



V Bruselu dne 7.12.2015
COM(2015) 617 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva o provádění rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES

Obsah

1. Shrnutí	3
2. Prováděcí činnosti a jejich hlavní úspěchy	4
2.1. Výbor pro zdravotní bezpečnost	4
2.2. Plánování připravenosti a reakce	4
2.3. Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření	6
2.4. Epidemiologický dozor	6
2.5. Včasné varování a reakce	7
2.6. Varovné hlášení a posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví	8
2.7. Koordinace reakce	9
2.8. Mimořádné situace	10
2.9. Určení vnitrostátních orgánů a zástupců	10
3. Závěry	11

1. Shrnutí

Cílem této zprávy je informovat Evropský parlament a Radu o provádění rozhodnutí č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách přijatého dne 22. října 2013¹. Tato povinnost je stanovena v článku 19 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, který stanoví, že zpráva má být předložena do 7. listopadu 2015 a poté každé tři roky. Tato zpráva má obsahovat zejména posouzení týkající se provozování systému včasného varování a reakce (EWRS) a sítě epidemiologického dozoru, jakož i informace o tom, jak zřízené mechanismy a struktury doplňují jiné systémy varování na úrovni Unie, aniž by je zdvojovaly.

Rozhodnutí 1082/2013/EU, které je v platnosti od 6. listopadu 2013, zlepšilo zdravotní bezpečnost v Evropské unii a ochranu občanů Unie před přenosnými nemocemi a jinými biologickými, chemickými a ekologickými událostmi.

Připravenost členských států a mechanismy pro vydávání varovného hlášení, posouzení rizika a zvládání přeshraniční hrozby koordinací reakce na úrovni EU byly systematicky testovány během událostí v oblasti zdraví, jejichž závažnost pro EU byla poměrně nízká nebo střední. Největším problémem však byla nedávná epidemie eboly.

Zřízené mechanismy a struktury, jmenovitě systém včasného varování a reakce, síť epidemiologického dozoru, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Výbor pro zdravotní bezpečnost (HSC), ve všech případech prokázaly, že fungují účinně a splňují úroveň kvality vyžadovanou v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Kromě standardního každodenního provozu tyto struktury úspěšně fungovaly i během vypuknutí epidemie viru Ebola, blízkovýchodního respiračního syndromu způsobeného koronavirem (MERS-CoV) a hrozby dětské obrny.

Systém včasného varování a reakce napomohl vydávání varovných hlášení a informování o opatřeních přijatých členskými státy. Funkce selektivní výměny byla zásadní pro přenos osobních údajů, které pomohly zdravotní evakuaci pacientů nakažených ebolou z postižených zemí do EU.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí bylo zřízeno nařízením (ES) č. 851/2004² jako nezávislá agentura EU odpovědná mimo jiné za včasné posouzení rizik ohrožení veřejného zdraví způsobených přenosnými nemocemi, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví.

Ukázalo se, že tyto systémy doplňují další systémy včasného varování EU, které pokrývají jiné oblasti (např. potraviny, zdraví zvířat atd.), avšak mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví, aniž by je zdvojovaly. Doplnění bylo zajištěno zdokonalením informačního nástroje systému včasného varování a reakce tak, aby byl přístup k informacím umožněn uživatelům odpovědným za jiná odvětví, a vytvořením provozních uspořádání s cílem sdílet oznámení rozšířená prostřednictvím systému včasného varování a reakce s útvary Komise odpovědnými za bezpečnost potravin, zdraví zvířat, zdravotnické prostředky a léčivé přípravky a další odvětví případně dotčená vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Další podrobnosti a příklady jsou uvedeny níže ve zprávě.

V souladu s čl. 4 odst. 2 rozhodnutí č. 1082/2013/EU většina členských států Komisi poskytla aktuální informace o svém plánování připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni. Na základě dosud obdržení informací Komise ve spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a evropskou regionální kanceláří Světové zdravotnické organizace (WHO EURO) vypracovala souhrnnou zprávu o pokroku, za účelem zahájení diskuze v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost.

