

I

(Atti legislativi)

DECISIONI

DECISIONE N. 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 ottobre 2013

relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

politiche e i rispettivi programmi nei settori interessati dall'azione dell'Unione nel campo della sanità pubblica.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

(2) A norma della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, è stata creata una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità. L'esperienza acquisita nell'attuazione di tale decisione conferma che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana. Tuttavia, taluni sviluppi a livello di Unione e a livello internazionale intervenuti negli ultimi dieci anni hanno reso necessaria una revisione di tale quadro giuridico.

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

(3) Oltre alle malattie trasmissibili, diverse altre fonti di pericolo per la salute, in particolare quelle legate ad altri agenti biologici o chimici o a eventi ambientali, che comprendono i rischi connessi ai cambiamenti climatici, potrebbero, a motivo delle loro dimensioni o della loro gravità, mettere in pericolo la salute dei cittadini in tutta l'Unione, causare disfunzioni in settori fondamentali della società e nell'economia e pregiudicare la capacità di reazione di un singolo Stato membro. È pertanto opportuno estendere il quadro giuridico istituito dalla decisione n. 2119/98/CE anche ad altre minacce e prevedere un più ampio approccio coordinato alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione.

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

(4) Un ruolo importante nel coordinamento delle recenti crisi che hanno colpito l'Unione è stato svolto da un gruppo informale composto da rappresentanti di alto livello degli Stati membri, detto comitato per la sicurezza sanitaria, e istituito sulla base delle conclusioni della presidenza del 15 novembre 2001 sul bioterrorismo. È necessario attribuire a tale gruppo uno status formale e assegnargli un ruolo ben definito per evitare duplicazioni con altri enti dell'Unione responsabili della gestione dei rischi.

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce, tra l'altro, che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Lo stesso articolo stabilisce, inoltre, che l'azione dell'Unione deve completare le politiche nazionali e comprendere la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che gli Stati membri devono coordinare tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive

⁽¹⁾ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 160.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 3 luglio 2013 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 7 ottobre 2013.

⁽³⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

- (5) Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ⁽¹⁾ (ECDC), conferisce all'ECDC un mandato che comprende la sorveglianza, l'individuazione e la valutazione del rischio di minacce per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili e dai focolai di origine sconosciuta. L'ECDC si è progressivamente fatto carico della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) della rete comunitaria istituita dalla decisione n. 2119/98/CE. Tali modifiche non trovano riscontro nella decisione n. 2119/98/CE, poiché quest'ultima è stata adottata prima dell'istituzione dell'ECDC.
- (6) Il regolamento sanitario internazionale del 2005 («RSI»), adottato dalla cinquantottesima Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005, ha migliorato il coordinamento tra gli Stati aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tra cui tutti gli Stati membri dell'Unione, nell'ambito della preparazione e della risposta a un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale. È opportuno che la legislazione dell'Unione prenda in considerazione tale sviluppo, compreso l'approccio multirischio integrato dell'OMS che si applica a tutte le categorie di minacce indipendentemente dalla loro origine.
- (7) La presente decisione dovrebbe applicarsi fatte salve le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni, che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero. Tali misure comprendono in particolare la pertinente legislazione dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici e i prodotti alimentari, nonché l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.
- (8) La protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro della presente decisione e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (trattato Euratom), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. In particolare, la Commissione dovrebbe assicurare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari allarmi rapidi e sistemi d'informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il SARR.
- (9) Le strutture istituite dalla presente decisione per il coordinamento delle risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbero, in circostanze eccezionali, essere a disposizione degli Stati membri e della Commissione anche quando la minaccia non è contemplata dalla presente decisione e quando è possibile che le misure di sanità pubblica adottate per contrastare tale minaccia siano insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Gli Stati membri dovrebbero coordinare la risposta, in collegamento con la Commissione, nel quadro del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) istituito dalla presente decisione, in stretta cooperazione, se del caso, con altre strutture istituite a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom, per il monitoraggio, l'allarme rapido o la lotta contro tali minacce.
- (10) La pianificazione della preparazione e della risposta è un elemento essenziale affinché il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero siano efficaci. Tale pianificazione dovrebbe prevedere in particolare la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.
- (11) Le minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono spesso legate ad agenti patogeni che possono essere trasmessi tra individui. Nonostante l'impossibilità di evitare del tutto una tale trasmissione, misure di igiene a carattere generale possono contribuire notevolmente a ridurre la velocità e l'entità della diffusione di un agente patogeno e, di conseguenza, il rischio generale. Tali misure potrebbero includere la diffusione di informazioni su prassi di igiene corrette, quali il lavarsi e asciugarsi efficacemente le mani, in luoghi pubblici o sul luogo di lavoro, e dovrebbero tener conto delle esistenti raccomandazioni dell'OMS.
- (12) L'RSI impone già agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze di sanità pubblica di portata internazionale. Sono necessarie consultazioni finalizzate al coordinamento tra gli Stati membri per promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale di preparazione, alla luce delle norme internazionali e nel rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari. Gli Stati membri dovrebbero fornire regolarmente alla Commissione aggiornamenti sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'OMS nel contesto dell'RSI. Tali informazioni dovrebbero riguardare in

