



Bruselj, 7.12.2015  
COM(2015) 617 final

## **POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU**

**Poročilo o izvajanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES**

## Vsebina

<b>1. Povzetek</b> .....	3
<b>2. Izvajanje dejavnosti in ključni dosežki</b> .....	4
<b>2.1. Odbor za zdravstveno varnost (OZV)</b> .....	4
<b>2.2. Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja</b> .....	4
<b>2.3. Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov</b> .....	6
<b>2.4. Epidemiološko spremljanje</b> .....	6
<b>2.5. Zgodnje obveščanje in odzivanje</b> .....	7
<b>2.6. Objava opozorila in ocena nevarnosti za javno zdravje</b> .....	8
<b>2.7. Usklajevanje odzivanja</b> .....	9
<b>2.8. Izredne razmere</b> .....	10
<b>2.9. Imenovanje nacionalnih organov in predstavnikov</b> .....	10
<b>3. Sklepne ugotovitve</b> .....	10

## 1. Povzetek

Namen tega poročila je obvestiti Evropski parlament in Svet o izvajanju Sklepa 1082/2013/EU o resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, ki je bil sprejet 22. oktobra 2013<sup>1</sup>. Ta obveznost je določena v členu 19 Sklepa 1082/2013/EU, ki določa, da je treba poročilo predložiti do 7. novembra 2015 in nato vsaka tri leta. Poročilo mora vsebovati zlasti oceno delovanja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja ter mreže epidemiološkega spremljanja in prav tako informacije o tem, kako vzpostavljeni mehanizmi in strukture dopolnjujejo druge sisteme opozarjanja na ravni Unije brez podvajanja struktur.

Sklep 1082/2013/EU, ki velja od 6. novembra 2013, je izboljšal zdravstveno varnost v Evropski uniji in varovanje državljanov Unije pred nalezljivimi boleznimi in drugimi biološkimi, kemičnimi in okoljskimi dogodki.

Pripravljenost držav članic in mehanizmov za opozarjanje, ocenjevanje tveganja in obvladovanje čezmejne nevarnosti za zdravje z usklajevanjem odzivanja na ravni EU se je sistematično preskusila v okviru dogodkov, povezanih z zdravjem in s sorazmerno nizko in srednjo resnostjo za EU. Največji izziv pa je nedavna epidemija ebole.

Vzpostavljeni mehanizmi in strukture, in sicer sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja, mreža epidemiološkega spremljanja, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Odbor za zdravstveno varnost (OZV), so se vseh primerih izkazali za učinkovite in na kakovostni ravni, ki se zahteva v primeru resne čezmejne nevarnosti za zdravje. Strukture so uspešno delovale ne le v standardnih vsakdanjih pogojih, temveč tudi med izbruhom ebole in sindroma bližnjevzhodnega respiratornega sindroma, ki ga povzroča koronavirus (MERS-CoV), ter pri nevarnosti otroške paralize.

Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja je bistven za posredovanje opozoril, prav tako kot ukrepi, ki so jih sprejele države članice. Funkcionalnost selektivne izmenjave je bila ključnega pomena za prenos osebnih podatkov, ki so podprli zdravstveno evakuacijo bolnikov z ebolo iz prizadetih držav v EU.

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004<sup>2</sup> kot neodvisna agencija EU, ki je med drugim odgovorna za zagotavljanje pravočasne ocene nevarnosti za javno zdravje, ki jo povzročajo nalezljive bolezni, vključno z možnostjo morebitnih javnozdravstvenih ukrepov.

Ti sistemi so pokazali, da dopolnjujejo druge sisteme EU za zgodnje obveščanje, ki sicer pokrivajo druga področja (npr. hrano, zdravje živali itd.), vendar imajo lahko resne posledice za javno zdravje, ne da bi jih pri tem podvajali. Medsebojno dopolnjevanje je bilo zagotovljeno z nadgradnjo informacijskega orodja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, da se omogoči dostop do informacij uporabnikom, ki so odgovorni za druge sektorje, in z oblikovanjem operativnih povezav za izmenjavo obvestil, ki se pošiljajo prek sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, s službami Komisije, pristojnimi za varnost hrane, zdravje živali, medicinske pripomočke in zdravila, in z drugimi sektorji, na katere lahko vplivajo resne čezmejne nevarnosti za zdravje. Druge podrobnosti in primeri so podani v nadaljevanju poročila.