¹ Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

Jelikož pravomoc přijímat opatření v oblasti veřejného zdraví týkající se vážných přeshraničních hrozeb mají členské státy, rozhodnutí č. 1082/2013/EU je zavazuje o těchto opatřeních informovat s cílem zlepšit ve spojení s Komisí jejich vzájemnou koordinaci. Během vypuknutí epidemie viru Ebola si členské státy ve Výboru pro zdravotní bezpečnost vyměňovaly informace a diskutovaly o svých reakcích na vypuknutí epidemie. Důležitým opatřením úspěšně provedeným během epidemie byla zdravotní evakuace zdravotnických pracovníků nakažených virem Ebola nebo s podezřením na toto nakažení do EU. Kromě toho byla zavedena opatření usnadňující vstupní vyšetření cestujících přijíždějících do EU ze zemí zasažených ebolou.

Zatímco celková komunikace ve Výboru pro zdravotní bezpečnost byla dostatečně účinná, lze si z tohoto procesu odnést některá důležitá ponaučení. Během vrcholu vypuknutí epidemie viru Ebola byl silný důraz kladen na výměnu informací, zatímco impuls k projednávání a koordinaci reakce byl méně významný. Hlavním závěrem z vypuknutí této epidemie je, že existuje prostor pro zlepšení provádění ustanovení, podle kterých mají členské státy koordinovat své vnitrostátní reakce.

2. Prováděcí činnosti a jejich hlavní úspěchy

2.1. Výbor pro zdravotní bezpečnost

Výbor pro zdravotní bezpečnost byl zřízen v roce 2001 na žádost ministrů zdravotnictví EU jako neformální poradní skupina pro zdravotní bezpečnost na evropské úrovni. Rozhodnutí č. 1082/2013/EU toto zřízení zformalizovalo a posílilo úlohu výboru.

Poté, co členské státy jmenovaly své zástupce, se v červnu 2014 dosáhlo úplného složení Výboru pro zdravotní bezpečnost. Jednací řád přijatý dne 26. června 2015 stanoví, že toto složení se do šesti měsíců přezkoumá s ohledem na dva návrhy prováděcích rozhodnutí přijaté podle článků 8 a 11 rozhodnutí č. 1082/2013/EU. Výboru pro zdravotní bezpečnost předsedá zástupce Komise, která rovněž zajišťuje sekretariát, a výbor se schází v plénu v Lucemburku v průměru dvakrát za rok (jednou v roce 2014 a třikrát v roce 2015) a *ad hoc* prostřednictvím audio zasedání. Audio zasedání jsou svolávána Komisí nebo na základě iniciativy Výboru pro zdravotní bezpečnost, aby byla projednána koordinace opatření ze strany EU v reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

Na plenárním zasedání dne 27. února 2015 Výbor pro zdravotní bezpečnost odsouhlasil zřízení stálé sítě komunikátorů a stálé pracovní skupiny pro připravenost.

Na základě návrhů zainteresovaných členských států byla v dubnu 2015 zřízena skupina zástupců z členských států, která během specializované audiokonference v květnu 2015 projednala návrh mandátu pro každou pracovní skupinu.

2.2. Plánování připravenosti a reakce

Ustanovení čl. 4 odst. 2 rozhodnutí č. 1082/2013/EU požaduje, aby členské státy poskytly Komisi do 7. listopadu 2014 a poté každé tři roky aktuální informace o nejnovější situaci v souvislosti s jejich plánováním připravenosti a reakce na vnitrostátní úrovni. Poskytnuté informace musí zahrnovat provádění mezinárodních zdravotnických předpisů (MZP)³, vzájemnou spolupráci mezi zdravotnictvím a dalšími odvětvími a plány pro zajištění kontinuity činností. Kromě toho podle čl. 4 odst. 3 členské státy včas informují Komisi, pokud budou zásadně revidovat plány připravenosti na vnitrostátní úrovni. Komise zřídila specializovanou internetovou stránku „EUSurvey“, aby umožnila bezpečné, uživatelsky vstřícné a soudržné hlášení prostřednictvím formuláře stanoveného v prováděcím rozhodnutí

³ <http://www.who.int/ihr/en/>

Komise 2014/504/EU⁴. Ke dni 23. října 2015 požadované informace za použití této internetové stránky poskytlo 26 členských států EU a jedna země EHP⁵, což představuje 86 % celkového počtu obyvatel EHP. Členské státy, které požadované informace dosud neposkytly, byly požádány, aby tak učinily.