⁽¹⁾ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

particolare la dimensione transfrontaliera della pianificazione della preparazione e della risposta. La Commissione dovrebbe elaborare le informazioni ricevute e assicurarne lo scambio tra gli Stati membri attraverso il CSS. Quando uno Stato membro decide di rivedere sostanzialmente la propria pianificazione nazionale di preparazione, dovrebbe informarne la Commissione e trasmetterle tempestivamente le informazioni sugli aspetti principali di tale revisione per consentire lo scambio delle informazioni ed eventuali consultazioni in sede di CSS.

- (13) Il Parlamento europeo nella risoluzione dell'8 marzo 2011 e il Consiglio nelle conclusioni del 13 settembre 2010 hanno sottolineato la necessità di introdurre una procedura di approvvigionamento comune delle contro-misure mediche, in particolare dei vaccini pandemici, per consentire agli Stati membri, su base volontaria, di beneficiare di tali acquisti di gruppo, a esempio ottenendo su un dato prodotto tariffe vantaggiose e flessibilità nelle ordinazioni. Per quanto riguarda i vaccini pandemici, nel contesto di capacità produttive limitate a livello globale, si ricorrerebbe a tale procedura al fine di consentire un accesso più equo ai vaccini per gli Stati membri interessati, per aiutarli a soddisfare meglio le necessità di vaccinazione dei loro cittadini, conformemente alle pertinenti politiche negli Stati membri.
- (14) Diversamente dalle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano allo stato attuale di un monitoraggio sistematico. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.
- (15) La Commissione rafforzerà la cooperazione e le attività con l'ECDC, gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali e l'OMS per migliorare i metodi e i processi attraverso cui sono fornite le informazioni relative alla copertura delle malattie a prevenzione vaccinale.
- (16) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, è opportuno attuare un sistema che consenta la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto opportuno estendere il SARR a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto della presente decisione. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire o poter colpire più di uno Stato membro e da richiedere o poter richiedere una risposta coordinata a livello dell'Unione. Per evitare duplicazioni, la Commissione dovrebbe assicurare che le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione.
- (17) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato, attraverso appositi canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. Tale valutazione dovrebbe essere svolta dalle agenzie dell'Unione in conformità delle loro missioni o dalla Commissione qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie dell'Unione.
- (18) Tenuto conto delle norme applicabili in ciascun caso, gli esperti scientifici dovrebbero rendere dichiarazioni di interesse e d'impegno. Dette dichiarazioni dovrebbero comprendere attività, posizioni, circostanze o altri fatti che potenzialmente implicano un interesse diretto o indiretto per consentire l'individuazione degli interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per l'indipendenza di tali esperti.
- (19) Una risposta efficace alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello nazionale potrebbe richiedere una consultazione fra gli Stati membri, di concerto con la Commissione, al fine di coordinare le risposte nazionali e potrebbe rendere necessario uno scambio di informazioni. A norma della decisione n. 2119/98/CE, gli Stati membri si consultano già in collegamento con la Commissione per coordinare i loro sforzi e la loro risposta a livello dell'Unione riguardo alle malattie trasmissibili. È auspicabile applicare un meccanismo analogo a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, indipendentemente dalla loro origine. È altresì opportuno ricordare che, indipendentemente dalla presente decisione, in caso di grave emergenza, uno Stato

