



Brüsszel, 2015.12.7.  
COM(2015) 617 final

## **A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK**

**Jelentés a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat végrehajtásáról**

## Tartalomjegyzék

1. Összefoglaló.....	3
2. A végrehajtási tevékenységek és legfontosabb eredményeik.....	4
2.1. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság .....	4
2.2. Készültség- és reagálástervezés .....	5
2.3. Egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzések.....	6
2.4. Járványügyi felügyelet .....	7
2.5. Korai figyelmeztetés és gyorsreagálás .....	8
2.6. Riasztás és közegészségügyi kockázatértékelés.....	9
2.7. A reagálás koordinálása.....	10
2.8. Szükséghelyzetek .....	11
2.9. A nemzeti hatóságok és képviselők kijelölése.....	11
3. Következtetések .....	11

## 1. Összefoglaló

E jelentés célja, hogy tájékoztassa az Európai Parlamentet és a Tanácsot a határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, 2013. október 22-én elfogadott 1082/2013/EU határozat<sup>1</sup> végrehajtásáról. Ezt a kötelezettséget az 1082/2013/EU határozat 19. cikke írja elő, amely kimondja, hogy a jelentést 2015. november 7-ig, majd azt követően háromévente kell benyújtani. A jelentésnek különösen az alábbiakat kell tartalmaznia: a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelése, valamint információ arról, hogy a létrehozott mechanizmusok és struktúrák miként egészítik ki az uniós szinten működő egyéb riasztási rendszereket az átfedések elkerülése mellett.

A 2013. november 6. óta hatályos 1082/2013/EU határozat előmozdította az egészségbiztonságot az Európai Unióban, és javította az uniós polgárok védelmét a fertőző betegségekkel, illetve egyéb biológiai, vegyi és környezeti eseményekkel szemben.

Az EU számára viszonylag alacsony és közepes súlyosságú egészségügyi eseményeken keresztül szisztematikusan tesztelték a tagállamok felkészültségét és a riasztás leadásának, a kockázatértékelésnek és a határokon áttejedő veszélyeknek az uniós szintű reagálás koordinálása révén megvalósuló mechanizmusait. A legnagyobb kihívást azonban a közelmúltbeli ebolaváltság jelentette.

A létrehozott mechanizmusok és struktúrák – nevezetesen a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer, a járványügyi felügyeleti hálózat, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (EÜBB) – mindegyik esetben bizonyították, hogy határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése esetén hatékonyan és a szükséges minőségben működnek. Ezek a struktúrák a mindennapi normális működésükön kívül sikeresen teljesítettek az ebolajárvány kitörésekor, illetve a koronavírus okozta közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttes (MERS CoV) és a gyermekbenulás veszélyének felmerülésekor is.

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer alapvető szerepet játszott a riasztások leadásában, valamint a tagállamok által vállalt intézkedések bejelentésében. A szelektív cserefunkció nélkülözhetetlen volt a személyes adatok továbbítása során, amellyel előmozdították az ebolával fertőzött betegeknek az érintett országokból az Unióba való orvosi evakuálását.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot mint független uniós ügynökséget a 851/2004/EK rendelet<sup>2</sup> hozta létre, és feladata többek között az, hogy időben felmérje a fertőző betegségek által okozott közegészségügyi veszélyek kockázatát, és ezen belül az esetlegesen meghozandó közegészségügyi intézkedéseket.

Ezek a rendszerek kiegészítik az egyéb uniós gyorsreagáló rendszereket, amelyek más, a közegészségügyre esetlegesen súlyos veszélyt rejtő területeket (pl. élelmiszer, állategészségügy stb.) fednek le anélkül, hogy átfedéseket hoznának létre velük. A kiegészítő jelleget egyrészt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer informatikai eszközeinek fejlesztése biztosítja, amely fejlesztésnek köszönhetően a más ágazatokért felelős felhasználók számára is hozzáférhetővé váltak az információk, másrészt olyan működési rendelkezések létrehozása, amelyek célja, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül továbbított riasztások az élelmiszer-biztonságért, az állategészségügyért, az orvosi eszközökért és a gyógyszerekért, illetve a határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszélyek által esetlegesen

---

<sup>1</sup> HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 21-i 851/2004/EK rendelete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

érintett egyéb ágazatokért felelős bizottsági szolgálatokhoz is eljussanak. A jelentés a későbbiekben erről további részleteket és példákat tartalmaz.