Na základě obdržení informací Komise v souladu s čl. 4 odst. 5 rozhodnutí č. 1082/2013/EU předala Výboru pro zdravotní bezpečnost souhrnnou zprávu o pokroku za účelem zahájení diskuze. Struktura tohoto dokumentu se řídí strukturou formuláře připojeného k prováděcímu rozhodnutí Komise 2014/504/EU. Informace předávané Výboru pro zdravotní bezpečnost představují pouze agregované údaje.

Poskytnuté informace odhalily řadu silných stránek i řadu nedostatků. Pokud jde o silné stránky, většina respondentů uvedla, že provedla základní kapacity mezinárodních zdravotnických předpisů a že do činností souvisejících s plánováním připravenosti a reakce zapojila jiná odvětví, čímž pokryla širokou škálu vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Jsou zavedeny standardní operační postupy (SOP) pro koordinaci zdravotnictví s řadou jiných odvětví považovaných za klíčová pro řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. Většina respondentů odpověděla, že odzkoušela vzájemnou spolupráci odvětví.

Pokud jde o nedostatky, několik respondentů uvedlo neúplné provedení základních kapacit mezinárodních zdravotnických předpisů. Činnosti související s plánováním připravenosti a reakce zapojující další odvětví, které by pokrývaly další přenosné nemoci kromě hrozeb pocházejících z potravy, zoonóz a vody nebo antimikrobiální rezistence, byly vykazovány nekonzistentně. Řada respondentů vykazovala, že odvětví byla identifikována jako kritická pro řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, aniž by byla zavedena odpovídající ujednání o koordinaci včetně standardních operačních postupů pro spolupráci těchto klíčových odvětví se zdravotnictvím. Řada respondentů vykazovala, že nejsou zavedeny národní plány kontinuity činností, ačkoli někteří uvedli, že usilují o jejich vytvoření, nebo že existence národních plánů kontinuity činností „není známa“. Zavedení plánů kontinuity činností pro vstupní místa dle definice mezinárodních zdravotnických předpisů nebylo vykazováno konzistentně.

Diskuze ve Výboru pro zdravotní bezpečnost ze dne 25. června 2015 o informacích podle čl. 4 odst. 5 rozhodnutí č. 1082/2013/EU dospěla k závěru, že práci na řešení nedostatků odhalených ve zprávě bude sledovat pracovní skupina pro plánování připravenosti a reakce.

Členské státy v odpovědích na průzkum navrhly opatření, která by Komise, agentury EU a členské státy měly učinit, aby zajistily, že budou dodržována a v budoucnu posílena základní kapacity MZP, včetně pravidelného sledování se všemi členskými státy, odborné přípravy a cvičení, sdílení zkušeností, pokynů a postupů a technické podpory a odborných znalostí v oblasti plánování připravenosti a reakce.

Konkrétní návrhy opatření, která by Evropská komise a agentury EU mohly učinit, zahrnují posílení kapacity agentur EU a jejich spolupráce, podporu globálních iniciativ zaměřených na lepší spolupráci a koordinaci včetně společného financování programů v oblasti zdraví a rozvoje mechanismů pro koordinované financování, podporu činností v rámci partnerství mezi zeměmi (twinning), posouzení pro jednotlivé země, pokud jde o jejich připravenost, vytváření sítí mezi nimi a společná setkání, a provádění přeshraničních cvičení. Další navržená opatření zahrnují usnadnění vytváření vnitrostátních sítí zúčastněných stran, provádění vnitrostátních

⁴ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/504/EU ze dne 25. července 2014, kterým se provádí rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU, pokud jde o formulář pro poskytování informací o plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby (Úř. věst. L 223, 29.7.2014, s. 25).

⁵ Rozhodnutí č. 1082/2013/EU bylo začleněno do Dohody o EHP prostřednictvím rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 073/2015 – čl. 16 odst. 1 Protokolu 31 k Dohodě o EHP.

cvičení a provedení sdílené platformy informačních technologií, aby se usnadnil tok informací mezi zúčastněnými stranami.

