



Bruselis, 2015 12 07
COM(2015) 617 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB, įgyvendinimo ataskaita

Turinys

1. Santrauka	3
2. Įgyvendinimo veikla ir jos pagrindiniai laimėjimai	4
2.1. Sveikatos saugumo komitetas	4
2.2. Parengties ir reagavimo veiksmų planavimas	4
2.3. Bendras viešasis medicininių reagavimo priemonių pirkimas	6
2.4. Epidemiologinė priežiūra	6
2.5. Išankstinis įspėjimas ir reagavimas	7
2.6. Pranešimai apie pavojus ir rizikos visuomenės sveikatai vertinimas	8
2.7. Reagavimo veiksmų koordinavimas	9
2.8. Ekstremaliosios situacijos	10
2.9. Nacionalinių valdžios institucijų ir atstovų skyrimas	10
3. Išvados	10

1. Santrauka

Šia ataskaita siekiama informuoti Europos Parlamentą ir Tarybą apie 2013 m. spalio 22 d. priimto Sprendimo 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai¹ įgyvendinimą. Prievolė pateikti ataskaitą ne vėliau kaip 2015 m. lapkričio 7 d., o paskui – kas trejus metus, yra nustatyta Sprendimo 1082/2013/ES 19 straipsnyje. Šioje ataskaitoje visų pirma turi būti pateikiamas Išankstinio įspėjimo ir reagavimo sistemos (toliau – IIRS) veikimo ir epidemiologinės priežiūros tinklo veiklos įvertinimas ir informacija apie tai, kaip nustatyti mechanizmai ir struktūros papildo kitas Sąjungos lygmens pranešimo apie pavojų sistemas, kartu išvengiant struktūrų dubliavimo.

Pradėjus taikyti nuo 2013 m. lapkričio 6 d. galiojančią Sprendimą 1082/2013/ES Europos Sąjungoje padidėjo sveikatos saugumas ir pagerėjo Sąjungos piliečių apsauga nuo užkrečiamųjų ligų ir kitų su biologiniais ar cheminiais veiksniais arba su aplinka susijusių įvykių.

Per įvykius, susijusius su palyginti nesunkiu arba vidutinio sunkumo pavojumi sveikatai, ES buvo sistemingai bandoma valstybių narių parengtis ir pranešimo apie pavojų, rizikos vertinimo bei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių valdymo mechanizmai koordinuojant Sąjungos lygmens reagavimo veiksmus. Tačiau sunkiausias uždavinys buvo paskutinė Ebolos virusinės ligos epidemija.

Visais atvejais įrodyta, kad nustatyti mechanizmai ir struktūros, kaip antai IIRS, epidemiologinės priežiūros tinklas, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras ir Sveikatos saugumo komitetas yra veiksmingi ir jų veiklos kokybė yra tokia, kokios reikalaujama didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atveju. Šios struktūros ne tik sėkmingai vykde kasdienę veiklą, bet ir bendradarbiavo įvykus Ebolos virusinės ligos bei Artimųjų Rytų respiracinio sindromo koronaviruso sukeltos ligos protrūkiams ir kilus poliomielite grėsmei.

IIRS yra svarbi pranešant apie pavojus ir priemones, kurių ėmėsi valstybės narės. Atrankinio duomenų teikimo funkcijai teko lemiamas vaidmuo perduodant asmens duomenis, kai buvo organizuojamas Ebolos virusine liga sergančių ligonių medicininis evakavimas iš užkrėstų šalių į ES.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras buvo įsteigtas Reglamentu (EB) Nr. 851/2004² ir yra nepriklausoma ES agentūra, kurios užduotys, be kita ko, laiku atlikti užkrečiamųjų ligų grėsmių visuomenės sveikatai rizikos vertinimą ir pasiūlyti galimas visuomenės sveikatos priemones.

Paaikėjo, kad šios sistemos papildo kitas ES skubaus įspėjimo apie pavojus sistemas, kurios skirtos kitoms sritims (pvz., maisto, gyvūnų sveikatos ir pan.), tačiau gali padaryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, jų nedubliuodamos. Papildomumas buvo užtikrintas patobulinus IIRS informacinių technologijų priemones, kad informaciją galėtų gauti už kitus sektorius atsakingi subjektai, be to, buvo nustatyta veiklos tvarka, kad IIRS pranešimus gautų Komisijos tarnybos, atsakingos už maisto saugą, gyvūnų sveikatą, medicinos prietaisus bei vaistus ir kitus sektorius, kurie gali patirti didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai. Toliau ataskaitoje pateikiama išsamesnės informacijos ir pavyzdžių.

Vadovaudamosi Sprendimo 1082/2013/ES 4 straipsnio 2 dalimi dauguma valstybių narių pateikė Komisijai atnaujintą informaciją apie savo parengties ir reagavimo veiksmų planavimą nacionaliniu lygiu. Remdamasi iki to laiko gauta informacija Komisija, bendradarbiaudama su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir su PSO Europos regiono biuru parengė

¹ OL L 293, 2013 11 5, p. 1.

