

Raportul special

**Gestionarea amenințărilor
transfrontaliere grave la
adresa sănătății în UE: au
fost făcuți pași importanți
în acest sens, dar sunt
necesare eforturi
suplimentare**



CURTEA DE
CONTURI
EUROPEANĂ

CURTEA EUROPEANĂ DE CONTURI
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Întrebări: eca.europa.eu/ro/Pages/ContactForm.aspx

Website: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

Numeroase alte informații despre Uniunea Europeană sunt disponibile pe internet pe serverul Europa (<http://europa.eu>).

Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6152-6	ISSN 1831-0966	doi:10.2865/343617	QJ-AB-16-028-RO-C
PDF	ISBN 978-92-872-6116-8	ISSN 1977-5806	doi:10.2865/250715	QJ-AB-16-028-RO-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6134-2	ISSN 1977-5806	doi:10.2865/13539	QJ-AB-16-028-RO-E

© Uniunea Europeană, 2016

Reproducerea textului este autorizată cu condiția menționării sursei.

Raportul special**Gestionarea amenințărilor
transfrontaliere grave la
adresa sănătății în UE: au
fost făcuți pași importanți
în acest sens, dar sunt
necesare eforturi
suplimentare**

[prezentat în temeiul articolului 287 alineatul (4)
al doilea paragraf TFUE]

Rapoartele speciale ale Curții de Conturi Europene prezintă rezultatele unor audituri de conformitate sau ale unor audituri ale performanței care au ca obiect domenii specifice ale bugetului sau aspecte specifice legate de gestiune. Curtea selectează și concepe aceste sarcini de audit astfel încât impactul lor să fie maxim, luând în considerare riscurile existente la adresa performanței sau a conformității, nivelul de venituri sau de cheltuieli implicat, schimbările preconizate și interesul existent în mediul politic și în rândul publicului larg.

Acest audit al performanței a fost efectuat de Camera de audit I – condusă de domnul Phil Wynn Owen, membru al Curții de Conturi Europene –, cameră specializată pe domeniile aferente utilizării sustenabile a resurselor naturale. Auditul a fost condus de domnul Janusz Wojciechowski, membru al Curții de Conturi Europene, beneficiind de sprijinul unei echipe formate din: Kinga Wiśniewska-Danek, șefă de cabinet; Katarzyna Radecka-Moroz, atașată în cadrul cabinetului; Colm Friel, manager principal; Stefan den Engelsen, coordonator; Joanna Kokot, coordonatoare adjunctă. Echipa de audit a fost formată din Aris Konstantinidis, Jurgén Manjé, Roberto Resegotti și Frédéric Soblet. Asistența lingvistică a fost asigurată de Madis Rausi.



De la stânga la dreapta: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Puncte

Acronime

I-X Sinteza

1-12 Introducere

1-2 Amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate

3-12 Cadrul instituit de UE pentru a face față amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății

13-20 Sfera și abordarea auditului

21-111 Observațiile formulate în urma auditului

21-55 Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate a introdus anumite inovații pentru securitatea sanitară a UE, dar punerea în aplicare și dezvoltarea acestora au fost afectate de întârzieri și persistă dificultăți de ordin strategic și operațional

56-77 Rolul important al sistemelor și al procedurilor existente de alertă precoce și răspuns rapid și de supraveghere epidemiologică este recunoscut pe scară largă, dar sunt necesare anumite modernizări

78-94 Performanța programului în domeniul sănătății din perspectiva protejării cetățenilor de amenințările la adresa sănătății a fost afectată de deficiențe

95-111 Există lacune în coordonarea internă asigurată de Comisie cu privire la activitățile legate de securitatea sanitară și gestionarea crizelor de sănătate publică

112-121 Concluzii și recomandări

Anexa I — Planificarea pregătirii și a reacției în contextul internațional

Anexa II — Descrierea principalelor roluri și responsabilități în cadrul UE în ceea ce privește protejarea cetățenilor de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății

Anexa III — Imagine de ansamblu a acțiunilor cofinanțate care au fost auditate

Răspunsul Comisiei

Chafea: Agenția Executivă pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimente

CSS: Comitetul pentru securitate sanitară

DG ECHO: Direcția Generală Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene

DG HOME: Direcția Generală Migrație și Afaceri Interne

DG RTD: Direcția Generală Cercetare și Inovare

ECDC: Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor

ERCC: Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență (*Emergency Response Coordination Centre*)

ERCEA: Agenția Executivă a Consiliului European pentru Cercetare

HEOF: Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate (*Health Emergency Operations Facility*)

MERS: sindromul respirator din Orientul Mijlociu (*Middle East respiratory syndrome*)

OMS: Organizația Mondială a Sănătății

PC7: Al șaptelea program-cadru pentru activități de cercetare

RAM: rezistență la antimicrobiene

REA: Agenția Executivă pentru Cercetare

RSI: Regulamentul sanitar internațional (a se vedea **anexa I**)

SAPR: Sistemul de alertă precoce și răspuns rapid

SARS: sindromul acut respirator sever

SEE: Spațiul Economic European

STAR: Evaluare strategică și reacție (*strategic assessment and response*)

TESSy: Sistemul european de supraveghere

TFUE: Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene

I

În deceniile precedente, o serie de evenimente care au reprezentat amenințări grave la adresa sănătății sau chiar amenințări mortale au dus la creșterea atenției acordate securității sanitare la nivel internațional și la nivelul UE. Amenințările la adresa sănătății publice pot apărea din cauze diferite. Pe lângă impactul asupra sănătății, acestea pot antrena costuri economice deosebit de importante, în special atunci când o situație de urgență se prelungește mult în timp, perturbând deplasările și comerțul, precum și viața publică în general. Evenimentele din trecut au arătat, de asemenea, faptul că amenințările grave la adresa sănătății au, adesea, o dimensiune transfrontalieră, necesitând un răspuns multisectorial și multilateral.

II

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede că trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și că acțiunea Uniunii acoperă supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Tratatul precizează faptul că acțiunea UE în domeniul sănătății este menită să sprijine și să completeze acțiunile statelor membre, cărora le revine responsabilitatea principală pentru politica în materie de sănătate. Prin urmare, rolul Comisiei în politica în materie de sănătate constă, în principal, în oferirea de sprijin și în adoptarea unor măsuri complementare.

III

Uniunea Europeană a identificat amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății drept un domeniu în care statele membre pot acționa în mod mai eficace împreună. Prin urmare, Comisia a elaborat mecanisme de coordonare pentru a permite Uniunii să facă față amenințărilor de acest tip. O etapă-cheie în construirea unui cadru UE mai solid de securitate sanitară a fost adoptarea, în 2013, a unei decizii privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, care a introdus inovații importante în ceea ce privește, de exemplu, coordonarea planificării în materie de pregătire și întărirea rolului Comitetului pentru securitate sanitară (CSS). Programele-cadru de cercetare și programele de acțiune în domeniul sănătății ale UE sprijină și ele activități în domeniul securității sanitare.

IV

Punerea în aplicare a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a cadrului aferent este un proces complex având în vedere competențele încredințate UE și statelor membre, precum și faptul că apar în continuare noi amenințări. Prin urmare, Curtea a încercat să determine dacă punerea în aplicare a cadrului UE pentru protejarea cetățenilor de amenințările grave transfrontaliere la adresa sănătății era adecvată. Plecând de la această întrebare, Curtea a examinat:

1. dacă inovațiile introduse de decizie sunt puse în aplicare în mod eficace;
2. dacă sistemele existente de alertă precoce și răspuns rapid și de supraveghere epidemiologică sunt gestionate și puse în aplicare în mod adecvat;
3. dacă programele în domeniul sănătății ale UE aduc contribuții eficace în ceea ce privește protejarea cetățenilor de amenințările la adresa sănătății;
4. dacă este adecvată coordonarea internă asigurată de Comisie în ceea ce privește finanțarea securității sanitare și în ceea ce privește gestionarea crizelor de sănătate publică.

V

Curtea a concluzionat că Decizia nr. 1082/2013/UE¹ privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate reprezintă un pas important în direcția abordării într-o manieră mai eficace a amenințărilor de acest gen în UE. Totuși, un număr de deficiențe semnificative la nivelul statelor membre și la nivelul Comisiei afectează punerea în aplicare a deciziei și a cadru-ului UE aferent. Deși nu se cunosc natura și amploarea viitoarelor amenințări, acestea putând suferi diverse evoluții, este necesar să se depună mai multe eforturi pentru a se soluționa aceste deficiențe astfel încât Uniunea să poată beneficia pe deplin de mecanismele instituite.

VI

În ceea ce privește inovațiile introduse de Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, Curtea a constatat că punerea în aplicare și dezvoltarea lor au fost afectate de întâzieri, ceea ce a fost de natură să le reducă eficacitatea în funcționare. Coordonarea planificării în materie de pregătire a fost inițiată, dar procedurile relevante trebuie să fie mai riguroase și mai bine definite pentru a putea conduce la obținerea unor rezultate evidente. Statele membre nu au dat dovadă de o receptivitate suficientă pentru a accelera achizițiile comune de vaccin contra pandemiei de gripă și UE nu dispune încă, în cadrul deciziei, de un mecanism care să îi permită să facă față nevoilor urgente de contramăsuri medicale. Activitatea și rolul CSS s-au dovedit a fi foarte importante, dar acest comitet se confruntă cu dificultăți de ordin strategic și operațional care trebuie soluționate, inclusiv în ceea ce privește coordonarea regulilor în materie de reacție.

VII

În ceea ce privește implementarea eficace a sistemelor existente de alertă precoce și răspuns rapid, precum și punerea în aplicare a supravegherii epidemiologice, Curtea a constatat că, în ansamblu, aceste sisteme sunt operaționale de mai mulți ani și că rolul lor important la nivelul UE este recunoscut pe scară largă de părțile interesate. Cu toate acestea, ar fi binevenită realizarea unor modernizări ale sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și ale procedurilor aferente.

VIII

Curtea a concluzionat că performanța programului în domeniul sănătății din perspectiva protejării cetățenilor de amenințările la adresa sănătății a fost afectată de deficiențe. Deși acțiunile de contracarare a amenințărilor la adresa sănătății din cadrul celui de Al doilea program în domeniul sănătății (2008-2013) care au fost auditate de Curte au fost satisfăcătoare din punctul de vedere al producerii elementelor care trebuiau livrate, cele mai multe dintre aceste acțiuni nu au condus la obținerea unor rezultate durabile, fapt care le-a limitat contribuția la atingerea obiectivului de protejare a cetățenilor de amenințările la adresa sănătății. Curtea a identificat deficiențe și la nivelul măsurării indicatorului pentru obiectivul de protecție împotriva amenințărilor la adresa sănătății din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății (2014-2020) și a observat un nivel relativ scăzut de cheltuieli în perioada 2014-2016.

IX

Nu în ultimul rând, auditul a relevat o serie de lacune în ceea ce privește coordonarea internă de către Comisie a activităților în domeniul securității sanitare între diversele sale servicii și programe. Curtea a constatat, de asemenea, că este necesar să se depună mai multe eforturi pentru a face pe deplin operaționale acordurile de cooperare dintre structurile de gestionare a crizelor din cadrul Comisiei, precum și faptul că gestionarea de către Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară a Dispozitivului său operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate prezenta deficiențe care ar putea să îi afecteze performanța.

¹ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

X

Curtea formulează o serie de recomandări menite să ofere o soluție pentru problemele ridicate în aceste observații:

- (i) Pentru a accelera elaborarea și punerea în aplicare a inovațiilor introduse de Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, Curtea formulează recomandări privind: o foaie de parcurs strategică a CSS pentru punerea în aplicare a Deciziei nr. 1082/2013/UE; monitorizarea performanței acestui domeniu de politică de către Comisie; metodele de lucru ale CSS; achizițiile publice comune de contramăsuri medicale [pentru mai multe detalii, a se vedea literele (a)-(d) din **recomandarea 1** care urmează după punctul 118].
- (ii) Pentru a moderniza sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și pentru a mări integrarea soluțiilor pentru procedurile de gestionare a riscurilor aferente, Curtea formulează recomandări privind dezvoltarea sistemului de alertă precoce și răspuns rapid [pentru mai multe detalii, a se vedea literele (a) și (b) din **recomandarea 2** care urmează după punctul 119].
- (iii) Pentru a remedia principalele deficiențe care afectează performanța programului în domeniul sănătății în ceea ce privește acțiunile de contracarare a amenințărilor la adresa sănătății, Curtea formulează recomandări privind îmbunătățirea durabilității rezultatelor obținute de acțiunile cofinanțate și privind metodologia relevantă referitoare la măsurarea performanței [pentru mai multe detalii, a se vedea literele (a)-(c) din **recomandarea 3** care urmează după punctul 120].
- (iv) Pentru a elimina lacunele remarcate în coordonarea internă de către Comisie a activităților relevante pentru securitatea sanitară și gestionarea crizelor de sănătate publică și pentru a îmbunătăți concepția Dispozitivului operațional al Comisiei pentru situații de urgență în materie de sănătate, Curtea formulează recomandări specifice pentru o abordare mai structurată pentru coordonarea dintre diversele servicii responsabile de activități în domeniul securității sanitare, pentru transpunerea în măsuri concrete a acordurilor existente de gestionare a crizelor și pentru aducerea unor îmbunătățiri specifice Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate [pentru mai multe detalii, a se vedea literele (a)-(c) din **recomandarea 4** care urmează după punctul 121].

Amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate

01

O serie de evenimente fatale survenite în deceniile precedente, cum ar fi epidemia cauzată de sindromul acut respirator sever (SARS) din 2003, pandemia mondială H1N1 din 2009 și apariția infecțiilor cu bacteria *E. coli* din 2011 în Germania, au dus la creșterea atenției acordate securității sanitare la nivel internațional și la nivelul UE. Mai recent, cea mai puternică epidemie de Ebola în Africa de Vest a relevat implicații grave pentru sectorul sănătății și pentru alte sectoare, nu numai în regiunile afectate, ci și în alte țări din întreaga lume care primesc călători și pacienți din respectivele regiuni. Epidemia respectivă a demonstrat în mod clar ce provocări apar atunci când o urgență în domeniul sănătății publice are un caracter grav și o dimensiune transfrontalieră (a se vedea **caseta 1**).

Caseta 1

Epidemia de Ebola din 2014-2016

În luna martie 2014, Guineea a notificat Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) apariția unui focar de boală virală Ebola. La 8 august 2014, directorul general al OMS a calificat epidemia de Ebola din Africa de Vest drept o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice (a se vedea **anexa I** pentru o descriere mai detaliată). Această epidemie a lovit în mod direct trei țări (și anume Guineea, Sierra Leone și Liberia) și a fost cea mai gravă dintre toate epidemiile acestei boli, înregistrându-se peste 28 000 de cazuri probabile și 11 000 de decese², inclusiv în rândul a sute de profesioniști din domeniul sănătății.

Epidemia s-a transformat într-o criză umanitară, socioeconomică și de sănătate publică, având un impact fără precedent asupra țărilor afectate³. Provocările pe care le-a evidențiat aveau o natură multisectorială pentru măsurile de răspuns, depășind cu mult cadrul sectorului sănătății publice și al asistenței medicale și implicând o multitudine de actori. Alte șapte țări (printre care Italia, Spania și Regatul Unit) au raportat ulterior cazuri importate de Ebola⁴. Era vorba, în principal, de profesioniști din domeniul sănătății sau de lucrători umanitari care reveneau în țara lor de origine sau erau evacuați către aceasta după ce contractaseră boala. Prezența pe teren a unui număr mare de astfel de lucrători străini, inclusiv din Europa, a creat dificultăți suplimentare, în special pentru organizarea evacuării medicale și pentru asigurarea gradului de pregătire a unităților medicale pentru tratarea cazurilor de Ebola în țările europene. Situația de urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice pentru Ebola a fost declarată de către directorul general al OMS ca fiind încheiată la 29 martie 2016.

2 WHO Ebola Situation Report (Raportul OMS privind situația Ebola), 30 martie 2016.

3 Concluziile Consiliului privind învățămintele pentru sănătatea publică desprinse din epidemia de Ebola din Africa de Vest – Securitatea sanitară în Uniunea Europeană, (2015/C 421/04) din 17 decembrie 2015.

4 Raportul OMS privind situația Ebola, 30 martie 2016.

02

Amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății pun în pericol viața sau constituie un pericol grav pentru sănătate, pot fi de origine biologică sau chimică, pot proveni din mediu ori pot fi de origine necunoscută, sunt capabile să se răspândească dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și pot impune necesitatea unei coordonări la nivelul Uniunii pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane⁵ (a se vedea **caseta 2** pentru exemple de astfel de amenințări). Pe lângă costurile umane și cele legate de sănătate, amenințările grave la adresa sănătății publice au potențialul de a cauza costuri economice semnificative, în special în situația în care epidemia durează o perioadă mai lungă și perturbază deplasările, schimburile comerciale și, potențial, viața publică în general. Amenințările de acest tip lovesc, de obicei, în mod neașteptat și se pot transforma rapid în situații de urgență complexe și de mare amploare. Politica și acțiunile în materie de securitate sanitară au, prin urmare, menirea de a proteja cetățenii de astfel de amenințări și de a evita sau de a atenua repercusiunile grave asupra societății și a economiei⁶.

- 5 Decizia nr. 1082/2013/UE.
- 6 A se vedea, în special, considerentele 1-3 ale Deciziei nr. 1082/2013/UE.

Caseta 2

Exemple de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății

În octombrie 2010, a avut loc un **incident grav de natură chimică**, și anume deversarea deșeurilor lichide dintr-un bazin de stocare cu apă caustică de la o uzină de bauxită din Ungaria. Localitățile învecinate au fost lovite de o viitură de noroi, provocând moartea și rănirea mai multor persoane, multe altele fiind tratate ulterior pentru arsuri chimice. Nămolul toxic a ajuns, în cele din urmă, în **fluviul Dunărea**, țările din aval văzându-se nevoite să elaboreze planuri de reacție la situații de urgență. De asemenea, Ungaria a solicitat asistență internațională urgentă prin intermediul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

Epidemia de E. coli din 2011 a provocat îmbolnăvirea a 3 910 persoane și a cauzat moartea a 46 de persoane în două luni. Ea a dus la suprapopularea secțiilor de reanimare din Germania, la penuria de echipamente medicale, la presiuni extreme asupra capacității laboratoarelor și la o lipsă a încrederii publice în măsurile de sănătate. Această epidemie a avut un impact major asupra sectorului agricol din UE. Pierderile pentru operatorii economici au fost estimate la sute de milioane de euro, ceea ce a determinat UE să instituie scheme de compensare și de ajutoare⁷.

Datele de supraveghere arată că **rezistența la antimicrobiene (RAM)** constituie o problemă de sănătate publică din ce în ce mai întâlnită în spitalele și în comunitățile europene, legată în principal de utilizarea inadecvată a antibioticelor⁸. RAM compromite prevenirea și tratamentul eficiente al unui număr din ce în ce mai mare de infecții cauzate de bacterii, paraziți, virusuri și ciuperci⁹. Conform OMS, RAM reprezintă o **amenințare** din ce în ce mai gravă **la adresa sănătății publice mondiale, care impune luarea unor măsuri la nivelul tuturor sectoarelor guvernamentale și la nivelul întregii societăți**, pe măsură ce apar și se răspândesc, la nivel mondial, noi mecanisme de rezistență.

7 SEC(2011) 1519 final, 8 decembrie 2011, *Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health* (Studiu de impact care însoțește documentul Decizia Parlamentului European și a Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate).

8 Fișă informativă a ECDC pentru publicul larg privind rezistența la antimicrobiene (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Fișă informativă nr. 194 a OMS privind rezistența la antimicrobiene, versiunea actualizată din aprilie 2015.

Cadrul instituit de UE pentru a face față amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății

Strategia UE în domeniul sănătății publice

03

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) cuprinde dispoziții privind sănătatea și prevede¹⁰, printre altele, că în definirea și punerea în aplicare a politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și că acțiunea Uniunii acoperă supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Tratatul precizează, de asemenea, că acțiunea UE în domeniul sănătății publice este menită să sprijine și să completeze acțiunile statelor membre, cărora le revine responsabilitatea principală pentru politica în materie de sănătate¹¹. Prin urmare, rolul Comisiei în politica în materie de sănătate constă, în principal, în oferirea de sprijin și în adoptarea unor măsuri complementare, dacă este necesar.

04

Unul dintre cele trei obiective ale strategiei UE în domeniul sănătății pentru perioada 2008-2013¹² a fost acela de a proteja populația de amenințările la adresa sănătății¹³. Conform evaluării de la jumătatea perioadei realizate de Comisie în 2011 cu privire la strategia în domeniul sănătății, obiectivele și principiile acesteia se înscriau pe linia strategiei Europa 2020, prin promovarea sănătății ca parte integrantă a obiectivului de creștere inteligentă și favorabilă incluziunii. Prin urmare, strategia rămâne valabilă pentru orizontul de timp 2020. Alte publicații relevante ale Comisiei privind securitatea sanitară în UE¹⁴ și privind domeniul mai larg al securității interne¹⁵ au evocat faptul că aceste amenințări la adresa sănătății au adesea o dimensiune transfrontalieră și un impact internațional. Potrivit acestor strategii, statele membre nu pot face față singure în mod eficace acestor amenințări, fapt care justifică intervenția Uniunii în acest domeniu.

Mecanisme și instrumente pentru coordonarea la nivelul UE și pentru cooperarea internațională

05

Consiliul miniștrilor sănătății a instituit în 2001 un comitet informal pentru securitate sanitară („CSS”), acesta constituind unul dintre mecanismele de coordonare a acțiunilor întreprinse de statele membre ca reacție la problemele de securitate sanitară. La momentul respectiv, principala legislație a UE care viza protejarea cetățenilor de amenințările la adresa sănătății privea bolile transmisibile. Decizia nr. 2119/98/CE¹⁶ a instituit o rețea de supraveghere epidemiologică și de control al bolilor transmisibile în Comunitate, inclusiv un sistem de alertă precoce și răspuns rapid („SAPR”). În 2004, a fost înființat Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor („ECDC”), o agenție europeană independentă¹⁷. Acesta a început să funcționeze în 2005 și a preluat găzduirea și coordonarea rețelei de supraveghere epidemiologică și a SAPR.

- 10 A se vedea articolul 168 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
- 11 A se vedea, de asemenea, capitolul 1 din cartea albă intitulată „Împreună pentru sănătate: o abordare strategică pentru UE 2008-2013”, COM(2007) 630 final din 23 decembrie 2007.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Celelalte două obiective erau promovarea unei stări bune de sănătate într-o Europă care îmbătrânește și promovarea unor sisteme de sănătate dinamice și a noilor tehnologii.
- 14 SEC(2009) 1622 final, 23 noiembrie 2009, *Health Security in the European Union and internationally* (Siguranța în materie de sănătate în Uniunea Europeană și la nivel internațional).
- 15 COM(2010) 673 final, 22 octombrie 2010, „Strategia de securitate internă a UE în acțiune: cinci pași către o Europă mai sigură”.
- 16 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).
- 17 Articolul 1 alineatul (1) din 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 („Regulamentul de înființare al ECDC”) (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

06

La nivel internațional, Comisia colaborează cu Inițiativa pentru securitatea sanitară mondială (*Global Health Security Initiative*)¹⁸ și cu OMS. OMS coordonează punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional 2005 [a se vedea **anexa I** pentru informații mai detaliate privind Regulamentul sanitar internațional (RSI)], un tratat cu forță juridică obligatorie în vigoare din anul 2007, adoptat în contextul intensificării deplăsurilor internaționale și a schimburilor comerciale și pe fondul apariției și a reparației amenințărilor legate de boli la nivel mondial și a altor riscuri pentru sănătatea publică (a se vedea **tabelul 1** pentru o imagine de ansamblu a amenințărilor majore apărute de la adoptarea RSI). Toate statele membre ale UE sunt state părți la RSI și au obligația de a dezvolta, de a consolida și de a menține capacități de bază în domeniul sănătății publice pentru supraveghere și reacție. Statele transmit, de asemenea, rapoarte către OMS privind punerea în aplicare a RSI.

18 Această inițiativă G7 a fost lansată în noiembrie 2011 de către Canada, UE, Franța, Germania, Italia, Japonia, Mexic, Regatul Unit și Statele Unite. OMS are rolul de consilier expert pentru această inițiativă, iar Comisia participă la inițiativă în calitate de reprezentant al UE.

Tabelul 1

Epidemii majore survenite de la intrarea în vigoare a RSI în 2005

An	Epidemii majore	Impactul asupra sănătății	Declararea de către OMS ca urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice
2009	Gripa pandemică H1N1 (sau „gripa porcină”)	18 449 de decese în peste 214 țări și teritorii sau comunități (situația la 1 august 2010).	aprilie 2009
2012	Coronavirusul care provoacă sindromul respirator din Orientul Mijlociu (MERS-CoV)	1 769 de cazuri confirmate în 27 de țări diferite și 630 de decese raportate din septembrie 2012.	nu se aplică
2013	Gripa aviară H7N9 la oameni	Rată de fatalitate de aproximativ 25 %. Cazuri anterioare din alte subgrupe de gripă aviară H7 raportate în mai multe țări în anii anteriori.	nu se aplică
2014	Reaparitia poliomielitei după ce fusese aproape total eradicată	În 1988 existau 350 000 de cazuri în 125 de țări; în 2015, 74 de cazuri în două țări.	mai 2014
2014	Epidemia de Ebola din Africa de Vest	Peste 28 000 de cazuri confirmate în Guineea, Liberia și Sierra Leone și peste 11 000 de decese.	august 2014
2016	Epidemia cauzată de virusul Zika	Situația în iunie 2016: 61 de țări raportează transmiterea bolii prin țânțari.	februarie 2016

Sursa: OMS - fișe informative și site-uri tematice privind bolile relevante, iulie 2016.