Az 1082/2013/EU határozat 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban a legtöbb tagállam tájékoztatta a Bizottságot nemzeti szintű készültség- és reagálástervezésének aktuális helyzetéről. Az eddig beérkezett információk alapján a Bizottság az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és az Egészségügyi Világszervezet Európai Regionális Irodájával (WHO EURO) együttműködésben összefoglaló helyzetjelentést készített az EÜBB-n belüli egyeztetés megindításának céljából.

Mivel a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén alkalmazandó közegészségügyi intézkedések meghozatala a tagállamok illetékességi körébe tartozik, az 1082/2013/EU határozat kötelezi őket, hogy a Bizottsággal együttműködve az egymás között lévő koordináció javítása érdekében jelentsék be ezeket az intézkedéseket. Az ebolajárvány kitörésekor a tagállamok az EÜBB-ben cseréltek információt, és ott vitatták meg a járványra adott reakcióikat. A járvány kitörésekor sikeresen végrehajtott egyik fontos intézkedés az ebolavírussal fertőzött vagy gyaníthatóan fertőzött egészségügyi dolgozóknak az Unióba való orvosi evakuálása volt. Ezen túlmenően intézkedéseket hoztak az ebola által sújtott országokból az Unióba utazók belépéskor végzett átvilágításának megkönnyítése érdekében.

Bár az EÜBB-n belül viszonylag hatékony volt az általános kommunikáció, a folyamat során fontos tanulságokat vontak le. Az ebola kitörésének csúcspontján erősen az információcserére helyezték a hangsúlyt, és kevesebb figyelmet fordítottak a válaszlépések megvitatására és koordinálására. Az ebola kitörésének egyik nagy tanulsága, hogy van még hova fejleszteni azoknak a rendelkezéseknek a végrehajtását, amelyek által a tagállamok koordinálják a tagállami válaszlépéseiket.

## **2. A végrehajtási tevékenységek és legfontosabb eredményeik**

### **2.1. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság**

Az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot 2001-ben alapították az Unió egészségügyi minisztereinek, az egészségügyi biztonság európai szintű informális tanácsadó csoportjának kérelmére. Az 1082/2013/EU határozat tette formálissá az EÜBB létrehozását, és megerősítette annak szerepét.

A képviselők tagállamok általi kijelölését követően az EÜBB 2014 júniusára érte el teljes létszámát. A 2015. június 26-án elfogadott eljárási szabályzat előírta, hogy a szabályzatot az 1082/2013/EU határozat 8. és 11. cikke alapján elfogadásra kerülő két végrehajtási határozattervezetre tekintettel hat hónapon belül felülvizsgálják. Az EÜBB elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el, illetve a titkárságot is a Bizottság biztosítja; az EÜBB évente átlagosan kétszer plenáris ülést tart Luxembourgban (egyet 2014-ben és hármat 2015-ben), illetve eseti alapon audiokonferenciát hív össze. Az eseti audiokonferenciákat a Bizottság vagy az EÜBB kezdeményezésére hívják össze, hogy megvitassák a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre válaszul meghozott intézkedések uniós koordinációját.

A 2015. február 27-i plenáris ülésen az EÜBB elfogadta, hogy egy kommunikációs szakembereket tömörítő hálózatot és a felkészültséggel foglalkozó állandó munkacsoportot hoz létre.

Az érdekelt tagállamoktól kapott jelöléseket követően 2015 áprilisában a tagállamok képviselőiből álló csoport állt fel, amely 2015 májusában az egyes témáknak szentelt audiokonferenciák keretében minden egyes munkacsoport hatáskörének tervezetét megvitatta.

## 2.2. Készültség- és reagálástervezés

Az 1082/2013/EU határozat 4. cikkének (2) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy 2014. november 7-ig és azt követően háromévente tájékoztassák a Bizottságot nemzeti szintű készültség- és reagálástervezésük aktuális helyzetéről. E tájékoztatásnak ki kell térnie a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok<sup>3</sup> végrehajtására, az egészségügyi ágazat és az egyéb ágazatok közötti interoperabilitásra és a rendszerműködés folytonosságának biztosításával kapcsolatos tervekre. Ezen túlmenően a 4. cikk (3) bekezdése értelmében a tagállamok nemzeti készültségi tervezésük jelentős felülvizsgálata esetén kellő időben tájékoztatják erről a Bizottságot. A Bizottság létrehozott egy erre a célra szánt „EU-felmérés” weboldalt, amely biztonságos, felhasználóbarát és koherens jelentéstételt tesz lehetővé a 2014/504/EU bizottsági végrehajtási határozatban<sup>4</sup> meghatározott formanyomtatványon keresztül. 2015. október 23-ától az EGT-országok együttes lakosságának 86%-át képviselő 26 uniós tagállam és 1 EGT-ország<sup>5</sup> nyújtotta be a kért információkat a weboldalon keresztül. Az információnyújtást eddig elmulasztó tagállamokat emlékeztették erre a kötelezettségükre.

