privind bolile transmisibile care vor fi incluse în mod progresiv în rețeaua Comunității în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO, L 28, 3.2.2000, p. 50).

¹³ Decizia nr. 2002/253/CE a Comisiei din 19 martie 2002 de stabilire a definițiilor de caz pentru raportarea bolilor transmisibile rețelei comunitare în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 86, 3.4.2002, p. 44).

2.5. Instituirea unui sistem de alertă precoce și reacție

Conform articolului 8 din Decizia nr. 1082/2013/UE, sfera de aplicare a SAPR instituit prin Decizia nr. 2119/98/CE se extinde de la bolile transmisibile la notificări în legătură cu toate amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate care intră în sfera de aplicare a deciziei menționate anterior. Obiectivul SAPR este de a permite Comisiei și autorităților naționale competente din statele membre să comunice în mod permanent pentru a transmite alerte, a evalua riscurile pentru sănătatea publică și a stabili măsurile care pot fi necesare pentru protecția sănătății publice.

În acest scop, instrumentul informatic existent al SAPR a fost extins pentru a include amenințări biologice, chimice, de mediu și de origine necunoscută. Noua versiune a acestui instrument informatic a fost lansată la 4 februarie 2015. Criteriile necesare pentru a verifica dacă un eveniment corespunde definiției unei „amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate” au fost incluse în algoritmul de raportare. În plus, a fost adăugată o funcționalitate specifică de raportare a „mesajelor de informare”, precum și o funcționalitate de raportare a unui eveniment în baza dispozițiilor RSI. Funcționalitatea privind „schimbul selectiv” a fost menținută fără modificări, astfel cum se găsea în aplicația informatică instituită prin Decizia nr. 2119/98/CE.

Întrucât sistemul SAPR implică prelucrarea de date sensibile, precum date privind sănătatea, noul instrument a fost dezvoltat ținând cont de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 45/2001¹⁴ și ale Directivei 95/46/CE¹⁵. Au fost luate în considerare o serie de recomandări bazate pe rezultatele simulărilor de criză efectuate în 2013 de Comisie, care au inclus o politică strictă privind „accesul utilizatorilor”. Începând cu luna august 2015, accesul la sistemul SAPR este asigurat prin intermediul Serviciului de Autentificare al Comisiei Europene (ECAS) printr-un e-mail și parole personalizate, deși unele state membre și-au exprimat preferința pentru un acces prin „adrese e-mail generice”.

Pentru evitarea duplicării eforturilor și pentru asigurarea faptului că notificările de alertă din cadrul SAPR sunt conectate cu alte sisteme de alertă rapidă de la nivelul Uniunii, noul SAPR permite accesul altor servicii ale Comisiei și organismelor UE responsabile cu gestionarea riscurilor și cu evaluarea riscurilor în domenii care nu sunt acoperite în mod specific de Direcția de Sănătate Publică din cadrul Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară a Comisiei. Aceste domenii includ siguranța alimentară, substanțele de origine umană, sănătatea animală, medicamentele și dispozitivele medicale, substanțele biologice, altele decât bolile transmisibile (de exemplu, fitotoxinele), produsele chimice, riscurile de mediu, securitatea sanitară și amenințările nucleare și radiologice. Conexiunile permit fluxul de informații între serviciile Comisiei responsabile cu domeniile sus-menționate și autoritățile din domeniul sănătății din statele membre responsabile cu SAPR. Comisia are în vedere continuarea modernizării aplicației, ceea ce, pe termen mediu, va permite dezvoltarea unor funcții mai ușor de utilizat, de îndată ce propunerea privind reconfigurarea completă a instrumentului informatic SAPR va fi acceptată de părțile interesate și de ECDC.

2.6. Notificările de alertă și evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică

Articolul 9 din Decizia 1082/2013/UE obligă autoritățile competente naționale și Comisia să notifice o alertă în SAPR în cazul în care apariția sau evoluția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește anumite criterii.

¹⁴ 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).

¹⁵ Directiva nr. 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).

În perioada 5 noiembrie 2013 - 4 septembrie 2015, au fost introduse în total 168 de mesaje, acestea fiind însoțite de 354 de observații. 90 de mesaje au reprezentat notificări de alertă și 78 au fost mesaje de informare.