Decizia nr. 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

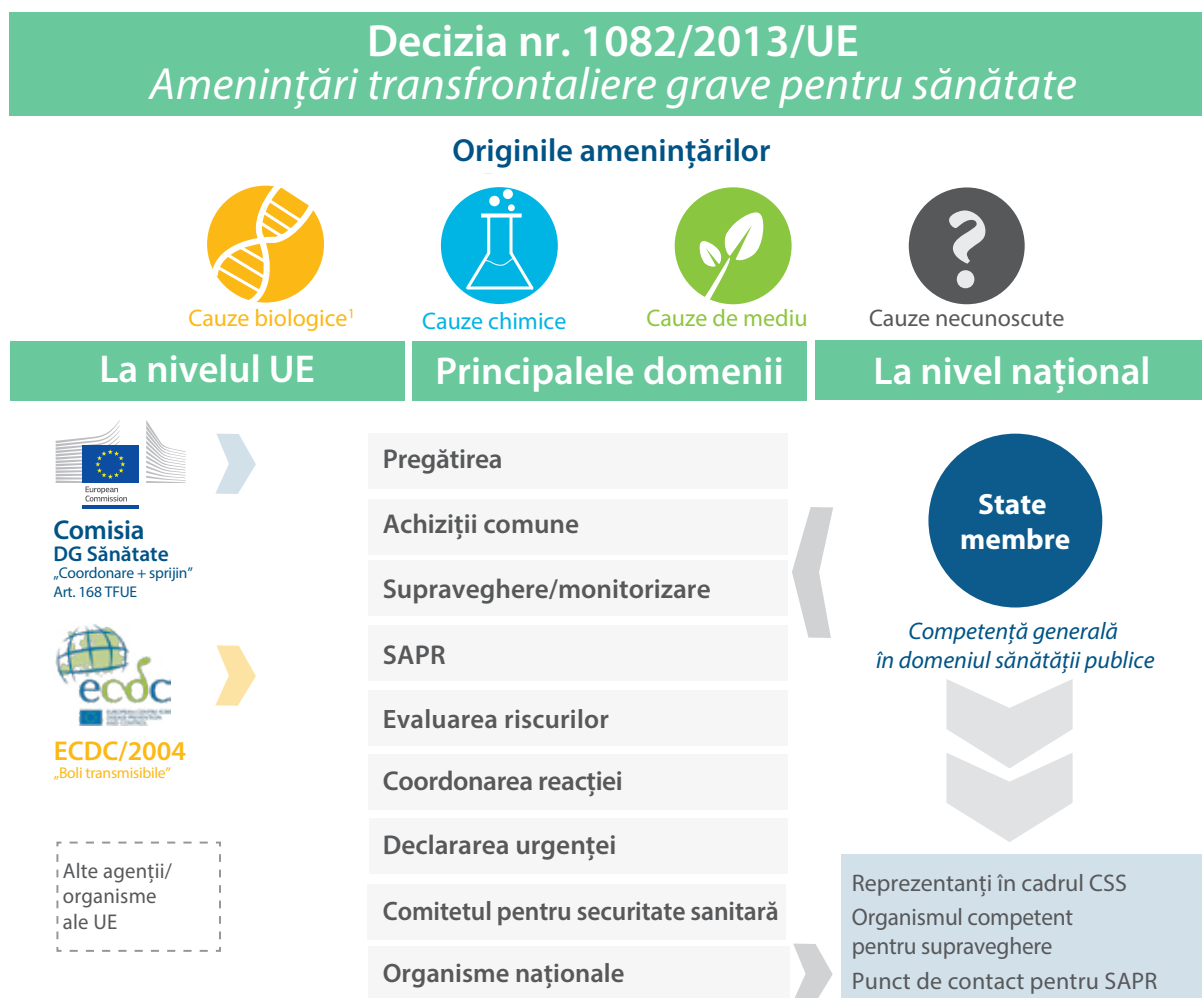
19 Decizia nr. 1082/2013/UE.

07

În efortul de a se coordona acțiunile la nivelul statelor membre relevante pentru securitatea sanitară în Uniune, a fost adoptată Decizia nr. 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate¹⁹. Aceasta introduce conceptul de „abordare a [...] tuturor riscurilor” (similară cu cea din RSI) în legislația europeană și atribuie anumite obligații statelor membre și Comisiei pentru cooperarea și coordonarea în domenii specifice (a se vedea **figura 1**).

Figura 1

Principalele domenii ale Deciziei nr. 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate



¹ Amenințările de origine biologică pot fi bolile transmisibile, rezistența la antimicrobiene, probleme speciale de sănătate și biotoxinele.

08

Decizia ar trebui să permită UE să combată mai bine riscurile legate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Printre inovațiile pe care le aduce în legislația UE se numără: oficializarea și consolidarea rolului CSS și a normelor privind coordonarea reacției; extinderea cadrului juridic al UE pentru a acoperi, de asemenea, și alte amenințări pe lângă bolile transmisibile (în special amenințările de ordin chimic și care provin din mediu și amenințările de origine necunoscută, dar și rezistența la antimicrobiene și biotoxinele); consultarea privind planificarea în materie de pregătire și coordonarea acesteia; o nouă bază legală pentru sistemul de alertă precoce și răspuns rapid și pentru rețeaua de supraveghere epidemiologică deja existente.

09

O altă inovație introdusă de decizie o constituie achizițiile publice comune de contramăsuri medicale (de exemplu vaccinările), prevăzându-se faptul că, dacă este semnat un acord de achiziție comună²⁰, se pot organiza achiziții comune specifice de contramăsuri medicale. Decizia prevede, de asemenea, faptul că Comisia poate declara o situație de urgență la nivelul UE (a se vedea **anexa I**).

Principalele roluri și responsabilități în punerea în aplicare a cadrului UE

10

După cum se afirmă la punctul 3, responsabilitatea principală pentru politica în materie de sănătate revine statelor membre. Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate impune, în plus, o serie de obligații specifice statelor membre pentru domeniile descrise la punctele 7-9, inclusiv aceea de a desemna anumite organisme și anumiți reprezentanți pentru structurile de coordonare de la nivelul UE. Comisia (în special DG Sănătate și Siguranță Alimentară) răspunde de punerea în aplicare și de dezvoltarea părților relevante ale strategiei și ale politicii UE în materie de sănătate. Decizia atribuie Comisiei și o serie de responsabilități specifice, cum ar fi aceea de a asigura secretariatul și președinția CSS și de a asigura funcționarea Dispozitivului său operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate. Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor gestionează rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și sistemul de alertă precoce și răspuns rapid (pentru o descriere mai detaliată a acestor responsabilități, a se vedea **anexa II**).

²⁰ Acordul de achiziție comună a fost inițial semnat de 15 state membre în iunie 2014 și a intrat în vigoare la 5 iulie 2014. În luna mai 2016, acordul era semnat de 24 de state membre.

Acțiuni cofinanțate de UE în domeniul amenințărilor la adresa sănătății publice

Programele UE în domeniul sănătății

11

Strategia UE în domeniul sănătății este sprijinită de programe multianuale în domeniul sănătății. Cel de al doilea program s-a derulat între 2008 și 2013²¹. Al treilea program este implementat în perioada 2014-2020²². Gestionarea programului în domeniul sănătății este încredințată, în mare măsură, Agenției Executive pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimente („Chafea”). Obiectivul nr. 2 al programului în domeniul sănătății pentru perioada 2014-2020, care este relevant pentru auditul nostru, este aliniat la activitățile și definițiile care figurează în Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. **Tabelul 2** oferă o imagine de ansamblu a obiectivelor relevante și a cheltuielilor sau a bugetului.

- 21 Instituit prin Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) (JO L 301, 20.11.2007, p. 3).
- 22 Instituit prin Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de Al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE (JO L 86, 21.3.2014, p. 1).

Tabelul 2 Obiectivele programului în domeniul sănătății relevante pentru acest audit¹

	Al doilea program în domeniul sănătății 2008-2013	Al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020
Bugetul operațional total pentru întreaga perioadă	247 de milioane de euro	405 milioane de euro
Număr de obiective principale	3	4
Subacțiuni/priorități	19	23
Componenta relevantă pentru prezentul audit	1: Îmbunătățirea siguranței cetățenilor în materie de sănătate 1.1: Protecția cetățenilor împotriva amenințărilor la adresa sănătății	2: Pentru a proteja cetățenii Uniunii de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății: identificarea și elaborarea de abordări coerente și promovarea punerii în aplicare a acestora pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe în domeniul sănătății
Cheltuieli/buget pentru această componentă	32 de milioane de euro pentru acțiunea 1.1 (aproximativ 13 %)	12 milioane de euro, estimați pe baza planificării multianuale din 2013 pentru perioada 2014-2016 (aproximativ 3 %)

1 În ceea ce privește cifrele prezentate în **tabelul 2** , trebuie luat act de faptul că acestea nu sunt în întregime comparabile între perioadele de programare, date fiind subprioritățile diferite și transferarea anumitor activități de la programul în domeniul sănătății la ECDC, care beneficiază de un buget anual considerabil de aproximativ 55 de milioane de euro.

Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza informațiilor furnizate de Comisie.

Alte finanțări din partea UE pentru securitatea sanitară

12

Există și alte fonduri ale UE, în special programele-cadru de cercetare (PC7 în perioada 2007-2013 și Orizont 2020 în perioada 2014-2020), care oferă, de asemenea, finanțare pentru acțiuni legate de securitatea sanitară. Domeniile tematice „sănătate” și „securitate” ale programului Cooperare din cadrul PC7 au permis investirea a peste 7 miliarde de euro²³. Direcțiile generale responsabile de aceste domenii tematice sunt DG Cercetare și Inovare și DG Migrație și Afaceri Interne. Noul program Orizont 2020 abordează și el cercetarea în domeniul sănătății și al securității²⁴. Se estimează²⁵ că, în perioada 2014-2020, UE va investi circa 9,1 miliarde de euro în aceste domenii. În ceea ce privește sănătatea, programul include obiectivul de consolidare a capacității de a monitoriza sănătatea și de a preveni, a detecta, a trata și a gestiona bolile. Prin urmare, finanțările nerambursabile acordate în baza acestor programe ar putea avea o relevanță directă pentru politica de securitate sanitară și pentru gestionarea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății²⁶.

- 23 A se vedea cifrele de execuție a bugetului PC7 pentru perioada 2007-2013 la adresa https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget
- 24 În cadrul provocărilor societale nr. 1 „Sănătate, schimbări demografice și bunăstare” și nr. 7 „Societăți sigure”.
- 25 A se vedea fișa informativă privind bugetul programului Orizont 2020 din 25 noiembrie 2013.
- 26 De exemplu, proiecte care acoperă subiecte precum Ebola, RAM, bolile transmisibile, dar și pregătirea.

13

Pentru definirea sferei și a obiectivelor auditului, cadrul UE pentru protejarea cetățenilor de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății a fost considerat ca fiind format în principal din Decizia nr. 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și din resursele puse la dispoziție de UE pentru a sprijini punerea ei în aplicare. Acest cadru se înscrie, în ansamblu, în contextul mai larg al strategiei UE în domeniul sănătății.

14

Activitățile de audit s-au articular în jurul următoarei întrebări principale de audit:

Este pus în aplicare în mod adecvat cadrul UE pentru protejarea cetățenilor de amenințările grave transfrontaliere la adresa sănătății?

Plecând de la această întrebare, Curtea a examinat:

- (i) dacă inovațiile introduse de decizie sunt puse în aplicare în mod eficace;
- (ii) dacă sistemele existente de alertă precoce și răspuns rapid și de supraveghere epidemiologică sunt gestionate și implementate în mod adecvat;
- (iii) dacă programele în domeniul sănătății ale UE aduc contribuții eficace în ceea ce privește protejarea cetățenilor de amenințările la adresa sănătății; și
- (iv) dacă este adecvată coordonarea internă asigurată de Comisie în ceea ce privește finanțarea securității sanitare și în ceea ce privește gestionarea crizelor de sănătate publică.

15

Sfera auditului urmează linia diferitelor domenii ale Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (a se vedea, de asemenea, **figura 1** anterioară). Întrebarea subordonată 1 a acoperit inovațiile introduse de decizie în legislația UE (de exemplu, coordonarea planificării în materie de pregătire, achizițiile comune și rolul consolidat al CSS; a se vedea punctele 7-9), iar întrebarea subordonată 2 a acoperit sisteme care existau deja anterior (de exemplu, sistemul pentru supravegherea epidemiologică și sistemul de alertă precoce și răspuns rapid).

16

Sfera auditului a inclus, de asemenea, o evaluare a gestionării resurselor puse la dispoziție de UE pentru a contribui la protejarea cetățenilor de amenințările la adresa sănătății. Pentru întrebarea subordonată 3, Curtea a evaluat acțiunile și proiectele relevante desfășurate de DG Sănătate și Siguranță Alimentară și de Chafea pentru perioadele de programare 2008-2013 și, până la un anumit punct, 2014-2020.

Sfera și abordarea auditului

17

Pentru întrebarea subordonată 4, Curtea a evaluat performanța generală și activitățile de coordonare, în special în ceea ce privește gestionarea crizelor și pregătirea la nivelul unității responsabile de componenta „sănătate” din cadrul DG Sănătate și Siguranță Alimentară și la cel al unităților operaționale competente din cadrul ECDC. A fost examinat, de asemenea, modul în care DG Sănătate și Siguranță Alimentară a asigurat coordonarea cu alte servicii ale Comisiei, în special în raport cu programele de cercetare cu obiective legate de securitatea sanitară, precum și în raport cu structurile de gestionare a crizelor.

18

Curtea nu are mandatul de a examina punerea în aplicare de către statele membre a Regulamentului sanitar internațional al OMS sau implementarea generală a planurilor privind gradul de pregătire la nivel național. Prin urmare, acest aspect nu a făcut parte din sfera auditului. Totuși, anumite concepte din RSI au fost luate în considerare în timpul auditului. În ceea ce privește activitatea de audit privind coordonarea structurilor de gestionare a crizelor, sfera auditului nu a inclus o evaluare completă a funcționării acestora în diversele direcții generale sau în cadrul reacției UE la epidemia de Ebola²⁷.

19

Întrebările 1-4 au fost abordate la nivelul Comisiei [și anume, la nivelul DG Sănătate și Siguranță Alimentară; pentru întrebările 3 și 4 au fost, de asemenea, efectuate vizite de informare la DG Migrație și Afaceri Interne, la DG Cercetare și Inovare, la Agenția Executivă pentru Cercetare (REA) și la Agenția Executivă a Consiliului European pentru Cercetare (ERCEA)] și la nivelul ECDC și au fost discutate în cursul unor vizite de informare desfășurate în patru state membre²⁸. În completarea discuțiilor purtate în cursul vizitelor la fața locului, Curtea a efectuat o vizită de informare la OMS Europa, a procedat la o examinare documentară a 20 de acțiuni ale Programului în domeniul sănătății²⁹ (a se vedea **anexa III** pentru o privire de ansamblu asupra acestora) și a obiectivelor a 10 proiecte implementate în cadrul PC7 (a se vedea **anexa III**) și a consultat rapoarte ale Comisiei privind progresele înregistrate și privind implementarea, precum și documente referitoare la activitatea CSS.

20

Importanța relativă și impactul în legătură cu punerea în aplicare și gestionarea domeniilor incluse în sfera auditului ar trebui să fie apreciate, în principal, pe baza costurilor și a consecințelor care ar putea fi generate în situația în care amenințările transfrontaliere la adresa sănătății publice nu ar fi gestionate în cel mai eficace mod cu putință. Situațiile de urgență necesită, în mod normal, disponibilitatea imediată a unor resurse (financiare) semnificative pentru acțiunile întreprinse ca răspuns, cu atât mai mult în situația în care răspunsul precoce este mai lent sau mai puțin eficace decât ar fi fost nevoie. În plus, efectele negative nu se limitează la sănătatea umană, ci se pot extinde, de asemenea, la multe alte sectoare ale economiei în general, astfel cum se descrie la punctele 1 și 2. Dat fiind că natura și amploarea eventualelor urgențe viitoare din domeniul sănătății publice sunt imprevizibile, nu este posibilă cuantificarea în avans a impactului și a daunelor.

- 27 În acest context, Curtea face trimitere, de asemenea, la un alt audit al performanței efectuat de Curte cu privire la structurile din cadrul Comisiei de gestionare a crizelor survenite în afara Uniunii, care a inclus și un studiu de caz al crizei epidemiei de Ebola.
- 28 Vizitele de informare au fost efectuate în Estonia, Italia, Țările de Jos și Regatul Unit. Aceste țări au fost selectate pe baza distribuției lor geografice și a unor factori de risc precum călătoriile, comerțul și frontierele externe.
- 29 Reprezentând aproximativ 56 % (respectiv 18 milioane de euro) din finanțarea consacrată amenințărilor la adresa sănătății în cadrul celui de Al doilea program în domeniul sănătății. Curtea a efectuat, de asemenea, vizite la fața locului la principalii coordonatori a șapte proiecte.

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate a introdus anumite inovații pentru securitatea sanitară a UE, dar punerea în aplicare și dezvoltarea acestora au fost afectate de întâzieri și persistă dificultăți de ordin strategic și operațional

21

Curtea a examinat dacă inovațiile introduse de Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum sunt acestea descrise la punctele 7-9 și în **figura 1**, au fost puse în aplicare în mod eficace. Per ansamblu, Curtea a constatat că punerea în aplicare și dezvoltarea acestor inovații au fost afectate de întâzieri și că persistă dificultăți de ordin strategic și operațional. În punctele care urmează, Curtea raportează că coordonarea planificării în materie de pregătire și consultarea pe această temă nu au dat rezultate clare suficiente și că măsurarea performanței pentru aceste activități nu este satisfăcătoare. Raportul abordează, de asemenea, chestiuni precum rolul pe care îl îndeplinește ECDC în pregătirea generală, rol care nu este definit formal în măsură suficientă, progresele lente înregistrate în achizițiile publice comune de contramăsuri medicale și absența, în cadrul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, a unui mecanism la nivelul UE pentru a face față nevoilor urgente de contramăsuri medicale. Nu în ultimul rând, Curtea prezintă situația cu privire la dificultățile de ordin operațional și strategic legate de Comitetul pentru securitate sanitară și la dificultățile întâmpinate în aplicarea regulilor privind coordonarea reacțiilor.

Coordonarea planificării pregătirii și consultarea pe această temă nu au dat rezultate clare suficiente

22

Statele membre și Comisia ar trebui să se consulte reciproc în cadrul CSS în vederea coordonării eforturilor lor de a crea, a consolida și a menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce și reacție privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate³⁰. Respectiva consultare ar trebui să urmărească schimbul de cele mai bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea pregătirii și a reacției și promovarea interoperabilității sistemelor naționale de planificare a pregătirii. Un alt obiectiv este de a se răspunde necesității de a se stabili o cooperare între diferite sectoare (de exemplu sănătatea, protecția civilă, transporturile, controlul la frontiere) în ceea ce privește planificarea pregătirii și a reacției la nivelul Uniunii. Consultarea ar trebui, de asemenea, să sprijine implementarea cerințelor în materie de capacități de bază pentru supraveghere și reacție menționate în RSI (a se vedea **anexa I**).

23

Statele membre trebuiau să trimită Comisiei, până la 7 noiembrie 2014, și, ulterior, la fiecare trei ani, informații actualizate privind evoluția situației lor în ceea ce privește planificarea la nivel național a pregătirii și a reacției pentru principalele domenii descrise mai sus. Pentru a se asigura compatibilitatea și relevanța informațiilor pentru obiective, transmiterea lor are la bază un model adoptat de Comisie.

30 Articolul 4 din Decizia nr. 1082/2013/UE.

Observațiile formulate în urma auditului

24

Comisia, în consultare cu statele membre, a adoptat modelul pentru furnizarea informațiilor referitoare la gradul de pregătire în iulie 2014, în timpul crizei epidemiei de Ebola, cu numai patru luni înainte de termenul pentru completarea chestionarului de către statele membre. Nouă state membre ale UE și-au transmis răspunsurile la timp, prin intermediul unui sondaj electronic. Alte 17 state membre și-au transmis răspunsurile cu întârziere, cea mai mare parte în 2015, după ce Comisia le-a reamintit în mai multe rânduri că era încă în așteptarea unui răspuns. Comisia a colaborat cu ECDC și OMS Europa pentru a întocmi un raport privind progresele înregistrate în materie de planificare a pregătirii și a reacției, pe baza răspunsurilor furnizate de statele membre. Acest raport a fost înaintat CSS în iunie și în noiembrie 2015. Deși s-au înregistrat întârzieri în transmiterea răspunsurilor, a fost astfel inițiat schimbul necesar de informații privind planificarea pregătirii și a reacției.

25

Cu toate acestea, în afară de unele hărți geografice care provin din anumite rapoarte ale OMS³¹, cea mai mare parte a informațiilor incluse în acest raport sunt anonimizate și agregate. Prin urmare, raportul nu arată membrilor CSS ce informații, sugestii de îmbunătățire, bune practici sau exemple au fost furnizate de fiecare țară, astfel încât să se facă posibile schimburile eficiente și transparente de opinii, în ciuda caracterului confidențial al CSS și al raportului în sine. Nici Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, nici modelul de chestionar nu impun statelor membre să furnizeze documente justificative precum planuri de punere în aplicare sau planuri de acțiune, manuale naționale sau planuri concrete de pregătire.

26

Legislația nu conferă Comisiei mandatul de a colecta sau de a verifica astfel de informații, de exemplu în cursul unor vizite în țările în cauză. Informațiile incluse în raportul privind progresele înregistrate care fac referire la aspectele relevante ale gradului de pregătire se bazează exclusiv pe autoevaluări din partea statelor membre și nu conțin dovezi justificative. Deși acest lucru nu înseamnă că informațiile care au fost comunicate sunt inexacte, rezultatul este că punctele forte și cele slabe identificate în raport și prezentate CSS nu se bazează pe date care au fost verificate sau examinate la nivel extern. O astfel de examinare și o mai mare transparență, chiar dacă nu sunt prevăzute de legislație, ar putea contribui la un nivel mai ridicat de încredere în gradul de pregătire față de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății (a se vedea **caseta 3** pentru deficiențele autoevaluărilor privind punerea în aplicare a RSI) și ar permite o mai bună direcționare a acțiunilor necesare pentru remedierea deficiențelor.

31 OMS (2014), *Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation* (Sinteza raportului pe 2013 al statelor părți privind punerea în aplicare a cerințelor RSI privind capacitățile de bază), profiluri regionale; http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

Evoluții pe plan internațional în domeniul pregătirii: deficiențe ale autoevaluărilor privind punerea în aplicare a RSI

Deficiențele inerente autoevaluărilor privind punerea în aplicare a cerințelor din RSI referitoare la capacitățile de bază au fost semnalate de OMS și de grupurile sale de experți. Grupul pentru evaluarea intermediară a situației epidemiei de Ebola a afirmat, în iulie 2015, că este inacceptabil, în opinia sa, ca evaluarea capacităților de bază solicitate de RSI să se bazeze doar pe autoevaluări voluntare. Grupul a făcut referire la existența unor semne promițătoare precum eforturile depuse, atât în cadrul OMS, cât și prin intermediul unor inițiative precum Agenda pentru securitatea sanitară mondială (a se vedea **anexa I** care descrie alte inițiative abordând necesitatea de a se consolida planificarea pregătirii și de a se crește transparența), cu scopul de a se **promova cadrele de evaluare, monitorizarea externă și transparența în privința capacităților de bază**, și a subliniat faptul că **aceste eforturi pot fi susținute de agenții politice regionale, cum ar fi Uniunea Europeană**.

Cea de a 69-a Adunare Mondială a Sănătății (23-28 mai 2016) a analizat raportul elaborat de Comitetul de examinare a rolului RSI în epidemia de Ebola și reacția la aceasta și a ajuns la o concluzie similară. Comitetul de examinare a constatat că neaplicarea RSI a contribuit la escaladarea epidemiei de Ebola. Printre abordările vizând consolidarea aplicării RSI, Comitetul de examinare propune ca **evaluarea externă a capacităților de bază ale țărilor să fie recunoscută** ca fiind cea mai bună practică.

27

Deși au fost implicate în elaborarea modelului de chestionar, unele state membre au întâmpinat dificultăți, în practică, să răspundă la chestionarul privind gradul de pregătire și, prin urmare, au exprimat unele rezerve privind constatările din raportul privind progresele înregistrate. În plus, implementarea tehnică a chestionarului prin intermediul unui sondaj online a fost afectată de o serie de deficiențe care au limitat calitatea datelor pentru anumite întrebări. Această situație s-a datorat, în parte, faptului că ECDC nu a fost implicat suficient de devreme de către DG Sănătate și Siguranță Alimentară în activitățile informatice de pregătire pentru utilizarea instrumentului de sondaj online.

28

În ceea ce privește eventualele criterii ale UE pentru planificarea pregătirii și a reacției, pe lângă criteriile de bază din decizie³², Comisia a făcut trimitere, în documentul său din 2011 de evaluare a impactului³³, la existența unui ghid detaliat în materie de planificare a pregătirii generale³⁴ pentru toate tipurile de amenințări la adresa sănătății, dar a menționat și faptul că nu există un mecanism pentru a se asigura punerea lui în aplicare în toate statele membre. Curtea a constatat că acestui ghid nu i s-a conferit niciun statut în cadrul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și că gradul de cunoaștere a conținutului său este, în general, scăzut, în ciuda eforturilor semnificative depuse de Comisie și de câteva state membre de a produce această versiune cuprinzătoare și actualizată din 2011, precum și traducerile care sunt acum disponibile pe site-ul internet al Comisiei. Dacă ghidul nu este utilizat de statele membre sau dacă nu este actualizat, este posibil ca această investiție semnificativă de resurse să fi fost realizată în van.

32 Articolul 4 din Decizia nr. 1082/2013/UE.

33 SEC(2011) 1519 final din 8 decembrie 2011, pagina 17.

34 Strategia de planificare a pregătirii generale, Ghid tehnic privind planurile de pregătire generală pentru situații de urgență în materie de sănătate publică (versiunea actualizată din 2011).

Observațiile formulate în urma auditului

29

Curtea a constatat că, per ansamblu, consultarea dintre statele membre și Comisie cu privire la planificarea pregătirii și a reacției a fost inițiată conform cerințelor. Cu toate acestea, procedurile de obținere și de schimb al informațiilor relevante în vederea îmbunătățirii eforturilor de coordonare a pregătirii nu sunt încă suficient de solide și nu au produs încă rezultate evidente.

Măsurarea deficitară a performanței la nivelul coordonării pregătirii

30

Comisia are responsabilitatea de a măsura eficacitatea politicilor și a programelor Uniunii, lucru care se aplică și obiectivelor de politică ale UE enunțate de Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și în special eforturilor depuse în temeiul articolului 4, menționat anterior, cu privire la planificarea pregătirii și a reacției. Este necesar așadar să se stabilească obiective SMART³⁵ și indicatori aferenți, în strânsă cooperare cu statele membre, și să se definească o metodologie care să permită măsurarea și evaluarea precisă a progreselor. Statele membre trebuie, la rândul lor, să demonstreze că au realizat progrese.

31

Printre obiectivele în materie de sănătate stabilite de DG Sănătate și Siguranță Alimentară pentru actuala perioadă de programare (2014-2020) se numără un obiectiv specific referitor la protejarea cetățenilor de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, și anume identificarea și elaborarea unor abordări coerente și promovarea punerii în aplicare a acestora pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe în domeniul sănătății. Indicatorul de rezultat specific aferent este: „Numărul statelor membre care integrează abordări comune elaborate în conceperea propriilor planuri de pregătire”³⁶.