² 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

apibendrinamą pažangos ataskaitą, siekdama inicijuoti diskusiją Sveikatos saugumo komitete.

Kompetencija imtis priemonių dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių visuomenės sveikatai tenka valstybėms narėms, todėl Sprendimu 1082/2013/ES jos yra įpareigos informuoti apie tokias priemones, kad būtų sustiprintas jų veiklos koordinavimas, palaikant ryšį su Komisija. Per Ebolos virusinės ligos protrūkį valstybės narės keitėsi informacija ir Sveikatos saugumo komitete aptarė, kaip reaguoti į šį protrūkį. Per protrūkį buvo sėkmingai taikoma svarbi priemonė – sveikatos darbuotojų, užsikrėtusių arba įtariamų užsikrėtus Ebolos virusu, medicininis evakavimas į ES. Be to, buvo nustatytos priemonės į ES iš nuo Ebolos viruso nukentėjusių šalių atvykstančių asmenų tikrinimui palengvinti.

Bendra komunikacija Sveikatos saugumo komitete buvo pakankamai veiksminga, tačiau vykstant procesui buvo įgyta svarbios patirties. Per intensyviausią Ebolos virusinės ligos protrūkio laikotarpį daug dėmesio buvo skiriama keitimuisi informacija, tačiau reagavimo veiksnių aptarimui ir koordinavimui dėmesio teko mažiau. Po Ebolos virusinės ligos protrūkio padaryta pagrindinė išvada, kad nuostatų, pagal kurias valstybės narės turi koordinuoti savo nacionalinius reagavimo veiksmus, įgyvendinimą galima dar labiau pagerinti.

2. Įgyvendinimo veikla ir jos pagrindiniai laimėjimai

2.1. Sveikatos saugumo komitetas

Sveikatos saugumo komitetas buvo įsteigtas 2001 m. ES sveikatos ministrų prašymu kaip Europos lygmens neformali sveikatos saugumo patarimoji grupė. Sprendimu 1082/2013/ES Komiteto įsteigimas buvo oficialiai patvirtintas, o jo vaidmuo sustiprintas.

Paskyrus valstybių narių atstovus 2014 m. birželio mėn. Sveikatos saugumo komitetas buvo pilnos sudėties. 2015 m. birželio 26 d. priimtose darbo tvarkos taisyklėse numatyta, kad jos bus peržiūrėtos per šešis mėnesius, atsižvelgiant į dviejų Įgyvendinimo sprendimų, priimtinių pagal Sprendimo 1082/2013/ES 8 ir 11 straipsnius, projektus. Sveikatos saugumo komitetui pirmininkauja Komisijos, kuri vykdo ir sekretoriato funkcijas, atstovas; Sveikatos saugumo komiteto plenariniai posėdžiai vyksta Liuksemburge vidutiniškai du kartus per metus (2014 m. įvyko vienas posėdis, o 2015 m. – trys) ir bet kada, kai to reikia, rengiant *ad hoc* garso konferencijas. *Ad hoc* garso konferencijas rengia Komisija arba inicijuoja Sveikatos saugumo komitetas, kad aptartų ES reagavimo į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių koordinavimą.

2015 m. vasario 27 d. Sveikatos saugumo komiteto plenariniame posėdyje sutarta įsteigti nuolatinį pranešėjų tinklą ir nuolatinę parengties darbo grupę.

Suinteresuotosioms valstybėms narėms pateikus kandidatus, 2015 m. balandžio mėn. buvo įkurta valstybių narių atstovų grupė, kuri 2015 m. gegužės mėn. per specialias garso konferencijas aptarė kiekvienos darbo grupės įgaliojimų projektus.

2.2. Parengties ir reagavimo veiksnių planavimas

Sprendimo 1082/2013/ES 4 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad valstybės narės ne vėliau kaip 2014 m. lapkričio 7 d., o paskui – kas trejus metus turi pateikti Komisijai atnaujintą informaciją apie savo parengties ir reagavimo veiksnių planavimo nacionaliniu lygiu naujausią padėtį. Turi būti pateikiama informacija apie Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių (toliau – TSPT)³ įgyvendinimą, sveikatos sektoriaus ir kitų sektorių sąveikumą bei veiklos tęstinumo planus. Be to, pagal 4 straipsnio 3 dalį valstybės narės, iš esmės peržiūradamos nacionalinės parengties planavimą, turi laiku informuoti Komisiją. Komisija sukūrė specialią svetainę „EUSurvey“, kurioje galima saugiai, naudotojui patogiu būdu ir

³ <http://www.who.int/ihr/en/>

nuosekliai teikti pranešimus naudojant Komisijos įgyvendinimo sprendime 2014/504/ES⁴ pateiktą šabloną. Iki 2015 m. spalio 23 d. naudodamosi šia svetaine reikiamą informaciją pateikė 26 ES valstybės narės ir 1 EEE šalis⁵, o tai sudarė 86 proc. visų EEE gyventojų. Valstybėms narėms, kurios dar nepateikė reikiamos informacijos, buvo priminta tai padaryti.