Defalcarea mesajelor în funcție de țările sau instituțiile notificatoare a fost următoarea: Comisia Europeană 28, Franța 22, Regatul Unit 20, Germania 12, Spania 11, Țările de Jos 10, Norvegia 8, Italia 7, Grecia 5, Belgia 4, Bulgaria 4, Austria 3, Republica Cehă 3, Danemarca 3, Islanda 3, Portugalia 3, Suedia 3, Elveția 3, Irlanda 2, Lituania 2, Malta 2, Slovenia 2, Croația 1, Cipru 1, Finlanda 1, Ungaria 1, Letonia 1, Polonia 1, România 1 și Slovacia 1. 49 de notificări de alertă au fost legate de boala virală Ebola, 13 de rujeolă, 9 de gripă, 8 de MERS CoV, Chikungunya, rabie și meningită, 6 de hepatită, 5 de salmoneloză, botulism, denga și virusul West Nile, 4 de poliovirus și legioneloză, 3 de antrax, holeră și difterie, 2 de tuberculoză, listerioză, septicemie, micobacterii și gastroenterită, și câte 1 notificare legată de fiecare dintre următoarele boli: malarie, shigeloză, sindromul hemolitic-uremic, febra paratifoidă, criptosporidioza, leptospiroza, enterovirus, virusul Zika, streptococ, sindromul acut respirator sever, schistosomiază, cyclosporiasis, trichineloză, virusul Borna, HIV, virusul varicelo-zosterian, varicela, tusea convulsivă, norovirus, hantavirus și febra recurentă transmisă prin păduchi. Două notificări de alertă au vizat amenințări legate de agenți chimici: intoxicații alimentare cauzate de malation și de explozia chimică din China. O notificare de alertă a fost în legătură cu o amenințare legată de mediu: norul de cenușă vulcanică din Islanda.

Epidemiile de MERS CoV și Ebola au dus la activarea codului portocaliu al grupului operativ de gestionare a situațiilor de urgență al unității Pericole pentru sănătate din cadrul Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară.

În conformitate cu articolul 10 din Decizia 1082/2013/UE, Comisia pune fără întârziere la dispoziția autorităților competente naționale și a CSS o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri în materie de sănătate publică. Această dispoziție se aplică oricând este necesar pentru coordonarea reacției la nivelul Uniunii, la solicitarea CSS sau din propria inițiativă a Comisiei. O astfel de evaluare de risc trebuie efectuată de ECDC sau, în funcție de natura amenințării, de altă agenție a Uniunii, de exemplu de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

Începând cu luna noiembrie 2013, ECDC a efectuat evaluări rapide de risc pentru 28 de evenimente: Ebola, MERS-CoV, poliomielită, gripa aviară, salmonella, rujeolă, virusul Zika, Chikungunya, legioneloză, schistosomiază, antrax, infecții cu micobacterii asociate asistenței medicale, enterovirus, difterie, febră recurentă transmisă prin păduchi, virusul Borna, intoxicații alimentare provocate de malation, explozia chimică din China și inundațiile din Bosnia Herțegovina, Serbia și Croația¹⁶.

Evaluările rapide de risc pregătite de ECDC, precum și actualizările acestora, acolo unde a fost cazul, au fost primite foarte bine de către statele membre. În plus, „opțiunile pentru acțiuni”, care în multe cazuri au fost incluse în evaluările de risc, s-au dovedit utile pentru discuțiile din cadrul CSS cu privire la posibilele măsuri la nivelul UE de reacție la evenimente, ca în cazul principalelor evenimente notificate începând cu luna noiembrie 2013, și anume MERS CoV, poliomielita în țările vulnerabile și epidemia de Ebola în Africa de Vest.

2.7. Coordonarea reacției

În conformitate cu articolul 11 din Decizia nr. 1082/2013/UE, în urma unei alerte în SAPR, la cererea Comisiei sau a unui stat membru, statele membre trebuie să se consulte reciproc în cadrul CSS, precum și împreună cu Comisia, în scopul de a coordona măsurile naționale de

¹⁶ Evaluările de risc și orientările sunt disponibile la adresa: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

reacție la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv chestiunile referitoare la comunicarea riscurilor și la comunicarea în situații de criză. Consultarea trebuie să acopere, de asemenea, măsurile naționale de reacție la evenimentele declarate urgențe de sănătate publică de interes internațional de către OMS în conformitate cu RSI. În plus, comitetul este mandatat să asigure coordonarea și partajarea celor mai bune practici și a informațiilor referitoare la activitățile naționale de pregătire. Ulterior, comitetul deliberază cu privire la mesajele de comunicare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului în vederea transmiterii de informații coerente și coordonate, adaptate nevoilor și circumstanțelor statelor membre.

Pentru a-și îndeplini obligația prevăzută la articolul 11 alineatul (5) din Decizia nr. 1082/2013/UE, Comisia pregătește în prezent o decizie de punere în aplicare care specifică procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a schimbului de informații, a consultării și coordonării în cadrul CSS.

În perioada noiembrie 2013 - septembrie 2015, au fost convocate 49 de audioconferințe ad-hoc referitoare la evenimentele și problemele cu relevanță transfrontalieră, inclusiv amenințările legate de poliomielită (6 audioconferințe), epidemiile de MERS CoV (2), epidemia de Ebola din Africa de Vest (30)¹⁷, aspecte ale migrației legate de sănătate (7) și deficitul vaccinurilor, HIV/SIDA, rezistența antimicrobiană și stadiul punerii în aplicare a articolului 4 din Decizia nr. 1082/2013/UE.