A beérkezett információk alapján az 1082/2013/EU határozat 4. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottság összefoglaló helyzetjelentést nyújtott be az EÜBB-nek az egyeztetés megindítása céljából. A dokumentum szerkezete a 2014/504/EU bizottsági végrehajtási határozathoz csatolt formanyomtatvány szerkezetét követi. AZ EÜBB-nek átadott információk csak összesített adatokat tartalmaznak.

A kapott információk számos erősséget és gyengeséget tártak fel. Az erősségeket illetően a válaszadók többsége azt nyilatkozta, hogy végrehajtotta a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapvető kapacitásait, és más ágazatokat is bevontak a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek széles skáláját lefedő készültség- és reagálástervezési tevékenységekbe. Rendelkezésre állnak olyan operatív szabványeljárások, amelyek az egészségügyi ágazat és a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésében kritikus egyéb ágazatok közötti koordinációra szolgálnak. A legtöbb válaszadó azt nyilatkozta, hogy tesztelte az ágazatok közötti interoperabilitást.

A gyengeségeket illetően több válaszadó is a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapvető kapacitásainak hiányos végrehajtását jelölte meg. A más ágazatok bevonásával végzett készültség- és reagálástervezési tevékenységekről következtlenül jelentették azt, hogy az élelmiszer eredetű, a zoonózis és a vízzel terjedő betegségekből vagy az antimikrobás rezisztenciától eredő veszélyektől eltérő más fertőző betegségeket is lefedik. Számos válaszadó jelentette, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésében megfelelő koordinációs rendelkezések nélkül minősítették kritikusnak egyes ágazatokat, ideértve az egészségügyi ágazat és e kritikus ágazatok együttműködésére szolgáló operatív szabványeljárásokat is. A megkérdezettek közül többen is azt jelentették, hogy nincsenek bevezetve a rendszerműködés folytonosságának biztosítására szolgáló nemzeti tervek, bár néhányan jelezték, hogy tettek erőfeszítéseket ezek létrehozására, vagy azt, hogy a rendszerműködés folytonosságának biztosítására szolgáló nemzeti tervek megléte „nem ismert”. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti belépési helyekre vonatkozó, a rendszerműködés folytonosságának biztosítására szolgáló tervek meglétének jelentése következtlenül történt.

<sup>3</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>.

<sup>4</sup> A Bizottság 2014. július 25-i 2014/504/EU végrehajtási határozata az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatnak a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre irányuló készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos tagállami információszolgáltatás formanyomtatványának tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 223., 2014.7.29., 25. o.).

<sup>5</sup> Az 1082/2013/EU határozatot a 073/2015/EGT vegyes bizottsági határozattal építették be az EGT-megállapodásba – az EGT-megállapodás 31. jegyzőkönyve 16. cikkének (1) bekezdése.

Az 1082/2013/EU határozat 4. cikkének (5) bekezdése szerinti információk megvitatásáról szóló 2015. június 25-i EÜBB-ülésem arra a következtetésre jutottak, hogy a jelentésben azonosított hiányok kezelésére irányuló munkát a készülség- és reagálástervezési munkacsoport fogja nyomon követni.

A tagállamok a felmérésre adott válaszaikban cselekvéseket javasoltak a Bizottság, az unió ügynökségek vagy a tagállamok számára, amelyekkel biztosíthatják, hogy a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapvető kapacitásai fennmaradnak és erősödnek a jövőben, ideértve a rendszeres nyomon követést az összes tagállammal, a képzéseket és gyakorlatokat, a tapasztalatok megosztását, az iránymutatásokat és eljárásrendeket, illetve a készülség- és reagálástervezési technikai támogatást és szakértelmet.

Az Európai Bizottság és az unió ügynökségek által esetlegesen végrehajtható konkrét cselekvésekre irányuló javaslatok a következők: az unió ügynökségek kapacitásának és közöttük lévő együttműködésnek az erősítése, illetve az együttműködés és a koordináció hatékonyabb megvalósítására szolgáló globális kezdeményezések támogatása, köztük az egészségügyi programok közös fellépés típusú finanszírozása és mechanizmusok fejlesztése a koordinált finanszírozásért, testvérországi tevékenységek támogatása, a felkészülség és az országok közötti hálózatépítés országspecifikus értékelése, illetve közös találkozók szervezése és határon átnyúló gyakorlatok lebonyolítása. További javasolt intézkedések még az érdekelt felek országon belüli hálózatépítésének elősegítése, országon belüli gyakorlatok lebonyolítása és az érdekelt felek közötti információáramlás megkönnyítése érdekében egy megosztott informatikai platform létrehozása.