Večina držav članic je Komisiji v skladu s členom 4(2) Sklepa št. 1082/2013/EU predložila posodobljene informacije o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Da bi Komisija spodbudila razpravo v OZV, je na podlagi doslej prejetih informacij v sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Regionalnim uradom SZO za Evropo (WHO EURO) pripravila zbirno poročilo o napredku.

<sup>1</sup> UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in nadziranje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

Ker so države članice pristojne za sprejetje ukrepov na področju javnega zdravja v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi, jih Sklep 1082/2013/EU zavezuje, da se obveščajo o takih ukrepih in da v sodelovanju s Komisijo okrepijo medsebojno usklajevanje. Med izbruhom ebole so države članice v okviru OZV izmenjevale informacije in razpravljale o odzivu na izbruh. Pomemben ukrep, uspešno izveden med izbruhom, je bila zdravstvena evakuacija zdravstvenih delavcev v EU, ki so bili okuženi ali za katere je obstajal sum, da so okuženi z virusom ebole. Poleg tega so bili uvedeni ukrepi za lažje pregledovanje potnikov ob vstopu v EU iz držav, prizadetih zaradi ebole.

Čeprav je bila celotna komunikacija v OZV dokaj učinkovita, so bila pridobljena nekatera pomembna nova spoznanja. Na vrhuncu izbruha ebole je bil močan poudarek na izmenjavi informacij, šibkejša pa sta bila razprava in usklajen odziv. Glavna ugotovitev glede izbruha ebole je, da obstajajo možnosti za izboljšanje izvajanja določb, pri čemer morajo države članice usklajevati svoje nacionalne odzive.

## **2. Izvajanje dejavnosti in ključni dosežki**

### **2.1. Odbor za zdravstveno varnost (OZV)**

OZV je bil ustanovljen leta 2001 na zahtevo zdravstvenih ministrov EU kot neformalna posvetovalna skupina o zdravstveni varnosti na evropski ravni. S Sklepom 1082/2013/EU se je formalizirala vzpostavitev OZV in okrepila njegova vloga.

Ko so države članice imenovalle svoje predstavnike, je bil OZV do konca junija 2014 sestavljen. Poslovnik je bil sprejet 26. junija 2015 pod pogojem, da bo pregledan v šestih mesecih ob upoštevanju dveh osnutkov izvedbenih sklepov, sprejetih v skladu s členoma 8 in 11 Sklepa 1082/2013/EU. OZV predseduje predstavnik Komisije, Komisija pa prav tako zagotavlja storitve sekretariata. Plenarna zasedanja so povprečno dvakrat na leto (enkrat leta 2014 in trikrat leta 2015) v Luksemburgu, ad hoc sestanki pa potekajo z uporabo avdio opreme. Ad hoc sestanke z uporabo avdio opreme, na katerih se razpravlja o usklajevanju ukrepov za odziv na resne čezmejne nevarnosti za zdravje na ravni EU, skliče Komisija ali pa da pobudo zanje OZV.

Na plenarnem zasedanju 27. februarja 2015 se je OZV dogovoril glede ustanovitve stalne mreže poročevalcev in stalne delovne skupine za pripravljenost.

Po prejemu predlogov imenovanj iz zainteresiranih držav članic se je aprila 2015 oblikovala skupina predstavnikov iz držav članic, ki je v sklopu avdio konferenc maja 2015 obravnavala predloge opisa nalog za vsako delovno skupino.