Pagal Sprendimo 1082/2013/ES 4 straipsnio 5 dalį Komisija, remdamasi gauta informacija, perdavė apibendrinamąją pažangos ataskaitą Sveikatos saugumo komitetui siekdama pradėti diskusiją. To dokumento struktūra atitinka prie Komisijos įgyvendinimo sprendimo 2014/504/ES pridėto šablono struktūrą. Sveikatos saugumo komitetui perduotoje informacijoje nurodyti tik suvestiniai duomenys.

Gauta informacija atskleidė nemažai stipriųjų ir silpnųjų vietų. Teigiamai galima vertinti tai, kad dauguma respondentų nurodė įgyvendinę TSPT pagrindinius pajėgumo standartus ir į parengties bei reagavimo planavimo veiklą, susijusią su labai įvairiomis didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, įtraukę kitus sektorius. Yra nustatytos standartinės veiklos procedūros, skirtos koordinuoti sveikatos sektorių ir kitų sektorių, kurie laikomi svarbiais sprendžiant didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai problemas, veiklai. Dauguma respondentų atsakė, kad jie patikrino sektorių sąveikumą.

Silpnoji vieta yra tai, kad nemažai respondentų nurodė nevisiškai įgyvendinę TSPT pagrindinius pajėgumo standartus. Buvo pranešama, kad parengties ir reagavimo planavimo veikla, kurioje dalyvavo kiti sektoriai, buvo vykdoma nenuosekliai, kiek tai susiję su kitomis užkrečiamosiomis ligomis (išskyrus per maistą ir vandenį plintančių, zoonozės infekcijų ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms grėsmes). Nemažai respondentų pranešė, kad sektoriai buvo nustatyti kaip svarbūs sprendžiant didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai problemas, tačiau nebuvo nustatyta tinkamos šių svarbių sektorių ir sveikatos sektoriaus bendradarbiavimo koordinavimo tvarkos, įskaitant turimas standartinės veiklos procedūras. Nemažai respondentų pranešė, kad nacionalinių veiklos tęstinumo planų nėra (nors kai kurie nurodė, kad dedama pastangų jiems rengti) arba apie juos nežino. Buvo nenuosekliai pranešama ir apie įvežimo punktams skirtų veiklos tęstinumo planų rengimą, kaip nurodyta TSPT.

Po 2015 m. birželio 25 d. Sveikatos saugumo komitete vykusių diskusijų dėl Sprendimo 1082/2013/ES 4 straipsnio 5 dalyje nurodytos informacijos buvo padaryta išvada, kad parengties ir reagavimo veiksmų planavimo darbo grupė stebės, kaip šalinami ataskaitoje nurodyti trūkumai.

Klausymynų atsakymuose valstybės narės pasiūlė veiksmų, kurių turėtų imtis Komisija, ES agentūros arba valstybės narės, siekiamos užtikrinti, kad TSPT pagrindiniai pajėgumo standartai ateityje būtų išlaikyti ir sustiprinti, įskaitant reguliarių bendradarbiavimą su visomis valstybėmis narėmis, mokymą ir pratybas, dalijimąsi patirtimi, gaires ir procedūras, techninę paramą ir žinias parengties ir reagavimo planavimo srityje.

Dėl veiksmų, kurių turėtų imtis Europos Komisija ir ES agentūros, konkrečiai siūlyta stiprinti ES agentūrų pajėgumus ir jų bendradarbiavimą, remti pasaulines geresnio bendradarbiavimo ir koordinavimo iniciatyvas, taip pat įtraukti bendrų veiksmų finansavimą į sveikatos programas ir parengti koordinuoto finansavimo mechanizmus, skatinti šalių partnerystę, konkrečių šalių parengties vertinimą ir šalių tinklų veiklą bei bendrus posėdžius ir vykdyti tarpvalstybines pratybas. Kiti pasiūlyti veiksmai: palengvinti nacionalinių suinteresuotųjų subjektų

⁴ 2014 m. liepos 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl šablono, kuris turi būti naudojamas teikiant informaciją apie parengties ir atsako veiksmų planavimą, susijusį su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai (OL L 223, 2014 7 29, p. 25).

⁵ Sprendimas 1082/2013/ES EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 073/2015 buvo įtrauktas į EEE susitarimo 31 protokolo 16 straipsnio 1 dalį.

bendradarbiavimą, organizuoti nacionalines pratybas ir įdiegti bendrą IT platformą, siekiant palengvinti informacijos tėkmę tarp suinteresuotųjų subjektų.