32

Pentru acest obiectiv specific și acest indicator, Comisia și-a stabilit, în planurile de gestiune pentru 2014 și 2015, un nivel-țintă de patru state membre care să integreze, până în 2015, abordările comune elaborate în conceperea propriilor planuri de pregătire, un nivel-țintă de 14 state membre până în 2017 și integralitatea statelor membre până în 2020. Totuși, obiectivul și indicatorul nu sunt incluse ca atare în decizie, ceea ce înseamnă că statele membre nu au obligația de a le realiza. De asemenea, nu se furnizează niciun criteriu cu privire la ce anume constituie abordări comune integrate în conceperea planurilor de pregătire, cu atât mai mult cu cât, conform obiectivului, acestea abia urmează să fie identificate și elaborate. Curtea a constatat că, atunci când Comisia a stabilit nivelurile-țintă pentru indicator, acest concept de „abordări comune” nu era încă pe deplin definit de către Comisie în cooperare cu statele membre, după cum nu se ajunsese nici la un acord comun privind o abordare clară pentru măsurarea progreselor.

35 *Specific, measurable, achievable, relevant and time-bound* (definite în mod exact, măsurabile, realizabile, pertinente și cu termene de îndeplinire precise).

36 Același obiectiv și același indicator sunt prevăzute, de asemenea, la articolele 2 și 3 din Regulamentul (UE) nr. 282/2014 pentru a măsura performanța cheltuielilor relevante efectuate în cadrul acestui obiectiv.

Observațiile formulate în urma auditului

33

La începutul anului 2016, Comisia și-a ameliorat metodologia de măsurare a progreselor realizate în ceea ce privește indicatorul specific și a solicitat Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) să procedeze la o analiză mai aprofundată a datelor primite de la statele membre. Centrului i s-a solicitat să determine numărul statelor membre care dispuneau de capacitățile de bază a căror creare era necesară în baza aplicării RSI și care aveau acorduri privind interoperabilitatea între sectoare și planuri de continuitate a activității. ECDC a concluzionat că 16 state membre au declarat că dispuneau de aceste elemente și că indicatorul pentru 2015 era, prin urmare, atins înainte de termenul propus (nivelul-țintă de 14 state membre până în 2017). Totuși, după cum s-a evocat la punctul 32, Curtea nu a putut confirma că această metodologie a fost discutată cu CSS și aprobată de acest comitet.

34

Prin urmare, Curtea nu a fost în măsură să determine ce reprezintă progresele raportate din perspectiva performanței și nici dacă există un consens cu statele membre în ceea ce privește toate definițiile și conceptele corespunzând obiectivelor, indicatorilor și nivelurilor-țintă. Acest aspect este deosebit de important întrucât coordonarea eficientă a planificării pregătirii și a reacției la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății depinde în mare măsură de statele membre³⁷ și este necesar ca părțile interesate să urmărească realizarea aceluiași obiective.

Rolul ECDC în ceea ce privește pregătirea generală nu este formalizat în mod suficient

35

ECDC are mandatul de a sprijini statele membre și Comisia în activitățile de pregătire. Mandatul ECDC cuprindea, inițial, prevenirea și controlul bolilor și nu a fost actualizat în mod oficial de la instituirea sa, în ciuda unor evoluții importante în materie de securitate sanitară, în special intrarea în vigoare a RSI și adoptarea Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Curtea a examinat, prin urmare, dacă Comisia, ECDC și părțile interesate ale ECDC dispuneau toate de o înțelegere suficient de clară a măsurii în care ECDC poate să asigure expertiză în domeniul pregătirii generale și a modului în care acesta ar trebui să își planifice activitățile și resursele în acest scop.

36

Regulamentul de instituire a ECDC prevede faptul că Centrul furnizează statelor membre, Comisiei și altor agenții comunitare expertiza științifică și tehnică pentru elaborarea, reexaminarea și actualizarea periodică a planurilor de pregătire, precum și pentru elaborarea strategiilor de intervenție în domeniile acoperite de misiunea sa (și anume protejarea de boli infecțioase și de amenințări de origine necunoscută). Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate atribuie în mod special ECDC sarcini pentru supravegherea epidemiologică și pentru sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, dar nu pentru sprijin referitor la planificarea pregătirii.

37 După cum a confirmat DG Sănătate și Siguranță Alimentară în Raportul său anual de activitate pe 2015, în care prezintă progresele înregistrate în direcția realizării acestui obiectiv și a acestui indicator specific.

Observațiile formulate în urma auditului

37

În urma adoptării Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, ECDC s-a angajat în desfășurarea unor sarcini noi³⁸, în special în domeniul pregătirii generale, răspunzând nevoii UE de a dispune de o abordare a tuturor riscurilor. Cu toate acestea, Curtea a constatat că rolul și responsabilitățile ECDC, în special în ceea ce privește pregătirea generală, nu au fost definite în mod formal sau adoptate de comun acord, fie prin actualizări ale legislației relevante, fie, de exemplu, prin încheierea unui acord scris între Comisie și ECDC, aprobat de părțile interesate ale ECDC. Dacă rolul ECDC în aceste activități și modul în care acestea se încadrează în misiunea sa nu sunt definite oficial și în mod suficient de clar, este posibil ca organizația să nu poată să se pregătească în mod adecvat pentru astfel de sarcini pe termen lung și nici să răspundă în mod eficace solicitărilor de asistență. Riscul care decurge din această situație s-a materializat deja în contextul activităților comune întreprinse de ECDC și OMS referitor la un Ghid pentru revizuirea planului privind gripa pandemică, după cum se ilustrează mai jos.

38

După gripa pandemică din 2009, una dintre recomandările principale ale Consiliului a fost adoptarea unor orientări cu privire la planurile de pregătire³⁹. Țările din Europa au început să își revizuiască planurile privind pandemia în concordanță cu învățămintele desprinse. ECDC și OMS Europa au depus eforturi considerabile pentru organizarea de ateliere și munca de revizuire. Aceste organizații au publicat un document comun în 2012, în care figurau rezultatele acestui exercițiu⁴⁰. Ulterior, acestea au lucrat împreună la redactarea unui „Ghid pentru revizuirea planului privind gripa pandemică”⁴¹. Proiectul de ghid a fost adresat tuturor celor 53 de țări din regiunea europeană a OMS și a fost elaborat de experți în planificarea pregătirii pentru pandemii din diverse țări și organizații.

39

Totuși, Comisia a suspendat publicarea ghidului de către ECDC în martie 2014, invocând dubii cu privire la mandatul ECDC de a adresa acest tip de orientări direct statelor membre, concluzionând că CSS este organismul adecvat și abilitat să dezbată aspecte legate de pregătire. La momentul auditului (doi ani mai târziu), nu se cunoștea calendarul pentru discutarea ghidului de către CSS (sau de către grupul său de lucru privind pregătirea) sau pentru publicarea acestuia. Nepublicarea și nepromovarea acestui ghid ar constitui o investiție pierdută în materie de resurse și de eforturi investite pentru producerea sa și înseamnă că statele membre ale UE și țările din regiunea europeană a OMS nu au avut acces la el chiar dacă s-au depus eforturi la nivel național pentru actualizarea planurilor de pregătire în caz de pandemii.

- 38 Una dintre aceste sarcini a fost sprijinul furnizat de ECDC Comisiei în agregarea datelor transmise de statele membre în temeiul articolului 4 din Decizia nr. 1082/2013/UE și în prezentarea situației către CSS.
- 39 Concluziile Consiliului privind pandemia (H1N1) 2009 – o abordare strategică, punctul 11, p. 2.
- 40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* (Modificări fundamentale ale planurilor privind pandemia realizate de statele membre din regiunea europeană a OMS pe baza învățămintelor desprinse în urma pandemiei din 2009), Biroul regional pentru Europa al OMS și ECDC, 2012.
- 41 *Guide for influenza pandemic plan revision — Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area* [Ghid pentru revizuirea planului privind gripa pandemică – aplicarea învățămintelor desprinse în urma pandemiei H1N1(2009): ghid pentru statele membre din regiunea europeană a OMS, Uniunea Europeană și Spațiul Economic European], proiect din 2014.

Receptivitate insuficientă din partea statelor membre pentru a accelera achiziția comună a vaccinului contra gripei pandemice și absența, în cadrul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, a unui mecanism al UE pentru a face față nevoilor urgente de contramăsuri medicale

40

În urma crizei provocate de gripa pandemică H1N1 din 2009, Consiliul⁴² a invitat Comisia să elaboreze, cât mai curând posibil și cel târziu până în decembrie 2010, un mecanism de achiziții publice comune de vaccinuri și de medicamente antivirale și să raporteze cu privire la crearea acestuia. Deja în 2011, Comisia a invitat statele membre să furnizeze analize ale nevoilor în ceea ce privește o astfel de procedură de achiziții comune. Cu toate acestea, până în 2013, când s-a adoptat Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, nu a existat o bază legală la nivelul UE pentru achizițiile publice comune de contramăsuri medicale. Comisia a adoptat Acordul de achiziție comună la 10 aprilie 2014. Țările care au semnat Acordul de achiziție comună pot participa la proceduri specifice de achiziții comune de contramăsuri medicale, fiind necesar un număr minim de patru state membre participante.

41

În februarie 2016, Comisia a finalizat cu succes și a publicat caietul de sarcini pentru achiziția comună de echipamente individuale de protecție, lansată imediat după criza epidemiei de Ebola. În plus, au fost lansate alte proceduri specifice de achiziții comune. În schimb, procesul de elaborare a procedurii specifice de achiziție a vaccinului contra gripei pandemice, solicitată inițial de Consiliu în 2010, era încă în desfășurare. În ciuda cererilor repetate trimise de Comisie, numai cinci state membre au trimis evaluările nevoilor până în aprilie 2016. Progresele viitoare depind de angajamentul statelor membre față de aceste proceduri. Comisia a precizat, în rapoartele sale anuale de activitate pentru 2014 și 2015, că nu au fost atinse nivelurile-țintă pentru achiziția comună a vaccinului contra gripei pandemice.

42

Un mecanism de urgență pentru a răspunde nevoilor urgente de contramăsuri medicale ar fi mai puțin complex și ar asigura o viteză de reacție și o flexibilitate mai mari decât acordul de achiziție comună. În urma unui caz de difterie din Spania din 2015, când unitatea medicală care trata pacientul în cauză a întâmpinat dificultăți în a obține din Europa antitoxină⁴³, CSS și Comisia au decis să analizeze soluțiile potențiale pentru a face față unor astfel de cazuri în viitor. CSS a convenit să încredințeze grupului său de lucru privind pregătirea sarcina de a elabora proceduri standard de operare pentru o reacție rapidă și omogenă a Uniunii în astfel de situații de urgență. În ianuarie 2016, Comisia a solicitat statelor membre să desemneze participanți la grupul de lucru privind pregătirea al CSS în vederea elaborării unei proceduri standard de operare pentru schimbul de contramăsuri medicale. Totuși, în cursul auditului, Curtea nu a putut obține probe care să ateste că s-a convenit asupra procedurii relevante sau că au fost inițiate activități specifice în acest sens (a se vedea, de asemenea, punctele 46 și 47).

42 Concluziile Consiliului din 13 septembrie 2010 privind învățămintele care trebuie desprinse de pe urma pandemiei A(H1N1) – Securitatea sanitară în Uniunea Europeană.

43 A se vedea documentul ECDC intitulat *Rapid Risk Assessment — A case of diphtheria in Spain* (Evaluarea rapidă a riscurilor – Un caz de difterie în Spania), 15 iunie 2015; „Detectarea, gestionarea și reacția în domeniul sănătății publice la primul caz de difterie din Spania în aproape 30 de ani a evidențiat provocările legate de gradul de pregătire față de difterie în Uniunea Europeană”.

43

În ceea ce privește punerea în aplicare a dispozițiilor privind achizițiile comune, Curtea a constatat că, per ansamblu, progresele realizate în organizarea achiziției comune a vaccinului contra gripei pandemice, lansată după pandemia H1N1 din 2009, fuseseră lente, până la momentul auditului, din cauza receptivității scăzute a statelor membre, precum și deoarece la nivelul UE nu există niciun mecanism pentru a face față nevoilor urgente de contramăsuri medicale, situație susceptibilă să reducă gradul de pregătire al UE în caz de pandemie de gripă.

Dificultăți de natură strategică și operațională pentru Comitetul pentru securitate sanitară oficial înființat

44

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate prevede instituirea Comitetului pentru securitate sanitară (CSS), format din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de Comisie (a se vedea **anexa II** pentru o descriere mai detaliată a rolului și a responsabilităților acestuia).

45

Toate statele membre și-au desemnat reprezentantul în cadrul CSS. A avut loc o reuniune în plen în 2014, alte trei reuniuni în plen au avut loc în 2015 și s-au organizat un număr mare de audioconferințe, în special în legătură cu evoluția crizei epidemiei de Ebola (a se vedea **caseta 4**).

Caseta 4

Comitetul pentru securitate sanitară și epidemia de Ebola

Discuțiile cu privire la Ebola au debutat în cadrul CSS în martie 2014, după notificarea inițială a focarului adresată OMS de către Guinea și după publicarea unei evaluări rapide a riscurilor de către ECDC. Potrivit acestei evaluări, riscul de transmisie către UE era scăzut, deși anumite situații puteau justifica luarea unor măsuri la nivelul UE: de exemplu, turiști care se întorceau din Guinea, persoane care își vizitau familia și prietenii sau persoane expuse care doreau să primească îngrijiri medicale în UE.

Epidemia de Ebola a fost declarată drept urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice de către OMS la 8 august 2014. Cu o săptămână înainte, Comisia convocase o audioconferință a CSS având în vedere deteriorarea rapidă a situației în țările afectate. Au participat numeroase servicii ale Comisiei, ECDC, OMS și statele membre. Obiectivul vizat a fost schimbul de informații și coordonarea acțiunilor privind măsurile luate și cele planificate, identificarea acțiunilor suplimentare care erau necesare pentru consolidarea pregătirii, precum și analiza posibilităților de acordare de asistență țărilor afectate. De asemenea, au fost discutate opțiunile de evacuare medicală a cetățenilor UE/SEE care lucrau în țările respective. DG Sănătate și Siguranță Alimentară a elaborat, cu sprijin din partea ECDC, un chestionar cu privire la gradul de pregătire față de Ebola (în scopul de a obține informații generale despre capacitățile laboratoarelor, despre infrastructurile spitalicești disponibile pentru tratarea cazurilor de Ebola, despre opțiunile adecvate de transport), care a fost transmis statelor membre și la care acestea au răspuns în marea lor majoritate. După declararea de către OMS a urgenței la nivel internațional în domeniul sănătății publice, frecvența reuniunilor CSS consacrate epidemiei de Ebola a crescut semnificativ (aproape săptămânal până în ianuarie 2015). Abia din februarie 2015, subiectele de ordin operațional, cum ar fi achizițiile comune și grupurile de lucru, au revenit pe ordinea de zi a CSS.

Observațiile formulate în urma auditului

46

Până la momentul auditului, fuseseră redactate mandatele pentru patru grupuri de lucru din cadrul CSS: un grup de lucru permanent privind pregătirea, o rețea permanentă a comunicatorilor, un grup de lucru ad-hoc pentru migrații nou-veniți și bolile transmisibile și un grup de lucru ad-hoc pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene (a se vedea **caseta 2**). Cu toate acestea, CSS a înființat oficial doar rețeaua comunicatorilor și Grupul de lucru privind pregătirea. În conformitate cu mandatul lor, aceste grupuri de lucru trebuiau să elaboreze un plan de activitate anual, cuprinzând indicatori de performanță pentru evaluare, care să fie prezentat CSS și aprobat de către acesta, în vederea asigurării unui mod de lucru structurat pe aceste teme. Curtea a constatat că, până la finalul auditului (martie 2016), CSS nu primise încă spre aprobare niciun plan de activitate anual care să includă indicatorii prevăzuți de mandatele grupurilor de lucru. Cu alte cuvinte, activitățile grupurilor de lucru nu sunt desfășurate în conformitate cu mandatele acestora, iar performanța lor nu este măsurată în mod adecvat.

47

Participarea la grupurile de lucru ale CSS este voluntară. Până la finalul auditului Curții, toate statele membre își numiseră participanții la rețeaua comunicatorilor. Comisia transmisese, de asemenea, solicitarea de a se nominaliza participanți care să facă parte din grupul de lucru privind pregătirea (a se vedea punctul 42 anterior), însă, până în martie 2016, doar nouă state membre făcuseră acest lucru. Participarea unui număr mare de state membre este importantă pentru a se garanta că rezultatele produse de grupurile de lucru sunt ulterior susținute și preluate de către CSS.

48

Curtea a observat că, în perioada în care era încă o structură informală abilitată în baza mandatului emis de Consiliu (adică până în 2013), CSS dispunea de programe de activitate care conțineau obiective anuale și prevedeau întocmirea unor rapoarte, precum și de planuri de acțiune documentate însoțite de rapoarte privind progresele înregistrate. Statutul și mandatul actualului CSS s-au schimbat în conformitate cu Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Cu toate acestea, Curtea nu a identificat, nici în documentele CSS, nici la nivelul Comisiei, dovezi conform cărora CSS își îndeplinește în prezent sarcinile pe baza unei planificări strategice definite de comun acord sau a unei foi de parcurs actualizate care să identifice subiectele strategice relevante pe termen mai lung. Pe parcursul auditului, unii reprezentanți ai statelor membre și-au exprimat și unele preocupări în legătură cu audioconferințele CSS, percepute de unele persoane ca fiind prea mult axate pe discutarea unor aspecte tehnice și mai puțin a celor strategice.

Observațiile formulate în urma auditului

49

Per ansamblu, activitatea CSS, în special ca reacție la criza epidemiei de Ebola, a fost foarte importantă și a inițiat dezvoltarea unor mecanisme de colaborare, cum ar fi în ceea ce privește utilizarea laboratoarelor și evacuarea medicală, mecanisme care s-ar putea dovedi durabile sau care ar putea fi reactivate în cazul unor crize viitoare⁴⁴. CSS a devenit platforma principală pe care reprezentanții din partea serviciilor competente ale Comisiei și din partea statelor membre și-au unit forțele și au început să facă schimb de informații, inclusiv cu OMS. Aceasta constituie o dovadă suplimentară a gradului ridicat de relevanță și de importanță a CSS, lucru care a fost recunoscut, de asemenea, de către Consiliu în Concluziile sale privind învățămintele pentru sănătatea publică desprinse din epidemia de Ebola din Africa de Vest⁴⁵.

50

Cu toate acestea, probele aflate la dispoziția Curții arată că, din momentul în care Ebola a fost declarată de către OMS drept urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, timp de aproximativ șase luni, activitățile CSS și audioconferințele acestuia s-au concentrat în majoritatea lor pe reacția la criza epidemiei de Ebola – care a reprezentat un risc scăzut la adresa sănătății pentru UE⁴⁶. În consecință, alte activități ale CSS în legătură cu dezvoltarea strategică și cu punerea în aplicare a cadrului Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu au fost prioritare pe ordinea de zi în perioada respectivă.

51

Incidența crescută a evenimentelor majore cu implicații pentru sănătate din ultimii ani, cum ar fi coronavirusul care provoacă sindromul respirator din Orientul Mijlociu (MERS), Ebola și Zika, precum și absența unei planificări strategice din partea CSS explică într-o oarecare măsură de ce reuniunile CSS au fost deseori de natură mai degrabă tehnică, fiind orientate către identificarea modalităților de reacție, decât de natură strategică. În plus, Curtea a remarcat că nu se făceau progrese rapide în ceea ce privește grupurile de lucru care ar trebui să realizeze sau să sprijine activitățile tehnice ale CSS.

52

La rândul ei, și Comisia ar putea să îmbunătățească în continuare elaborarea de planuri și de rapoarte privind activitățile desfășurate în cadrul altor servicii, agenții și programe ale Comisiei în acest context (a se vedea, de asemenea, punctele 96-102). Combinați, acești factori indică faptul că se pot aduce în continuare îmbunătățiri la nivelul activității strategice a CSS. Acest lucru este important, întrucât în prezent CSS deține un mandat solid, în special în ceea ce privește coordonarea, în cooperare cu Comisia, a planificării pregătirii și a reacției statelor membre (a se vedea punctul 44), cu scopul de a asigura astfel cel mai înalt nivel de protecție posibil împotriva amenințărilor la adresa sănătății din UE.

- 44 Fără a aduce atingere rezultatelor auditului pe care Curtea le-ar putea obține în urma auditului performanței, aflat încă în curs de desfășurare, efectuat de Camera III cu privire la structurile de gestionare a crizelor, audit care tratează și aspectul reacției UE la epidemia de Ebola.
- 45 Concluziile Consiliului privind învățămintele pentru sănătatea publică desprinse din epidemia de Ebola din Africa de Vest – Securitatea sanitară în Uniunea Europeană, (2015/C 421/04), 17 decembrie 2015.
- 46 A se vedea evaluarea rapidă a riscurilor efectuată de ECDC, intitulată *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* (Epidemia provocată de virusul Ebola în Africa de Vest), a patra versiune actualizată, 3 septembrie 2014, care a precizat că riscul ca Ebola să se răspândească de la un pacient care ajunge în UE ca urmare a unei evacuări medicale planificate era considerat extrem de scăzut.

Aplicarea normelor privind „coordonarea reacției” este dificilă în practică

53

În partea introductivă a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, se precizează că, deși statelor membre le revine responsabilitatea de a gestiona crizele în domeniul sănătății publice la nivel național, măsurile luate de fiecare stat membru în parte ar putea aduce atingere intereselor altor state membre dacă nu sunt coerente între ele sau dacă sunt întemeiate pe evaluări divergente ale riscurilor. Prin urmare, în cazul în care intenționează să adopte măsuri de sănătate publică pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, statele membre, înainte de adoptarea respectivelor măsuri, ar trebui⁴⁷ să informeze și să consulte celelalte state membre și Comisia cu privire la respectivele măsuri. Dacă nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor, statele membre și Comisia pot fi informate după adoptare.

54

Experiența din timpul crizei epidemiei de Ebola a arătat că această obligație de a informa alte state membre (prin intermediul CSS) înaintea luării de măsuri la nivel național reprezintă o provocare. Unele state membre au hotărât să se abată de la evaluările riscurilor realizate de ECDC și de OMS și au pus în aplicare măsuri de depistare la intrare a călătorilor la aeroporturile care primeau zboruri din Africa de Vest. În evaluările riscurilor ulterioare, ECDC și OMS au continuat să nu recomande măsuri de depistare la intrare, evidențind implicațiile în materie de costuri, rezultatele slabe și existența unor măsuri eficiente de depistare la ieșire în țările afectate⁴⁸. Comisia a invitat miniștrii sănătății din UE la o reuniune de coordonare la nivel înalt pe tema Ebola organizată la 16 octombrie 2014, în cadrul căreia s-au discutat și posibile măsuri la sosirea la frontierele UE. Unul dintre rezultatele reuniunii a fost organizarea de către Comisie, împreună cu OMS, a unui audit al măsurilor de depistare la ieșire cu privire la Ebola implementate în țările afectate din Africa de Vest. Concluzia auditului a fost că procesele de depistare la ieșirea din aceste țări erau bine implementate și că era foarte probabil ca procedurile să depisteze persoanele care prezentau semne și simptome de Ebola.

55

În raportul său privind punerea în aplicare din 2015⁴⁹, Comisia a afirmat așadar că una dintre concluziile importante la care s-a ajuns în urma epidemiei de Ebola a fost aceea că exista loc de îmbunătățiri în ceea ce privește punerea în aplicare a dispozițiilor care impun statelor membre obligația de a se coordona în legătură cu reacțiile la nivel național. Dacă informațiile privind măsurile naționale de sănătate publică pe care statele membre le-au luat deja sau le au în vedere nu sunt comunicate în mod adecvat altor state membre într-o etapă timpurie, acest lucru ar putea avea un impact asupra acestora. Cu titlu de exemplu se pot cita dublarea controalelor și procesul de depistare a cazurilor la persoanele care au fost deja controlate la prima lor intrare pe teritoriul UE, lucru care antrenează investirea inutilă a unor eforturi și resurse suplimentare din partea altor state membre sau creșterea presiunii mediatice asupra autorităților din domeniul sănătății publice de a explica de ce anumite state membre urmează avizul științific al OMS sau al ECDC, iar altele nu.

47 Conform articolului 11 din Decizia nr. 1082/2013/CE.

48 Evaluarea rapidă a riscurilor efectuată de ECDC, intitulată „Epidemia provocată de virusul Ebola în Africa de Vest”, cea de a patra versiune actualizată, 3 septembrie 2014, sau raportul tehnic al ECDC intitulat *Infection prevention and control measures for Ebola virus disease — Entry and exit screening measures* (Măsurile de prevenire și de control al infectării cu boala virală Ebola – măsuri de depistare la intrare și la ieșire), 12 octombrie 2014.

49 Raport privind punerea în aplicare a Deciziei nr. 1082/2013/UE, COM(2015) 617 final, 7 decembrie 2015.

Rolul important al sistemelor și al procedurilor existente de alertă precoce și răspuns rapid și de supraveghere epidemiologică este recunoscut pe scară largă, dar sunt necesare anumite modernizări

56

Curtea a examinat dacă sistemele existente de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și de supraveghere epidemiologică, pentru care Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate oferă baza legală (a se vedea, de asemenea, **figura 1**), sunt gestionate și puse în aplicare în mod adecvat. Curtea a constatat că, în general, aceste sisteme existente sunt funcționale de mai mulți ani și că rolul lor important la nivelul UE este recunoscut pe scară largă de părțile interesate, dar că, în același timp, sunt necesare anumite modernizări ale procedurilor și ale sistemelor. În cele ce urmează se face referire la necesitatea perfecționării în continuare a SAPR și a interconectării cu alte sisteme de alertă, precum și la faptul că abordarea actualizată de la nivelul UE cu privire la alerta precoce și răspunsul rapid în ceea ce privește amenințările grave de origine chimică sau care provin din mediu nu a fost încă testată. Nu în ultimul rând, se subliniază că sunt necesare eforturi suplimentare în legătură cu sistemul UE de supraveghere epidemiologică astfel încât să se optimizeze comparabilitatea și calitatea datelor.