Az ebolavírussal, a közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírussal fertőzött vagy fertőzöttségre gyanús betegek, illetve az új madárinfluenzás esetek felfedezésére, azonosítására, diagnosztizálására és kezelésére irányuló felkészülségre vonatkozó célzott „EU-felméréseket” végeztek egyes konkrét események unió koordinálása és kezelése alkalmából, amelyek a tagállamok megfelelő szintű felkészülségét mutatták.

### **2.3. Egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzések**

Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke egy új mechanizmust hoz létre a tagállamok számára, amely alapján az Unió intézményeivel közös közbeszerzési eljárásban vehetnek részt a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges anyagok előzetes beszerzése érdekében. A közös közbeszerzés végrehajtásához a Bizottság létrehozott egy keretmegállapodást (közös közbeszerzési megállapodás), amely tartalmazza a közös közbeszerzési eljárás gyakorlati lebonyolításának közös szabályait.

A közös közbeszerzési megállapodást 2014. június 20-án 14 tagállam és a Bizottság írták alá. Azóta 8 további tagállam csatlakozott a megállapodáshoz<sup>6</sup>. E jelentés készítésekor már elindult az első közös közbeszerzési eljárás, amely a lehetséges súlyos szövődményekkel járó fertőző betegségben szenvedő betegek ellátásához szükséges egyéni védőeszközök közös beszerzésére irányul. Ezenkívül a pandémiás oltóanyagok közös beszerzésének előkészítő munkálatai is elkezdődtek már.

Összegezve, a közös közbeszerzési megállapodás létrehozásával és az első közös közbeszerzési eljárások megindításával az 1082/2013/EU határozat 5. cikkének végrehajtása is jól halad előre.

---

<sup>6</sup> A közös közbeszerzési megállapodást aláíró tagállamok listája itt található: [http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en.htm](http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm).

## 2.4. Járványügyi felügyelet

A 2119/98/EK határozat<sup>7</sup> által létrehozott keretre támaszkodva az 1082/2013/EU határozat 6. cikke biztosítja a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák a Bizottság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és a tagállamok illetékes hatóságai közötti járványügyi felügyeleti hálózatának jogalapját. A hálózatot az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ működteti és koordinálja.

Az 1082/2013/EU határozat elfogadása új lendületet adott az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ által koordinált EU/EGT általi felügyeleti tevékenységeknek.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ továbbra is a felügyeleti és megbetegedési nemzeti kapcsolattartó pontokkal és a csoportspecifikus nemzeti kapcsolattartó pontokkal szervezett találkozókkal és kétoldalú közleményekkel koordinálja az EU/EGT általi felügyeletet. Technikai konzultációkat szerveztek különleges témákból, mint például az automatikus jelentéstétel az európai felügyeleti rendszeren (TESSy)<sup>8</sup> keresztül, az EU/EGT felügyeleti szabványok vagy az EU/EGT molekuláris klaszterek. Heti rendszerességgel videokonferenciát tartottak az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és a Bizottság között. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, a Bizottság és a tagállamok közötti találkozókön több ágazatra kiterjedő kérdéseket vitattak meg. Az uniós tagjelölt országok és a lehetséges tagjelölt országok a szabványok megosztásával, a TESSy jelentéstételi rendszer tesztelésével és a vonatkozó találkozókön való részvétellel egyre jobban részt vesznek a tevékenységekben.

A Fertőző Betegségek Atlaszán, a járványügyi felderítési információs rendszer (EPIS)<sup>9</sup> további bővítésén, illetve annak az élelmiszer eredetű és a vízzel terjedő megbetegedések molekuláris felügyeletével való integrálásán keresztül erősebb adatvisszacsatolási és -terjesztési csatornákat hoztak létre. Több ágazaton átívelő jelentéseket – például az emberi és állati antimikrobás fogyasztásról és rezisztenciáról szóló jelentést – tettek közzé a hagyományosabb betegségekre vonatkozó felügyeleti jelentések és a horizontális éves járványügyi jelentés<sup>10</sup> mellett. A közegészségügyi veszélyekről szóló jelentéseknek a hírekben és a közösségi médiában való nyomon követését is elvégezték a MedISys<sup>11</sup> rendszer segítségével.

A különböző országok adatainak összehasonlíthatósága és az adatok minősége továbbra is az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ legfontosabb prioritásai közé tartozik, és ezeket elfogadott jelentési protokollokkal, közös metaadatbázisokkal, alapos adathitelesítéssel és a hálózatépítő találkozókön való proaktív visszacsatolással igyekeznek támogatni. Az új kezdeményezések tartalmazzák többek között a szisztematikus adatminőség-

<sup>7</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK határozata a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról (HL L 268., 1998.10.3., 1. o.). A határozatot az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezte.