### **2.2. Načrtovanje pripravljenosti in odzivanja**

Člen 4(2) Sklepa 1082/2013/EU zahteva, da države članice do 7. novembra 2014 in nato vsaka tri leta Komisijo seznanijo z najnovejšimi razmerami v zvezi z njihovim načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni. Informacije, ki jih je treba zagotoviti, vključujejo izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (MZP)<sup>3</sup>, interoperabilnost med zdravstvenim sektorjem in drugimi sektorji ter načrte neprekinjenega delovanja. Države članice morajo v skladu s členom 4(3) pravočasno obvestiti Komisijo o bistveni reviziji načrta nacionalne pripravljenosti. Komisija je vzpostavila posebno spletišče „EUSurvey“, ki omogoča varno, uporabniku prijazno in razumljivo poročanje z obrazcem, določenim v Izvedbenem sklepu Komisije 2014/504/EU<sup>4</sup>. Do 23. oktobra 2015 je 26 držav članic EU in 1

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

<sup>4</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2014/504/EU z dne 25. julija 2014 o izvajanju Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede obrazca za zagotavljanje informacij o načrtovanju pripravljenosti in odzivanja v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje (UL L 223, 29. 7. 2014, str. 25).

država EGP<sup>5</sup>, kar predstavlja 86 % skupnega prebivalstva EGP, prek spletišča zagotovilo zahtevane informacije. Države članice, ki doslej še niso zagotovile zahtevanih informacij, so bili opozorjene, da to storijo.

Za spodbuditev razprave je Komisija na podlagi prejetih informacij v skladu s členom 4(5) Sklepa 1082/2013/EU OZV predložila zbirno poročilo o napredku. Struktura navedenega dokumenta sledi strukturi obrazca iz Priloge k Izvedbenemu sklepu Komisije 2014/504/EU. Informacije, posredovane OZV, predstavljajo le zbirne podatke.

Poslane informacije so razkrile številne prednosti in slabosti. Večina vprašanih je za prednosti navedla, da je izvajala osnovne zmogljivosti v okviru MZP in da je v dejavnosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja vključila druge sektorje ter s tem zajela širok razpon resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. Standardni operativni postopki so vzpostavljeni za usklajevanje zdravstvenega sektorja s številnimi drugimi sektorji, ki so odločilnega pomena za obravnavanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. Večina anketirancev je odgovorila, da je bila interoperabilnost med zdravstvenim sektorjem in drugimi sektorji preskušena.

Pri slabostih je večina anketirancev navedla nepopolno izvajanje osnovnih zmogljivosti MZP. Poročila o dejavnostih načrtovanja pripravljenosti in odzivanja, ki vključujejo druge sektorje, so bila nezadostna, da bi lahko zajeli tudi druge nalezljive bolezni poleg bolezni, ki se prenašajo s hrano, zoonotskih bolezni in bolezni, ki se prenašajo z vodo, ali protimikrobno odpornost. Številni anketiranci so poročali, da so opredelili sektorje, ki so bistveni za obravnavanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje in ki nimajo vzpostavljenih ustreznih ureditev o usklajevanju, kar vključuje standardne operativne postopke za sodelovanje teh ključnih sektorjev z zdravstvenim sektorjem. Več anketirancev je poročalo, da nacionalni načrti za neprekinjeno delovanje ne obstajajo, čeprav so nekateri navedli prizadevanja za njihovo oblikovanje, ali da ni znano, ali nacionalni načrti za neprekinjeno poslovanje obstajajo. O obstoju načrtov neprekinjenega delovanja za vstopne točke, kot je navedeno v MZP, se ni dosledno poročalo.

V OZV so med razpravo o informacijah v skladu s členom 4(5) Sklepa 1082/2013/EU z dne 25. junija 2015 sklenili, da bo delovna skupina za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja nadaljevala z delom, da odpravi pomanjkljivosti, opredeljene v poročilu.

Države članice so v odgovorih na anketo predlagale ukrepe, ki naj bi jih sprejele Komisija, agencije EU ali države članice, da bi v prihodnje zagotovile ohranjanje in krepitev osnovnih zmogljivosti MZP, vključno z rednim spremljanjem z vsemi državami članicami, usposabljanjem in vajami, izmenjavo izkušenj, smernicami in postopki, tehnično podporo in strokovnim znanjem ter izkušnjami pri načrtovanju pripravljenosti in odzivanja.