Deși SAPR este utilizat pe scară largă și este foarte apreciat, sunt necesare îmbunătățiri suplimentare, inclusiv în ceea ce privește interconectarea cu alte sisteme de alertă

57

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate oferă baza legală pentru sistemul de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR), care permite notificarea, la nivelul UE, a alertelor referitoare la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății. SAPR ar trebui să permită Comisiei și autorităților competente responsabile la nivel național să fie în permanentă comunicare în scopul alertării, al evaluării riscurilor pentru sănătatea publică și al stabilirii măsurilor care se pot dovedi necesare în vederea protejării sănătății publice. ECDC ar trebui să acorde sprijin și asistență Comisiei prin gestionarea sistemului SAPR și prin asigurarea, împreună cu statele membre, a capacității de a reacționa într-o manieră coordonată. ECDC ar trebui să analizeze conținutul mesajelor pe care le primește prin intermediul SAPR și să ofere informații, expertiză, consiliere și evaluări ale riscurilor.

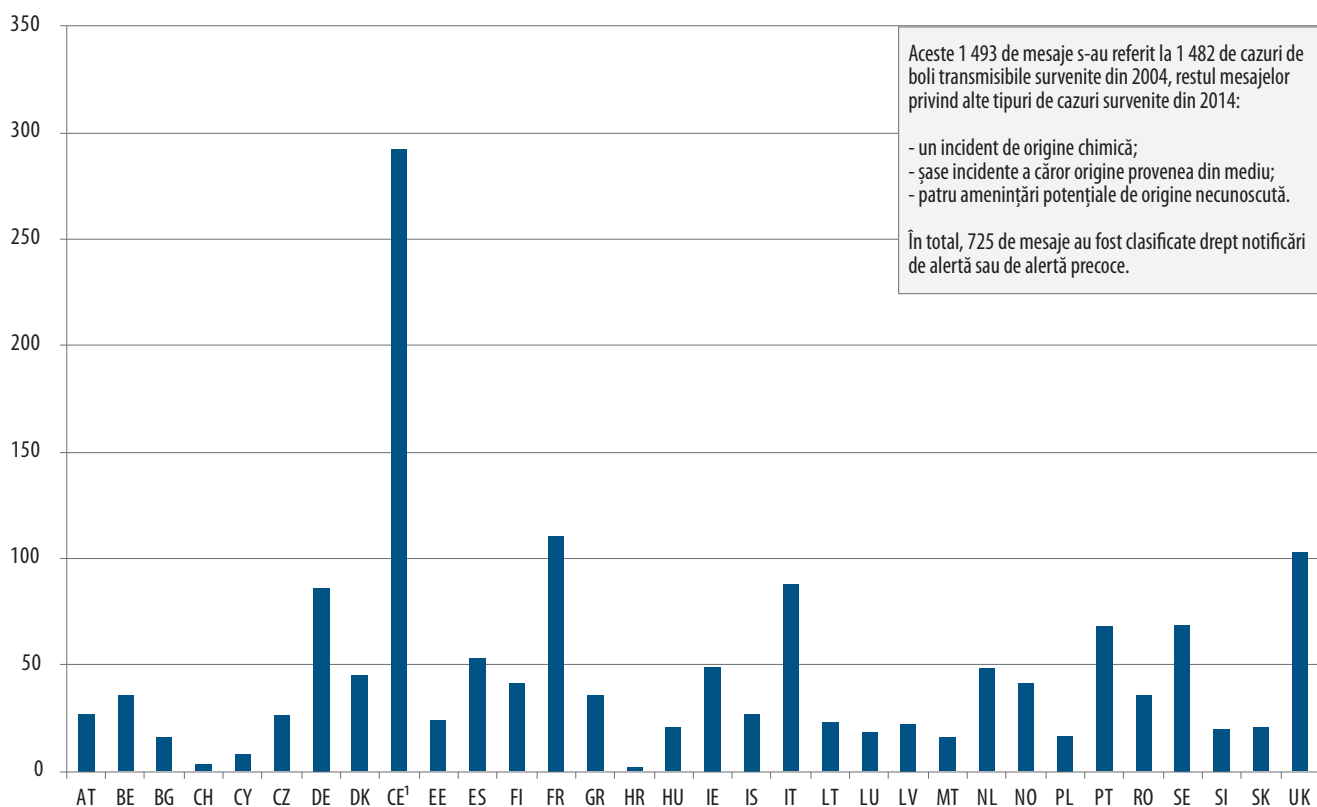
58

De asemenea, Comisia și ECDC ar trebui să ia măsuri pentru a se asigura că SAPR este conectat în mod eficient la alte sisteme de alertă ale Comunității (de exemplu, cele din domeniul sănătății animalelor, al produselor alimentare, al hranei pentru animale și al protecției civile). Pe baza acestor criterii, Curtea a realizat o evaluare generală a funcționării și a gestionării adecvate a SAPR.

59

După adoptarea deciziei, SAPR a fost modificat astfel încât să țină seama de modificările aduse; de exemplu, s-au adăugat noi câmpuri de date și pentru alte tipuri de amenințări decât bolile transmisibile și au fost integrate definițiile privind notificările de alertă. Curtea a constatat că SAPR este utilizat pe scară largă de autoritățile relevante ale statelor membre și de către Comisie. Din 2004, au fost inițiate în SAPR 1 493 de mesaje de către statele membre și de către Comisie (a se vedea **figura 2**). Cu toate acestea, în ciuda actualizărilor și a modernizărilor realizate de-a lungul timpului, Curtea a constatat că acest sistem suferea de pe urma unor limitări inerente din cauza proiectării învechite, care nu permite integrarea celor mai noi instrumente informatice și a conexiunilor la platformele de comunicare socială sau compatibilitatea deplină cu dispozitivele mobile.

Figura 2 Mesajele transmise prin SAPR (2004-2015)



Aceste 1 493 de mesaje s-au referit la 1 482 de cazuri de boli transmisibile survenite din 2004, restul mesajelor privind alte tipuri de cazuri survenite din 2014:

- un incident de origine chimică;
- șase incidente a căror origine provenea din mediu;
- patru amenințări potențiale de origine necunoscută.

În total, 725 de mesaje au fost clasificate drept notificări de alertă sau de alertă precoce.

1 CE – Comisia Europeană.

Sursa: Curtea de Conturi Europeană, pe baza datelor din SAPR furnizate de ECDC în octombrie 2015.

Observațiile formulate în urma auditului

60

Cel mai recent raport de evaluare externă a ECDC⁵⁰, referitor la perioada 2008-2012, a observat că SAPR beneficia, în general, de o evaluare pozitivă a concepției tehnice și a ușurinței de utilizare, însă a remarcat și că performanța sistemului în situații de criză a fost mediocră, menționând că, în trecut, acesta s-a regăsit adesea în situații de supraîncărcare și că ar fi necesară reexaminarea sistemului astfel încât să îi permită acestuia să ofere un sprijin mai bun în situațiile de urgență în domeniul sănătății.

61

În prezent nu există nicio platformă și niciun instrument special concepute pentru cunoașterea situației la nivelul UE, care să permită obținerea unei imagini de ansamblu în timp real a măsurilor de sănătate publică întreprinse pentru a face față unei amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății. În acest scop fie este utilizat SAPR, fie se face schimb de e-mailuri, de exemplu între membrii CSS și Comisie. Ar fi utilă dezvoltarea unei astfel de funcționalități, de exemplu sub forma unui instrument dedicat sau a unei funcții integrate în cadrul unei versiuni îmbunătățite a SAPR.

62

Până în 2012 a existat un Comitet pentru SAPR, care se ocupa de aspecte tehnice ale crizelor din domeniul sănătății, în timp ce Comitetul pentru securitate sanitară informal era orientat mai mult către aspectele strategice de la momentul respectiv⁵¹. Constatările Curții sugerează că este în continuare necesar să se desfășoare astfel de activități tehnice preparatorii în cadrul existent (a se vedea, de asemenea, punctul 51 anterior referitor la CSS). Comisia și ECDC discutaseră, de asemenea, până la momentul auditului Curții (martie 2016), posibilitatea de se organiza un grup care să analizeze evaluările riscurilor pentru sănătatea publică și să exploreze eventualele opțiuni de politică. Înființarea unui astfel de grup a fost considerată necesară pentru a se evita supraaglomerarea CSS, însă modalitățile practice în acest sens nu au fost propuse și nici agreeate.

63

La momentul auditului, nu exista un grup pentru utilizatorii SAPR sau un organism similar care să sprijine și să faciliteze activitatea comunității de utilizatori ai SAPR din punctul de vedere al aspectelor funcționale și procedurale pe care le implică utilizarea cotidiană a sistemului și al eventualelor solicitări de modificări și de modernizări, precum și din punctul de vedere al formării. Activități similare au avut loc însă în cadrul Comitetului SAPR până în 2012, iar reprezentanții statelor membre pentru SAPR au remarcat că există în continuare nevoia de a fi discutate periodic aceste aspecte.

50 *The second independent evaluation of the ECDC in accordance with its Founding Regulation (Regulation (EC) No 851/2004)* [Cea de a doua evaluare independentă a ECDC în conformitate cu regulamentul său de înființare [Regulamentul (CE) nr. 851/2004]], raportul final, 8 octombrie 2014.

51 Pentru majoritatea statelor membre, membrul în cadrul CSS și punctul de contact pentru SAPR nu sunt aceeași persoană. În general, persoanele delegate să participe la CSS sunt funcționari de rang înalt cu responsabilități în materie de politică din cadrul ministerelor sănătății, iar persoanele desemnate drept puncte de contact pentru SAPR sunt funcționari de rang înalt cu responsabilități în materie de aspecte tehnice din cadrul agențiilor naționale de sănătate publică, deși există și alte configurații.

64

În raportul său privind punerea în aplicare din 2015⁵², Comisia a menționat că avea în vedere continuarea modernizării SAPR, ceea ce, pe termen mediu, va permite dezvoltarea unor funcționalități mai ușor de utilizat, de îndată ce propunerea privind reconfigurarea (adică modernizarea) completă a instrumentului informatic SAPR va fi acceptată de părțile interesate și de ECDC. Cu toate acestea, Curtea nu a putut obține, la momentul auditului, probe specifice din partea Comisiei care să indice realizarea unor progrese în acest context.

65

Comisia⁵³ identificase deja, din 2011, agențiile și sistemele de alertă rapidă de la nivelul UE⁵⁴ care ar trebui să fie conectate cu SAPR. Lista acestora includea, pentru fiecare sistem de alertă în parte, observații care justifică de ce este nevoie să se asigure conectarea acestora la notificările de alertă din cadrul SAPR. În plus, ea identifica obiectivele și lacunele care trebuiau eliminate în ceea ce privește interconectarea acestor sisteme. Curtea a examinat progresele realizate în legătură cu această interconectare începând cu 2011 și a constatat că, la momentul auditului său (martie 2016), exista în continuare o listă⁵⁵ de sisteme de alertă rapidă și de informații care trebuiau să fie conectate treptat la SAPR.

66

Problema interconectării sistemelor de alertă este importantă, întrucât diferitele sisteme de alertă la nivelul UE (de exemplu Europhyt pentru sănătatea plantelor sau RAPEX pentru produsele periculoase nealimentare), gestionate de diferite servicii ale Comisiei, pot avea diferite puncte de contact în statele membre, făcând esențială direcționarea adecvată a informațiilor la nivel național și la nivelul UE.

67

Potrivit Comisiei⁵⁶, finalizarea pe deplin a activităților de interconectare (procedurală și tehnică) ar putea să nu aibă loc până când nu se vor cunoaște cu mai multă precizie amploarea și impactul „reconfigurării complete” a instrumentului informatic SAPR, așa cum este descrisă la punctele anterioare. Între timp, este în continuare nevoie să se instituie proceduri eficiente pentru a se evita orice suprapunere sau dublare a activităților și pentru a se asigura o reacție rapidă și eficientă la alertele referitoare la diferite amenințări.

52 COM(2015) 617 final.

53 *Structure for preparedness and response to cross-border health threats* (Structura pentru pregătirea și reacția față de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății), anexă la studiul de impact SEC(2011) 1519 final.

54 De exemplu, sisteme de alertă pentru produsele nealimentare periculoase pentru sănătatea animală și pentru siguranța alimentară.

55 Anexa la proiectul de act de punere în aplicare în temeiul articolului 8 din Decizia nr. 1082/2013/UE, neadoptată încă la momentul auditului.

56 COM(2015) 617 final.

68

În general, Curtea a constatat că SAPR era operațional de mai mulți ani și că rolul său important la nivelul UE este recunoscut pe scară largă de părțile interesate, inclusiv de utilizatorii SAPR care au fost consultați pe parcursul auditului Curții. Cu toate acestea, Comisia și ECDC nu luaseră încă măsuri concrete în vederea perfecționării SAPR și a dezvoltării de soluții integrate pentru cunoașterea situației și pentru gestionarea incidentelor în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății. În plus, interconectarea pe plan procedural sau tehnic cu alte sisteme de alertă rapidă la nivelul Uniunii nu era încă finalizată.

Abordarea actualizată la nivelul UE privind alerta precoce și răspunsul rapid în cazul unor amenințări grave de origine chimică sau care provin din mediu nu a fost încă testată

69

În cazul în care este semnalată o amenințare în conformitate cu normele privind notificările de alertă prevăzute de Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, Comisia ar trebui să pună la dispoziția autorităților naționale competente și a Comitetului pentru securitate sanitară, prin intermediul SAPR, o evaluare a riscurilor care să indice gravitatea potențială a amenințării respective pentru sănătatea publică, precum și posibile măsuri de sănătate publică⁵⁷. Această evaluare a riscurilor ar trebui să fie elaborată de ECDC dacă amenințarea în cauză este legată de o boală transmisibilă, de RAM sau de probleme speciale conexe de sănătate sau dacă este de origine necunoscută. De asemenea, Comisia poate solicita Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și altor agenții ale Uniunii să realizeze o evaluare a riscurilor, după caz. În cazul în care evaluarea riscurilor care trebuie realizată nu intră deloc sau intră doar parțial în sfera mandatelor agențiilor Uniunii, dar este considerată ca fiind necesară pentru coordonarea reacției la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să procedeze la realizarea unei evaluări ad-hoc a riscurilor. Curtea a analizat modul în care funcționează aceasta în practică.

70

În ceea ce privește amenințările de origine chimică și cele care provin din mediu, decizia lasă complet la latitudinea Comisiei hotărârea de a obține o evaluare rapidă a riscurilor din orice sursă pe care o consideră adecvată. La momentul auditului, evaluările rapide ale riscurilor referitoare la amenințări de origine chimică erau obținute în cadrul unui proiect cofinanțat de UE. Proiectul a elaborat un set complet de instrumente pentru a trata astfel de amenințări, însă acesta s-a încheiat în martie 2016. Pentru a putea să își îndeplinească în continuare obligațiile legale de a furniza evaluări rapide ale riscurilor privind aceste amenințări și după data respectivă, Comisia a elaborat o procedură standard de operare împreună cu Comitetul său științific⁵⁸, care a preluat o parte din realizările proiectului, dar nu pe toate, în scopul punerii la dispoziție a capacității necesare.

57 Articolul 10 din Decizia nr. 1082/2013/UE privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică.

58 Pentru elaborarea politicilor și a propunerilor sale referitoare la siguranța consumatorilor, la sănătatea publică și la mediu, Comisia se bazează pe comitete științifice independente de la care primește un avis științific fiabil. Comitetele științifice pot face apel la expertiză suplimentară din partea unor consilieri științifici și a unor experți aflați într-o bază de date. Unul dintre cele trei comitete lansate în 2009 a fost Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM). Acesta a fost înlocuit de noul comitet CSRSM în 2016.

Observațiile formulate în urma auditului

71

Frecvența incidentelor chimice transfrontaliere grave este în general scăzută, însă, datorită naturii acestora, este posibil să fie necesară furnizarea unor evaluări rapide ale riscurilor în intervale de timp cuprinse între 12 și 36 de ore, inclusiv în afara programului de lucru. Anterior, Comitetul științific nu a furnizat consiliere științifică pe o astfel de bază.

72

Un exercițiu derulat în cadrul aceluiași proiect în 2016 a ilustrat la rândul său valoarea adăugată pe care o au componentele din setul său de instrumente pentru tratarea amenințărilor chimice. S-a demonstrat astfel că, odată ce vor fi fost recrutați toți experții pentru Grupul de lucru pentru evaluarea rapidă a riscurilor de amenințări chimice din cadrul comitetului științific (procedura de selecție a experților s-a încheiat la 9 mai 2016), urma să fie foarte probabil necesar un efort semnificativ de formare și de practică până în momentul în care acest mecanism urma să atingă eficacitatea optimă de furnizare a unor evaluări rapide ale riscurilor la nivelul cerut de calitate și în termenele necesare. În plus, Curtea a constatat că găzduirea instrumentului informatic⁵⁹ elaborat cu ajutorul proiectului în vederea monitorizării incidentelor chimice potențial grave înainte de alertarea lor în SAPR a fost, într-adevăr, preluată de Comisia de la proiectul în cauză. Cu toate acestea, la momentul auditului, doar 14 state membre aveau utilizatori înregistrați, ceea ce înseamnă că nu există o acoperire completă și consecventă la nivelul UE în ceea ce privește acest tip de semnalare a amenințărilor. Comisia nu a prezentat dovezi clare care să indice modul în care urma să se asigure moderarea și mentenanța platformei sau modul în care urma să fie organizată formarea și promovarea utilizării ei.

73

Procedura standard de operare pentru evaluările rapide ale riscurilor care urmau să fie realizate de Comitetul științific făcea referire doar la incidentele chimice și nu menționa amenințările care proveneau din mediu. Curtea nu a identificat nicio altă procedură standard de operare la nivelul Comisiei care să se refere la obținerea de evaluări rapide ale riscurilor pentru amenințările transfrontaliere grave care provin din mediu. În general, experiența disponibilă la nivelul UE în ceea ce privește reacția la amenințările transfrontaliere grave de origine chimică sau care provin din mediu este limitată, iar măsurile relevante actualizate pentru monitorizare și pentru reacția rapidă la astfel de amenințări nu au fost încă testate.

59 Sistemul de alertă rapidă pentru amenințările chimice: RASCHEM (*Rapid Alert System for chemical threats*).

Sistemul UE pentru supravegherea epidemiologică funcționează în general bine, însă sunt necesare eforturi suplimentare pentru a se optimiza comparabilitatea și calitatea datelor

74

Comisia ar trebui⁶⁰ să instituie și să actualizeze procedurile de funcționare a rețelei de supraveghere epidemiologică, astfel cum sunt cele elaborate în aplicarea dispozițiilor relevante din Regulamentul de înființare a ECDC. În plus, atunci când comunică informații privind supravegherea epidemiologică, autoritățile competente la nivel național ar trebui, după caz, să utilizeze definițiile de caz⁶¹ adoptate în conformitate cu decizia pentru fiecare boală transmisibilă și pentru fiecare problemă specială de sănătate inclusă într-o listă a bolilor la nivelul UE. Comisia adoptă definiții de caz pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea datelor la nivelul Uniunii. ECDC găzduiește și gestionează platforma de supraveghere epidemiologică TESSy, în care statele membre încarcă datele lor privind supravegherea. Îmbunătățirea calității datelor privind supravegherea colectate la nivel european reprezintă unul dintre obiectivele ECDC din strategia sa de supraveghere pe termen lung pentru perioada 2014-2020. Programul strategic multianual al ECDC⁶² specifică, la rândul său, că se poate spori calitatea și comparabilitatea datelor colectate de la diversele state membre.

75

ECDC a colaborat cu experți în materie de supraveghere din statele membre în vederea elaborării unor standarde de supraveghere menite să simplifice supravegherea UE și să îmbunătățească calitatea datelor. ECDC consideră că, per ansamblu, statele membre se achită în mod satisfăcător de obligațiile lor în materie de raportare. Cu toate acestea, calitatea datelor (din punctul de vedere al integralității și al reprezentativității) este deseori problematică. ECDC a procedat la realizarea unor evaluări specifice privind calitatea datelor cu privire la trei⁶³ boli, pentru a evalua indicatori de calitate precum integralitatea, precizia și valabilitatea. Aceste evaluări au identificat multiple deficiențe în legătură cu aceste criterii.

76

Un proiect derulat de ECDC începând cu 2009 și dedicat îmbunătățirii calității datelor colectate de sistemele naționale de supraveghere era planificat să se încheie în 2011, însă era încă în desfășurare la sfârșitul anului 2015. În opinia ECDC, unul dintre factorii care contribuie la problemele legate de calitatea datelor este faptul că statele membre aleg deseori să utilizeze alte definiții de caz decât cele ale UE așa cum au fost stabilite printr-o decizie de punere în aplicare a Comisiei din 2012⁶⁴.

77

Curtea a constatat, prin urmare, că, per ansamblu, eforturile ECDC de a soluționa problemele în legătură cu raportarea datelor de supraveghere epidemiologică nu au fost pe deplin eficiente astfel încât să se asigure comparabilitatea și calitatea optimă a datelor. Statele membre ar putea, de asemenea, să facă mai multe progrese în acest domeniu, utilizând în mod consecvent definițiile de caz la nivelul UE și optimizând transmiterea datelor lor către ECDC.

60 Capitolul III din Decizia nr. 1082/2013/UE.

61 O definiție de caz înseamnă un set de criterii convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a se identifica cu precizie cazuri care reprezintă o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.

62 ECDC, secțiunea 9.1 Supraveghere, „Context și perspective viitoare”.

63 ECDC colectează, analizează și diseminează date privind supravegherea în legătură cu 53 de boli transmisibile și cu probleme speciale de sănătate conexe din toate cele 28 de state membre ale Uniunii Europene (UE), precum și din două dintre cele trei țări rămase în Spațiul Economic European (SEE) (Islanda și Norvegia) (<http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>).

64 Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 8 august 2012 de modificare a Deciziei 2002/253/CE de stabilire a definițiilor de caz pentru raportarea bolilor transmisibile rețelei comunitare în conformitate cu Decizia nr. 2119/253/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 262, 27.9.2012, p. 1).

Observațiile formulate în urma auditului

Performanța programului în domeniul sănătății din perspectivă protejării cetățenilor de amenințările la adresa sănătății a fost afectată de deficiențe

78

Curtea a examinat dacă programele UE în domeniul sănătății aduc contribuții eficace în ceea ce privește protejarea cetățenilor de amenințările la adresa sănătății. Analiza Curții a inclus o examinare detaliată a gestionării de către Agenția Executivă pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimente („Chafea”) a 20 de acțiuni (a se vedea *anexa III* pentru o prezentare generală) finanțate în cadrul obiectivului privind amenințările la adresa sănătății al celui de Al doilea program în domeniul sănătății (a se vedea punctul 11), precum și o analiză a performanței acestor acțiuni. Examinarea a constatat și în efectuarea unor vizite la beneficiari responsabili de coordonarea a șapte proiecte. Curtea a auditat, de asemenea, progresele înregistrate în direcția realizării obiectivului privind amenințările la adresa sănătății din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății care se derulează în prezent, examinând acțiunile relevante formulate în planurile anuale de activitate și performanța lor așa cum a fost măsurată de Comisie. Concluzia Curții a fost că, per ansamblu, performanța programelor în domeniul sănătății, din perspectiva protejării cetățenilor de amenințările (transfrontaliere grave) la adresa sănătății, a fost afectată de deficiențe. În punctele care urmează, Curtea semnalează lipsa unor rezultate sustenabile din partea acțiunilor de contracarare a amenințărilor la adresa sănătății derulate în cadrul celui de Al doilea program în domeniul sănătății (2008-2013), precum și deficiențe la nivelul măsurării indicatorului referitor la obiectivul de protecție împotriva amenințărilor la adresa sănătății din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății. Curtea a observat, de asemenea, pentru perioada 2014-2016, un nivel relativ scăzut de cheltuieli pentru acțiunile de contracarare a amenințărilor la adresa sănătății, în pofida importanței obiectivului în cauză și a resurselor disponibile, precum și în pofida ambițiilor existente în legătură cu acest obiectiv.

Acțiunile referitoare la amenințările la adresa sănătății derulate în cadrul celui de Al doilea program al UE în domeniul sănătății nu au condus la obținerea unor rezultate sustenabile

79

Cel de Al doilea program în domeniul sănătății ar trebui⁶⁵ să completeze, să sprijine și să adauge un plus de valoare politicilor statelor membre prin protecția și promovarea sănătății și a siguranței umane și prin îmbunătățirea sănătății publice. Programul are trei obiective, unul dintre ele fiind îmbunătățirea siguranței cetățenilor în materie de sănătate. În cadrul acestui obiectiv, acțiunea care este inclusă în sfera prezentului audit este acțiunea 1.1: Protecția cetățenilor împotriva amenințărilor în materie de sănătate.

80

Conform Regulamentului financiar al UE, bugetul trebuie să fie executat cu respectarea principiilor buneii gestiuni financiare (adică principiile economiei, eficienței și eficacității). Principiul eficacității vizează îndeplinirea obiectivelor specifice stabilite și obținerea rezultatelor scontate. Comisia și Chafea trebuie să se asigure că acțiunile cofinanțate contribuie la realizarea obiectivelor programului în domeniul sănătății. De asemenea, în opinia Curții, rezultatele obținute prin acțiunile finanțate, cu condiția să fie de o calitate satisfăcătoare, ar trebui să fie susținute și promovate și după finalizarea acțiunilor, astfel încât să se asigure impactul și valoarea adăugată a acestora.

65 Articolul 2 alineatul (1) din Decizia nr. 1350/2007/CE.

Observațiile formulate în urma auditului

81

Cea mai mare parte dintre cele 14 proiecte⁶⁶ din eșantionul Curții de 20 de acțiuni au avut performanțe bune în ceea ce privește producerea realizărilor convenite (cu excepția a două dintre ele, care au primit calificativul „corect” din partea Chafea, dar care nu au reușit să realizeze unele dintre rezultatele cerute sau nu le-au realizat la calitatea cerută). Cu toate acestea, Curtea a constatat că numeroase rezultate, chiar dacă erau foarte practice sau gata de utilizat (de exemplu, seturi de instrumente, protocoale, ghiduri), nu au fost folosite după încheierea proiectelor sau nu s-au putut identifica probe care să demonstreze clar modul în care aceste rezultate au influențat elaborarea politicilor la nivel național sau la nivelul UE. În cazul a nouă dintre cele douăsprezece acțiuni auditate care erau finalizate, Curtea a identificat probleme semnificative legate de lipsa sustenabilității rezultatelor, care, în numeroase cazuri, au fost identificate și în propriile note de evaluare internă întocmite de Chafea la finalul respectivelor proiecte (pentru exemple, a se vedea **caseta 5**).