membro può richiedere assistenza a norma della decisione 2007/779/CE, Euratom del Consiglio, dell'8 novembre 2007, che istituisce un meccanismo comunitario di protezione civile ⁽¹⁾.

- (20) Gli obblighi degli Stati membri di fornire informazioni ai sensi della presente decisione non pregiudicano l'applicazione dell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), TFUE, a norma del quale nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.
- (21) Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero minare gli interessi degli altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi essere inteso a garantire, fra l'altro, che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza che tali misure entrino in conflitto con i diritti e i doveri sanciti nel TFUE, quali quelli riguardanti la limitazione dei viaggi e del commercio.
- (22) Una comunicazione incoerente o confusa con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica e degli operatori economici. Pertanto, è necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide relative alla comunicazione al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari.
- (23) L'applicabilità di talune disposizioni specifiche del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso

umano e di medicinali veterinari ⁽³⁾, dipende dal riconoscimento a livello dell'Unione, nel quadro della decisione n. 2119/98/CE, di una situazione di emergenza o di una situazione di pandemia in relazione all'influenza umana. Tali disposizioni consentono di accelerare l'immissione in commercio di determinati medicinali in caso di necessità impellente mediante, rispettivamente, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e la possibilità temporanea di concedere una variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antinfluenzali per uso umano, anche in assenza di alcuni dati clinici o non clinici. Tuttavia, nonostante l'utilità di tali disposizioni in caso di crisi, non esiste a oggi alcuna procedura specifica per giungere a tali riconoscimenti al livello dell'Unione. È quindi opportuno prevedere una siffatta procedura nel quadro della definizione di norme di qualità e di sicurezza dei medicinali.

- (24) Prima di riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, la Commissione dovrebbe mettersi in contatto con l'OMS per condividere l'analisi della situazione del focolaio effettuata dalla Commissione e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione. Qualora la decisione sia adottata, la Commissione ne informa altresì l'OMS.
- (25) Il verificarsi di un evento connesso a minacce transfrontaliere gravi per la salute e suscettibile di avere un'incidenza su scala europea potrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di ricerca di contatti, al fine di individuare le persone contaminate e quelle esposte al rischio. Tale collaborazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi umani di malattia confermati o sospettati, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di ricerca di contatti.
- (26) Dovrebbe essere favorita la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica ed è particolarmente importante assicurare lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate ai sensi della presente decisione. In particolare potrebbe essere nell'interesse dell'Unione concludere accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi o organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute attraverso sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica e al SARR, lo scambio di buone prassi per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica e la collaborazione in materia di coordinamento della risposta.

⁽¹⁾ GU L 314 dell'1.12.2007, pag. 9.

⁽²⁾ GU L 92 del 30.3.2006, pag. 6.

⁽³⁾ GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

(27) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione della presente decisione dovrebbe essere conforme alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾, e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽²⁾. In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di ricerca di contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale.

(28) Poiché gli obiettivi della presente decisione non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, data la dimensione transfrontaliera delle gravi minacce per la salute, e possono dunque essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(29) Poiché in alcuni Stati membri la sanità pubblica non è una materia di competenza esclusivamente nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, ove opportuno, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione della presente decisione.

(30) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente decisione dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione concernenti i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; la creazione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e connessi problemi sanitari speciali oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e le procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di casi per le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali coperti dalla rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; le procedure per il funzionamento del SARR; le procedure per lo scambio di informazioni e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione e il termine di tale riconoscimento. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze

di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽³⁾. Poiché gli atti di esecuzione previsti dalla presente decisione riguardano la protezione della salute umana, la Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011.