U příležitosti unijní koordinace a řízení zvláštních událostí byly provedeny specializované průzkumy připravenosti „EUSurveys“ s cílem zjistit, určit, potvrdit a spravovat pacienty, u nichž se vyskytlo nebo potvrdilo podezření na onemocnění virem Ebola, pacienty s MERS-CoV a případy nových kmenů influenzy ptáků, které ukázaly dobrou úroveň připravenosti členských států.

2.3. Společné zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření

Článek 5 rozhodnutí č. 1082/2013/EU stanoví nový mechanismus, v jehož rámci se členské státy mohou spolu s orgány Unie účastnit společného zadávacího řízení za účelem předběžného nákupu lékařských protipatření pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby. K provedení tohoto společného zadávání veřejných zakázek vypracovala Komise rámcovou dohodu, která stanoví společná pravidla pro praktickou organizaci společných zadávacích řízení – dohodu o společném zadávání veřejných zakázek.

Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek byla mezi 14 členskými státy a Komisí podepsána dne 20. června 2014. Od té doby ji podepsalo dalších osm členských států⁶. V době přípravy této zprávy bylo zahájeno první společné zadávací řízení na společné pořízení osobních ochranných prostředků potřebných pro léčení pacientů s infekčními nemocemi s potenciálně závažnými důsledky. Dále právě probíhají přípravné práce na společném zadání veřejné zakázky na vakcíny proti pandemii.

Provádění článku 5 rozhodnutí č. 1082/2013/EU vzhledem k platné dohodě o společném zadávání veřejných zakázek a k prvním probíhajícím společným zadávacím řízením celkově postupuje dobře.

2.4. Epidemiologický dozor

Článek 6 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, který vychází z rámce stanoveného rozhodnutím č. 2119/98/ES⁷, poskytuje právní základ pro síť pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy mezi Komisí, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a příslušnými orgány členských států. Tuto síť provozuje a koordinuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí.

Přijetí rozhodnutí č. 1082/2013/EU dalo dozorovým činnostem EU/EHP koordinovaným Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí nový podnět.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí pokračuje v koordinaci dozoru EU/EHP prostřednictvím setkání a dvoustranné výměny sdělení s vnitrostátními kontaktními místy pro dozor a vnitrostátními kontaktními místy pro konkrétní skupiny nemocí. Proběhly technické konzultace o zvláštních tématech jako například o automatickém hlášení evropskému systému dozoru (TESSy)⁸, standardech dozoru EU/EHP a molekulárních klastrech EU/EHP. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Komise každý týden pořádaly společné videokonference. Na setkáních Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, Komise

⁶ Seznam členských států, které podepsaly dohodu o společném zadávání veřejných zakázek, lze nalézt na adrese: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1). Toto rozhodnutí bylo zrušeno rozhodnutím č. 1082/2013/EU.

⁸ TESSy je technická platforma pro dozor EU/EHP nad přenosnými nemocemi, tj. plně anonymizovaná databáze hostovaná Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí chráněná heslem a umožňující online předkládání údajů, ukládání údajů a jejich šíření.

a členských států byly projednávány průřezové otázky. Kandidátské země EU a potenciální kandidátské země se stále více zapojují, a to sdílením standardů, testováním hlášení prostřednictvím nástroje TESSy a účastí na příslušných setkáních.

Prostřednictvím Atlasu dohledu nad infekčními nemocemi, dalšího rozšíření informačního systému o epidemiích (Epidemic Intelligence Information System, EPIS)⁹ a jeho integrace s molekulárním dozorem u nemocí přenášených potravou a vodou byla vytvořena silnější zpětná vazba týkající se údajů a silnější kanály šíření informací. Kromě tradičnějších zpráv o dozoru pro konkrétní nemoci a průřezové výroční epidemiologické zprávy byly zveřejněny i zprávy přesahující jednotlivá odvětví, jako například zpráva o spotřebě antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistenci u lidí a zvířat¹⁰. Ve zprávách a sociálních médiích byly zprávy o ohrožení veřejného zdraví sledovány pomocí systému MedISys¹¹.