<sup>8</sup> A TESSy egy, a fertőző betegségek EU/EGT általi felügyeletére szolgáló technikai platform, vagyis egy jelszóval védett és teljesen anonimizált, web alapú adatátviteli, adattárolási és adatterjesztési adatbázis, melyet az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ szolgál ki.

<sup>9</sup> Az EPIS egy web alapú kommunikációs platform, amely lehetővé teszi a kijelölt közegészségügyi szakértők számára, hogy technikai információkat osszanak meg egymással annak megítélése érdekében, hogy a jelenlegi és az újonnan megjelenő közegészségügyi veszélyek potenciális hatással vannak-e az Európai Unióra. Célja, hogy biztosítsa az átlátható és időben történő információcserét a részt vevő közegészségügyi hatóságok között annak érdekében, hogy még a korai szakaszban felismerjék a közegészségügyi veszélyeket, továbbá az 1082/2013/EU határozat értelmében megkönnyítsék a bejelentésüket, valamint a reagálási tevékenységek koordinálását.

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

<sup>11</sup> <http://medisys.newsbrief.eu/>

értékelést és a visszacsatolás nyújtását az Atlas limitált kiadásában közzétett mutatókon keresztül, a TESSybe bejelentendő változók fokozatos csökkentését, illetve a tagállami felügyeleti rendszerekről szóló részletes információk kísérleti gyűjtését.

A 2000/96/EK bizottsági határozat melléklete<sup>12</sup> tartalmazza a járványügyi felügyeleti hálózaton belül a járványügyi felügyeleti rendszer hatálya alá sorolt fertőző betegségek és kapcsolódó speciális egészségügyi problémák kiválasztásának szempontjait. A nemrég módosított határozat 47 betegségből és két speciális egészségügyi problémából álló listát tartalmaz, a módosított 2002/253/EK bizottsági határozat<sup>13</sup> pedig meghatározza ezeknek a betegségeknek és speciális egészségügyi problémáknak a különleges esetdefinícióját.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ a nem megfelelő adatok elvetésével, illetve az elemzésből és jelentéstételből való kizárásával szerez érvényt az uniós esetdefiníciók használatának.

## **2.5. Korai figyelmeztetés és gyorsreagálás**

Az 1082/2013/EU határozat 8. cikke kiterjeszti a 2119/98/EK határozat által létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer hatályát a fertőző betegségeken túl az előbbi határozat hatálya alá tartozó összes határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos riasztásra is. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság és a tagállamokban lévő illetékes nemzeti hatóságok között, hogy képesek legyenek riasztást leadni a közegészségügyi kockázatokról és értékelni azokat, illetve meg tudják határozni azokat az intézkedéseket, amelyek a közegészségügy védelméhez szükségesek lehetnek.

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer meglévő informatikai eszközét e célból kibővítették, hogy ide tartozzanak a biológiai, a vegyi, a környezeti és az ismeretlen eredetű veszélyek is. Az informatikai eszköz új verzióját 2015. február 4-én helyezték működésbe. Belefoglalták a jelentéstételi algoritmusba annak az ellenőrzésére vonatkozó kritériumokat is, hogy egy esemény illeszkedik-e a „határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély” definíciójához, továbbá létrehoztak egy speciális funkciót a „tájékoztató üzenetek” bejelentésére, illetve egy eseménynek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok rendelkezései szerinti bejelentésére. A „szelektív csere” funkciót módosítások nélkül meghagyták úgy, ahogy az a 2119/98/EK határozatban megállapított informatikai alkalmazásban szerepelt.

Mivel a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer érzékeny adatok – például egészségügyi adatok – feldolgozását is magában foglalja, az új eszközt a 45/2001/EK rendelet<sup>14</sup> és a 95/46/EK irányelv<sup>15</sup> rendelkezéseinek figyelembevételével fejlesztették ki. A Bizottság által 2013-ban végzett „stressztesztek” eredményein alapuló számos ajánlást figyelembe vettek, ideértve a szigorú „felhasználói hozzáférés” politikáját. 2015 augusztusa óta a korai

---

<sup>12</sup> A Bizottság 1999. december 22-i 2000/96/EK határozata az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata szerinti közösségi hálózat hatálya alá fokozatosan besorolandó fertőző betegségekről (HL L 28., 2000.2.3., 50. o.).