82

În plus, Curtea a constatat că feedbackul tehnic pe care îl furnizează Chafea și/sau Comisia, la încheierea proiectelor, cu privire la conținutul realizărilor proiectelor și la relevanța lor pentru politică este foarte limitat. Acest lucru a fost confirmat și de beneficiarii vizitați de Curte la fața locului. În momentul încheierii proiectelor, Chafea evaluează potențialul acestora în contextul mai amplu al politicii, precum și relevanța acțiunii pentru politica Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară. Cu toate acestea, Curtea a remarcat că această direcție generală, deși are acces la aceste dosare ale Chafea, nu examinează sistematic informațiile incluse în acestea pentru a evalua rolul pe care îl poate juca prin asimilarea rezultatelor identificate ca relevante pentru politicile sale și utilizarea acestora la nivelul de ansamblu al UE sau prin facilitarea unui impact mai puternic sau mai amplu la nivelul UE⁶⁷. În cursul vizitelor efectuate la coordonatorii de proiecte, au fost evocate preocupările acestora legate de dificultățile de a ajunge la un anumit public-țintă, în special factori de decizie de la nivelul UE și de la nivel național, în ciuda unor activități de diseminare semnificative impuse de contractul de finanțare.

66 Eșantionul a inclus 14 proiecte, o acțiune comună și cinci proceduri de achiziții publice (a se vedea **anexa III**).

67 Curtea a recomandat deja Comisiei să evalueze *ex post* proiectele pentru a îmbunătăți concepția proiectelor viitoare ținând seama de învățămintele desprinse; a se vedea recomandarea 2 din Raportul special nr. 2/2009 privind primul program în domeniul sănătății (2003-2007).

Caseta 5

Exemple de proiecte auditate și de probleme identificate

Activitățile de audit realizate de Curte pentru unul dintre proiectele din eșantion au relevat că o parte din **rezultatele** proiectului nu **au fost sustenabile** întrucât rețeaua de specialiști care utilizau platforma informatică dezvoltată a încetat în mare parte să funcționeze după încheierea proiectului. Curtea a auditat, de asemenea, un proiect cu componente ample de cercetare, care s-a dovedit a fi excesiv de complex și de costisitor. **Obiectivul principal al acestui proiect nu a fost îndeplinit.** Acest lucru s-a datorat în parte faptului că învățămintele desprinse în urma proiectului anterior nu fuseseră luate în considerare în mod corespunzător, iar obiectivele stabilite au fost, prin urmare, prea ambițioase. În cazul unui al treilea proiect, care viza depistarea unei anumite boli în rândul anumitor populații, Curtea a constatat că acesta a permis obținerea realizărilor scontate, la un nivel înalt de calitate, însă **ele nu au mai fost actualizate după încheierea proiectului și nici nu au fost utilizate pe scară largă.** În consecință, contribuțiile pe care le aduc aceste proiecte la realizarea obiectivului privind amenințările la adresa sănătății din cadrul programului în domeniul sănătății se vor diminua în timp.

83

Evaluarea *ex post* a programului în domeniul sănătății⁶⁸ a semnalat probleme similare, specificând că, deși s-au făcut eforturi considerabile în cea de a doua parte a programului pentru a spori diseminarea, se pot aduce încă îmbunătățiri în ceea ce privește creșterea gradului de conștientizare în rândul părților interesate cu privire la rezultatele⁶⁹ acțiunilor cofinanțate, pentru a se maximiza asimilarea rezultatelor și impactul acestora⁷⁰. În plus, raportul de evaluare a relevat că, în lipsa unor legături cu politicile, este dificil să se depășească barierele în calea punerii în aplicare a rezultatelor la nivelul întregii UE. Potrivit aceluiași raport, nu toate acțiunile cofinanțate au fost deosebit de eficiente în privința obținerii unor rezultate și a unor impacturi concrete și utile. Deși acțiunile comune (a se vedea **casetă 6**) conduc în mod normal la obținerea unui impact tangibil, raportul arată că este frecventă situația în care adoptarea și punerea în practică a rezultatelor proiectelor eșuează. Una dintre cauzele care explică această situație este faptul că nu se acordă atenție suficientă obstacolelor principale în calea punerii în aplicare și a implicării factorilor de decizie relevanți⁷¹.

84

În ceea ce privește cele cinci proceduri de achiziții (a se vedea **anexa III**) auditate de Curte la nivelul DG Sănătate și Securitate Alimentară și al Chafea, Curtea a identificat, și în acest caz, un grad limitat al utilizării ulterioare a rezultatelor și al evaluării acestora. Recomandările formulate în cadrul rapoartelor finale de activitate și de evaluare privind exercițiile de simulare și atelierile/cursurile de formare nu au fost, în general, integrate în planuri de acțiune a căror punere în aplicare să poată fi monitorizată⁷². Două exerciții de simulare (desfășurate în 2011 și în 2014) incluse în eșantionul Curții de cinci elemente de achiziții erau legate de amenințările chimice și au evidențiat numeroase aspecte și recomandări similare, unele chiar identice.

- 68 Ex post evaluation of the Health Programme (2008-2013) [Evaluarea *ex post* a programului în domeniul sănătății (2008-2013)], 2016.
- 69 Textul de la acest punct parafrazează textul din raportul de evaluare *ex post*. Utilizarea în acest context a termenilor „rezultate” și „impacturi” nu este, prin urmare, neapărat conformă cu metodologia Curții.
- 70 Sinteza din cadrul Evaluării *ex post* a programului în domeniul sănătății (2008-2013), 2016.
- 71 Concluziile din cadrul Evaluării *ex post* a programului în domeniul sănătății (2008-2013), 2016.
- 72 Același lucru este valabil și în cazul a patru studii achiziționate prin intermediul unui contract-cadru din 2012, în legătură cu care Curtea a constatat că DG Sănătate și Securitate Alimentară nu avea nicio abordare structurată pentru colectarea și documentarea recomandărilor, pentru identificarea acțiunilor relevante și pentru monitorizarea progreselor înregistrate în punerea în aplicare. În plus, aceste studii nu fuseseră transmise către CSS până la momentul auditului (octombrie 2015).

Casetă 6

Acțiuni comune din cadrul programului în domeniul sănătății

Programul în domeniul sănătății al UE include un instrument de finanțare inovator și promițător denumit „**acțiuni comune**”. Acestea sunt în general cofinanțate de autoritățile competente cu responsabilități în domeniul sănătății din statele membre. Propunerile de acțiuni comune ar trebui să ofere o **dimensiune europeană** veritabilă. Acțiunile comune au reunit, în medie, 25 de parteneri⁷³. Faptul că aceste acțiuni implică participare sau sprijin din partea autorităților naționale competente în domeniul sănătății publice ar trebui să permită o mai bună asimilare a rezultatelor și un impact mai puternic pe planul politicii. Cu toate acestea, dată fiind dimensiunea lor semnificativă, pregătirea acestor acțiuni durează mai mult și sunt necesare, în același timp, sprijin politic și cofinanțare la nivel național. Aceasta înseamnă că, în ciuda potențialului lor de sporire a asimilării la nivelul întregii UE a rezultatelor obținute cu ajutorul finanțării din cadrul programului în domeniul sănătății, un domeniu de politică dat nu poate cumula prea multe acțiuni comune consecutive.

73 Publicația Chafea privind acțiunile comune din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății (2014-2020).

Observațiile formulate în urma auditului

85

Două acțiuni puse în aplicare în cadrul unor acorduri administrative cu Centrul Comun de Cercetare au fost întrerupte după un an și, respectiv, după șase ani. Atunci când a fost întreruptă prima acțiune referitoare la o rețea de modelare epidemiologică, Comisia nu a procedat la realizarea unei evaluări a rezultatelor acțiunii și nu a documentat considerentele care au determinat-o să încheie acțiunea. Cea de a doua acțiune a continuat pe o perioadă de șase ani, din 2005 până în 2011. Aceasta avea drept scop crearea unei platforme de schimb de informații pentru situații de sănătate publică. Platforma a fost creată la solicitarea statelor membre, pe baza unor discuții purtate în cadrul CSS, însă funcționarea ei a fost oprită în 2012, când Comisia a hotărât să închidă toate sistemele informatice existente care nu dispuneau de o bază legală.

86

Făcând abstracție de problemele evocate anterior, proiectele auditate au, în mod evident, o valoare adăugată ridicată în ceea ce privește crearea de rețele la nivelul UE și consolidarea capacităților⁷⁴. Toate proiectele care primesc finanțare sunt puse în aplicare de consorții de parteneri și, deși distribuția geografică în această parte a programului în domeniul sănătății nu este încă optimă și există o anumită concentrare a activităților în jurul unui număr limitat de agenții naționale, s-a câștigat o experiență considerabilă. Cu toate acestea, Comisia nu întreprinde suficiente acțiuni structurale, în colaborare cu partenerii săi, cu agențiile și cu comitetele sale, pentru a optimiza circulația informațiilor la nivelul politicii. Aceasta reprezintă o problemă în special în condițiile în care programul în domeniul sănătății este un program ghidat de o anumită politică.

87

Curtea a constatat că cel de Al treilea program în domeniul sănătății (2014-2020) (a se vedea și punctele 89-94 prezentate în continuare) marchează o trecere de la proiecte la achiziții⁷⁵. Este vorba de un mecanism de finanțare diferit, în virtutea căruia realizările sunt proprietatea Comisiei. Cu toate acestea, așa cum s-a menționat deja în evaluarea *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății, există riscul ca recurgerea într-o măsură excesivă la contractele de servicii să dăuneze principiului unei participări largi la programul în domeniul sănătății (din punctul de vedere al tipurilor de beneficiari și al distribuției lor geografice). Activitățile de audit ale Curții cu privire la cel de Al doilea program în domeniul sănătății au arătat (a se vedea punctul 84) că, și în domeniul achizițiilor, Chafea și Comisia ar fi putut să asigure mai bine rezultate sustenabile.

88

Per ansamblu, în cazul majorității acțiunilor auditate desfășurate în cadrul obiectivului privind amenințările la adresa sănătății din cel de Al doilea program în domeniul sănătății, sustenabilitatea rezultatelor nu este asigurată, ceea ce este de natură să limiteze contribuția acestor acțiuni la îndeplinirea obiectivului de protecție a cetățenilor de amenințările la adresa sănătății. Comisia ar putea să ia măsuri mai eficace pentru a-i ajuta pe beneficiari să depășească dificultățile întâmpinate în ceea ce privește difuzarea direcționată a informațiilor și evaluarea și promovarea relevanței la nivelul politicii a acțiunilor finalizate.

74 Așa cum a recunoscut deja Curtea la punctul 88 din Raportul său special nr. 2/2009 privind primul program în domeniul sănătății (2003-2007).

75 În 2014, 2015 și 2016 nu au existat cereri de propuneri de proiecte pentru obiectivul privind amenințările la adresa sănătății.

Deficiențe la nivelul măsurării indicatorului pentru obiectivul de protecție împotriva amenințărilor la adresa sănătății din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății (2014-2020) și un nivel relativ scăzut de cheltuieli în perioada 2014-2016

89

Cel de Al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020)⁷⁶ include patru obiective și indicatori specifici, dintre care unul (mai precis obiectivul 2) abordează amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății: „Pentru a proteja cetățenii Uniunii de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății: identificarea și elaborarea de abordări coerente și promovarea punerii în aplicare a acestora pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe în domeniul sănătății”. Obiectivul ar trebui măsurat prin creșterea numărului de state membre care integrează abordări coerente în conceperea planurilor lor de pregătire (a se vedea, de asemenea, punctele 30-34). Astfel, acțiunile finanțate ar trebui să contribuie la realizarea acestui obiectiv specific și ar trebui să se pună în aplicare metodologii pentru măsurarea efectivă a progreselor grație indicatorului specific.

90

Pachetul financiar pentru punerea în aplicare a programului 2014-2020 este de 449 de milioane de euro. Criteriile pentru elaborarea programelor de activitate anuale⁷⁷ specifică faptul că ar trebui să existe o echilibrare a repartizării resurselor bugetare între diferitele obiective ale programului.

91

Curtea a analizat planificarea multianuală internă a Comisiei stabilită în 2013 și un proiect de actualizare din 2016⁷⁸ care a fost primit de Curte în timpul auditului. Pentru obiectivul 2, s-au planificat inițial activități pentru trei dintre cele patru priorități tematice subiacente. Imaginea de ansamblu a bugetului a arătat că cuantumul global estimat pentru perioada 2014-2020 pentru obiectivul 2, care acoperă mecanismele de finanțare de toate tipurile, ar fi de 12 069 000 de euro sau 3 %⁷⁹ din cuantumul total al programului pentru toate cele patru obiective.

92

Chiar dacă detaliile și eventualele ajustări ale revizuirii din 2016 a planificării multianuale orientative și eventualele modificări aduse obiectivului 2 nu erau încă disponibile la momentul auditului, dovezile arătau că în programele anuale de activitate pentru 2014 și 2015 fuseseră incluse mai puține acțiuni decât se planificase inițial⁸⁰. În consecință, programul nu se afla pe drumul cel bun în ceea ce privește cheltuirea, până în 2020, a alocării estimate de 3 % din totalul resurselor disponibile pentru obiectivul 2. Această situație ridică dubii cu privire la posibilitatea ca nivelul relativ scăzut de cheltuieli pentru acest obiectiv să fie suficient pentru a se îndeplini acest obiectiv important și ambițios și nu face posibilă echilibrarea repartizării resurselor bugetare între diferitele obiective⁸¹.

76 Regulamentul (UE) nr. 282/2014.

77 Anexa II la Regulamentul (UE) nr. 282/2014.

78 Actualizarea completă din 2016 era încă în curs de realizare la momentul respectiv.

79 Într-o versiune actualizată a acestui plan, cifrele au fost majorate la un quantum total estimat la 14 685 000 de euro pentru obiectivul 2, reprezentând 3,63 % din totalul cheltuielilor programului în domeniul sănătății pentru perioada 2014-2020.

80 În 2014, 2015 și 2016 nu au fost lansate cereri de propuneri de proiecte pentru acest obiectiv.

81 Potrivit estimărilor, obiectivul 3 ar consuma 52,5 %, iar obiectivele 1 și 4 aproximativ 20 % din resursele bugetare ale programului.

Observațiile formulate în urma auditului

93

Curtea a examinat, de asemenea, dacă exista o metodologie clară de măsurare a indicatorului specific aferent obiectivului 2 (a se vedea punctul 89). Ca și în cazul observației Curții de la punctele 30-34, nu s-a putut identifica o astfel de metodologie. Chafea colectează anumite informații privind punerea în aplicare a programului în domeniul sănătății, în colaborare cu punctele focale naționale ale programului în domeniul sănătății din statele membre, însă nu cu obiectivul concret de a cuantifica progresele înregistrate în legătură cu acest indicator, pe baza rezultatelor și a efectelor proiectelor. Deși rezultatele pușinelor acțiuni finanțate până acum în cadrul obiectivului 2 al celui de Al treilea program în domeniul sănătății nu au fost evaluate în contextul acestui audit, Curtea constată că nu există o metodologie clară pentru a măsura progresele înregistrate în legătură cu indicatorul specific relevant grație acțiunilor finanțate.

94

Per ansamblu, măsurarea indicatorului referitor la obiectivul de protejare a cetățenilor de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății stabilit în cel de Al treilea program în domeniul sănătății a fost afectată de deficiențe și a existat un nivel relativ scăzut de cheltuieli pentru acest obiectiv în perioada 2014-2016, în orice caz mult mai scăzut decât cel aferent celorlalte obiective principale ale programului. Această situație suscită preocupări cu privire la posibilitatea de a se finanța, până în 2020, un număr suficient de acțiuni relevante pentru politică astfel încât să se obțină un anumit echilibru între obiective și să se exercite un impact real în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.

Există lacune în coordonarea internă asigurată de Comisie cu privire la activitățile legate de securitatea sanitară și gestionarea crizelor de sănătate publică

95

Curtea a examinat dacă este adecvată coordonarea internă asigurată de Comisie în ceea ce privește finanțarea securității sanitare și gestionarea crizelor de sănătate publică. Auditul a relevat că, per ansamblu, există o serie de lacune în cadrul acestei coordonări interne. Coordonarea dintre serviciile Comisiei cu privire la finanțarea securității sanitare din partea diferitelor programe ale UE nu asigură pe deplin realizarea de sinergii. Sunt necesare mai multe progrese în ceea ce privește transpunerea în măsuri concrete a cooperării dintre diversele structuri ale Comisiei de gestionare a crizelor și au fost identificate deficiențe în gestionarea de către Comisie a Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate.

Coordonarea dintre serviciile Comisiei cu privire la finanțarea securității sanitare din partea diferitelor programe ale UE nu asigură pe deplin realizarea de sinergii

96

Pentru a se asigura îndeplinirea în maniera cea mai eficientă a obiectivelor de securitate sanitară ale programelor în domeniul sănătății, activitățile serviciilor relevante din cadrul Comisiei și al agențiilor sale ar trebui să fie coordonate în mod eficace. Atunci când execută bugetul UE, Comisia Europeană trebuie să garanteze buna gestiune financiară și să se asigure că utilizarea resurselor UE aduce valoare adăugată europeană. De asemenea, Comisia ar trebui, în cooperare cu statele membre, să asigure coerența și complementaritatea la nivel global între program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, inclusiv cele ale agențiilor⁸².

97

Curtea a analizat un eșantion format din zece proiecte finanțate în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru de cercetare (PC7), aceste proiecte cumulând un nivel total de cofinanțare din partea UE de aproximativ 50,8 milioane de euro. Proiectele au fost selectate, pe baza unei analize a obiectivelor lor, în funcție de relevanța lor potențială pentru domeniul de politică al securității sanitare gestionat de DG Sănătate și Siguranță Alimentară. Aceste proiecte provin din diferite componente ale programului PC7 (a se vedea punctul 12) și sunt gestionate de diferite servicii ale Comisiei sau agenții. Curtea a examinat obiectivele și domeniul de aplicare al proiectelor, precum și complementaritatea acestora cu obiectivele relevante în domeniul amenințărilor la adresa sănătății din cadrul programului în domeniul sănătății⁸³.

98

DG Sănătate și Siguranță Alimentară este în general implicată în toate structurile și procedurile oficiale de coordonare pentru PC7 și pentru Orizont 2020, inclusiv în consultările dintre servicii cu privire la planurile de activitate ale programului Orizont 2020 și la deciziile relevante de acordare a granturilor. DG Cercetare și Inovare participă la procedurile de consultare desfășurate de DG Sănătate și Siguranță Alimentară pentru programul în domeniul sănătății și pentru domeniul mai amplu de politică și este implicată în evaluarea propunerilor depuse în cadrul programului în domeniul sănătății. DG Cercetare și Inovare face parte și din Consiliul de administrație al ECDC.

82 A se vedea articolul 12 din Regulamentul (UE) nr. 282/2014 privind instituirea celui de Al treilea program în domeniul sănătății.

83 Curtea a testat în ce măsură unitatea responsabilă de politica în cauză din cadrul DG Sănătate și Siguranță Alimentară și-a coordonat implicarea în acțiunile relevante finanțate de programul de cercetare sau în ce măsură s-a informat în legătură cu acestea. În timpul vizitelor efectuate la DG Migrație și Afaceri Interne, la DG Cercetare și Inovare, la Agenția Executivă pentru Cercetare și la Consiliul European pentru Cercetare, au fost discutate structurile de coordonare existente și a fost testată relevanța acestor proiecte pentru DG Sănătate și Siguranță Alimentară.

Observațiile formulate în urma auditului

99

Curtea a constatat că, în ciuda caracterului științific al proiectelor în materie de sănătate și securitate din cadrul PC7, șase proiecte examinate de Curte prezentau corespondențe clare cu anumite proiecte examinate din cadrul programului UE în domeniul sănătății. Axate adesea pe pregătirea în materie de sănătate, aceste șase proiecte au avut drept scop producerea unor realizări concrete și relevante pentru domeniul de politică. O explicație posibilă este aceea că două dintre proiectele examinate sunt așa-numite acțiuni de coordonare și de sprijin. Acestea sunt acțiuni care nu constau în activități de cercetare *per se*, ci mai degrabă în coordonare și creare de rețele, diseminare și utilizare a cunoștințelor sau studii și grupuri de experți care sprijină punerea în aplicare a programului.

100

Celelalte servicii ale Comisiei intervievate au indicat că pot efectua, la cererea direcțiilor generale responsabile de politici, analize ale portofoliilor lor de proiecte, însă DG Sănătate și Siguranță Alimentară nu a solicitat acest lucru pentru domeniul amenințărilor la adresa sănătății.

101

Experiența Comisiei în legătură cu aceste programe de cercetare, în special componenta de securitate a PC7⁸⁴, arată că este necesar să fie implicați în mai mare măsură utilizatorii finali astfel încât să se asigure adoptarea pe scară mai largă a rezultatelor, chestiune care este similară cu problemele pe care le-a identificat Curtea în legătură cu programul în domeniul sănătății (punctele 79-88 anterioare). DG Migrație și Afaceri Interne a avut inițiativa de a dezvolta o „comunitate de utilizatori în domeniul gestionării riscurilor de dezastre și a crizelor”, care constituie un forum de schimb de informații între utilizatori și alte părți interesate. Forumul ar trebui, de asemenea, să faciliteze sinergiile prin realizarea unor sondaje periodice referitoare la proiecte din cadrul diferitelor cereri de propuneri și prin organizarea de reuniuni ad-hoc care să permită schimbul de opinii cu privire la eventuale sinergii între factorii de decizie în materie de politici și părțile interesate. Realizarea unei inventarieri complete a acțiunilor sprijinite de UE în cadrul comunității de utilizatori reprezintă o inițiativă promițătoare, care ar putea fi elaborată și pentru alte domenii de politică sau tematice.

102

Există posibilitatea ca unele proiecte derulate în cadrul aceluiași domeniu tematic să fie finanțate din programe diferite ale UE. Date fiind volumurile importante de finanțare din partea UE provenind de la diferite programe tematice și având în vedere că în gestionarea lor sunt implicate diverse servicii ale Comisiei, este necesară o colaborare complexă în rețea între serviciile Comisiei, factorii de decizie politică la nivel național, utilizatorii finali și alte părți interesate. Riscul de suprapuneri, deși mic, persistă și se pot face în continuare mai multe pentru obținerea unor sinergii. În acest context, ar trebui să se depună eforturi în vederea îmbunătățirii coordonării, care ar trebui să fie mai structurată și mai bine orientată către politici, în special în cazul acțiunilor din cadrul politicii de securitate sanitară și al celor conexe. Curtea a constatat că DG Sănătate și Siguranță Alimentară ar putea desfășura activități mai structurate pentru a facilita acest tip de coordonare și pentru a-i permite să direcționeze mai bine feedbackul în materie de politică și diseminarea rezultatelor relevante către propriul său grup de factori interesați și către CSS.

84 Sinteza din documentul *Interim Evaluation of FP7 Security Research* (Evaluarea la jumătatea perioadei privind cercetarea în domeniul securității în cadrul PC7), ianuarie 2011.

Observațiile formulate în urma auditului

Sunt necesare mai multe progrese în ceea ce privește transpunerea în măsuri concrete a cooperării dintre structurile de gestionare a crizelor din cadrul Comisiei

103

Un memorandum de înțelegere semnat în mai 2013 de DG Sănătate și Siguranță Alimentară, DG Migrație și Afaceri Interne și DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene acoperă coordonarea structurilor lor respective de gestionare a crizelor⁸⁵. Această coordonare ar trebui să includă activități transversale privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății în toate domeniile în care eforturile comune ar aduce beneficii tuturor părților. Aceste activități includ cursuri de formare și exerciții privind gradul de pregătire, evaluarea riscurilor și furnizarea de sprijin reciproc în etapa de reacție și în cursul procesului de desprindere a învățămintelor în urma crizelor. De asemenea, sunt prevăzute canale de comunicare securizate între centrele de criză ale direcțiilor generale respective.

104

Memorandumul de înțelegere a fost instituit pentru a se spori capacitatea UE de a reacționa la urgențe majore multisectoriale. Cu toate acestea, Curtea a constatat că, la momentul auditului, procedurile standard de operare pentru punerea în aplicare a acordului erau încă în curs de elaborare. Deși DG Migrație și Afaceri Interne, DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene și DG Sănătate și Siguranță Alimentară au jucat un rol activ în elaborarea, planificarea, realizarea și utilizarea rezultatelor unor serii de exerciții comune, Curtea nu a putut obține de la DG Sănătate și Siguranță Alimentară probe care să ateste că s-au organizat în mod sistematic cursuri de formare sau ateliere comune ori reuniuni periodice în care să fie implicat personalul-cheie în materie de gestionare a crizelor responsabil de funcționarea mecanismelor de gestionare a crizelor din cadrul DG Sănătate și Siguranță Alimentară, DG Migrație și Afaceri Interne și DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene, așa cum prevedea acordul. Lipsa unor progrese în legătură cu aceste aspecte a fost în mare parte cauzată de evoluția crizei epidemiei de Ebola, perioadă în care a fost dificilă organizarea activităților de dezvoltare.

105

Raportul referitor la conferința din 2015 privind învățămintele desprinse în urma epidemiei de Ebola⁸⁶ include recomandări privind luarea unor măsuri în materie de gestionare a crizelor la nivelul UE. Potrivit raportului, cooperarea dintre partenerii din domeniul sănătății publice și din cel al ajutorului pentru dezvoltare și alți factori-cheie de la diferite niveluri ar trebui să fie intensificată pentru a se îmbunătăți coordonarea și integrarea considerentelor legate de sănătatea publică în cadrul dezvoltării rezilienței și al reacției la urgențe. În acest scop, ar trebui continuată elaborarea de planuri comune de reacție, de cursuri de formare și exerciții de simulare comune și de orientări transsectoriale, precum și schimburile de bune practici. Conform raportului, Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență al Comisiei ar trebui dezvoltat în continuare pentru a deveni o platformă de schimb de informații și de coordonare la nivelul UE în cazul crizelor de sănătate publică provenite din afara UE, în strânsă cooperare cu Comitetul pentru securitate sanitară. Deși recomandările erau în mare parte adresate Direcției Generale Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene, care gestionează Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență (ERCC), Curtea nu a identificat, la momentul auditului, un plan de acțiune concret pentru implicarea Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară în procesul de urmărire a situației punerii în aplicare a acestor recomandări.

85 Acestea sunt: HEOF (*Health Emergency Operations Facility*) – Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate) – DG Sănătate și Siguranță Alimentară, STAR (*Strategic Assessment and Response*) – Evaluare strategică și reacție) – DG Migrație și Afaceri Interne și ERCC (*Emergency and Response Coordination Centre*) – Centrul de coordonare a răspunsului la situații de urgență) – DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene.

86 Raport de sinteză privind conferința „Învățămintele pentru sănătatea publică desprinse din epidemia de Ebola din Africa de Vest – modalități de îmbunătățire a pregătirii și a reacției la nivelul UE în cazul unor epidemii viitoare”, Mondorf-les-Bains, 12-14 octombrie 2015, p. 23.