ES koordinuojant ir valdant konkrečius įvykius buvo atlikti specialūs tyrimai „EUSurveys“, kuriais vertinta parengtis nustatyti, identifikuoti, patvirtinti ir administruoti pacientus, kurie įtariamai užsikrėtę Ebolos virusine liga, Artimųjų Rytų respiracinio sindromo koronaviruso sukelta liga ir naujomis paukščių gripo viruso padermėmis, arba kurių susirgimo atvejai patvirtinti, ir paaiškėjo, kad valstybės narės yra gerai pasirengusios.

2.3. Bendras viešasis medicininių reagavimo priemonių pirkimas

Sprendimo 1082/2013/ES 5 straipsnyje nustatyta nauja tvarka, pagal kurią valstybės narės gali dalyvauti bendro viešojo pirkimo procedūroje kartu su Sąjungos institucijomis, kad būtų galima iš anksto įsigyti medicininių reagavimo į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių. Šiai bendro viešojo pirkimo procedūrai įgyvendinti Komisija parengė preliminarųjį susitarimą, kuriame nustatytos bendro viešojo pirkimo procedūros praktinio organizavimo bendrosios taisyklės; šis susitarimas – tai bendro viešojo pirkimo susitarimas.

2014 m. birželio 20 d. bendro viešojo pirkimo susitarimą pasirašė 14 valstybių narių ir Komisija. Nuo to laiko susitarimą pasirašė dar 8 valstybės narės⁶. Rengiant šią ataskaitą buvo pradėta vykdyti pirma bendro viešojo pirkimo procedūra, kuria siekiama bendrai pirkti asmens apsaugos priemonės, reikalingas gydant ligonius, sergančius infekcinėmis ligomis, galinčiomis turėti sunkių pasekmių. Be to, rengiamasi bendram pandeminių vakcinų viešajam pirkimui.

Apibendrinant galima pasakyti, kad pasirašius bendro viešojo pirkimo susitarimą ir pradėjus pirmą bendro viešojo pirkimo procedūrą padaryta nemaža pažanga įgyvendinant Sprendimo 1082/2013/ES 5 straipsnio nuostatas.

2.4. Epidemiologinė priežiūra

Remiantis Sprendime Nr. 2119/98/EB⁷ nustatyta sistema, Sprendimo 1082/2013/ES 6 straipsnyje nustatytas Komisijos, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų tinklo, skirto užkrečiamųjų ligų ir susijusių specifinių sveikatos problemų epidemiologinei priežiūrai, teisinis pagrindas. Tinklo veiklą turi vykdyti ir koordinuoti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras.

Priėmus Sprendimą 1082/2013/ES suteiktas naujas impulsas Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro koordinuojamai ES / EEE stebėjimo veiklai.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras ir toliau koordinavo ES / EEE stebėjimo veiklą rengdamas posėdžius ir pasitelkdamas dvišalius ryšius su nacionaliniais ryšių punktais stebėjimo klausimais ir konkrečių ligų grupių klausimais. Vyko techninės konsultacijos tam tikromis temomis, pvz., automatinis pranešimų teikimas Europos stebėjimo sistemai (TESSy)⁸, ES / EEE lygmens stebėjimo standartai ir ES / EEE molekulių klasteriai. Kas savaitę buvo rengiamos Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro bei Komisijos vaizdo konferencijos. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro, Komisijos ir valstybių narių

⁶ Bendro viešojo pirkimo susitarimą pasirašiusių valstybių narių sąrašas paskelbtas tinklavietėje http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm.

⁷ 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo (OL L 268, 1998 10 3, p. 1). Šis sprendimas panaikintas Sprendimu 1082/2013/ES.

⁸ TESSy – tai ES / EEE užkrečiamųjų ligų stebėjimo techninė platforma, t. y. slaptažodžiu apsaugota, visiškai anoniminė internetinio duomenų teikimo, duomenų saugojimo ir platinimo duomenų bazė, kurią tvarko Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras.

posėdžiuose buvo aptariami kompleksiniai klausimai. Į veiklą vis labiau įtraukiamos ES šalys kandidatės ir potencialios šalys kandidatės, su jomis dalijamasi standartais, jos dalyvauja TESSy sistemos pranešimų teikimo funkcijos bandymuose ir susijusiuose posėdžiuose.

Sukurti geresni grįžtamųjų duomenų teikimo ir platinimo kanalai – parengtas infekcinių ligų atlasas, epidemiologinės žvalgybinės informacijos sistema (EPIS)⁹ išplėsta ir sujungta su per maistą ir vandenį plintančių ligų molekulinio stebėjimu. Be įprastinių konkrečių ligų stebėjimo ataskaitų paskelbtos ir kompleksinės ataskaitos, pvz., žmonių ir gyvūnų suvartojamų antibiotikų ir atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo ataskaita¹⁰, ir kompleksinė metinė epidemiologinė ataskaita. Naudojant sistemą MedISys¹¹ buvo stebimi pranešimai apie grėsmes visuomenės sveikatai žiniuose ir socialinėje žiniasklaidoje.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro pagrindiniai prioritetai tebėra visų šalių duomenų palyginamumas ir duomenų kokybė, ir jie toliau skatinami rengiant suderintus pranešimų teikimo protokolus, bendrus metaduomenų rinkinius, kruopščiai tvirtinant duomenis ir aktyviai teikiant pastabas per tinklo posėdžius. Vykdamas naujas iniciatyvas pradėta sistemingai vertinti duomenų kokybę ir teikti grįžtamąją informaciją, remiantis rodikliais, paskelbtais riboto naudojimo Atlaso versijoje, laipsniškai mažinti sistemai TESSy perduodamus kintamuosius, be to, pradėtas bandomasis išsamios informacijos apie valstybių narių stebėjimo sistemas rinkimas.