<sup>13</sup> A Bizottság 2002. március 19-i 2002/253/EK határozata az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata értelmében a közösségi hálózatnak jelentendő fertőző betegségek esetdefinícióinak megállapításáról (HL L 86., 2002.4.3., 44. o.).

<sup>14</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

<sup>15</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).



figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerhez a hozzáférést az Európai Bizottság felhasználóazonosítási rendszerén (ECAS) keresztül személyre szabott email és jelszavak segítségével biztosítják, habár néhány tagállam megjegyezte, hogy az „általános postafiókokon” keresztüli hozzáférést részesíti előnyben.

Az átfedések elkerülése és annak biztosítása érdekében, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és más uniós sürgősségi riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások kapcsolódjanak egymáshoz, az új korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer hozzáférést nyújt a Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságának Egészségügyi Igazgatósága által kifejezetten le nem fedett területeken a kockázatkezelésért és kockázatértékelésért felelős más bizottsági szolgálatokhoz és uniós szervekhez. Ilyen területek például az élelmiszer-biztonság, emberi eredetű anyagok, állategészségügy, gyógyszerek és orvosi eszközök, fertőző betegségektől eltérő biológiai szerek (pl. növényi toxinok), vegyi anyagok, környezeti veszélyek, egészségbiztonság és nukleáris és radiológiai veszélyek. A kapcsolatok lehetővé teszik a fenti területekért felelős bizottsági szolgálatok és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerért felelős tagállami egészségügyi hatóságok közötti információáramlást. A Bizottság tervezi az alkalmazás további frissítését, amely középtávon még inkább felhasználóbarát funkciók fejlesztését teszi lehetővé azután, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer informatikai eszközének teljes átformálására irányuló javaslatot az érdekelt felek és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ jóváhagyták.

## **2.6. Riasztás és közegészségügyi kockázatértékelés**

Az 1082/2013/EU határozat 9. cikke előírja az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság számára, hogy riasztást adjanak ki a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül, amennyiben egy határon áterjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése bizonyos kritériumokat teljesít.

2013. november 5-től 2015. szeptember 4-ig összesen 168 üzenetet tettek közzé 354 észrevétellel. A fennmaradó üzenetek közül 90 volt riasztás és 78 tájékoztató üzenet.

Az üzenetek bejelentő ország vagy intézmény szerinti lebontása a következő: Európai Bizottság: 28, Franciaország: 22, Egyesült Királyság: 20, Németország: 12, Spanyolország: 11, Hollandia: 10, Norvégia: 8, Olaszország: 7, Görögország: 5, Belgium: 4, Bulgária: 4, Ausztria: 3, Cseh Köztársaság: 3, Dánia: 3, Izland: 3, Portugália: 3, Svédország: 3, Svájc: 3, Írország: 2, Litvánia: 2, Málta: 2, Szlovénia: 2, Horvátország: 1, Ciprus: 1, Finnország: 1, Magyarország: 1, Lettország: 1, Lengyelország: 1, Románia: 1 és Szlovákia: 1. 49 riasztás az ebolavírusos megbetegedéshez kapcsolódott, 13 kanyaróhoz, 9 influenzához, 8–8 közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírushoz, Chikungunya-vírushoz, veszettséghez és agyhártyagyulladásához, 6 hepatitishez, 5–5 salmonellosishoz, botulizmushoz, dengue-lázhoz és nyugat-nílusi vírusához, 4–4 poliovírusához és legionellához, 3–3 anthraxhoz, kolerához és diftériához, 2–2 tuberkulózishoz, listeriózishoz, vérmérgezéshez, mycobacteriumhoz és gyomor-bélgyulladásához, illetve 1–1 az alábbiakhoz kapcsolódott: malária, vérhas, hemolitikus-urémiás szindróma (HUS), paratífusz, cryptosporidiosis, leptospirosis, enterovírus, Zika-vírus, streptococcus, súlyos akut respiratorikus szindróma (SARS), schistosomiasis, cyclosporiasis, trichinosis, Borna-vírus, HIV, varicella zoster vírus, bárányhimlő, szamárköhögés, norovírus, hantavírus és a tetű által terjesztett visszatérő láz. Két riasztás a következő vegyi anyagoktól eredő veszélyekhez kapcsolódott: malationhoz kapcsolódó ételmérgezés és vegyi robbanás Kínában. Egy riasztás kapcsolódott környezeti eredetű veszélyhez; az izlandi vulkáni hamufelhőhöz.

A közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus és az ebola kitörése az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság egészségügyi veszélyekkel foglalkozó

egységének egészségügyi vészhelyzetek esetén végrehajtott műveletekre szolgáló egységében aktiválta a narancs riasztást.