În ceea ce privește epidemia de Ebola, având în vedere caracterul său multisectorial, în plus față de CSS, au fost activate o serie de alte instrumente în același timp, inclusiv mecanismul de protecție civilă a Uniunii (în urma unei solicitări inițiale din partea OMS). Coordonarea transsectorială la nivelul Uniunii a fost, de asemenea, facilitată prin intermediul ședințelor grupului operativ pentru Ebola, organizate în cadrul Centrului de coordonare a răspunsului la situațiile de urgență al Comisiei. CSS și-a dovedit utilitatea contribuind la ședințele grupului operativ și partajând cu autoritățile din domeniul sănătății publice rezultatele acestor ședințe. Acest proces de coordonare cu multiple fațete a sprijinit, de asemenea, crearea și funcționarea sistemului Uniunii de evacuare medicală în Europa pentru cazurile de contaminare cu virusul Ebola confirmate și suspectate. Sistemul comun de comunicare și informare în caz de urgență (CECIS) a contribuit la identificarea mijloacelor aeriene, în timp ce facilitatea „schimb selectiv” a SAPR a permis coordonarea punerii la dispoziție de capacități adecvate pentru tratamentul spitalicesc. Prin intermediul acestui sistem, până în prezent, un număr total de 16 persoane au fost evacuate în UE cu ajutorul a 13 zboruri. Comisia a contribuit și financiar la o parte dintre aceste operațiuni de evacuare, cu o sumă totală estimată la 1 240 000 EUR: 740 000 EUR prin mecanismul de protecție civilă al Uniunii pentru 6 zboruri transportând 8 lucrători umanitari și încă 500 000 EUR din bugetul ajutorului umanitar pentru 3 zboruri transportând 4 lucrători umanitari.

2.8. Situațiile de urgență

Articolul 12 din Decizia 1082/2013/UE permite Comisiei să recunoască o situație care îndeplinește criteriile specificate ale unei situații de urgență de sănătate publică.

Pe parcursul perioadei de raportare, nu a fost nevoie să se recurgă la acest articol întrucât OMS a declarat epidemiile de Ebola și de poliomielită drept urgențe de sănătate publică de interes internațional în conformitate cu RSI. Cele două evenimente au îndeplinit criteriile necesare pentru a fi raportate drept amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.

¹⁷ Rapoartele rapide elaborate în urma audioconferințelor CSS sunt disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

2.9. Desemnarea autorităților naționale și a reprezentanților naționali

Articolul 15 din Decizia 1082/2013/UE solicită statelor membre să desemneze autorități competente pentru supravegherea epidemiologică, pentru notificarea alertelor și pentru stabilirea măsurilor necesare, precum și membrii CSS.

Pe parcursul perioadei de raportare au fost efectuate desemnări în conformitate cu Decizia nr. 1082/2013/UE. Comisia, în colaborare cu ECDC, a oferit persoanelor desemnate acces uniform la SAPR, prin intermediul ECAS.

3. Concluzii

Recenta epidemie de Ebola nu a constituit doar o criză devastatoare pentru țările afectate din Africa de Vest, ci a avut repercusiuni semnificative și pentru Europa. Reacția inițială a fost aceea de a proteja UE și doar ulterior autoritățile și-au schimbat atitudinea, recunoscând că era necesar un ajutor crucial din partea Europei și a comunității internaționale pentru a limita/gestiona epidemia de Ebola la locul apariției. O concluzie importantă rezultată în urma epidemiei de Ebola este că este necesară în continuare îmbunătățirea punerii în aplicare a dispozițiilor prin care statele membre își pot coordona reacțiile de la nivel național.

Consultările ad-hoc din cadrul CSS s-au dovedit utile pentru partajarea opțiunilor de planificare și de punere în aplicare a unei reacții coerente a UE față de amenințările specifice, deși în prezent lipsește o evaluare bazată pe dovezi a modului în care statele membre au utilizat orientările tehnice, opțiunile în materie de acțiuni, consilierea pentru pasageri și alte documente tehnice furnizate de Comisie. Acest tip de evaluare ar trebui promovat în viitor pentru a putea aprecia, pe bază de dovezi, impactul și utilizarea acestor materiale la nivel național, în vederea identificării posibilelor măsuri de îmbunătățire a impactului.

Cooperarea dintre serviciile relevante ale Comisiei și colaborarea cu agențiile Comisiei și cu statele membre pentru punerea în aplicare a cadrului instituit prin Decizia nr. 1082/2013/UE au funcționat bine în această perioadă. Nu este necesară introducerea de modificări în acest sens.

În ceea ce privește articolul 4 din Decizia nr. 1082/2013/UE, acțiunile propuse de statele membre pentru a asigura menținerea și consolidarea viitoare a principalelor capacități prevăzute în RSI includ monitorizarea regulată cu toate statele membre, cursuri de formare și realizarea de exerciții, schimburi de experiențe, orientări și proceduri, precum și oferirea de asistență tehnică și de expertiză în materie de planificare a pregătirii și reacției.