Komisijos sprendimo 2000/96/EB¹² priede nustatyti užkrečiamųjų ligų ir susijusių specialių sveikatos problemų, kurioms turi būti taikoma epidemiologinės priežiūros tinklo vykdoma epidemiologinė priežiūra, atrankos kriterijai. Iš dalies pakeistame sprendime nustatytas sąrašas, kuriame yra 47 ligos ir dvi specialios sveikatos problemos, o Komisijos sprendime 2002/253/EB¹³ su daliniais pakeitimais nustatytos tų ligų ir specialių sveikatos problemų atvejų apibrėžtys.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras skatina vartoti ES atvejų apibrėžtis atmesdamas reikalavimų neatitinkančius duomenis, jų neanalizuodamas ir apie juos nepranešdamas.

2.5. Išankstinis įspėjimas ir reagavimas

Sprendimo 1082/2013/ES 8 straipsniu išplėsta Sprendimu Nr. 2119/98/EB nustatyta IIRS taikymo sritis ir nustatyta, kad turi būti pranešama ne tik apie užkrečiamąsias ligas, bet ir apie visas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, kurioms buvo taikomas ankstesnis sprendimas. IIRS turi leisti Komisijai ir nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms valstybėse narėse nuolat palaikyti ryšius siekiant perspėti apie pavojų visuomenės sveikatai, jį įvertinti ir nustatyti priemones, kurių gali reikėti imtis visuomenės sveikatai apsaugoti.

Šiuo tikslu buvo išplėsta esama IIRS sistemos IT priemonė, kad ją būtų galima naudoti ir pranešant apie biologinės, cheminės, susijusios su aplinka ar nežinomos kilmės grėsmes. Ši

⁹ EPIS – tai internetinė ryšių platforma, kurioje paskirti visuomenės sveikatos ekspertai gali dalytis technine informacija, kad įvertintų, ar esamos arba beatsirandančios grėsmės visuomenės sveikatai gali padaryti poveikį Europos Sąjungoje. Ji skirta užtikrinti, kad dalyvaujančios visuomenės sveikatos valdžios institucijos skaidriai ir laiku dalytųsi informacija, kad grėsmė visuomenės sveikatai būtų nustatyta ankstyvuojamu etapu, būtų lengviau apie ją pranešti pagal Sprendimą 1082/2013/ES ir koordinuoti reagavimo veiksmus.

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

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

¹² 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimas 2000/96/EB dėl užkrečiamųjų ligų, kurios turi būti laipsniškai įtrauktos į Bendrijos tinklą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB (OL L 28, 2000 2 3, p. 50).

¹³ 2002 m. kovo 19 d. Komisijos sprendimas 2002/253/EB, nustatantis atvejų (ligų) apibrėžimus, naudotinus pateikiant duomenis apie užkrečiamąsias ligas į Bendrijos tinklą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB (OL L 86, 2002 4 3, p. 44).

nauja IT priemonės versija įdiegta 2015 m. vasario 4 d. Į pranešimo algoritmą įtraukti kriterijai, pagal kuriuos tikrinama, ar atvejis atitinka didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai apibrėžtį, be to, nustatyta papildoma speciali funkcija informaciniams pranešimams teikti ir funkcija pranešimams apie įvykius pagal TSPT teikti. Atrankinio duomenų teikimo funkcija išliko tokia pati kaip Sprendimu Nr. 2119/98/EB nustatytoje kompiuterinėje programoje.

IĮRS sistemoje apdorojami neskelbtini duomenys, pvz., sveikatos duomenys, todėl buvo parengta nauja priemonė, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 45/2001¹⁴ ir Direktyvos 95/46/EB¹⁵ nuostatas. Buvo atsižvelgta į rekomendacijas, pagrįstas 2013 m. Komisijos atlikto testavimo nepalankiausiomis sąlygomis rezultatais, įskaitant griežtą taisyklę, pagal kurią prieiga suteikiama tik naudotojui. Nuo 2015 m. rugpjūčio mėn. prieiga prie IĮRS sistemos suteikiama per Europos Komisijos autentifikacijos tarnybos (ECAS) sistemą, naudojant individualizuotą e. pašto adresą ir slaptažodžius, nors kai kurios valstybės narės išreiškė norą, kad prieiga būtų suteikiama per bendras e. pašto dėžutes.