Observațiile formulate în urma auditului

106

Memorandumul de înțelegere dintre cele trei direcții generale menționate anterior reprezintă un pas important în direcția creșterii gradului de pregătire la nivelul UE în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și alte urgențe majore multisectoriale. Cu toate acestea, activitățile de audit desfășurate de Curtea la nivelul DG Sănătate și Siguranță Alimentară au arătat că sunt necesare mai multe progrese pentru punerea în aplicare a acestui memorandum, în pofida cooperării extinse dintre DG Sănătate și Siguranță Alimentară și DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene din timpul epidemiei de Ebola.

Deficiențe constatate la nivelul gestionării de către Comisie a Dispozitivului său operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate

107

DG Sănătate și Siguranță Alimentară gestionează un dispozitiv operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate, care poate fi activat la diferite niveluri de alertă⁸⁷ în cazul unei crize de sănătate. Curtea a considerat că un astfel de dispozitiv necesită o abordare structurată pentru evaluarea *a posteriori*. Planurile de gestionare a situațiilor de urgență trebuie să fie actualizate în conformitate cu recomandările formulate în cadrul unei evaluări *a posteriori*. Exemple de astfel de mecanisme se regăsesc și în planul de urgență în materie de sănătate publică al ECDC și în procedurile standard de operare ale acestuia⁸⁸.

108

Pentru a-și îndeplini cu eficacitate rolul în structurile de gestionare a crizelor și de coordonare, personalul în cauză ar trebui să își actualizeze în permanență cunoștințele legate de rolul lor potențial și de sisteme, prin participarea la programe de formare. Organizația în cauză trebuie să monitorizeze cunoștințele personalului său și gradul de conștientizare a rolului potențial pe care îl joacă, de exemplu prin monitorizarea participării lor efective la cursuri de formare. Este necesar să fie instituite măsuri clare și adecvate care să garanteze că o organizație care are responsabilități în materie de coordonare sau gestionare a crizelor poate să își continue desfășurarea activităților la un nivel ridicat de alertă pentru o perioadă extinsă de timp și că necesarul aferent în materie de resurse umane este luat în considerare în mod corespunzător.

109

Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate se bazează pe un manual al DG Sănătate și Siguranță Alimentară⁸⁹. Acest manual fusese actualizat și simplificat pe baza învățămintelor desprinse în urma epidemiei de gripă H1N1 din 2009. Cu toate acestea, Curtea a identificat o serie de deficiențe în gestionarea de către Comisie a dispozitivului menționat. Conținutul manualului nu era actualizat la momentul auditului. Nu era suficient de clar care parte din recomandările specifice formulate în urma exercițiului major Quicksilver din 2014⁹⁰ au fost preluate pentru a se îmbunătăți concepția manualului. În plus, Comisia nu efectuase o evaluare internă a funcționării Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate în timpul crizei epidemiei de Ebola, astfel încât ghidul nu a fost actualizat în consecință.

- 87 De exemplu, verde (situație normală), portocaliu (evenimente de urgență medie sau majoră) și roșu (criză acută).
- 88 Procedura standard de operare a ECDC pentru evaluarea urgențelor de sănătate publică: procesele de activare a nivelului 1 sau 2 ca urmare a unei amenințări sau a unui exercițiu de simulare ar trebui să fie evaluate, iar învățămintele desprinse ar trebui să fie integrate în gestionarea planului actualizat de urgență în materie de sănătate publică.
- 89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level — Revised practical guidance for HEOF members* (Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate în vederea unei gestionări coordonate a urgențelor în materie de sănătate publică la nivelul UE – Ghid practic revizuit pentru membrii dispozitivului), aprilie 2015.
- 90 Exercițiul Quicksilver: *Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories* (Exercițiu de stat-major privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății de origine chimică sau care provin din mediu), raport final.

110

În plus, Curtea a constatat că membrii în cauză ai personalului nu au beneficiat de o formare continuă grație căreia să se garanteze că aceștia și-ar putea îndeplini, în orice moment, rolurile în cadrul Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate, în special în cazul în care membrii personalului nu fac parte din unitatea de gestionare a crizelor și de pregătire, dar pot fi convocați dacă se instituie cel mai înalt nivel de alertă. În ceea ce privește asigurarea dotării necesare cu personal în perioade de alertă ridicată, Curtea a constatat că se aplicau doar normele obișnuite de compensare în cadrul programului de lucru flexibil, care nu sunt însă adecvate pentru a face față provocărilor cu care se confruntă DG Sănătate și Siguranță Alimentară în cursul coordonării gestionării urgențelor în materie de sănătate publică la nivelul UE, în special atunci când starea de urgență durează o perioadă mai lungă de timp și când personalul lucrează în schimburi, fără a putea beneficia de posibilitatea compensării cu timp liber corespunzător.

111

Curtea a constatat, de asemenea, că Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate nu a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către o altă instituție sau agenție și că între ECDC și DG Sănătate și Siguranță Alimentară nu a avut loc niciun schimb concret de experiență sau de bune practici în legătură cu concepția și gestionarea planurilor lor respective de gestionare a situațiilor de urgență.

112

Intrarea în vigoare a Deciziei nr. 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate contribuie la crearea și la consolidarea unui cadru cuprinzător la nivelul UE privind securitatea sanitară, care permite Uniunii să își protejeze cetățenii împotriva unor astfel de amenințări. Dezvoltarea și punerea în aplicare a elementelor prevăzute de această decizie și a măsurilor aferente de securitate sanitară de la nivelul UE, inclusiv a programelor de finanțare, reprezintă o problemă complexă, nu numai din perspectivă juridică, dar și ca urmare a multitudinii de factori implicați și de structuri complexe existente la nivelul țărilor, dar și la nivel internațional (a se vedea **anexele I și II**). Statelor membre le revine responsabilitatea principală pentru politica în materie de sănătate (a se vedea punctul 3), în timp ce acțiunea UE în acest domeniu este concepută doar pentru a completa și a sprijini activitățile statelor membre. Prin urmare, rolul și responsabilitatea Comisiei constau, în mare parte, în oferirea de sprijin și în adoptarea unor măsuri complementare, acolo unde este necesar.

113

Complexitatea este sporită și de faptul că o frecvență relativ ridicată a situațiilor de urgență majoră necesită o atenție aproape permanentă. De la adoptarea deciziei au survenit mai multe astfel de situații de urgență, iar noi amenințări ar putea să se materializeze rapid, inclusiv o epidemie majoră de gripă care ar putea afecta UE. În consecință, este nevoie aproape în permanență ca statele membre, diferitele servicii competente ale Comisiei și organizațiile internaționale să fie angajate în acțiuni de răspuns, continuându-și în același timp activitățile semnificative care le revin în continuare în materie de pregătire.

114

În acest context dificil, simpla existență a deciziei și a măsurilor și a programelor de sprijinire a punerii sale în aplicare nu este suficientă pentru a se asigura protecția optimă a cetățenilor de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății în UE. În plus, decizia este un act legislativ al UE ale cărui norme trebuie să fie aplicate în mod efectiv și consecvent de toți factorii implicați, pentru a se putea asigura realizarea obiectivelor sale. Prin urmare, Curtea a încercat să determine dacă punerea în aplicare a cadrului UE pentru protejarea cetățenilor de amenințările grave transfrontaliere la adresa sănătății era adecvată. În acest scop, Curtea s-a concentrat asupra punerii efective în aplicare a elementelor existente anterior, precum și a elementelor inovatoare din cadrul deciziei (punctele 7-9). De asemenea, Curtea a urmărit să stabilească dacă programele UE în domeniul sănătății aduceau contribuții eficiente în ceea ce privește protejarea cetățenilor de amenințările la adresa sănătății și dacă este adecvată coordonarea internă asigurată de Comisie în ceea ce privește finanțarea securității sanitare și gestionarea crizelor de sănătate publică (punctele 15 și 17).

Concluzii și recomandări

115

Concluzia generală a Curții este că Decizia nr. 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate reprezintă un pas important în direcția abordării într-o manieră mai eficace a amenințărilor de acest gen în UE. Totuși, un număr de deficiențe semnificative la nivelul statelor membre și la nivelul Comisiei afectează punerea în aplicare a deciziei și a cadrului UE aferent. Deși nu se cunosc natura și amploarea viitoarelor amenințări, acestea putând suferi diverse evoluții, este necesar să se depună mai multe eforturi pentru a se soluționa aceste deficiențe și pentru a permite Uniunii să beneficieze pe deplin de mecanismele instituite.

116

Curtea a constatat că, de la intrarea în vigoare, în decembrie 2013, a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, dezvoltarea și punerea în aplicare a inovațiilor introduse de această decizie (punctul 21) au fost afectate de întârzieri, ceea ce a fost de natură să le reducă eficacitatea în funcționare. Consultarea dintre statele membre și Comisie cu privire la planificarea pregătirii și a reacției la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății a fost inițiată conform cerințelor. Cu toate acestea, procedurile de obținere și de schimb al informațiilor relevante în vederea îmbunătățirii eforturilor de coordonare a pregătirii nu sunt încă suficient de solide și nu au produs încă rezultate evidente (punctele 22-29). În ceea ce privește măsurarea performanței de către Comisie a punerii în aplicare a politicii în materie de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, Curtea a constatat că anumite elemente-cheie ale obiectivului specific și ale indicatorului Comisiei nu sunt definite în mod clar și nu s-a ajuns la un acord în privința acestora cu statele membre, pentru a se garanta că toți factorii interesați acționează în direcția îndeplinirii aceluiași obiective (punctele 30-34).

117

De asemenea, Curtea a constatat că: rolul ECDC în legătură cu pregătirea generală nu este suficient de formalizat, ceea ce îi poate limita capacitatea de a-și planifica în mod adecvat activitățile aferente pe termen lung sau de a răspunde în mod eficace solicitărilor de asistență (punctele 35-39); statele membre nu au dat dovadă de o receptivitate suficientă pentru a accelera achizițiile comune de vaccin contra gripei pandemice (punctele 40-43) și UE nu dispune, în cadrul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, de un mecanism care să îi permită să facă față nevoilor urgente de contramăsuri medicale (punctul 42). Nu în ultimul rând, activitatea și rolul CSS s-au dovedit a fi foarte importante, dar acest comitet se confruntă cu dificultăți de ordin strategic și operațional ce trebuie soluționate pentru a-i permite să își valorifice pe deplin mandatul ambițios cu care a fost investit (punctele 44-52) și, astfel, să asigure cel mai înalt nivel de protecție posibil împotriva amenințărilor la adresa sănătății în UE; acest lucru se referă și la garantarea aplicării efective a normelor privind coordonarea reacției prevăzute de decizie (punctele 53-55).

Concluzii și recomandări

118

Este necesar să se accelereze dezvoltarea și punerea în aplicare a inovațiilor introduse de decizie și să se soluționeze dificultățile de ordin operațional și strategic cu care continuă să se confrunte CSS. În acest scop, statele membre și Comisia trebuie să dispună de o viziune mai clară și comună a obiectivelor și a priorităților comune privind intensificarea coordonării și a eforturilor de schimb de informații în baza deciziei, în special în domeniile planificării pregătirii, achizițiilor comune și organizării activității CSS pe termen lung. În ceea ce privește planificarea pregătirii și a reacției, o dificultate suplimentară constă în luarea în considerare a evoluțiilor din contextul internațional mai amplu, prezentate în **caseta 3** și în **anexa I**.

Recomandarea 1

Pentru a se accelera dezvoltarea și punerea în aplicare a inovațiilor introduse de Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru a se soluționa dificultățile de ordin operațional și strategic cu care continuă să se confrunte CSS:

- (a) **Comisia ar trebui să propună Comitetului pentru securitate sanitară (CSS) să elaboreze** o foaie de parcurs strategică pentru acesta în vederea punerii în aplicare și a dezvoltării deciziei. Chiar dacă decizia nu impune stabilirea unor niveluri-țintă sau a unor indicatori, această foaie de parcurs ar trebui să reflecte prioritățile comune, în special în ceea ce privește coordonarea planificării pregătirii, astfel încât să faciliteze formarea unei înțelegeri comune a modului în care se pot obține rezultate mai clare în perspectiva anului 2020. Activitățile aferente ar trebui să țină cont de inițiativele internaționale în acest domeniu, care impun, mai concret, realizarea unor evaluări *inter pares* sau aplicarea unor mecanisme de evaluare externă. Dacă este posibil, aceste activități ar trebui să țină seama și de orientările în materie de pregătire deja elaborate la nivelul UE.
- (b) **Comisia ar trebui să se asigure** că învățămintele desprinse în urma primului ciclu de raportare privind planificarea pregătirii sunt aplicate pentru cea de a doua rundă de raportări din 2017 și să își îmbunătățească, în perspectiva anului 2020, raportarea cu privire la performanța legată de punerea în aplicare a deciziei. Comisia ar trebui să se asigure că informațiile raportate privind progresele sunt exacte și că acestea se bazează pe metodologiile convenite cu statele membre, după caz.
- (c) **Comisia, în cooperare cu statele membre,** ar trebui să identifice modul optim de a valorifica activitatea grupurilor de lucru din cadrul CSS și ar trebui să se asigure că această activitate este bine structurată în jurul aspectelor tehnice și este utilizată drept contribuție pentru activitatea CSS. Grupurile de lucru deja înființate trebuie să își îndeplinească mandatul care le-a fost încredințat începând cu 2017 și trebuie să producă rezultate, pe baza planurilor anuale de activitate și a unor obiective clar identificate. Acest lucru este valabil și în cazul grupului de lucru privind pregătirea din cadrul CSS și al activității acestuia în vederea elaborării unui mecanism UE care să îi permită să facă față nevoilor urgente de contramăsuri medicale.
- (d) **Comisia și statele membre** trebuie să se asigure că activitățile legate de achiziția comună de vaccin contra gripei pandemice sunt accelerate și produc rezultate cât mai curând posibil.

119

În ceea ce privește implementarea eficace a sistemelor existente de alertă precoce și răspuns rapid, precum și punerea în aplicare a supravegherii epidemiologice (punctul 56), pentru care Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate oferă baza legală, Curtea a constatat că aceste sisteme sunt operaționale de mai mulți ani și că rolul lor important la nivelul UE este recunoscut pe scară largă de părțile interesate. Cu toate acestea, în ceea ce privește alerta precoce și răspunsul rapid, Curtea a constatat că ar fi binevenită realizarea unor modernizări ale sistemului SAPR, inclusiv la nivelul procedurilor și al proceselor aferente pentru cunoașterea situației și pentru gestionarea incidentelor, precum și organizarea comunității de utilizatori ai SAPR (punctele 57-68). În plus, abordarea actualizată la nivelul UE privind alerta precoce și răspunsul rapid în cazul unor amenințări grave de origine chimică sau care provin din mediu nu a fost încă testată (punctele 69-73). Nu în ultimul rând, sistemul pentru supravegherea epidemiologică funcționează, în general, bine, însă sunt necesare eforturi suplimentare din partea ECDC și a statelor membre pentru a se asigura un nivel maxim de comparabilitate și de calitate a datelor de supraveghere (punctele 74-77).

Recomandarea 2

Pentru a moderniza în continuare SAPR și pentru a mări integrarea soluțiilor pentru procedurile de gestionare a riscurilor aferente, **Comisia, în cooperare cu statele membre și cu ECDC**, ar trebui:

- (a) să examineze și să propună, în 2017, opțiuni de modernizare și de perfecționare a SAPR. Acestea ar trebui să includă soluții integrate sau complementare privind cunoașterea situației și gestionarea incidentelor la nivelul UE în cazul unor amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății;
- (b) să obțină periodic feedback de la utilizatori cu privire la soluțiile integrate pentru gestionarea riscurilor și cu privire la funcționarea și dezvoltarea SAPR.

120

În ceea ce privește atingerea obiectivelor programului în domeniul sănătății de a proteja cetățenii de amenințările (transfrontaliere grave) la adresa sănătății (punctul 78), Curtea a constatat că performanța programului a fost afectată de deficiențe. Deși acțiunile de contracarare a amenințărilor la adresa sănătății din cadrul celui de Al doilea program în domeniul sănătății (2008-2013) care au fost auditate de Curte au fost satisfăcătoare din punctul de vedere al producerii elementelor care trebuiau livrate, cele mai multe dintre aceste acțiuni nu au condus la obținerea unor rezultate durabile (punctele 79-88), fapt care le-a limitat contribuția la atingerea obiectivului de protejare a cetățenilor de amenințările la adresa sănătății. Deși nu este nouă, această observație subliniază faptul că Comisia trebuie să depună mai multe eforturi, în consultare cu factorii interesați, pentru a îmbunătăți performanțele în legătură cu acest aspect. În plus, Curtea a constatat deficiențe la nivelul măsurării indicatorului referitor la obiectivul de protecție împotriva amenințărilor la adresa sănătății din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății, precum și un nivel relativ scăzut de cheltuieli pentru acest obiectiv în perioada 2014-2016, lucru care sugerează că se întâmpină dificultăți în finanțarea unui număr suficient de acțiuni relevante pentru politică în cadrul acestui obiectiv pentru a se putea exercita un impact real în perspectiva anului 2020 asupra îndeplinirii obiectivului (punctele 89-94).

Concluzii și recomandări

Recomandarea 3

Pentru a remedia principalele deficiențe care afectează performanța programului în domeniul sănătății în ceea ce privește acțiunile de contracarare a amenințărilor la adresa sănătății, **Comisia** ar trebui:

- (a) să analizeze și să propună opțiuni, în 2017, pentru a asigura o mai bună sustenabilitate, în perspectiva anului 2020, a rezultatelor obținute cu ajutorul acțiunilor referitoare la amenințările la adresa sănătății finanțate prin programul în domeniul sănătății. Aceste opțiuni ar trebui să includă identificarea mai clară a nevoilor și a relevanței la nivel de politică în momentul programării acțiunilor, precum și o analiză, realizată de DG Sănătate și Siguranță Alimentară într-o mai strânsă colaborare cu Chafea, a relevanței la nivel de politică a acțiunilor în desfășurare și a celor finalizate recent, în vederea identificării opțiunilor de promovare a asimilării rezultatelor de bună calitate (a se vedea, de asemenea, recomandarea 4);
- (b) să definească și să aprobe, în consultare cu statele membre, o metodologie clară de colectare a informațiilor privind performanța necesare în vederea raportării progreselor înregistrate în perspectiva anului 2020, în cadrul indicatorului specific privind amenințările la adresa sănătății din cadrul celui de Al treilea program în domeniul sănătății (a se vedea, de asemenea, recomandarea 1);
- (c) să identifice în mod clar, în 2017, pentru anii rămași până în 2020 din perioada programului în domeniul sănătății, care sunt prioritățile din cadrul obiectivului de a proteja cetățenii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății care oferă, în perspectiva anului 2020, oportunități de finanțare a unor acțiuni relevante la nivel de politică [a se vedea recomandarea 3 litera (a)].

121

Nu în ultimul rând, auditul a relevat faptul că, în ciuda unei game largi de mecanisme de coordonare, există o serie de lacune în ceea ce privește coordonarea internă de către Comisie a activităților în domeniul securității sanitare între diversele sale servicii și programe, astfel încât nu se poate asigura valorificarea pe deplin a sinergiilor potențiale. În contextul unor volumuri importante de finanțare din partea UE provenind de la diferite programe tematice și al varietății de servicii ale Comisiei care sunt implicate în punerea lor în aplicare, lucru care face necesară o colaborare complexă în rețea între serviciile Comisiei, factorii de decizie politică la nivel național, utilizatorii finali și alte părți interesate, ar trebui să se depună eforturi în vederea îmbunătățirii coordonării, care ar trebui să fie mai structurată și mai bine orientată către politică (punctele 96-102). Curtea a constatat, de asemenea, că este necesar să se depună mai multe eforturi pentru a face pe deplin operaționale acordurile de cooperare existente între structurile de gestionare a crizelor din cadrul Comisiei (punctele 103-106), precum și faptul că gestionarea de către DG Sănătate și Siguranță Alimentară a Dispozitivului său operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate prezenta deficiențe care ar putea să îi afecteze performanța în cazul unor crize viitoare în domeniul sănătății la nivelul UE (punctele 107-111).

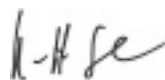
Recomandarea 4

Pentru a elimina lacunele remarcate în coordonarea internă de către Comisie a activităților relevante pentru securitatea sanitară și gestionarea crizelor de sănătate publică și pentru a îmbunătăți concepția Dispozitivului său operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate:

- (a) **Comisia** ar trebui să definească, începând din 2017, o abordare mai structurată și mai detaliată pentru coordonarea dintre DG Sănătate și Siguranță Alimentară și alte servicii ale Comisiei care desfășoară activități relevante pentru securitatea sanitară, precum și să realizeze o inventariere detaliată a activităților din trecut, a celor în curs de desfășurare și a celor planificate. Acest lucru ar trebui să permită identificarea sinergiilor potențiale și intensificarea cooperării pe marginea unor probleme comune, cum ar fi gradul limitat de asimilare a rezultatelor acțiunilor cofinanțate de UE și posibilitatea ca factorii interesați să direcționeze mai bine aceste rezultate către factorii de decizie.
- (b) **Comisia** ar trebui să întreprindă acțiuni imediate pentru a transpune în măsuri concrete memorandumul de înțelegere privind structurile de gestionare a crizelor încheiat între DG Sănătate și Siguranță Alimentară, DG Migrație și Afaceri Interne și DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene; printre astfel de acțiuni ar trebui să se numere organizarea de activități comune privind învățămintele desprinse și activități comune de formare privind sistemele și domeniile de politică, precum și instituirea unor proceduri standard de operare.
- (c) **Comisia** ar trebui să își revizuiască, fără întârziere, Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate și să se asigure că acesta este actualizat în conformitate cu învățămintele desprinse în urma crizei epidemiei de Ebola și a exercițiilor majore derulate la nivelul UE. De asemenea, Comisia ar trebui să se asigure că este instituit un program de formare monitorizat permanent pentru toți membrii personalului care ar putea fi implicați în funcționarea dispozitivului. Comisia ar trebui totodată să facă schimb de opinii, în măsura posibilului, cu ECDC și cu DG Protecție Civilă și Operațiuni Umanitare Europene, în special în legătură cu structurile sau manualele acestora în materie de gestionare a crizelor.

Prezentul raport a fost adoptat de Camera I, condusă de domnul Phil WYNN OWEN, membru al Curții de Conturi, la Luxemburg, în ședința sa din 5 octombrie 2016.

Pentru Curtea de Conturi



Klaus-Heiner LEHNE
Președinte

Planificarea pregătirii și a reacției în contextul internațional

Regulamentul sanitar internațional 2005 (RSI 2005)

1. Regulamentul sanitar internațional al OMS din 1969 a fost complet revizuit și înlocuit de către RSI 2005, care a intrat în vigoare în 2007. Obiectivul RSI este de a preveni și a controla răspândirea la nivel internațional a bolilor, de a proteja împotriva acestora și de a furniza o reacție în domeniul sănătății publice prin modalități proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică și limitate la acestea, care să evită interferențele inutile cu deplasările și schimburile comerciale internaționale¹. RSI 2005 impune statelor participante să raporteze către OMS orice eveniment care poate constitui o urgență în domeniul sănătății publice la nivel internațional, indiferent de originea acestuia, precum și să dezvolte, să consolideze și să mențină capacități de bază în domeniul sănătății publice pentru supraveghere și reacție, utilizând resursele naționale existente, precum planurile naționale de pregătire pentru pandemiile de gripă. RSI este menit, de asemenea, să reducă riscul de răspândire a bolilor în aeroporturi internaționale, porturi și puncte de trecere a frontierei și impune crearea unor puncte focale naționale și ale unor puncte focale în materie de RSI ale OMS, în scopul comunicărilor urgente.
2. RSI 2005 nu prevede niciun mecanism de asigurare a respectării dispozițiilor sale pentru statele care nu le respectă. OMS monitorizează punerea în aplicare a RSI și publică și actualizează orientări relevante. De asemenea, grupurile sale de experți și comitetele sale de examinare analizează eficacitatea RSI în situații de urgență, așa cum s-a procedat, de exemplu, după epidemia de Ebola (a se vedea **caseta 3** din raport pentru mai multe informații cu privire la aceasta).

Urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice

3. În temeiul RSI, o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice se referă la un eveniment extraordinar din domeniul sănătății publice care constituie un risc pentru sănătatea publică a altor state prin răspândirea la nivel internațional a bolii în cauză și care necesită, eventual, o reacție coordonată la nivel internațional. Situația de urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice este declarată de directorul general al OMS în baza unei recomandări din partea Comitetului pentru urgențe. Dacă este declarată o urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice, OMS trebuie să furnizeze o reacție „în timp real” la respectiva situație de urgență. Directorul general al OMS, sprijinit de Comitetul pentru urgențe, va elabora și va recomanda măsurile de sănătate de importanță majoră care trebuie aplicate de către statele participante.

RSI și UE

4. Toate statele membre ale UE sunt state participante la OMS și raportează către această organizație, de exemplu prin chestionare și autoevaluări, cu privire la punerea în aplicare a RSI. UE în sine nu este membru OMS și, prin urmare, nu este parte la RSI. Totuși, RSI recunoaște rolul potențial al UE de „organizație de integrare economică regională” și precizează că, fără a se aduce atingere obligațiilor care le revin în temeiul acestui regulament, statele participante care sunt membre ale organizației de integrare economică regională aplică în relațiile reciproce normele comune în vigoare în respectiva organizație de integrare economică regională. Comisia și ECDC își coordonează activitățile cu OMS la nivel de politică² și la nivel tehnic, inclusiv schimbul de informații pentru comunicarea riscurilor, și au acces de consultare la anumite sisteme de alertă (precum Sistemul de informații referitor la evenimente al OMS – *WHO Event Information System* și sistemul SAPR al UE). Decizia nr. 1082/2013/UE a introdus, de asemenea, un nou element, și anume declararea urgenței în materie de sănătate publică de către Comisie, dar aceasta este semnificativ diferită de o declarație a unei urgențe la nivel internațional în domeniul sănătății publice de către directorul general al OMS (a se vedea **caseta A**).

1 *International Health Regulations* (Regulamentul sanitar internațional) (2005), a doua ediție, Organizația Mondială a Sănătății, 2008.

2 A se vedea, de exemplu, Declarația comună din 2010 („Declarația de la Moscova”) care prezintă cooperarea dintre OMS și Comisie, precum și actualizările relevante ale site-ului internet al DG Sănătate și Siguranță Alimentară. Între ECDC și OMS există, de asemenea, un acord administrativ.