(31) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una minaccia grave per la salute o alla rapidità del suo propagarsi tra gli Stati membri, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

(32) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 e ha espresso un parere ⁽⁴⁾.

(33) È opportuno pertanto abrogare la decisione n. 2119/98/CE e sostituirla con la presente decisione,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. La presente decisione stabilisce norme in materia di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, compresa la pianificazione della preparazione e della risposta in relazione a tali attività, allo scopo di coordinare e integrare le politiche nazionali.

2. La presente decisione mira a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri e per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, allo scopo di contribuire a un elevato livello di protezione della sanità pubblica nell'Unione.

3. La presente decisione precisa altresì le modalità di cooperazione e coordinamento tra i vari attori a livello dell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽⁴⁾ GU C 197 del 5.7.2012, pag. 21.

*Articolo 2***Ambito di applicazione**

1. La presente decisione si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:

a) minacce di origine biologica che consistono in:

i) malattie trasmissibili;

ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili («problemi sanitari speciali connessi»);

iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;

b) minacce di origine chimica;

c) minacce di origine ambientale;

d) minacce di origine ignota;

e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI, a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).

2. La presente decisione si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.

3. Le disposizioni della presente decisione fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio, dell'allarme rapido, del coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere un coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 11, in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

5. La Commissione, in collegamento con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro della presente decisione e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dalla presente decisione, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'applicazione della presente decisione.

*Articolo 3***Definizioni**

Ai fini della presente decisione si intende per:

a) «definizione di caso»: un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi mirati di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;

b) «malattia trasmissibile»: una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;

c) «ricerca di contatti»: le misure attuate al fine di rintracciare le persone che sono state esposte a una fonte di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di sviluppare o che hanno sviluppato una malattia;

d) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;

e) «monitoraggio»: l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce transfrontaliere per la salute;

- f) «misura di sanità pubblica»: una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;
- g) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
- a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI;
- b) la descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori, compreso il settore veterinario, che sono identificati come settori critici nel caso di emergenze, in particolare:
- i) strutture di coordinamento per incidenti transettoriali;
 - ii) centri operativi di emergenza (centri di crisi);

CAPO II

PIANIFICAZIONE

Articolo 4

Pianificazione della preparazione e della risposta

1. Gli Stati membri e la Commissione si consultano tra loro nell'ambito del CSS di cui all'articolo 17, al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale consultazione riguarda:

- a) la condivisione delle migliori prassi ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta;
- b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione;
- c) l'analisi della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione; e
- d) il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta di cui agli articoli 5 e 13 dell'RSI.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 7 novembre 2014 e successivamente ogni tre anni, un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale.

- c) la descrizione dei piani, delle misure o delle disposizioni volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici.

L'obbligo di fornire le informazioni di cui alle lettere b) e c) si applica solo se tali misure o disposizioni sono operative o sono previste nel quadro della pianificazione nazionale della preparazione e della risposta.

3. Ai fini del paragrafo 1, all'atto di rivedere in modo sostanziale la pianificazione nazionale della preparazione, gli Stati membri informano tempestivamente la Commissione in merito ai principali aspetti della revisione della loro pianificazione della preparazione a livello nazionale pertinenti rispetto agli obiettivi di cui al paragrafo 1 e alle questioni specifiche di cui al paragrafo 2.

4. Quando ricevono le informazioni classificate trasmesse ai sensi dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo, la Commissione e il CSS applicano le norme stabilite nell'allegato della decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom della Commissione, del 29 novembre 2001, che modifica il regolamento interno della Commissione ⁽¹⁾.

Ciascuno Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom della Commissione e dalla decisione 2011/292/UE del Consiglio, del 31 marzo 2011, sulle norme di sicurezza per la protezione delle informazioni classificate UE ⁽²⁾.

Tali informazioni comprendono quanto segue:

⁽¹⁾ GU L 317 del 3.12.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 141 del 27.5.2011, pag. 17.