Posebni predlogi glede ukrepov, ki bi jih lahko sprejele Evropska komisija in agencije EU, vključujejo krepitev zmogljivosti in sodelovanja med agencijami EU, podporo globalnim pobudam za boljše sodelovanje in usklajevanje, vključno s skupnimi ukrepi za financiranje v zdravstvenih programih, razvoj mehanizmov za usklajeno financiranje, podporo dejavnostim v okviru partnerstev med državami, oceno pripravljenosti posamezne države, mreženje med državami, skupne sestanke in izvajanje čezmejnih vaj. Nadaljnji predlagani ukrepi vključujejo omogočanje mreženja deležnikov znotraj države, izvajanje vaj znotraj države in vzpostavitev skupne platforme IT za boljši pretok informacij med deležniki.

Posebne raziskave „EUSurveys“ o pripravljenosti za odkrivanje, prepoznavanje, potrjevanje in obravnavanje bolnikov s sumom na ebolo ali s potrjeno boleznijo, bolnikov z MERS-CoV in primerov novih sevov aviarnе influence so bile opravljene ob usklajevanju in upravljanju posebnih dogodkov s strani EU, kar je pokazalo dobro raven pripravljenosti držav članic.

---

<sup>5</sup> Sklep 1082/2013/EU je bil s Sklepom Skupnega odbora EGP št. 073/2015 – člen 16(1) Protokola 31 k Sporazumu EGP – vključen v Sporazum EGP.

### 2.3. Skupno javno naročanje zdravstvenih protiukrepov

Člen 5 Sklepa 1082/2013/EU opredeljuje nov mehanizem za države članice, da sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja z institucijami Unije z namenom, da se omogoči nakup zdravstvenih protiukrepov za resne čezmejne nevarnosti za zdravje. Komisija je za izvajanje tega skupnega javnega naročanja pripravila okvirni sporazum, ki določa skupna pravila za praktično organizacijo postopkov skupnega javnega naročanja – sporazum o skupnem javnem naročanju.

Sporazum o skupnem javnem naročanju je 20. junija 2014 podpisalo 14 držav članic in Komisija. Odtlej je sporazum podpisalo še 8 držav članic<sup>6</sup>. Med pripravo tega poročila se je začel prvi postopek skupnega naročila za nabavo osebne varovalne opreme, potrebne za zdravljenje bolnikov z nalezljivimi boleznimi z morebitnimi hudimi posledicami. Poleg tega poteka pripravljano delo za skupno javno naročilo cepiv proti pandemiji.

Na splošno je izvajanje člena 5 Sklepa 1082/2013/EU močno napredovalo s sprejetjem sporazuma o skupnem javnem naročanju in postopki skupnega javnega naročila, ki potekajo.

### 2.4. Epidemiološko spremljanje

Na podlagi okvira, določenega z Odločbo št. 2119/98/ES<sup>7</sup>, člen 6 Sklepa 1082/2013/EU zagotavlja pravno podlago za mrežo med Komisijo, ECDC in organi držav članic, pristojnimi za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni, ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov. Mrežo upravlja in usklajuje ECDC.

Sprejetje Sklepa 1082/2013/EU je dalo nov zagon dejavnostim spremljanja v EU/EGP, ki jih usklajuje ECDC.

ECDC še naprej usklajuje spremljanje v EU/EGP prek srečanj in dvostranske komunikacije z nacionalnimi kontaktnimi točkami za spremljanje in posebnimi nacionalnimi kontaktnimi točkami za posamezne skupine bolezni. Potekala so tehnična posvetovanja o posebnih temah, kot so samodejno poročanje Evropskemu sistemu spremljanja (TESSy)<sup>8</sup>, standardi spremljanja v EU/EGP in molekularne skupine v EU/EGP. ECDC in Komisija sta tedensko komunicirala prek video konferenc. Na srečanjih ECDC, Komisije in držav članic se je razpravljalo o medsektorskih vprašanjih. Države kandidatke in potencialne kandidatke EU se vedno bolj vključujejo z izmenjavo standardov, s preskušanjem poročanja prek TESSy in sodelovanjem na pomembnih srečanjih.