Srovnatelnost údajů mezi jednotlivými zeměmi a kvalita údajů zůstávají pro Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí hlavními prioritami a i nadále jsou podporovány prostřednictvím dohodnutých ohlašovacích protokolů, společných souborů metadat, pečlivé validace údajů a proaktivní zpětné vazby během setkání subjektů zapojených do sítě. Mezi nové iniciativy patří systematické posuzování kvality údajů a zpětná vazba prostřednictvím ukazatelů zveřejňovaných v omezené verzi Atlasu, postupné snižování proměnných, které se vykazují do platformy TESSy, a zkušební sběr podrobných informací o systémech dozoru jednotlivých členských států.

Příloha I rozhodnutí Komise 2000/96/ES¹² stanoví kritéria pro výběr přenosných nemocí a souvisejících zvláštních zdravotních problémů, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem v rámci sítě epidemiologického dozoru. Rozhodnutí v současné době stanoví seznam 47 nemocí a dvou zvláštních zdravotních problémů a rozhodnutí Komise 2002/253/ES¹³ v pozměněném znění stanoví konkrétní definice případů pro tyto nemoci a zvláštní zdravotní problémy.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí prosazuje používání definic případů EU tím, že nevyhovující údaje odmítá, nebo je vylučuje z analýzy a hlášení.

2.5. Včasné varování a reakce

Článek 8 rozhodnutí č. 1082/2013/EU rozšiřuje působnost systému včasného varování a reakce stanovenou rozhodnutím č. 2119/98/ES nad rámec přenosných nemocí na hlášení ve vztahu ke všem vážným přeshranicím zdravotním hrozbám v rámci rozsahu předchozího rozhodnutí. Systém včasného varování a reakce má umožnit Komisi a příslušným vnitrostátním orgánům v členských státech neustále komunikovat za účelem vydávání varování, posuzování rizik v oblasti veřejného zdraví a stanovení opatření, která mohou být vyžadována pro ochranu veřejného zdraví.

⁹ EPIS je online komunikační platforma, která jmenovaným odborníkům z oblasti veřejného zdraví umožňuje vyměňovat si technické informace, aby tak mohli posoudit, zda stávající a vznikající ohrožení veřejného zdraví mají potenciální dopad v Evropské unii (EU). Jejím cílem je zajistit transparentní a včasné sdílení informací mezi zúčastněnými orgány veřejného zdraví, aby bylo možné odhalit ohrožení veřejného zdraví v rané fázi a usnadnilo se jeho nahlášení podle rozhodnutí č. 1082/2013/EU a koordinace činností souvisejících s reakcí.

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

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

¹² Rozhodnutí Komise 2000/96/ES ze dne 22. prosince 1999 o přenosných nemocích, které musí být postupně podchyceny sítí Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 28, 3.2.2000, s. 50).

¹³ Rozhodnutí Komise 2002/253/ES ze dne 19. března 2002, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 86, 3.4.2002, s. 44).

Za tímto účelem byl rozšířen stávající nástroj IT systému včasného varování a reakce, aby zahrnoval hrozby biologického, chemického, ekologického i neznámého původu. Nová verze tohoto nástroje IT byla zavedena dne 4. února 2015. Do ohlašovacího algoritmu byla zahrnuta kritéria umožňující zkontrolovat, zda událost odpovídá definici „vážné přeshraniční zdravotní hrozby“, a byla přidána zvláštní funkce pro ohlašování „informačních sdělení“, jakož i funkce hlášení události podle ustanovení mezinárodních zdravotnických předpisů. Funkce „selektivní výměny“ byla zachována bez úprav tak, jak byla v IT aplikaci zřízené rozhodnutím č. 2119/98/ES.

Jelikož systém včasného varování a reakce zahrnuje zpracovávání citlivých údajů, jako jsou zdravotní údaje, byl nový nástroj vyvinut s ohledem na ustanovení nařízení (ES) č. 45/2001¹⁴ a směrnice 95/46/ES¹⁵. Byla zohledněna řada doporučení vycházejících z výsledků „zátěžových testů“ provedených Komisí v roce 2013, včetně přísné politiky pro přístup uživatelů. Od srpna 2015 je přístup do systému včasného varování a reakce poskytován pouze prostřednictvím ověřovací služby Evropské komise (ECAS) pomocí personalizovaného e-mailu a hesel, ačkoli některé členské státy uvedly, že by upřednostnily přístup skrze „obecné emailové schránky“.