5. La Commissione mette le informazioni ricevute ai sensi dei paragrafi 2 e 3 a disposizione dei membri del CSS.

Sulla base di tali informazioni e ai fini del paragrafo 1 la Commissione avvia tempestivamente la discussione in sede di CSS, anche, se del caso, in base a relazioni di sintesi o relazioni tematiche sui progressi compiuti.

6. La Commissione, mediante atti di esecuzione, adotta i modelli che gli Stati membri devono usare per fornire le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 per assicurarne la pertinenza rispetto agli obiettivi definiti al paragrafo 1 e la comparabilità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Articolo 5

Aggiudicazione congiunta di contromisure mediche

1. Nell'intento di acquistare anticipatamente le contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri che lo desiderano possono dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta condotta a norma dell'articolo 104, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione ⁽¹⁾, e a norma dell'articolo 133 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione ⁽²⁾.

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 soddisfa le seguenti condizioni:

- a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri fino all'avvio della procedura;
- b) i diritti e gli obblighi degli Stati membri che non partecipano all'aggiudicazione congiunta sono rispettati, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;
- c) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio o non causa distorsioni della concorrenza;

d) l'aggiudicazione congiunta non ha incidenze finanziarie dirette sul bilancio degli Stati membri che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale in merito alla scelta della procedura, alla valutazione delle offerte e all'aggiudicazione dell'appalto.

CAPO III

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E MONITORAGGIO AD HOC

Articolo 6

Sorveglianza epidemiologica

1. È istituita una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). La rete è utilizzata e coordinata dall'ECDC.

2. La rete di sorveglianza epidemiologica garantisce una comunicazione costante tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.

3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 2 comunicano le seguenti informazioni alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:

- a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);
- b) informazioni pertinenti relative alla progressione di situazioni epidemiche;
- c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi.

4. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica, le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 5 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.

5. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:

⁽¹⁾ GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1.

- a) l'elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi stabilito conformemente ai criteri di cui all'allegato e a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;
- b) le definizioni di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione;
- c) le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, a norma degli articoli 5, 10 e 11 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione fra gli Stati membri, la Commissione può adottare le misure di cui alle lettere a) e b) attraverso atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 3.

Articolo 7

Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 9 concernente una minaccia per la salute di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), e alle lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente, mediante il SARR e, se l'urgenza della situazione lo richiede, mediante il CSS, riguardo agli sviluppi della situazione relativa alla minaccia in questione a livello nazionale.

2. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 contengono in particolare gli eventuali cambiamenti della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della minaccia in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.

3. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc, al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 3.

CAPO IV

ALLARME RAPIDO E REAZIONE

Articolo 8

Istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione

1. È istituito un sistema di allarme rapido per la notifica di allarmi a livello di Unione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, un «sistema di allarme rapido e di reazione» (SARR). Il SARR consente alla Commissione e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione al fine di dare l'allarme, valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure riguardanti lo scambio di informazioni per garantire il corretto funzionamento del SARR e l'applicazione uniforme degli articoli 8 e 9 e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per il monitoraggio, l'allarme rapido e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Articolo 9

Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:

a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbidità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;

b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro;

c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Le autorità nazionali competenti comunicano all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, a norma dell'articolo 6 dell'RSI, sono tenute a notificare l'allarme al SARR al più tardi contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, della presente decisione.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:

- a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;
- b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;
- c) i mezzi di trasmissione o diffusione;
- d) i dati tossicologici;
- e) i metodi di rilevamento e di conferma;
- f) i rischi per la sanità pubblica;
- g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;
- h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica;
- i) i dati personali necessari per la ricerca di contatti; a norma dell'articolo 16;
- j) altre eventuali informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.

4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 11, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e sulle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.

Articolo 10

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 9, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione e su richiesta del CSS di cui all'articolo 17 o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR,

una valutazione del rischio della potenziale gravità della grave minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata tramite:

- a) l'ECDC conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 851/2004 nei casi di minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o
- b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, nei casi di minaccia di cui all'articolo 2 della presente decisione ove la minaccia rientri nel mandato dell'EFSA; e/o
- c) da altre agenzie dell'Unione interessate.