Caseta A – Declaraarea unei urgențe în domeniul sănătății publice în UE

După cum s-a explicat anterior, termenul de „urgență la nivel internațional în domeniul sănătății publice” este definit în Regulamentul sanitar internațional drept un eveniment extraordinar care este considerat, în conformitate cu prevederile din acest regulament, a constitui un risc pentru sănătatea publică a altor state prin răspândirea la nivel internațional a bolii în cauză și care necesită, eventual, o reacție coordonată la nivel internațional. Responsabilitatea de a decide dacă un eveniment se încadrează în această categorie aparține directorului general al OMS și presupune convocarea unui comitet de experți – Comitetul pentru urgențe în temeiul RSI.

Una dintre inovațiile introduse de Decizia nr. 1082/2013/UE este aceea că și Comisia poate acum să declare o situație ca fiind o urgență în domeniul sănătății publice pentru UE. În conformitate cu articolul 12, Comisia „poate recunoaște o situație de urgență de sănătate publică în ceea ce privește: (a) epidemiile de gripă umană considerate ca având un potențial pandemic, în cazul în care directorul general al OMS a fost informat și încă nu a adoptat o decizie prin care să declare o situație de pandemie de gripă în conformitate cu normele aplicabile ale OMS; sau (b) alte cazuri decât cele menționate la litera (a), în cazul în care directorul general al OMS a fost informat și încă nu a adoptat o decizie prin care să declare existența unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu RSI; și atunci când:

- (i) amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză pune în pericol sănătatea publică la nivelul Uniunii;
- (ii) cerințele medicale sunt nesatisfăcute în raport cu amenințarea respectivă, ceea ce înseamnă că nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în Uniune sau, chiar dacă există o astfel de metodă, autorizarea unui medicament ar reprezenta un avantaj terapeutic major pentru cei afectați.”

Articolul 13 adaugă apoi că recunoașterea unei situații de urgență în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) are ca unic efect juridic faptul că permite aplicarea articolului 2 punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 507/2006³ sau, atunci când recunoașterea se referă în mod specific la epidemii de gripă umană cu privire la care se consideră că au un potențial pandemic, permite aplicarea articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008⁴. Aceasta înseamnă că scopul declarării urgenței în temeiul articolului 12 din Decizia nr. 1082/2013/UE este restrâns la o autorizare accelerată a contramăsurilor medicale împotriva pandemiilor și la activarea legislației farmaceutice. Aplicarea acestei proceduri este mult mai limitată comparativ cu declararea unei urgențe la nivel internațional în domeniul sănătății publice de către OMS, chiar dacă ar putea apărea situații în care o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății, indiferent de originea ei, afectează în mod specific UE și nu neapărat comunitatea mondială mai extinsă de care este responsabilă OMS. Aceasta înseamnă, de asemenea, că în domeniul de aplicare al deciziei nu este inclusă o clasificare a nivelurilor de alertă la nivelul UE (de exemplu, legată de Regulamentul de procedură al Comitetului pentru securitate sanitară) care să declanșeze anumite activități și capacități de reacție sau care să garanteze acționarea unui mecanism pentru capacitatea de intervenție rapidă sau pentru finanțare.

3 Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 92, 30.3.2006, p. 6).

4 Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

Inițiative internaționale privind planificarea pregătirii și transparența

- Există, de asemenea, câteva alte inițiative internaționale care abordează necesitatea consolidării planificării pregătirii și a creșterii transparenței. Printre aceste inițiative se numără, în principal, inițiativa promovată de Agenda pentru securitatea sanitară mondială⁵, care propune efectuarea de evaluări *inter pares*⁶, sprijinul acordat de G7 și de Inițiativa pentru securitatea sanitară mondială⁷ acestor activități⁸, precum și vizitele efectuate de ECDC în statele membre, în cadrul cărora se abordează și chestiunea gradului de pregătire și a căror acceptare de către statele membre este facultativă⁹. Raportul privind conferința¹⁰ „Învățămintele pentru sănătatea publică desprinse din epidemia de Ebola din Africa de Vest — modalități de îmbunătățire a pregătirii și a reacției la nivelul UE în cazul unor epidemii viitoare”, pe care s-au întemeiat Concluziile Consiliului din decembrie 2015, conținea următoarea recomandare: un mecanism de evaluare *inter pares* ar putea ajuta statele membre să își îmbunătățească planurile naționale de pregătire, ținând seama de inițiativele trecute și actuale în materie de evaluări de țară independente existente la nivel mondial și regional.

- Agenda pentru securitatea sanitară mondială a fost lansată în februarie 2014 și constituie un parteneriat în plină dezvoltare ce reunește aproximativ 50 de națiuni, organizații internaționale și părți interesate neguvernamentale. Scopul său este să consolideze capacitățile țărilor de a contribui la crearea unei lumi sigure și la adăpost de amenințările reprezentate de bolile infecțioase și să acorde securității sanitare mondiale statutul de prioritate națională și mondială. Agenda pentru securitatea sanitară mondială aplică o abordare multilaterală și multisectorială, ce vizează să consolideze atât capacitatea mondială, cât și capacitățile naționale de a preveni, a detecta și a reacționa la amenințările reprezentate de bolile infecțioase la oameni și la animale, indiferent dacă acestea apar în mod natural sau sunt răspândite în mod accidental sau deliberat (<https://ghsagenda.org>).
- O autoevaluare și o evaluare externă efectuată de o echipă de experți din alte țări participante la Agenda pentru securitatea sanitară mondială. Acest model de evaluare *inter pares* asigură o abordare obiectivă și facilitează transferul de cunoștințe de la o țară la alta. Evaluările externe realizate de inițiativa Agenda pentru securitatea sanitară mondială ar trebui efectuate cel puțin de două ori pentru fiecare țară, prima dată pentru a se stabili un nivel de referință și ulterior pentru a se identifica progresele înregistrate față de acesta. Țările UE care au participat și pentru care a fost deja publicat un raport sunt Portugalia și Regatul Unit.
- Inițiativa pentru securitatea sanitară mondială este un parteneriat internațional informal care reunește țări ce împărtășesc aceeași viziune și care are drept scop consolidarea, în domeniul sanitar, a pregătirii și a capacității de reacție la nivel mondial la amenințările de origine biologică și chimică și cele reprezentate de terorismul radionuclear și de gripa pandemică. Această inițiativă a fost lansată în noiembrie 2001 de către Canada, Uniunea Europeană, Franța, Germania, Italia, Japonia, Mexic, Regatul Unit și Statele Unite. Organizația Mondială a Sănătății are rolul de consilier expert pentru această inițiativă (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
- Pentru a împiedica viitoarele epidemii să devină urgențe de mari proporții în domeniul sănătății publice, liderii G7 au convenit să se ofere să sprijine cel puțin 60 de țări, inclusiv țările din Africa de Vest, în următorii cinci ani pentru a pune în aplicare RSI, inclusiv prin Agenda pentru securitatea sanitară mondială și obiectivele sale comune, precum și prin alte inițiative multilaterale (Declarația miniștrilor sănătății G7, 8-9 octombrie 2015, Berlin).
- Raportul tehnic al ECDC intitulat *Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania* (Pregătirea la situația de urgență privind epidemia de Ebola în statele membre ale UE: concluzii în urma vizitelor de evaluare *inter pares* efectuate în Belgia, Portugalia și România), iunie 2015.
- Conferința la nivel înalt organizată de DG Sănătate și Siguranță Alimentară la 12-14 octombrie 2015, Mondorf-les-Bains, Luxemburg.

Descrierea principalelor roluri și responsabilități în cadrul UE în ceea ce privește protejerea cetățenilor de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății

Autoritățile din domeniul sănătății publice din statele membre

1. Autorităților din domeniul sănătății publice din statele membre le revine responsabilitatea pentru politica în domeniul sănătății publice la nivel național și cea de a face față amenințărilor la adresa acestora. Între statele membre este posibil să existe diferențe legate de responsabilitățile pentru anumite aspecte referitoare la planificarea pregătirii și la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, din punctul de vedere al autorităților publice care sunt implicate, în funcție de organizarea lor guvernamentală, riscurile naționale sau situațiile specifice. Este posibil ca unele state membre să fi descentralizat anumite părți din responsabilitățile în domeniul sănătății publice, dacă nu chiar majoritatea, inclusiv pe cele legate de planificarea pregătirii și a reacției. Statele membre ale UE sunt, de asemenea, membre ale OMS Europa¹ și au obligația de a pune în aplicare Regulamentul sanitar internațional, așa cum s-a explicat în *anexa I*.
2. De la momentul adoptării Deciziei nr. 1082/2013/UE, statele membre au, de asemenea, obligația de a transmite Comisiei anumite informații cu privire la planificarea pregătirii și a reacției. Decizia nr. 1082/2013/UE impune statelor membre și Comisiei să se consulte reciproc în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară în scopul de a dezvolta, a consolida și a menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și reacție privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Această consultare urmărește schimbul de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea pregătirii și a reacției, promovarea interoperabilității planificării pregătirii la nivel național, abordarea dimensiunii intersectoriale a planificării pregătirii și a reacției la nivelul Uniunii și sprijinirea punerii în aplicare a cerințelor privind capacitățile de bază în materie de supraveghere și reacție, astfel cum se menționează în RSI. Statele membre desemnează, de asemenea, autoritățile naționale competente pentru supravegherea epidemiologică care au responsabilitatea de a transmite date către Sistemul european de supraveghere, în conformitate cu normele și orientările UE, precum și puncte de contact naționale pentru SAPR, care au responsabilitatea de a monitoriza sistemul SAPR și de a notifica alerte, în conformitate cu normele prevăzute în decizie.

Comisia Europeană – DG Sănătate și Siguranță Alimentară

3. Comisia asigură partea de secretariat și președinția Comitetului pentru securitate sanitară, coordonează Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate (*Health Emergency Operations Facility* – HEOF) și se ocupă de funcționarea acestuia. Comisia asigură, de asemenea, gestionarea unor sisteme informatice relevante și se coordonează cu alte servicii și agenții ale sale în ceea ce privește anumite aspecte transversale în acest domeniu de politică, precum și cu organizații internaționale relevante, cum ar fi OMS. Decizia nr. 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate prevede în mod expres faptul că Comisia (mai precis DG SANTE), în colaborare cu statele membre, trebuie să asigure coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele, structurile și activitățile care sunt relevante pentru planificarea pregătirii și a reacției în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea și alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor. De asemenea, Comisia are responsabilitatea de a se asigura că se evită orice dublare a activităților sau acțiunile contradictorii și că se pun la dispoziție resurse adecvate pentru toate sarcinile și funcțiile sale necesare și critice.

¹ Aceasta acoperă un total de 55 de țări, care raportează Biroului regional al OMS pentru Europa, din Copenhaga.

Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)

4. ECDC gestionează și coordonează rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, a rezistenței la antimicrobiene și a infecțiilor asociate asistenței medicale care au legătură cu bolile transmisibile. ECDC este o agenție a UE care are misiunea de a identifica, a evalua și a comunica amenințările existente și noi pentru sănătatea umană reprezentate de bolile infecțioase. ECDC se ocupă, de asemenea, de funcționarea sistemului de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR). SAPR este un sistem web care pune în legătură Comisia, autoritățile din domeniul sănătății publice din statele membre responsabile de măsurile de combatere a bolilor transmisibile și ECDC. Țările care fac parte din SEE (Islanda, Liechtenstein și Norvegia) sunt și ele legate la acest sistem, iar OMS are acces de consultare.
5. În temeiul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, ECDC trebuie să asigure consiliere științifică și evaluări ale riscurilor cu privire la amenințările care sunt comunicate sub formă de alertă prin SAPR, în special pentru amenințările de origine biologică sau necunoscută. Comisia poate solicita altor agenții sau organisme ale UE (de exemplu, comitetelor științifice) să efectueze evaluări rapide ale riscurilor atunci când expertiza lor este mai îndeaproape legată de tipul de amenințare vizat. La cerere, ECDC poate, de asemenea, sprijini Comisia și statele membre în punerea în aplicare a prevederilor Deciziei nr. 1082/2013/UE în materie de planificare a pregătirii. Bugetul anual al ECDC acoperă și programe privind anumite boli; acestea sunt programe verticale consacrate unor boli specifice, care includ și componente precum consolidarea capacităților și comunicarea riscurilor. ECDC poate acorda sprijin în materie de reacție în caz de epidemie anumitor țări sau unor organizații internaționale precum OMS, așa cum a procedat pentru epidemia de Ebola. ECDC gestionează un centru pentru operațiuni de urgență, în baza unui manual privind urgențele în materie de sănătate publică. Abordarea actuală a ECDC este de a se viza toate riscurile (nu numai amenințările la adresa sănătății reprezentate de bolile transmisibile, ci și cele de altă origine), în conformitate cu obiectivele stabilite în RSI și în Decizia nr. 1082/2013/UE, mergând mai departe decât mandatul tradițional anterior al ECDC, care se axa pe bolile transmisibile și pe pregătirea în caz de pandemii.

Imagine de ansamblu a acțiunilor cofinanțate care au fost auditate

Următorul tabel conține o listă a acțiunilor auditate, cu principalele lor caracteristici, cofinanțate în cadrul obiectivului privind amenințările la adresa sănătății al celui de Al doilea program în domeniul sănătății (2008-2013) și gestionate de Chafea sau de DG Sănătate și Securitate Alimentară (în cazul celor trei proceduri de achiziții).

Nr. crt.	Descriere generală	Instrument de finanțare	Cofinanțare din partea UE conform contractului de finanțare (în euro)
1	Elaborarea unui cadru generic pentru producția rapidă a vaccinurilor de urgență și pentru evaluarea rapidă a acestora	Proiect	2 116 023
2	Optimizarea depistării și a accesului la îngrijiri medicale pentru HIV în întreaga Europă	Proiect	1 429 984
3	O rețea pentru controlul amenințărilor la adresa sănătății publice și al altor riscuri la adresa biosecurității în țările din bazinul mediteraneean și din Balcani	Proiect	900 000
4	Depistarea hepatitei B și C în rândul migranților în Uniunea Europeană	Proiect	800 000
5	Ancheta privind supravegherea sindromică, evaluare în vederea elaborării de orientări pentru Europa	Proiect	798 814
6	Strategii de adaptare a sănătății publice la fenomene meteorologice extreme	Proiect	750 000
7	Consolidarea rolului societății civile și a sistemului de sănătate publică în vederea combaterii epidemiei de tuberculoză în rândul grupurilor vulnerabile	Proiect	750 000
8	Evaluarea raportului costuri-eficacitate a strategiilor europene de alertă și de reacție la pandemia de gripă umană	Proiect	700 000
9	O rețea europeană pentru supravegherea și controlul cancerului de col uterin în noile state membre	Proiect	615 023
10	Promovarea imunizării în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății din Europa	Proiect	604 000
11	Acțiune coordonată în sectorul aviatic pentru controlul amenințărilor la adresa sănătății publice	Proiect	598 566
12	Promovarea vaccinărilor în rândul populațiilor migrante din Europa	Proiect	548 680
13	Sistem de alertă, de supraveghere și de raportare privind amenințările de origine chimică la adresa sănătății, faza III	Proiect	497 760
14	Rețeaua europeană privind situațiile de urgență de origine chimică	Proiect	447 600
15	Exerciții de asigurare a calității și de creare a unei rețele privind detectarea agenților patogeni foarte contagioși	Acțiune comună	3 316 326
16	Exercițiu de stat-major privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății de origine chimică sau care provin din mediu	Achiziție publică / contract de servicii	458 989
17	Organizarea a două seminarii de instruire la nivel regional împreună cu autoritățile din domeniul sănătății publice din statele membre cu privire la punerea în aplicare a noii decizii privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate	Achiziție publică / contract de servicii	249 599
18	Sistem de alertă și raportare precoce, Hedis, Nemo (monitorizarea mecanismelor de schimb de informații pentru gestionarea crizelor)	Achiziție publică / contract de servicii	1 588 500
19	Sistem european de laboratoare de referință pentru agenți patogeni umani	Achiziție publică / contract de servicii	500 000
20	Organizarea de formări ale personalului și efectuarea unor exerciții la nivel european ca element fundamental al pregătirii	Achiziție publică / contract de servicii	333 646
Total:			18 003 510

Următorul tabel conține o listă a acțiunilor examinate, cu principalele lor caracteristici, cofinanțate în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru pentru cercetare (PC7) 2008-2013.

Nr. crt.	Obiectivul general al acțiunii selectate	Programul din PC7 în cadrul căruia este finanțată acțiunea	Serviciul responsabil din cadrul Comisiei	Cofinanțare din partea UE (în euro)
1	Prognostarea evoluției epidemiilor și simulări de pandemii	CEC ¹	ERCEA	684 000
2	Platformă consacrată bolilor transmisibile emergente și reemergente	Sănătate	DG RTD	11 909 560
3	Controlul infecțiilor în sectorul aviației, de la măsurile de carantină efectivă la protocoale de igienizare/decontaminare a cabinei avionului	Oameni	REA	100 000
4	Elaborarea unui pachet, bazat pe date concrete, privind comportamentul și comunicarea dedicat profesioniștilor și agențiilor în domeniul sănătății din întreaga Europă în cazul unor epidemii majore	Sănătate	DG RTD	1 999 607
5	Rolul jucat de companiile farmaceutice în formularea și punerea în aplicare a politicii de securitate sanitară	CEC	ERCEA	1 197 694
6	Transformarea reacției Europei la viitoarele epidemii sau pandemii grave prin punerea la dispoziție de infrastructură, prin coordonare și prin integrarea rețelelor existente de cercetare clinică	Sănătate	DG RTD	23 992 375
7	Crearea unui set de instrumente integrat pentru a sprijini operatorii de transport și factorii relevanți implicați în nodurile principale de transport în procesul de elaborare a planurilor lor actuale de pregătire și de reacție la pandemii și la agenții patogeni periculoși	Securitate ²	DG HOME	3 142 004
8	Interoperabilitatea și gradul de pregătire al serviciilor europene de sănătate în legătură cu amenințări letale precum bolile pandemice sau atacurile teroriste majore	Securitate	REA	2 789 940
9	Creșterea gradului de pregătire în caz de dezastre la scară largă și transfrontaliere în rândul comunităților și al societăților din Europa	Securitate	REA	999 084
10	Abordarea cu eficacitate a provocărilor științifice și societale create de pandemii și gestionarea crizelor asociate. Dezvoltarea unei strategii integrate și transdisciplinare.	SiS ³	DG RTD	3 939 880
Total:				50 754 144

1 Consiliul European pentru Cercetare.

2 Programul pentru securitate.

3 Știința în societate.

Sinteză

III

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate se bazează pe articolul 168 din tratat, articolul privind sănătatea publică.

V

Comisia și statele membre lucrează la instituirea infrastructurii necesare pentru a pune în aplicare pe deplin și efectiv Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Aceasta este o chestiune complexă. Deși se recunoaște faptul că au existat întâzieri, de exemplu în adoptarea anumitor acte de punere în aplicare, aceste întâzieri sunt în curs de soluționare și nu slăbesc semnificativ eficacitatea reacției Uniunii Europene la amenințările transfrontaliere pentru sănătate. Atât responsabilitățile statelor membre, cât și cele ale Comisiei sunt clar definite în Decizia nr. 1082/2013.

VI

Întârzierile înregistrate în punerea în aplicare a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate reflectă complexitatea situației amenințărilor la adresa sănătății sau „complexitatea obiectului”. După cum se arată în observațiile detaliate de mai jos, s-au realizat progrese importante în ceea ce privește elaborarea celorlalte acte de punere în aplicare și avansarea lucrărilor privind contramăsurile medicale. Mecanismul de achiziții comune este în prezent pe deplin instituit. Comitet pentru securitate sanitară este în întregime operațional; Comisia va discuta observația Curții cu statele membre, în cadrul comitetului.

VII

Comisia consideră că, în pofida îmbunătățirilor tehnice aduse sistemului de-a lungul timpului, este de dorit ca acesta să fie modernizat. Comisia colaborează în prezent cu ECDC la modernizarea sistemului SAPR.

IX

Comisia consideră că există o bună coordonare între departamentele sale care se ocupă de diversele aspecte ale securității sanitare și că problemele specifice semnalate de către Curte sunt în curs de soluționare. DG Sănătate și Siguranță Alimentară a luat măsuri importante în 2016 pentru a îmbunătăți funcționarea Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate (*Health Emergency Operations Facility* – HEOF).

X

(i)

Comisia acceptă recomandarea 1 și este de acord în ceea ce privește rolul său în cadrul CSS și al mecanismului de achiziții comune. Comisia va discuta aceste aspecte în cadrul CSS.

(ii)

Comisia acceptă recomandarea 2. Comisia colaborează în prezent cu ECDC la modernizarea sistemului SAPR și va discuta cu statele membre modul în care feedbackul primit de la utilizatori poate îmbunătăți funcționarea sistemului.

Răspunsul Comisiei

(iii)

Comisia acceptă literele (a) și (c) și acceptă parțial litera (b) din recomandarea 3.

Comisia recunoaște faptul că sustenabilitatea este o problemă încă nerezolvată, deși s-au realizat multe progrese în ultimii ani. Se realizează îmbunătățiri continue, în special în cadrul planului de acțiune stabilit de Comisie în urma evaluării *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății.

(iv)

Comisia acceptă parțial litera (a) și acceptă literele (b) și (c) din recomandarea 4. Între serviciile respective ale Comisiei există o bună cooperare, iar între servicii au loc discuții legate de intensificarea coordonării.

Comisia consideră că structura Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate (HEOF) este stabilă și definește rolurile și nivelurile de alertă. Începând din iunie 2016, Comisia a elaborat un program de formare continuă pentru a asigura operabilitatea deplină a HEOF în orice moment.

Observațiile formulate în urma auditului

21

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate reprezintă un important pas înainte în ceea ce privește consolidarea cooperării dintre statele membre în vederea îmbunătățirii reacției față de amenințările la adresa sănătății și a protecției cetățenilor UE.

Comisia este conștientă de faptul că au avut loc unele întârzieri, dar consideră că acestea nu au pus sub semnul întrebării cooperarea efectivă a statelor membre cu privire la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.

24

Întrucât pregătirea în materie de securitate sanitară are ca obiect domenii sensibile, modelul de raportare a fost discutat în detaliu cu statele membre, iar pentru a se ajunge la un acord a fost necesară o a doua reuniune în cadrul procedurii comitetului.

25

Raportul prezentat Comitetului pentru securitate sanitară nu a inclus informații individuale din partea statelor membre deoarece pregătirea în materie de securitate sanitară are ca obiect domenii sensibile. Raportul se bazează numai pe contribuțiile statelor membre, dat fiind că legislația nu împuternicește Comisia să verifice informațiile furnizate de statele membre.

Rezultatele raportului au fost discutate mai pe larg în cadrul Grupului de lucru al CSS privind planificarea pregătirii și a reacției (12 noiembrie 2015). În cadrul reuniunii plenare a CSS (7 și 8 iunie 2016), statele membre au fost informate cu privire la un raport actualizat care reflectă în detaliu principalele probleme ale fiecărui stat membru.

26

Comisia consideră că raportul privind progresele oferă o imagine cuprinzătoare a gradului de pregătire națională din UE și furnizează orientări clare cu privire la modul în care pot fi soluționate deficiențele și lacunele prin intermediul unui plan de acțiune convenit cu statele membre prin aprobarea CSS. Subgrupul CSS privind pregătirea își va continua discuțiile cu privire la modul în care sunt urmărite concluziile raportului, coroborate cu lecțiile învățate în urma epidemiei de Ebola. O primă reuniune audio a acestui grup a avut loc înainte de reuniunea CSS, în noiembrie 2015.

În prezent au loc discuții și colaborări cu ECDC și cu OMS Europa în vederea revizuirii modelului de raportare prevăzut la articolul 4, având în vedere abordarea OMS privind punerea în aplicare a RSI și noul cadru de monitorizare și evaluare.

Caseta 3 – Evoluții pe plan internațional în domeniul pregătirii: deficiențe ale autoevaluărilor privind punerea în aplicare a RSI

Această casetă se referă la evoluții din cadrul OMS care se situează în afara cadrului juridic al UE.

27

Potrivit explicațiilor de mai sus, statele membre s-au implicat activ în elaborarea întrebărilor, iar la procedura comitetului s-a obținut majoritatea calificată necesară.

28

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate nu îi conferă Comisiei competența de a le impune statelor membre o anumită structură a pregătirii generale. Strategia de planificare a pregătirii generale menționată de Curte este un document tehnic care face parte din contextul colaborării curente cu statele membre în materie de pregătire. În statele membre, sarcina de a disemina orientările existente le revine în special membrilor CSS.

29

Procedurile sunt complexe atât din perspectivă juridică, având în vedere competența Uniunii Europene în domeniul sănătății, care constă în sprijinirea, coordonarea sau completarea acțiunilor statelor membre în domeniul sănătății publice, cât și din cauza multitudinii de actori și structuri complexe existente în cadrul țărilor și în relația cu structurile internaționale care se ocupă de aceste teme.

Comisia consideră că informațiile culese în exercițiul de raportare prevăzut la articolul 4 din Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate oferă o analiză cuprinzătoare a gradului de pregătire națională din UE și furnizează orientări clare cu privire la modul în care pot fi soluționate deficiențele și lacunele. Subgrupul CSS privind pregătirea continuă acest demers.

30

Comisia colaborează îndeaproape cu statele membre în cadrul CSS și al grupului său de lucru privind pregătirea în vederea dezvoltării structurilor și mecanismelor de cooperare cu privire la pregătire, printre care se numără un plan de acțiune, cooperarea în materie de contramăsuri medicale și raportarea în conformitate cu articolul 4 din Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. În acest context va avea loc și o discuție privind raportarea cu privire la progresele înregistrate.

31

Deoarece obiectivul și indicatorul nu sunt incluse în Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, Comisia a creat alte modalități de raportare în cooperare cu ECDC, menționate la punctul 33.

33

Evaluarea ECDC se bazează pe răspunsurile la exercițiul de raportare prevăzut la articolul 4 din Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Aceasta este o evaluare tehnică aflată în întregime în sfera de competență a ECDC.

Comisia discută cu ECDC despre elaborarea unor indicatori adecvați care să ofere măsurători de încredere ale progreselor înregistrate în materie de pregătire.

Elaborarea de noi indicatori face parte din abordarea mai amplă care constă în elaborarea unor profiluri medicale ale țărilor, care face obiectul discuțiilor cu ECDC, cu OMS Europa și cu statele membre în cadrul Grupului de lucru privind pregătirea.

34

Ca parte a activităților din domeniul pregătirii, Comisia va dezbate cu statele membre relevanța indicatorilor, în cadrul CSS. Raportul ECDC oferă o imagine tehnică de ansamblu asupra situației, a lacunelor și a necesităților statelor membre din punctul de vedere al planificării pregătirii și a reacției.