Siekiant išvengti dubliavimosi ir užtikrinti, kad pranešimai apie pavojų IĮRS sistemoje būtų susieti su kitomis Sąjungos lygmens skubaus įspėjimo sistemomis, IĮRS sistemoje leidžiama prieiga prie kitų Komisijos tarnybų ir ES įstaigų, atsakingų už rizikos valdymą tose srityse, kurios nėra Komisijos sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato visuomenės sveikatos direktorato kompetencija. Šios sritys – tai maisto sauga, iš žmogaus gautos medžiagos, gyvūnų sveikata, vaistai ir medicinos prietaisai, biologiniai veiksniai, išskyrus užkrečiamąsias ligas (pvz., augalų toksinai), cheminės medžiagos, su aplinka susijusios grėsmės, sveikatos saugumas ir branduolinės bei radiologinės grėsmės. Šios sąsajos užtikrina informacijos srautą tarp Komisijos tarnybų, atsakingų už minėtas sritis, ir valstybių narių sveikatos valdžios institucijų, atsakingų už IĮRS. Komisija ketina dar labiau patobulinti programą, kad vidutiniu laikotarpiu būtų galima įdiegti naudotojui patogesnių funkcijų, kai tik bus susitarta su suinteresuotaisiais subjektais ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru dėl visiško IĮRS sistemos IT priemonės pakeitimo.

2.6. Pranešimai apie pavojus ir rizikos visuomenės sveikatai vertinimas

Sprendimo 1082/2013/ES 9 straipsniu nacionalinės kompetentingos institucijos ir Komisija įpareigojamos per IĮRS perspėti apie pavojų, jei kilusi ar besivystanti didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai atitinka tam tikrus kriterijus.

Nuo 2013 m. lapkričio 5 d. iki 2015 m. rugsėjo 4 d. iš viso išsiųsti 168 pranešimai su 354 pastabomis. Iš likusių pranešimų 90 buvo įspėjimai apie pavojų ir 78 – informaciniai pranešimai.

Toliau pateiktas pranešimų skaičius, suskirstytas pagal pranešančias šalis arba institucijas: Europos Komisija – 28, Prancūzija – 22, Jungtinė Karalystė – 20, Vokietija – 12, Ispanija – 11, Nyderlandai – 10, Norvegija – 8, Italija – 7, Graikija – 5, Belgija – 4, Bulgarija – 4, Austrija – 3, Čekija – 3, Danija – 3, Islandija – 3, Portugalija – 3, Švedija – 3, Šveicarija – 3, Airija – 2, Lietuva – 2, Malta – 2, Slovėnija – 2, Kroatija – 1, Kipras – 1, Suomija – 1, Vengrija – 1, Latvija – 1, Lenkija – 1, Rumunija – 1 ir Slovakija – 1. 49 pranešimai buvo susiję su Ebolos virusine liga, 13 – tymais, 9 – gripu, 8 – MERS koronavirusu, čikungunija, pasiutlige ir meningitu, 6 – hepatitu, 5 – salmonelioze, botulizmu, denge karštligė ir Vakarų Nilo karštligė, 4 – poliomieliu ir legionelioze, 3 – juodlige, cholera ir difterija, 2 – tuberkulioze, listerioze, septicemija, mikobakterija ir gastroenteritu ir po vieną – su kiekviena

¹⁴ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

¹⁵ 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 281, 1995 11 23, p. 31).

iš toliau išvardytų ligų: maliarija, šigelioze, hemoliziniu ureminiu sindromu (HUS), paratifu, kriptosporidiazė, leptospiroze, enterovirusu, Zikos virusu, streptokokais, sunkiu ūmiu respiraciniu sindromu (SŪRS), šistosomatoze, ciklosporiaze, trichinelioze, Bornos virusu, ŽIV, *varicella zoster* virusu, vėjaraupiais, kokliušu, norovirusu, hantavirusu ir utėlių platinama grįžtamąja karštlige. Pateikti du įspėjimai apie cheminių medžiagų keliamas grėsmes; jos buvo susijusios su apsinuodijimu karbofosu per maistą ir cheminių medžiagų sprogimu Kinijoje. Pateiktas vienas įspėjimas dėl grėsmės, susijusios su aplinka, – vulkaninių pelenų debesies Islandijoje.

Įvykus MERS koronaviruso sukeltos ligos ir Ebolos virusinės ligos protrūkiams Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato grėsmių sveikatai skyriaus Pavojų sveikatai situacijų operacijų centre buvo nustatytas oranžinės spalvos pavojaus lygis.