2. Qualora la valutazione del rischio richiama esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.

La Commissione rende la valutazione del rischio disponibile alle autorità nazionali competenti tempestivamente tramite il SARR. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione.

La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altri enti, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

3. La Commissione assicura che le informazioni che possono essere pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti tramite il SARR e il CSS.

Articolo 11

Coordinamento della risposta

1. A seguito di un allarme a norma dell'articolo 9, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 9 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 10, gli Stati membri si consultano tra loro, nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione, allo scopo di coordinare:

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

a) le risposte nazionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 della presente decisione;

b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico e agli operatori sanitari.

2. Lo Stato membro che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure.

3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure.

4. In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il meccanismo di protezione civile comunitario istituito con la decisione 2007/779/CE, Euratom.

5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi da 1 a 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

CAPO V

SITUAZIONI DI EMERGENZA

Articolo 12

Riconoscimento delle situazioni di emergenza

1. La Commissione può formalmente riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica in relazione a:

a) epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, ove il direttore generale dell'OMS sia stato informato e non abbia ancora adottato una decisione che dichiari l'esistenza di un'influenza pandemica conformemente alle norme applicabili dell'OMS; oppure

b) casi diversi da quelli di cui alla lettera a), ove il direttore generale dell'OMS sia stato informato e non abbia ancora adottato una decisione che dichiari un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI, e quando:

i) la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette in pericolo la sanità pubblica a livello dell'Unione;

ii) le esigenze mediche sono insoddisfatte in relazione a tale minaccia, ovvero non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, nonostante un tale metodo esista, l'autorizzazione di un medicinale potrebbe comunque apportare un sostanziale vantaggio terapeutico alle persone colpite.

2. La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 1 mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può riconoscere le situazioni di emergenza sanitaria pubblica ai sensi del paragrafo 1 mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 3.

3. La Commissione informa il direttore generale dell'OMS dell'adozione delle misure di cui al paragrafo 1.

Articolo 13

Effetti giuridici del riconoscimento

Il riconoscimento di una situazione di emergenza a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, ha come unico effetto giuridico quello di consentire l'applicazione dell'articolo 2, punto 2, del regolamento (CE) n. 507/2006 o, se il riconoscimento riguarda specificamente epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, l'applicazione dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1234/2008.

Articolo 14

Termine del riconoscimento

La Commissione, mediante atti di esecuzione, termina il riconoscimento di cui all'articolo 12, paragrafo 1, non appena una delle condizioni applicabili ivi stabilite non è più soddisfatta.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Il termine del riconoscimento di cui al primo comma non influisce sulla validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse sulla base del regolamento (CE) n. 507/2006 a medicinali di cui all'articolo 2, punto 2, dello stesso o concesse secondo la procedura di cui all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1234/2008.

CAPO VI

DISPOSIZIONI PROCEDURALI

Articolo 15

Designazione delle autorità nazionali e dei rappresentanti

1. Entro il 7 marzo 2014, ciascuno Stato membro designa:
 - a) le autorità competenti nello Stato membro per la sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 6;
 - b) l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica, ai fini degli articoli 8, 9 e 10;
 - c) un rappresentante e un supplente per il CSS di cui all'articolo 17;
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni di cui al paragrafo 1 ed eventuali modifiche delle stesse. In caso di tale modifica, la Commissione distribuisce immediatamente al CSS un elenco aggiornato di tali designazioni.
3. La Commissione rende accessibile al pubblico l'elenco aggiornato delle autorità competenti designate conformemente al paragrafo 1, lettere a) e c), nonché l'elenco aggiornato delle autorità cui appartengono i rappresentanti del CSS.

Articolo 16

Protezione dei dati personali

1. Nell'applicazione della presente decisione, i dati personali sono trattati conformemente alla direttiva 95/46/CE e del regolamento (CE) n. 45/2001. In particolare, sono adottate le opportune misure tecniche e organizzative per proteggere tali dati personali dalla distruzione illecita o accidentale, dalla perdita accidentale o dall'accesso non autorizzato, nonché da qualsiasi altra forma di trattamento illecito.
2. Il SARR è dotato anche di una funzionalità di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali solo alle autorità nazionali competenti coinvolte nelle

misure di ricerca di contatti. Tale funzionalità di messaggistica selettiva è concepita e utilizzata in modo da garantire uno scambio sicuro e legittimo di dati personali.