Aby nedocházelo ke zdvojení a zajistilo se, že jsou varovná hlášení v rámci systému včasného varování a reakce propojena s ostatními systémy včasného varování na úrovni Unie, umožňuje nový systém včasného varování a reakce přístup i jiným útvarům Komise a institucím EU odpovědným za řízení rizik a posuzování rizik v oblastech, které nespádají přímo do působnosti ředitelství Komise pro veřejné zdraví Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin. Tyto oblasti zahrnují bezpečnost potravin, látky lidského původu, zdraví zvířat, léčivé přípravky a zdravotnické potřeby, biologické látky odlišné od přenosných nemocí (např. rostlinné toxiny), chemické látky, ekologické hrozby, hrozby pro bezpečnost zdraví a jaderné a radiologické hrozby. Tato propojení umožňují tok informací mezi útvary Komise odpovědnými za výše uvedené oblasti a orgány členských států odpovědnými za systém včasného varování a reakce. Komise zvažuje další zlepšení aplikace, které by ve střednědobém horizontu umožnilo vývoj uživatelsky přístupnějších funkcí, a to jakmile bude návrh na úplné přetvoření nástroje IT systému včasného varování a reakce dohodnut se zúčastněnými stranami a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí.

2.6. Varovné hlášení a posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví

Článek 9 rozhodnutí č. 1082/2013/EU příslušné vnitrostátní orgány a Komisi zavazuje vydat prostřednictvím systému včasného varování a reakce varovné hlášení, pokud výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby splní určité podmínky.

Od 5. listopadu 2013 do 4. září 2015 bylo zasláno celkem 168 sdělení s 354 poznámkami. Ze zmíněných sdělení šlo v 90 případech o varovná hlášení a v 78 případech o informační sdělení.

Rozčlenění sdělení podle oznamujících zemí nebo orgánu bylo následující: Evropská komise 28, Francie 22, Spojené království 20, Německo 12, Španělsko 11, Nizozemsko 10, Norsko 8, Itálie 7, Řecko 5, Belgie 4, Bulharsko 4, Rakousko 3, Česká republika 3, Dánsko 3, Island 3, Portugalsko 3, Švédsko 3, Švýcarsko 3, Irsko 2, Litva 2, Malta 2, Slovinsko 2, Chorvatsko 1, Kypr 1, Finsko 1, Maďarsko 1, Lotyšsko 1, Polsko 1, Rumunsko 1 a Slovensko 1. 49 varovných hlášení se týkalo virového onemocnění ebola, 13 spalniček, 9 chřipky, 8 MERS-

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

¹⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

CoV, onemocnění chikungunya, vztekliny a meningitidy, 6 žloutenky, 5 salmonelózy, botulismu, horečky dengue a západonilského viru, 4 polioviru a legionelózy, 3 antraxu, cholery a záškrtu, 2 tuberkulózy, listeriózy, septikémie, mykobakterie a gastroenteritidy a každého z následujících po jednom: malárie, střevní úplavice, hemolyticko-uremický syndrom (HUS), paratyfus, kryptosporidióza, leptospiróza, enterovirus, Zikavirus, streptokok, těžký akutní respirační syndrom (SARS), schistosomiáza, cyklosporiáza, trichinóza, Bornavirus, HIV, VZV, plané neštovice, černý kašel, norovirus, hantavirus a návratná horečka způsobená bakterií *Borrellia recurrentis*. Dvě varovná hlášení se týkala hrozeb pocházejících od chemických činitelů: otrava potravinami spojená s malathionem a chemický výbuch v Číně. Jedno varovné hlášení se týkalo hrozby mající ekologický původ: mrak vulkanického popela na Islandu.

Epidemie MERS-CoV a viru Ebola vedly k aktivaci oranžové úrovně pracovní skupiny pro řešení mimořádných zdravotních událostí oddělení zdravotních hrozeb Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin.