Az 1082/2013/EU határozat 10. cikke szerint a Bizottság haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és az EÜBB rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést, amely a közegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, beleértve a lehetséges közegészségügyi intézkedéseket is. Ez a rendelkezés akkor alkalmazható, ha arra szükség van az uniós szintű reagálás koordinálásához az EÜBB felkérésére vagy a Bizottság saját kezdeményezésére. A kockázatértékelést az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ végzi el vagy – a veszély jellegétől függően – egy másik uniós ügynökség, például az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA).

2013 novembere óta az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ 28 esetben készített gyors kockázatértékelést: ebola, közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus, gyermekbénulás, madárinfluenza, szalmonella, kanyaró, Zika-vírus, Chikungunya, legionella, schistosomiasis, anthrax, egészségüggyel összefüggő, mycobacteriummal való megfertőződés, enterovírus, diftéria, tetű által terjesztett visszatérő láz, Borna-vírus, malationhoz kapcsolódó ételmérgezés, vegyi robbanás Kínában és áradások Bosznia-Hercegovinában, Szerbiában és Horvátországban<sup>16</sup>.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ által készített gyors kockázatértékeléseket, valamint ezeknek a szükség esetén készített frissítéseit nagyon jól fogadták a tagállamok. Ezen túlmenően a „cselekvési lehetőségeket”, amelyek a legtöbb esetben szerepeltek a kockázatértékelésekben, bizonyítottan érdemes megvitatni az EÜBB-nek az eseményekre adott válaszlépésekről szóló, uniós szintű lehetséges intézkedésein belül, ahogy az a 2013 novembere óta bejelentett főbb esetekben – nevezetesen a fejlődő országokban kitört közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus és gyermekbénulás, illetve a Nyugat-Afrikában kitört ebolajárvány esetében – is történt.

## **2.7. A reagálás koordinálása**

Az 1082/2013/EU határozat 11. cikke értelmében a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben történő riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére az EÜBB keretében, a Bizottságot is bevonva konzultációt folytatnak egymással a határokon áttekintendő súlyos egészségügyi veszélyre való nemzeti szintű reagálás, valamint a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció koordinálása céljából. A konzultáció a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO által nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetként bejelentett eseményekre adott nemzeti válaszokra is kiterjed. Ezenfelül az EÜBB felhatalmazással rendelkezik arra, hogy megerősítse a nemzeti felkészültségi tevékenységekről szóló bevált gyakorlatok és információk koordinációját és megosztását. Az EÜBB további tanácskozást tart az egészségügyi szakembereknek és a nyilvánosságnak címzett tájékoztató üzenetekről, hogy a tagállamok igényeire és körülményeire szabott, következetes és koherens információt nyújthasson.

Az 1082/2013/EU határozat 11. cikkének (5) bekezdésében megállapított kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottság jelenleg is készíti a végrehajtási határozatát, amely meghatározza az EÜBB keretében az információcsere, a konzultáció és a koordináció egységes végrehajtására irányuló szükséges eljárásokat.

A 2013 novembere és 2015 szeptembere közötti időszakban 49 eseti audiokonferenciát hívtak össze, amelyek határon átnyúló relevanciával rendelkező eseményekről és problémákról

---

<sup>16</sup> A kockázatértékelési dokumentumok és az iránymutatások itt találhatóak:  
<http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>.

szóltak, ideértve a gyermekbénulás okozta veszélyt (6 audiokonferencia), a közel-keleti, légzőszervi tünetegyüttest okozó koronavírus kitörését (2), a Nyugat-Afrikában kitört ebolajárványt (30)<sup>17</sup>, a migráció egészséggel kapcsolatos szempontjait (7) és a vakcinák hiányát, a HIV/AIDS-t, az antimikrobás rezisztenciát és az 1082/2013/EU határozat 4. cikke végrehajtásának státuszát.