37

Comisia consideră că cooperarea de zi cu zi în privința amenințărilor grave la adresa sănătății, cum este epidemia provocată de virusul Zika, demonstrează că repartizarea sarcinilor este înțeleasă și că ECDC este în măsură să își îndeplinească pe deplin rolul în furnizarea de informații pentru evaluarea riscurilor către CSS. Distincția dintre evaluarea riscurilor (responsabilitatea ECDC) și coordonarea gestionării riscurilor (responsabilitatea Comisiei) este prevăzută în legislație. Cu toate acestea, adeseori cazurile specifice și sarcinile noi trebuie discutate și convenite separat între Comisie și ECDC. În acest sens, reuniunile lunare de coordonare dintre ECDC și Comisie asigură o cooperare strânsă și permit ECDC să răspundă în mod eficace solicitărilor de asistență.

39

Activitatea de elaborare a ghidului a început înainte de adoptarea deciziei.

După adoptarea deciziei, Comisia a sugerat ca ECDC să discute despre ghid și despre recomandarea sa cu CSS. După ce se va avansa în redactarea documentului, este prevăzută o dezbateră în cadrul Grupului de lucru privind pregătirea al CSS, care să aibă loc în toamna anului 2016.

40

Acțiunile următoare în direcția elaborării acordului de achiziții comune, în contextul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, au fost întreprinse fără întârzieri nejustificate; trebuie avut în vedere faptul că statele membre au fost obligate să se conformeze procedurilor naționale de ratificare pentru semnarea acordului, ceea ce, în mod inevitabil, necesită o anumită perioadă de timp.

41

Achiziționarea de vaccinuri pandemice pentru gripă este o chestiune extrem de complexă. În plus, identificarea și întrunirea cerințelor specifice ale statelor membre s-a dovedit a fi un proces îndelungat. În același timp, în 2016 s-au înregistrat progrese semnificative în ceea ce privește pregătirea unei proceduri de achiziții comune pentru vaccinuri pandemice. Pe lângă procedura referitoare la vaccinurile pandemice, în septembrie 2016 sunt în curs alte patru proceduri de achiziții publice.

42

Comisia ar dori să sublinieze faptul că atât achizițiile comune, cât și o procedură mai dezvoltată privind schimbul de contramăsuri medicale își au locul lor în pregătirea pentru amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății. Prin natura sa, orice achiziție va presupune timp și va necesita ca în legislația UE să fie prevăzute proceduri de urmărire.

Cu mandatul CSS, în prezent sunt în curs de elaborare proceduri standard de operare având ca scop asigurarea unei reacții rapide și coerente în situațiile de urgență viitoare. Rezultatul discuțiilor va fi prezentat Comitetului pentru securitate sanitară în noiembrie 2016.

În orice caz, mecanismul de protecție civilă prevede deja un cadru pentru schimbul de contramăsuri.

43

Deși progresele înregistrate în privința achizițiilor comune de vaccinuri împotriva gripei au fost într-adevăr lente din cauza complexității problemei, Comisia dorește să sublinieze faptul că până în prezent 24 de state membre au convenit să participe la acordul de achiziție comună, iar o serie de proceduri de achiziții comune sunt în curs. Nevoile urgente de schimb de contramăsuri medicale pot fi gestionate oricând prin intermediul SAPR (așa cum s-a întâmplat, de exemplu, în cazul antitoxinei difterice în 2016) sau prin intermediul mecanismului de protecție civilă în general.

46

Până în prezent, CSS a decis să nu instituie un grup de lucru pentru migranți. Necesitatea unui astfel de grup de lucru va fi discutată din nou în cadrul unui atelier de lucru al CSS.

După februarie 2015, când subiectele operaționale au revenit pe ordinea de zi a CSS, reuniunile comitetului au fost organizate pe criterii tematice și este în curs de pregătire o foaie de parcurs detaliată pentru CSS. Planul de acțiune privind pregătirea va oferi și un cadru pentru un plan de activități al Grupului de lucru privind pregătirea. În plus, au loc discuții cu ECDC în vederea unei mai bune coordonări între lucrările Comitetului de coordonare în materie de pregătire al ECDC și cele ale Grupului de lucru privind pregătirea al CSS. Au început activitățile de stabilire a planurilor de lucru atât cu rețeaua comunicatorilor, cât și cu Grupul de lucru privind pregătirea.

47

În septembrie 2016, la Grupul de lucru privind pregătirea au luat parte 11 state membre, OMS și ECDC. Grupul de lucru are un rol important în întocmirea documentelor pentru CSS, de exemplu a procedurilor standard de operare cu privire la contramăsurile medicale, a planului de acțiune privind pregătirea etc. O participare plenară este mai puțin importantă în acest context, deoarece grupul de lucru reunește experți tehnici în vederea întocmirii de propuneri care sunt supuse apoi aprobării/confirmării de către întregul CSS.

48

Sarcinile CSS sunt enumerate în Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate [articolul 17 alineatul (2)]. Reuniunile CSS au fost organizate pe criterii tematice și este în curs de pregătire o foaie de parcurs detaliată pentru CSS (a se vedea punctul 46). În vederea coordonării reacțiilor, documentele tehnice, cum ar fi evaluările de risc elaborate de ECDC și avertizările de călătorie relevante, sunt discutate în cursul reuniunilor ad-hoc ale CSS. În cazul unor discuții tehnice, pot fi însă convocate grupuri de lucru ad-hoc relevante, compuse din experți tehnici din statele membre, pe baza deciziei Comitetului pentru securitate sanitară. Acest lucru s-a întâmplat în cursul actualei epidemii provocate de Zika, când a fost înființat grupul de lucru ad-hoc privind epidemia provocată de virusul Zika, care s-a întrunit de două ori.

51

Comisia este de acord că, atunci când intrarea în vigoare a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate a coincis cu criza Ebola, au fost amânate eforturile de realizare a unei metodologii mai structurate, în special în ceea ce privește pregătirea. Această activitate se află însă în plină desfășurare în prezent.

52

Comisia consideră că informațiile pe care le transmite Comitetului pentru securitate sanitară cu privire la activitățile departamentelor relevante ale Comisiei sunt adecvate. Între departamente există acorduri de cooperare. Se întâmplă frecvent ca la reuniunile CSS să participe și alte servicii. În plus, DG Sănătate și Siguranță Alimentară a participat, de exemplu, și la audioconferințele zilnice ale Grupului operativ privind Ebola, precum și la numeroase alte grupuri interservicii.

60

Raportul de evaluare externă al ECDC a vizat perioada cuprinsă între anii 2008 și 2012, înainte de intrarea în vigoare a Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și înainte să aibă loc modificările (limitate) corespunzătoare ale SAPR.

63

Comisia este de acord cu faptul că feedbackul din partea utilizatorilor este esențial în procesul de revizuire a SAPR.

64

Comisia colaborează cu ECDC la remodelarea sistemului.

65

Comisia subliniază faptul că lista menționată la acest punct a fost identificată în evaluarea impactului întocmită înainte de decizia efectivă.

67

Comisia a început să colaboreze cu ECDC la remodelarea sistemului SAPR.

70

Normele și procedurile de eliminare a amenințărilor de origine chimică și care provin din mediu sunt, în contextul Deciziei privind amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, aceleași ca în cazul celorlalte amenințări cauzate de evenimente biologice sau de boli transmisibile. Criteriile de notificare sunt aceleași, la fel ca și utilizarea instrumentului informatic conceput în acest scop. În ultimii trei ani, în cadrul Programului în domeniul sănătății a fost cofinanțată o rețea specifică de monitorizare și evaluare a evenimentelor determinate de amenințări de origine chimică și care provin din mediu. De asemenea, a fost instituită o legătură cu Comitetul științific al Comisiei Europene, pentru a se asigura posibilitatea de recrutare a unui număr suficient de experți pentru evaluarea riscurilor în afara mandatului ECDC.

Funcționarea sistemului va fi testată într-un exercițiu viitor.

72

Comisia moderează și întreține sistemul, dar se intenționează ca RAS CHEM să fie integrat în SAPR. În septembrie 2016, în RAS CHEM erau înregistrate 18 țări.

74

Comisia este conștientă de acest lucru și colaborează cu ECDC pentru a îmbunătăți calitatea datelor și gradul de completare a raportărilor întocmite de statele membre.

77

Comisia este conștientă de acest lucru și colaborează cu ECDC pentru a crește calitatea datelor și gradul de completare a raportărilor întocmite de statele membre.

78

Comisia constată că activitățile examinate de către Curte s-au desfășurat în cadrul celui de Al doilea și al celui de Al treilea program în domeniul sănătății. Modul de gestionare a programului s-a modificat semnificativ între cele două programe. Procedurile de ofertare finanțate prin Programul în domeniul sănătății au contribuit în mod activ la îmbunătățirea pregătirii transfrontaliere împotriva amenințărilor la adresa sănătății și cele mai multe proiecte au obținut rezultatele scontate.

Exercițiile la nivel transnațional finanțate prin Programul în domeniul sănătății au contribuit în mod activ la îmbunătățirea pregătirii transfrontaliere împotriva amenințărilor la adresa sănătății.

81

Comisia este pe deplin conștientă de faptul că sustenabilitatea rezultatelor nu a fost întotdeauna satisfăcătoare pentru unele proiecte cofinanțate în cadrul celui de Al doilea program în domeniul sănătății înainte de apariția Deciziei nr. 1082/2013. O minimă sustenabilitate este întotdeauna asigurată prin diseminarea rezultatelor proiectelor și prin disponibilitatea constantă a acestora pe site-ul Chafea. Recent s-au înregistrat îmbunătățiri: noua bază de date va fi lansată pe site-ul Chafea la jumătatea lunii noiembrie 2016; este în curs de elaborare o nouă platformă IT (care oferă posibilitatea de a găzdui site-urile proiectelor/acțiunilor comune în timpul perioadei pentru care se acordă grantul și ulterior); Chafea a pregătit un model de strategie de diseminare care să fie pus la dispoziția coordonatorilor de proiect.

Caseta 5 – Exemple de proiecte auditate și de probleme identificate

Comisia este conștientă de faptul că proiectele nu înregistrează aceleași performanțe și nu toate oferă cel mai înalt nivel de calitate. Pentru a se asigura desfășurarea fiecărui proiect la cel mai înalt nivel posibil, Chafea a instituit de mai mulți ani măsuri precum furnizarea de expertiză și îndrumare profesională externă pentru proiectele „de risc”.

Comisia consideră că planul de acțiune stabilit de Comisie și de Chafea după evaluarea *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății va asigura cofinanțare exclusiv pentru acțiunile care prezintă o posibilitate ridicată de a contribui la inițiativele politice importante ale Uniunii Europene și care au o mare valoare adăugată la nivelul UE, în scopul reducerii la minimum a riscului de obținere a unor performanțe slabe și de asimilare redusă a rezultatelor.

82

În afară de procedura scrisă, Chafea informează Comisia în legătură cu rezultatele proiectelor importante și în cadrul unor reuniuni bilaterale. De asemenea, începând cu jumătatea anului 2016, personalul Comisiei are acces la noul sistem informatic pe care îl utilizează Chafea pentru gestionarea proiectelor. Acest sistem nu a fost disponibil pentru proiectele auditate.

Potrivit celor menționate mai sus (la punctul 81), Chafea a elaborat un model de strategie de diseminare care îi va asista pe coordonatorii de proiect în activitatea lor din domeniu. Chafea a angajat recent, cu normă întreagă, un responsabil cu diseminarea care, printre altele, îi va sprijini pe coordonatorii de proiect din domeniul sănătății în realizarea atribuțiilor de diseminare care le revin.

83

În urma evaluării *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății, Comisia a elaborat, în colaborare cu Chafea, un plan de acțiune pentru punerea în aplicare a tuturor recomandărilor formulate de evaluatorii externi. Se înregistrează progrese, de exemplu prin restructurarea bazei de date publice, prin definirea indicatorilor de monitorizare și instituirea unui sistem de monitorizare, precum și prin elaborarea unei strategii de diseminare.

Caseta 6 – Acțiuni comune din cadrul programului în domeniul sănătății

Comisia consideră că acțiunile comune reprezintă un instrument important de facilitare a cooperării dintre autoritățile statelor membre cu privire la aspecte tehnice specifice, care s-a dovedit a fi eficient în domeniul amenințărilor la adresa sănătății. Acțiunile comune sunt completate în special prin activități (de exemplu, exerciții) finanțate prin achiziții publice.

84

Rezultatele exercițiilor și ale cursurilor de formare contribuie în mod regulat la activitatea de pregătire; cel mai recent, CSS a primit informații cu privire la lecțiile învățate din exerciții în cadrul reuniunii sale din iunie 2016.

85

Anumite instrumente elaborate de JRC pentru modelare există încă și sunt utilizate, printre alții, de ECDC. Sunt în curs discuții în vederea consolidării cooperării dintre ECDC și JRC pe baza acestor instrumente.

86

Comisia consideră că acțiunile întreprinse ar putea fi mai structurate, dar ele au totuși loc – de exemplu, invitarea coordonatorilor de proiect la reuniunile grupurilor de experți (precum SAPR, FLU, PPG, amenințări de origine chimică) și/sau la reuniunea CSS; sau atelierul de lucru din decembrie 2014 intitulat „Cum se poate beneficia de proiectele europene”, o inițiativă a statelor membre ale UE având ca scop diseminarea rezultatelor celui de Al doilea program al UE în domeniul sănătății (2008-2013) în domeniul securității sanitare (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Atunci când utilizează contracte de achiziții, Comisia achiziționează servicii pentru care acțiunile de monitorizare depind de tipul serviciului prestat. În plus, rezultatele serviciilor achiziționate, care de cele mai multe ori iau forma unui raport, se publică și sunt disponibile un timp suficient de îndelungat.

Comisia ia mai multe măsuri pentru a spori diversitatea contractanților; de exemplu, există contracte-cadru cu reluarea procedurii concurențiale.

88

Comisia recunoaște faptul că asigurarea sustenabilității este o problemă încă nerezolvată, deși în ultimii ani s-au realizat multe progrese, cum ar fi producerea broșurii „Planificarea pregătirii generale” (PPG) (2011)¹, reuniunea clusterului privind vaccinarea (2012), conferința la nivel înalt a Programului în domeniul sănătății (2012)² și conferința regională privind securitatea sanitară (2014)³. O minimă sustenabilitate este întotdeauna asigurată prin site-ul Chafea. Se realizează progrese continue – a se vedea observația de la punctul 81.

89

Planul de acțiune elaborat de Comisie după evaluarea *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății include elaborarea de noi indicatori de monitorizare. Aceștia se utilizează într-un nou sistem de monitorizare, pe care începând din 2016 beneficiarii îl includ în raportarea periodică. Această monitorizare va ajuta și la măsurarea contribuțiilor pe care le aduce acțiunea cofinanțată la realizarea obiectivelor globale ale celui de Al treilea program în domeniul sănătății.

91

Comisia subliniază faptul că planificarea multianuală reprezintă un proces intern și informal. În conformitate cu cel de Al treilea program în domeniul sănătății, ea nu este obligatorie din punct de vedere juridic.

92

Previțiunile privind execuția bugetară sunt doar orientative. De exemplu, prioritatea referitoare la evaluarea riscurilor este relevantă numai în situații de urgență. În cazul în care nu apar astfel de urgențe, programul de lucru aferent acestei priorități ar putea fi pus în aplicare fără nicio cheltuială. În plus, aceasta nu înseamnă că distribuția bugetară este dezechilibrată.

93

Evaluarea *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății și planul de acțiune al Comisiei din martie 2016 indică elaborarea unui nou sistem de monitorizare și a unor indicatori aplicabili începând din 2016.

94

Sistemul de monitorizare și indicatorii sunt în curs de îmbunătățire, cu indicatori noi deja aplicabili din 2016.

Asigurarea unui echilibru între obiectivele programului nu se numără printre scopurile previziunilor privind execuția bugetară, realizate de către Comisie.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

Comisia consideră că a instituit o cooperare structurată între departamente.

101

Comisia consideră că există deja o cooperare structurată bună între departamente. Acestea i se pot aduce oricând îmbunătățiri, printre care se poate număra și cartografierea suplimentară a activităților. Acest lucru nu va fi însă suficient pentru soluționarea problemelor legate de adoptarea rezultatelor activităților de cercetare.

102

Comisia se angajează să întărească în continuare buna cooperare dintre departamente și consideră că se mai pot aduce îmbunătățiri. Datorită diversității măsurilor instituite, cum sunt memorandumul de înțelegere încheiat cu mai multe direcții generale, reuniunile periodice și celelalte modalități prin care se realizează un schimb eficace și eficient de informații, nivelul de cooperare este adecvat.

Răspuns comun al Comisiei la punctele 103-106

În cursul ultimelor crize recente, Comisia consideră că ERCC a demonstrat că îndeplinește un rol eficace ca platformă centrală de convocare, ca punct de pornire pentru IPRC și în coordonarea reacției la dezastrele din afara Uniunii.

107

Într-adevăr, lecțiile învățate în urma epidemiei cauzate de H1N1 în 2009-2010 au condus la o simplificare substanțială a structurii Dispozitivului operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate (HEOF), care a rămas stabil începând de atunci. În plus, principalele exerciții și cursuri de formare determină actualizarea manualului dacă se consideră necesar.

108

Comisia recunoaște că un program continuu de formare și de exerciții reprezintă un bun mijloc de a menține și consolida cunoștințele, care pot fi reamintite cu ușurință la activarea HEOF.

În urma reorganizării DG Sănătate și Siguranță Alimentară, la începutul anului 2016 au fost elaborate și au început să se desfășoare cursuri de formare privind HEOF pentru întregul personal implicat. Sesiunile de formare se organizează la intervale regulate.

A fost alocat personal care să îndeplinească rolurile predefinite din HEOF. Acest lucru permite o mai bună familiarizare cu aceste roluri și realizarea unor cursuri de formare mai specifice în acest sens.

109

Comisia este de părere că HEOF s-a dovedit funcțional în situațiile de criză din trecut, având în vedere numărul mic de membri ai personalului care își desfășoară activitatea în cadrul dispozitivului. Actuala structură a HEOF a fost definită ca urmare a lecțiilor învățate în urma epidemiei cauzate de H1N1 în perioada 2009-2010. Comisia consideră că structura este stabilă și definește rolurile și nivelurile de alertă. În momentul izbucnirii epidemiei de Ebola, personalul relevant din cadrul DG Sănătate și Siguranță Alimentară cunoștea foarte bine procedurile. Mai recent, operațiunile HEOF au fost revizuite, iar personalul relevant a beneficiat de formare.

111

Comisia reamintește că, având în vedere evoluția lor istorică, procedurile de reacție în situații de urgență din cadrul Comisiei sunt foarte diverse și au fost instituite în diverse moduri și cu sisteme de personal diferite, pentru a răspunde fiecărei provocări în parte. Acest lucru este valabil și pentru ECDC, care menține, de exemplu, o listă de permanență chiar și pe timp de pace.

Concluzii și recomandări

115

Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate reprezintă un important pas înainte în ceea ce privește consolidarea cooperării dintre statele membre în vederea îmbunătățirii reacției față de amenințările la adresa sănătății și a protecției cetățenilor UE.

Comisia este conștientă de faptul că au avut loc unele întârzieri, dar acestea nu au pus sub semnul întrebării cooperarea efectivă a statelor membre cu privire la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.

116

Comisia recunoaște că au avut loc unele întârzieri în ceea ce privește stabilirea unei cooperări eficiente între statele membre cu privire la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.

Gradul de pregătire națională din cadrul UE, lacunele și deficiențele vor fi abordate printr-un plan de acțiune convenit cu statele membre prin aprobarea CSS.

În prezent au loc discuții și colaborări cu ECDC și cu OMS Europa în vederea revizuirii sistemului de raportare, având în vedere abordarea OMS privind punerea în aplicare a RSI și noul cadru de monitorizare și evaluare.

117

Comisia consideră că rolul ECDC este definit în Regulamentul de înființare a agenției și în decizia transfrontalieră.

Pregătirile pentru o procedură de achiziții comune de vaccinuri pandemice au avansat considerabil în 2016, fiind în curs și alte inițiative de achiziții comune.

Mecanismul de protecție civilă prevede deja schimbul de contramăsuri, iar pentru contramăsurile medicale este în curs de elaborare o procedură standard de operare specifică.

CSS s-a dovedit a fi un mecanism eficient de coordonare pentru statele membre.

118

Organismul de conducere al acordului de achiziții comune este Comitetului director al AAC.

Recomandarea 1

(a)

Comisia acceptă recomandarea; ea va discuta cu CSS această recomandare, precum și domeniul de aplicare și conținutul potențial al unei foi de parcurs. În funcție de rezultatul discuției, Comisia va pregăti un astfel de document pentru a fi avizat de către CSS.

(b)

Comisia acceptă această recomandare.

(c)

Comisia acceptă această recomandare.

Grupurile de lucru sunt instrumente importante pentru CSS. Acestea produc rezultate pe baza sarcinilor specifice, contribuind astfel la activitatea CSS. Comisia nu acceptă ca 2017 să marcheze punctul final al activităților lor, ci mai degrabă consideră că pregătirea și comunicarea sunt atribuții permanente, care ar justifica menținerea unor structuri de lucru specifice.

(d)

Comisia acceptă, în ceea ce privește rolul și responsabilitățile sale în cadrul mecanismului de achiziții comune.

119

Comisia este de acord cu faptul că, în pofida îmbunătățirilor tehnice aduse sistemului de-a lungul timpului, este de dorit ca acesta să fie modernizat. Sunt în curs discuții cu ECDC.

Recomandarea 2

(a)

Comisia acceptă această recomandare. Comisia colaborează în prezent cu ECDC la modernizarea sistemului SAPR.

(b)

Comisia acceptă această recomandare și va analiza împreună cu statele membre modul în care feedbackul primit de la utilizatori poate îmbunătăți funcționarea sistemului.

120

Comisia recunoaște faptul că asigurarea sustenabilității este o problemă încă nerezolvată, deși în ultimii ani s-au înregistrat multe progrese, cum ar fi producerea broșurii „Planificarea pregătirii generale” (PPG) (2011), reuniunea grupului privind vaccinarea (2012) și conferința regională privind securitatea sanitară (2014). Se înregistrează îmbunătățiri continue, cele mai recente fiind restructurarea bazei de date publice, platforma HELI și punerea în aplicare a noii strategii de diseminare.

Sistemul de monitorizare a performanțelor este în curs de îmbunătățire, cu indicatori noi deja aplicabili începând din 2015.

Recomandarea 3

(a)

Comisia acceptă recomandarea. Toate aspectele sunt deja abordate în planul de acțiune redactat de Comisie în 2016, în urma evaluării *ex post* a celui de Al doilea program în domeniul sănătății. DG Sănătate și Siguranță Alimentară va continua să coopereze cu Chafea în problema relevanței politice a acțiunilor în curs sau recent finalizate.

(b)

Comisia acceptă parțial recomandarea și va discuta despre raportare cu statele membre în cadrul CSS. Eficacitatea punerii în aplicare a acestei recomandări depinde de statele membre.

(c)

Comisia acceptă recomandarea și o include deja în exercițiul de planificare multianuală pentru perioada 2018-2020, care ar trebui să se încheie în toamna anului 2016, în vederea planificării priorităților pentru cel de Al treilea program în domeniul sănătății pentru anii respectivi.

Recomandarea 4

(a)

Comisia acceptă parțial această recomandare.

Comisia consideră că există deja o cooperare structurată bună între departamente. Acestea i se pot aduce îmbunătățiri, printre care se poate număra și cartografierea suplimentară a activităților. Acest lucru nu va fi însă suficient pentru soluționarea problemelor legate de adoptarea rezultatelor activităților de cercetare.

(b)

Comisia acceptă să întărească în continuare buna cooperare dintre departamente.

(c)

Comisia acceptă această recomandare. Ca urmare a lecțiilor învățate în urma epidemiei cauzate de H1N1 în perioada 2009-2010, Dispozitivul operațional pentru situații de urgență în materie de sănătate (HEOF) a fost simplificat și reorganizat semnificativ. Comisia consideră că structura lui, în forma sa actuală, este stabilă și definește rolurile și nivelurile de alertă. Începând din iunie 2016, a fost elaborat un program de formare continuă și se organizează sesiuni de formare la intervale regulate. Sunt încă în desfășurare discuții cu privire la o soluție sustenabilă pe termen lung pentru remunerarea personalului care participă la gestionarea situațiilor de urgență în domeniul sănătății publice.

După Ebola și având în vedere necesitatea de a reacționa la amenințările de origine chimică și care provin din mediu, au fost organizate mai multe exerciții care au identificat situațiile care necesită îmbunătățiri. Colaborarea cu ECDC este în curs.

CUM VĂ PUTEȚI PROCURA PUBLICAȚIILE UNIUNII EUROPENE?

Publicații gratuite:

- un singur exemplar:
pe site-ul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- mai multe exemplare/postere/hărți:
de la reprezentanțele Uniunii Europene (http://ec.europa.eu/represent_ro.htm),
de la delegațiile din țările care nu sunt membre ale UE (http://eeas.europa.eu/delegations/index_ro.htm)
sau contactând rețeaua Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_ro.htm)
la numărul 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratuit în toată UE) (*).

(*) Informațiile primite sunt gratuite, la fel ca și cea mai mare parte a apelurilor telefonice (unii operatori și unele cabine telefonice și hoteluri taxează totuși aceste apeluri).

Publicații contra cost:

- pe site-ul EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Etapă	Data
Adoptarea planului de audit/Demararea auditului	15.7.2015
Trimiterea oficială către Comisie (sau către o altă entitate auditată) a proiectului de raport	22.7.2016
Adoptarea raportului final după procedura contradictorie	5.10.2016
Primirea răspunsurilor Comisiei (sau ale altei entități auditate) în toate versiunile lingvistice	14.11.2016

O etapă-cheie în construirea unui cadru al UE mai solid de securitate sanitară a fost adoptarea, în 2013, a unei decizii privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Programele-cadru de cercetare și programele de acțiune în domeniul sănătății ale UE sprijină și ele acțiuni legate de acest cadru. În urma auditului, s-a constatat că Decizia privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate reprezintă într-adevăr un pas important în direcția abordării într-o manieră mai eficace a amenințărilor de acest gen în UE, însă un număr de deficiențe semnificative afectează punerea în aplicare a cadrului de securitate sanitară. Este necesar să se depună mai multe eforturi pentru a se soluționa aceste deficiențe astfel încât Uniunea să poată beneficia pe deplin de mecanismele instituite. Curtea formulează așadar o serie de recomandări menite în principal să accelereze și să consolideze punerea în aplicare.



CURTEA DE
CONTURI
EUROPEANĂ



Oficiul pentru Publicații