Podle článku 10 rozhodnutí č. 1082/2013/EU Komise neprodleně zpřístupní příslušným vnitrostátním orgánům a Výboru pro zdravotní bezpečnost posouzení rizik potenciální závažnosti hrozby pro veřejné zdraví, včetně možných opatření v oblasti veřejného zdraví. Toto ustanovení se použije, je-li to nutné z hlediska koordinace reakce na úrovni Unie, a na žádost Výboru pro zdravotní bezpečnost nebo z vlastního podnětu Komise. Uvedené posouzení rizik provede Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, nebo – v závislosti na povaze hrozby – jiná agentura Unie, například Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

Od listopadu 2013 Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí vypracovalo rychlé posouzení rizika pro 28 událostí: ebola, MERS-CoV, dětská obrna, influenza ptáků, salmonela, spalničky, Zikavirus, chikungunya, legionelóza, schistosomóza, antrax, mykobakteriální infekce spojená s poskytováním zdravotní péče, enterovirus, záškrť, návratná horečka způsobená bakterií *Borrellia recurrentis*, Bornavirus, otrava potravinami spojená s malathionem, chemický výbuch v Číně a záplavy v Bosně a Hercegovině, Srbsku a Chorvatsku¹⁶.

Rychlá posouzení rizika vypracovaná Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a jejich případné aktualizace byly členskými státy přijaty velmi dobře. „Možná opatření“, která byla v mnoha případech součástí posouzení rizika, se navíc ukázala být užitečná, když se ve Výboru pro zdravotní bezpečnost diskutovalo o případných opatřeních, která by měla být přijata na úrovni EU v reakci na dané události, jako tomu bylo v případě hlavních událostí oznámených od listopadu 2013, konkrétně MERS-CoV, dětské obrny ve zranitelných zemích a epidemie viru Ebola v Západní Africe.

2.7. Koordinace reakce

Podle článku 11 rozhodnutí č. 1082/2013/EU se členské státy po vydání varovného hlášení v systému včasného varování a reakce na žádost Komise nebo některého členského státu vzájemně konzultují ve Výboru pro zdravotní bezpečnost a ve spojení s Komisí za účelem koordinace vnitrostátních reakcí na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu, jakož i komunikace o rizicích a krizové komunikace. Tato konzultace rovněž zahrnuje vnitrostátní reakce na události vyhlášené podle mezinárodních zdravotních předpisů Světovou zdravotnickou organizací jako ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu. Výbor je navíc zmocněn k posílení koordinace a sdílení osvědčených postupů a informací o činnostech souvisejících s připraveností na vnitrostátní úrovni. Výbor dále projednává komunikační sdílení

¹⁶ Posouzení rizik a pokyny jsou k dispozici na adrese: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

zdravotnickým pracovníkům a veřejnosti, aby byly poskytnuty související a ucelené informace přizpůsobené potřebám a okolnostem členských států.

Za účelem splnění povinnosti stanovené v čl. 11 odst. 5 rozhodnutí č. 1082/2013/EU Komise v současné době připravuje prováděcí rozhodnutí stanovující postupy nezbytné pro jednotné provádění vzájemného poskytování informací, konzultací a koordinace ve Výboru pro zdravotní bezpečnost.

V období od listopadu 2013 do září 2015 bylo svoláno 49 *ad hoc* audio zasedání pokrývajících události a otázky přeshraničního významu včetně hrozeb dětské obrny (6 audio zasedání), epidemií MERS-CoV (2), epidemie viru Ebola v Západní Africe (30)¹⁷, aspektů migrace souvisejících se zdravím (7) a nedostatku vakcín, HIV/AIDS, antimikrobiální rezistence a stavu provádění článku 4 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