Pagal Sprendimo 1082/2013/ES 10 straipsnį Komisija nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Sveikatos saugumo komitetui turi nedelsdama pateikti grėsmės visuomenės sveikatai, įskaitant galimas sveikatos priežiūros priemones, galimo dydžio rizikos vertinimą. Ši nuostata taikoma, kai reikia koordinuoti Sąjungos lygmens reagavimo veiksmus, Sveikatos saugumo komiteto prašymu arba Komisijos iniciatyva. Tokį rizikos vertinimą atlieka Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras arba, atsižvelgiant į grėsmės pobūdį, – kita Sąjungos agentūra, pvz., Europos maisto saugos tarnyba (EFSA).

Nuo 2013 m. lapkričio mėn. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras parengė 28 atvejų greitus rizikos įvertinimus: Ebolos viruso, MERS koronaviruso, poliomielite, paukščių gripo, salmoneliozės, tymų, Zikos viruso, čikungunijos, legioneliozės, šistosomatozės, juodligės, su sveikatos priežiūra susijusios mikobakterijos infekcijos, enteroviruso, difterijos, utėlių platinamos grįžtamosios karštligės, Bornos viruso, apsinuodijimo karbofosu per maistą, cheminių medžiagų sprogimo Kinijoje ir potvynių Bosnijoje ir Hercegovinoje, Serbijoje ir Kroatijoje¹⁶.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro parengtus greitus rizikos vertinimus ir prireikus jų atnaujinimus labai gerai įvertino valstybės narės. Be to, kaip paaiškėjo, daugumoje rizikos vertinimų nurodytais galimais veiksmais buvo remiamasi Sveikatos saugumo komitete aptariant galimas ES lygmens reagavimo į įvykius priemones, pvz., vykstant pagrindiniams įvykiams, apie kuriuos pranešta iki 2013 m. lapkričio mėn. (MERS koronaviruso sukelta liga, poliomielite pažeidžiamose šalyse ir Ebolos virusinės ligos epidemija Vakarų Afrikoje).

2.7. Reagavimo veiksnių koordinavimas

Pagal Sprendimo 1082/2013/ES 11 straipsnį, pranešus apie pavojų IIRS sistemoje Komisijos arba valstybės narės prašymu valstybės narės vienos su kitomis konsultuojasi Sveikatos saugumo komitete, palaikydamos ryšį su Komisija, siekdamos koordinuoti nacionalinius reagavimo į didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai veiksmus ir informacijos teikimą esant rizikai bei krizės atveju. Tokios konsultacijos vyksta ir dėl šalių reagavimo į įvykius, kuriuos PSO pagal TSPT paskelbė esant tarptautinio masto ekstremalios visuomenės sveikatai situaciją. Be to, Komitetui pavesta sustiprinti gerosios patirties ir informacijos apie nacionalinius parengties veiksmus koordinavimą bei mainus. Komitetas apsversto ir pranešimų perdavimą sveikatos priežiūros specialistams bei visuomenei, kad jie gautų neprieštariną ir nuoseklią informaciją, pritaikytą valstybių narių reikmėms ir aplinkybėms.

Laikydamosi Sprendimo 1082/2013/ES 11 straipsnio 5 dalyje nustatyto įpareigojimo, Komisija šiuo metu rengia Įgyvendinimo sprendimą, kuriame bus nustatytos būtinos vienodos informacijos mainų, konsultavimosi ir koordinavimo nuostatų taikymo Sveikatos saugumo komitete procedūros.

¹⁶ Poveikio vertinimai ir rekomendaciniai dokumentai skelbiami <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>.

Nuo 2013 m. lapkričio mėn. iki 2015 m. rugsėjo mėn. buvo surengti 49 *ad hoc* garso posėdžiai, skirti tarpvalstybinės svarbos įvykiams, įskaitant poliomielioto grėsmes (6 garso posėdžiai), MERS koronaviruso protrūkius (2), Ebolos virusinės ligos epidemiją Vakarų Afrikoje (30)¹⁷, su sveikata susijusius migracijos aspektus (7), vakcinų trūkumą, ŽIV / AIDS, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms problemą ir Sprendimo 1082/2013/ES 4 straipsnio nuostatų įgyvendinimo pažangą.