Prek atlasa nalezljivih bolezni so bile vzpostavljene boljše poti za povratne podatke in razširjanje informacij, informacijski sistem za obveščanje o epidemijah (EPIS)<sup>9</sup> pa je bil dodatno razširjen in vključen v molekularno spremljanje bolezni, ki se prenašajo s hrano in vodo. Poleg bolj običajnih poročil o spremljanju posameznih bolezni in medsektorskega

---

<sup>6</sup> Seznam držav članic, ki so podpisale sporazum o skupnem javnem naročanju, je na voljo na:

<http://wcmcom-ec-europa-eu->

[wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en.htm](http://wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm)

<sup>7</sup> Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1). Ta odločba je bila razveljavljena s Sklepom 1082/2013/ES.

<sup>8</sup> TESSy je tehnična platforma za spremljanje nalezljivih bolezni v EU/EGP, tj. omogoča predložitev podatkov ter njihovo shranjevanje in razširjanje prek spleta. Prav tako je podatkovna zbirka, ki je zaščiten z geslom in povsem anonimna, upravlja pa jo ECDC.

<sup>9</sup> EPIS je spletna komunikacijska platforma, ki imenovanim strokovnjakom na področju javnega zdravja omogoča izmenjavo tehničnih informacij za oceno, ali obstoječe in nastajajoče nevarnosti za javno zdravje morebiti vplivajo na Evropsko unijo (EU). Njen cilj je zagotoviti pregledno in pravočasno izmenjavo informacij med sodelujočimi organi javnega zdravja za zgodnje odkrivanje nevarnosti za javno zdravje zgodaj in njihovo lažje poročanje v skladu s Sklepom 1082/2013/EU ter usklajevanje dejavnosti odzivanja.

letnega epidemološkega poročila<sup>10</sup> so bila objavljena medsektorska poročila, kot je poročilo o uporabi protimikrobnih sredstev in protimikrobni odpornosti pri ljudeh in živalih. S pomočjo sistema MedISys<sup>11</sup> je bilo izvedeno spremljanje poročil o nevarnostih za javno zdravje v informativnih programih in družbenih medijih.

Primerljivost podatkov po državah in njihova kakovost sta še vedno prednostni nalogi ECDC in se jih še naprej spodbuja z dogovorjenimi protokoli poročanja, s skupnimi metapodatkovnimi nizi, temeljitim potrjevanjem podatkov in proaktivnimi povratnimi informacijami na srečanjih mreže. Nove pobude vključujejo sistematično oceno kakovosti podatkov in povratnih informacij s kazalniki, objavljenimi v omejeni različici atlasa, postopno zmanjševanje spremenljivk, ki se jih poroča v TESSy, in pilotno zbirko podrobnih podatkov o sistemih spremljanja države članice.

Priloga k Odločbi Komisije 2000/96/ES<sup>12</sup> določa merila za izbiro nalezljivih bolezni ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov, ki jih zajema epidemološko spremljanje znotraj mreže epidemološkega spremljanja. Odločba, kakor je bila spremenjena, trenutno določa seznam 47 bolezni in dveh posebnih zdravstvenih problemov, Odločba Komisije 2002/253/ES<sup>13</sup>, kakor je bila spremenjena, pa določa posebne opredelitve primerov za navedene bolezni in posebne zdravstvene probleme.

ECDC vztraja pri uporabi opredelitve primerov EU z zavračanjem neskladnih podatkov ali izločanjem slednjih iz analize in poročila.

## **2.5. Zgodnje obveščanje in odzivanje**

Člen 8 Sklepa 1082/2013/EU razširja obseg sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, vzpostavljenega z Odločbo št. 2119/98/ES, z nalezljivih bolezni na obvestila v zvezi z vsemi resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje znotraj obsega nekdanje odločbe. Sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja zagotavlja Komisiji in pristojnim organom v državah članicah stalno komunikacijo za namene opozarjanja, ocenjevanja tveganj za javno zdravje in določanja ukrepov, ki bi bili lahko potrebni za varovanje javnega zdravja.

V ta namen je bilo razširjeno obstoječe informacijsko orodje sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, da vključuje nevarnosti biološkega, kemičnega, okoljskega in neznanega izvora. Nova različica tega informacijskega orodja je bila uvedena 4. februarja 2015. Merila za preverjanje, ali se dogodek ujema z opredelitvijo „resne čezmejne nevarnosti za zdravje“, so bila vključena v poročevalski algoritem, dodani pa sta bili posebni funkciji za poročanje o „informacijskih sporočilih“ in o dogodku v skladu z določbami MZP. Funkcija „selektivna izmenjave“ se ohranja brez sprememb takšna, kot je bila v aplikaciji IT, vzpostavljeni z Odločbo št. 2119/98/ES.