Při epidemii viru Ebola byly vzhledem k jejímu víceodvětovému charakteru kromě Výboru pro zdravotní bezpečnost současně aktivovány i další nástroje, včetně mechanismu civilní ochrany Unie (na základě výchozí žádosti Světové zdravotnické organizace). Koordinace napříč odvětvími na úrovni Unie byla rovněž usnadněna pomocí schůzí pracovní skupiny pro virus Ebola organizovaných ve středisku Komise pro koordinaci odezvy na mimořádné události. Výbor pro zdravotní bezpečnost byl užitečný tím, že přispíval ke schůzím pracovní skupiny a výstupy z těchto schůzí poté sdílel s orgány v oblasti veřejného zdraví. Tento mnohostranný koordinační proces rovněž podpořil zřízení a provoz unijního systému lékařské evakuace pro případy onemocnění virem Ebola a případy podezření na toto onemocnění do Evropy. Společný komunikační a informační systém pro případy mimořádných událostí byl zásadní pro identifikaci leteckých prostředků, zatímco možnost „selektivní výměny“ v rámci systému včasného varování a reakce umožnila koordinovat poskytování vhodných kapacit pro nemocniční léčbu. Dosud bylo pomocí tohoto systému do EU evakuováno celkem šestnáct osob pomocí třinácti letů. Komise na některé z těchto evakuačních operací přispěla rovněž finančně, a to podle odhadů celkem 1 240 000 EUR: 740 000 EUR poskytla prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie na šest letů přepravujících osm humanitárních pracovníků a dalších 500 000 EUR z rozpočtu na humanitární pomoc na tři lety se čtyřmi humanitárními pracovníky.

2.8. Mimořádné situace

Článek 12 rozhodnutí č. 1082/2013/EU umožňuje Komisi uznat situaci splňující určená kritéria jako ohrožení veřejného zdraví.

Během sledovaného období nebylo nutné tento článek využít, jelikož Světová zdravotnická organizace vyhlásila vypuknutí epidemie viru Ebola a dětské obrny jako ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu podle mezinárodních zdravotnických předpisů. Tyto dvě události splňovaly kritéria pro vyhlášení jako vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

2.9. Určení vnitrostátních orgánů a zástupců

Článek 15 rozhodnutí č. 1082/2013/EU požaduje, aby členské státy určily příslušné orgány pro epidemiologický dozor, pro vydávání varovných hlášení a stanovování potřebných opatření a členy Výboru pro zdravotní bezpečnost.

Během sledovaného období se určení uskutečnila tak, jak vyžaduje rozhodnutí 1082/2013/EU. Komise ve spolupráci s ECDC jmenovaným osobám poskytla jednotný přístup do systému včasného varování a reakce prostřednictvím ověřovací služby Evropské komise.

¹⁷ Stručné zprávy z plenárních a audio zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost jsou dostupné na adrese: http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

3. Závěry

Nedávná epidemie viru Ebola byla nejen ničující krizí pro zasažené západoafrické země, ale měla významné důsledky i pro Evropu. Počáteční reakcí bylo ochránit EU a teprve později se postoj změnil a bylo uznáno, že má-li se epidemie viru Ebola zvládnout a má-li se zabránit jejímu šíření u zdroje, je třeba zásadní pomoc od Evropy a mezinárodního společenství. Hlavním závěrem z epidemie viru Ebola je, že existuje prostor pro zlepšení provádění ustanovení, podle kterých mají členské státy koordinovat své vnitrostátní reakce.

Ad hoc konzultace ve Výboru pro zdravotní bezpečnost se ukázaly být velmi užitečné z hlediska sdílení možností, jak plánovat a provádět soudržné reakce EU na konkrétní hrozby, přestože z důkazů vycházející hodnocení toho, jak členské státy využily technické pokyny, možná opatření, upozornění cestovatelům a další technické dokumenty poskytnuté Komisí, v současnosti chybí. Tento druh posuzování by měl být do budoucna podporován, abychom měli z důkazů vycházející posouzení dopadu a využití takovýchto materiálů na vnitrostátní úrovni a mohli tak určit možná opatření za účelem zlepšení jejich dopadu.

Kooperace mezi příslušnými útvary Komise a spolupráce s agenturami Komise a členskými státy ohledně provádění rámce stanoveného rozhodnutím č. 1082/2013/EU během tohoto období fungovaly dobře. V současné době není třeba v tomto ohledu zavádět žádné změny.

Pokud jde o článek 4 rozhodnutí č. 1082/2013/EU, opatření navržená členskými státy s cílem zajistit, aby byly dodržovány a v budoucnu posíleny základní kapacity mezinárodních zdravotnických předpisů, zahrnují pravidelné sledování se všemi členskými státy, odbornou přípravu a cvičení, sdílení zkušeností, pokyny a postupy a technickou podporu a odborné znalosti v oblasti plánování připravenosti a reakce.