Az ebola kitörését illetően a több ágazatra kiterjedő jellege miatt az EÜBB-n kívül számos más eszközt is aktiváltak ezzel egy időben, például az uniós polgári védelmi mechanizmust (a WHO korábbi kérelmére). Az uniós szintű, ágazatokon átívelő koordinációt az ebola-munkacsoport ülései is előmozdították, amelyek a Bizottság Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központjában valósultak meg. Az EÜBB hasznos szerepet játszott a munkacsoport ülésein, illetve az ülések eredményeinek a közegészségügyi hatóságokkal való megosztásában. Ez a sokoldalú koordinációs folyamat elősegítette az ebolavírussal fertőzött vagy fertőzöttségre gyanús betegek Európába történő szállításával foglalkozó uniós orvosi evakuálási rendszer létrehozását és működtetését is. A veszélyhelyzet kezelésére szolgáló közös kommunikációs és tájékoztatási rendszer (CECIS) kulcsfontosságú szerepet játszott a légi eszközök meghatározásában, míg a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer „szelektív csere” funkciója lehetővé tette a megfelelő kórházi kezelési kapacitások biztosításának koordinálását. A rendszeren keresztül eddig összesen 16 személyt evakuáltak az EU-ba 13 járaton. A Bizottság pénzügyileg is hozzájárult bizonyos evakuálási műveletekhez összesen körülbelül 1 240 000 EUR értékben: 740 000 EUR-val az uniós polgári védelmi mechanizmuson keresztül hat, összesen 8 humanitárius dolgozót szállító járat finanszírozásához, és 500 000 EUR-val a humanitárius segítségnyújtási költségvetésből három, összesen 4 humanitárius dolgozót szállító járat finanszírozásához.

## **2.8. Szükséghelyzetek**

Az 1082/2013/EU határozat 12. cikke felhatalmazza a Bizottságot, hogy a bizonyos kritériumokat teljesítő helyzeteket közegészségügyi szükséghelyzetnek nyilvánítson.

A jelentési időszak során nem kellett ehhez a cikkhez visszanyúlni, mivel a WHO az ebola- és a gyermekbénulás-járvány kitörését a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok keretében nyilvánította nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetnek. Ez a két esemény megfelelt a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek bejelentésére vonatkozó kritériumoknak.

## **2.9. A nemzeti hatóságok és képviselők kijelölése**

Az 1082/2013/EU határozat 15. cikke előírja a tagállamok számára, hogy jelöljék ki a járványügyi felügyeletért, a riasztások kiadásáért és a szükséges intézkedések meghatározásáért felelős illetékes hatóságokat, illetve az EÜBB tagjait.

A jelentési időszak alatt az 1082/2013/EU határozat által előírt módon történtek a kijelölések. A Bizottság az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal együttműködve egyforma hozzáférést nyújtott a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerhez a kijelölt egység számára az ECAS rendszerén keresztül.

## **3. Következtetések**

A mostani ebolajárvány nemcsak pusztító válságot okozott a nyugat-afrikai országokban, hanem jelentős hatással volt Európára is. A kezdeti reakció az volt, hogy meg kell védeni az

---

<sup>17</sup> Az EÜBB plenáris és audiokonferenciáiról szóló villámjelentéseket lásd itt: [http://ec.europa.eu/health/ebola/recent\\_developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm).

Uniót, és csak később változott meg a hozzáállás annak felismerésével, hogy Európa és a nemzetközi közösség segítsége nélkülözhetetlen ahhoz, hogy az ebola kitörését a forrásánál lehessen megfékezni/kezelní. Az ebola kitörésének egyik nagy tanulsága, hogy van még hova fejleszteni azoknak a rendelkezéseknek a végrehajtását, amelyek által a tagállamok koordinálják a tagállami válaszlépéseiket.

Az EÜBB keretében szervezett eseti konzultációk nagyon hasznosnak bizonyultak a konkrét veszélyekre adott koherens uniós válasz tervezési és végrehajtási lehetőségeinek megosztásában, habár jelenleg hiányzik a bizonyítékokon alapú értékelés arról, hogy a tagállamok hogyan alkalmazták a technikai iránymutatásokat, a cselekvési lehetőségeket, az utazóknak szóló tanácsokat és a Bizottság által biztosított egyéb technikai dokumentumokat. Az ilyen fajta értékelést a jövőben is népszerűsíteni kell, hogy a hatás javítására irányuló lehetséges intézkedések azonosításának céljából bizonyíték alapú értékeléssel rendelkezzenek az ilyen anyagok nemzeti szintű hatásairól és használatáról.

Az 1082/2013/EU határozat által meghatározott keret végrehajtását célzó, a vonatkozó bizottsági szolgálatok közötti és a más bizottsági ügynökségekkel és tagállamokkal való együttműködés sikeres volt ebben az időszakban. Jelenleg nem szükséges változásokat bevezetni e tekintetben.

Az 1082/2013/EU határozat 4. cikkét illetően a tagállamok által javasolt azon fellépések, amelyekkel biztosíthatják, hogy a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapvető kapacitásai fennmaradnak és erősödnek a jövőben, tartalmazzák a rendszeres nyomon követést az összes tagállammal, a képzéseket és gyakorlatokat, a tapasztalatok megosztását, az iránymutatásokat és eljárásrendeket, illetve a készülség- és reagálástervezési technikai támogatást és szakértelmet.