Įvykus Ebolos virusinės ligos protrūkiui, atsižvelgiant į jos daugiasektorinį pobūdį, be Sveikatos saugumo komiteto, tuo pačiu metu pradėjo veikti dar ir įvairios kitos priemonės, įskaitant Sąjungos civilinės apsaugos mechanizmą (iš pradžių PSO prašymu). Įvairių sektorių koordinavimą Sąjungos lygmeniu palengvino ir rengiami Ebolos darbo grupių posėdžiai, vykę Komisijos reagavimo į nelaimės koordinavimo centre. Sveikatos saugumo komitetas labai prisidėjo prie darbo grupių posėdžių, be to, jis apie posėdžių rezultatus informuodavo visuomenės sveikatos valdžios institucijas. Šis įvairialypis koordinavimo procesas padėjo parengti ir pradėti taikyti Sąjungos medicininio evakavimo į Europą sistemą tais atvejais, kai asmenys įtariamai užsikrėtę Ebolos virusine liga, arba kai jų susirgimo atvejai patvirtinti. Bendra ekstremalių situacijų ryšių ir informacijos sistema (CECIS) buvo labai naudinga organizuojant oro transportą, o IIRS sistemos atrankinio duomenų teikimo funkcija leido koordinuoti tinkamus ligoninių pajėgumus. Pagal šią sistemą iš viso į ES buvo evakuota 16 asmenų ir tam prireikė 13 skrydžių. Komisija taip pat padėjo finansuoti kai kurias iš šių evakavimo operacijų ir skyrė tam apie 1 240 000 EUR: 740 000 EUR pagal Sąjungos civilinės apsaugos mechanizmą – 6 skrydžiams, kuriais skrido 8 humanitarinės pagalbos darbuotojai, ir 500 000 EUR iš humanitarinės pagalbos biudžeto – 3 skrydžiams, kuriais skrido 4 humanitarinės pagalbos darbuotojai.

2.8. Ekstremaliosios situacijos

Sprendimo 1082/2013/ES 12 straipsnyje nustatyta, kad Komisija gali pripažinti ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją, jei ji atitinka nurodytus kriterijus.

Per ataskaitinį laikotarpį neprireikė pasinaudoti šiuo straipsniu, nes PSO Ebolos virusinės ligos ir poliomielioto protrūkius pagal TSPT paskelbė esant tarptautinio masto ekstremaliomis visuomenės sveikatai situacijomis. Abu įvykiai atitiko kriterijus, pagal kuriuos apie įvykį galima pranešti kaip apie didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai.

2.9. Nacionalinių valdžios institucijų ir atstovų skyrimas

Sprendimo 1082/2013/ES 15 straipsnyje nustatyta, kad valstybės narės turi skirti kompetentingas valdžios institucijas, atsakingas už epidemiologinę priežiūrą, pranešimų teikimą bei reikalingų priemonių nustatymą, ir Sveikatos saugumo komiteto narius.

Per ataskaitinį laikotarpį institucijos ir nariai buvo paskirti, kaip nustatyta Sprendime 1082/2013/ES. Komisija, bendradarbiaudama su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, per Europos Komisijos autentifikacijos tarnybos (ECAS) sistemą paskirtiems asmenims suteikė vienodą prieigą prie IIRS.

3. Išvados

Paskutinė Ebolos virusinės ligos epidemija buvo ne tik pražūtinga ligos apimtomis Vakarų Afrikos šalims, bet ir sukėlė didelių neigiamų pasekmių Europai. Pirma reakcija buvo apsaugoti ES, ir tik vėliau požiūris pakito ir buvo pripažinta, kad nukentėjusioms šalims būtina reikalinga Europos ir tarptautinės bendruomenės pagalba, siekiant sustabdyti Ebolos virusinės ligos protrūkį ir su juo kovoti kilmės vietoje. Po Ebolos virusinės ligos protrūkio padaryta

¹⁷ Trumpos Sveikatos saugumo komiteto plenarinių ir garso posėdžių ataskaitos skelbiamos http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm.

pagrindinė išvada, kad nuostatų, pagal kurias valstybės narės turi koordinuoti savo nacionalinius reagavimo veiksmus, įgyvendinimą galima dar labiau pagerinti.

Ad hoc konsultacijos Sveikatos saugumo komitete pasirodė labai naudingos dalijantis informacija apie galimybes planuoti ir nuosekliai vykdyti ES reagavimo į konkrečias grėsmes veiksmus, nors šiuo metu dar trūksta įrodymais pagrįsto vertinimo, kaip valstybės narės naudojo Komisijos suteiktas technines gaires, veiksmų galimybes, patarimus keliaujantiems ir kitus techninius dokumentus. Tokio pobūdžio vertinimą reikėtų skatinti ir ateityje, kad būtų galima turėti įrodymais pagrįstą tokios medžiagos poveikio ir naudojimo nacionaliniu lygmeniu įvertinimą, siekiant nustatyti galimas priemones jų poveikiui pagerinti.

Susijusių Komisijos tarnybų bendradarbiavimas tarpusavyje ir jų bendradarbiavimas su Komisijos agentūromis bei valstybėmis narėmis įgyvendinant Sprendimu 1082/2013/ES nustatytus teisinius reikalavimus šiuo laikotarpiu vyko puikiai. Šiuo atžvilgiu šiuo metu nieko keisti nereikia.

Dėl Sprendimo 1082/2013/ES 4 straipsnio, valstybių narių pasiūlyti veiksmai, skirti užtikrinti, kad TSPT pagrindiniai pajėgumo standartai būtų išlaikyti ir ateityje sustiprinti, apima reguliarių bendradarbiavimą su visomis valstybėmis narėmis, mokymą ir pratybas, dalijimąsi patirtimi, gaires ir procedūras, techninę paramą bei žinias parengties ir reagavimo planavimo srityje.