3. Ove le autorità competenti attuano misure di ricerca di contatti e comunicano i dati personali necessari alla rintracciabilità attraverso il SARR a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, esse utilizzano la funzionalità di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 2 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri coinvolti nelle misure di ricerca di contatti.

4. Nel diffondere le informazioni di cui al paragrafo 3, le autorità competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso tramite il SARR.

5. I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzionalità di messaggistica selettiva dodici mesi dopo la data del loro inserimento.

6. L'autorità competente che accerti che una notifica di dati personali da essa trasmessa a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, è in seguito risultata in violazione della direttiva 95/46/CE in quanto tale notifica non era necessaria per l'attuazione delle misure di ricerca di contatti in questione, ne informa immediatamente gli Stati membri a cui detta notifica è stata trasmessa.

7. In relazione alle loro responsabilità nella notifica e rettifica dei dati personali attraverso il SARR, le autorità nazionali competenti sono considerate responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 95/46/CE.

8. In relazione alle sue responsabilità relative alla conservazione dei dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001.

9. La Commissione adotta:

- a) gli orientamenti intesi ad assicurare che il funzionamento giornaliero del SARR sia conforme alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001;
- b) una raccomandazione contenente un elenco indicativo dei dati personali che possono essere scambiati allo scopo di coordinare le misure di ricerca di contatti.

*Articolo 17***Comitato per la sicurezza sanitaria**

1. È istituito un comitato per la sicurezza sanitaria composto dei rappresentanti degli Stati membri designati ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c).

2. Il CSS svolge i seguenti compiti:

- a) sostiene lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente decisione;
- b) coordina, in collegamento con la Commissione, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 4;
- c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 11.

3. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

4. Il segretariato è fornito dalla Commissione.

5. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce le disposizioni operative, in particolare:

- a) le procedure per le sedute plenarie ad alto livello e per i gruppi di lavoro;
- b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di osservatori, anche da paesi terzi; e
- c) le modalità secondo cui il CSS esamina se una questione a esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento di tale questione a un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom; tali modalità fanno salvi gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 4 e 11 della presente decisione.

*Articolo 18***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso è un comitato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

*Articolo 19***Relazioni riguardanti la presente decisione**

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 7 novembre 2015, e successivamente ogni tre anni, una relazione sull'attuazione della presente decisione. La relazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché informazioni sul modo in cui i meccanismi e le strutture istituiti a norma della presente decisione completano altri sistemi di allarme a livello dell'Unione e a norma del trattato Euratom per proteggere efficacemente la sanità pubblica evitando al contempo duplicazioni strutturali. La Commissione può corredare la relazione di proposte di modifica delle pertinenti disposizioni dell'Unione.

CAPO VII**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 20***Abrogazione della decisione n. 2119/98/CE**

1. La decisione n. 2119/98/CE è abrogata.

2. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti alla presente decisione.

*Articolo 21***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 22***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Strasburgo, il 22 ottobre 2013

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

V. LEŠKEVIČIUS

ALLEGATO

Criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete

1. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi che causano, o possono causare, una morbidità o mortalità significativa nell'Unione, o entrambe, in particolare ove la prevenzione di tali malattie richieda un approccio al coordinamento a livello di Unione.
 2. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi per cui lo scambio di informazioni può dare un avviso tempestivo di minacce alla sanità pubblica.
 3. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi rari e gravi che non sarebbero riconosciuti a livello nazionale e per i quali la messa in comune dei dati consentirebbe di generare ipotesi a partire da una base di conoscenze più ampia.
 4. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi per cui misure preventive efficaci sono disponibili con un beneficio in termini di protezione sanitaria.
 5. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi per cui un raffronto per Stati membri contribuirebbe alla valutazione dei programmi nazionali e dell'Unione.
-