Ker sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja vključuje obdelavo občutljivih podatkov, kot so zdravstveni podatki, je bilo novo orodje razvito za ustrezno upoštevanje določb Uredbe (ES) št. 45/2001<sup>14</sup> in Direktive 95/46/ES<sup>15</sup>. Upoštevana so bila številna priporočila na podlagi

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

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

<sup>12</sup> Odločba Komisije 2000/96/ES z dne 22. decembra 1999 o nalezljivih boleznih, ki jih bo po Odločbi 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta postopoma zajela mreža Skupnosti (UL L 28, 3.2.2000, str. 50).

<sup>13</sup> Odločba Komisije 2002/253/ES z dne 19. marca 2002 o opredelitvi primerov nalezljivih bolezni za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 86, 3.4.2002, str. 44).

<sup>14</sup> Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

rezultatov „stresnih testov“, ki jih je leta 2013 izvedla Komisija, vključno s strogo politiko „dostopa uporabnikov“. Od avgusta 2015 je dostop do sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja zagotovljen prek avtentikacijske storitve Evropske komisije (ECAS) z uporabo osebne e-poštnega naslova in gesel, čeprav so nekatere države članice izrazile naklonjenost dostopu prek „splošnih poštnih predalov“.

Za izognitev podvajanja in za zagotovitev, da so opozorila v okviru sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja povezana z drugimi sistemi hitrega opozarjanja na ravni Unije, novi sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja omogoča dostop do drugih služb Komisije in organov EU, odgovornih za obvladovanje in oceno tveganja na področjih, ki jih ne pokriva posebej direktorat za javno zdravje generalnega direktorata Komisije za zdravje in varnost hrane. Ta področja vključujejo varnost hrane, snovi človeškega izvora, zdravje živali, zdravila in medicinske pripomočke, biološke snovi, ki niso nalezljive bolezni (npr. rastlinski toksini), kemikalije, nevarnosti za okolje, zdravstveno varnost ter jedrske in radiološke nevarnosti. Povezave omogočajo pretok informacij med službami Komisije, odgovornimi za omenjena področja, in zdravstvenimi organi držav članic, odgovornimi za sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja. Komisija razmišlja o nadaljnji nadgradnji aplikacije, ki bo srednjeročno omogočala uporabnikom prijaznejše delovanje in bo razvita takoj, ko bo predlog za celotno preoblikovanje informacijskega orodja sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja dogovorjen z deležniki in ECDC.

## **2.6. Objava opozorila in ocena nevarnosti za javno zdravje**

Člen 9 Odločbe 1082/2013/EU pristojne nacionalne organe in Komisijo zavezuje k objavljanju opozoril v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja, ko nastanek ali razvoj resne čezmejne nevarnosti za zdravje izpolnjuje določena merila.

Med 5. novembrom 2013 in 4. septembrom 2015 je bilo objavljenih skupaj 168 sporočil s 354 komentarji. Od preostalih sporočil jih je 90 predstavljalo objave opozoril, 78 pa je bilo informacijskih sporočil.

Pregled sporočil po državah ali institucijah, ki so jih objavile: Evropska komisija 28, Francija 22, Združeno kraljestvo 20, Nemčija 12, Španija 11, Nizozemska 10, Norveška 8, Italija 7, Grčija 5, Belgija 4, Bolgarija 4, Avstrija 3, Češka 3, Danska 3, Islandija 3, Portugalska 3, Švedska 3, Švica 3, Irska 2, Litva 2, Malta 2, Slovenija 2, Hrvaška 1, Ciper 1, Finska 1, Madžarska 1, Latvija 1, Poljska 1, Romunija 1 in Slovaška 1. 49 objav opozoril je bilo povezanih z ebolo, 13 z ošpicami, 9 z gripo, 8 z MERS-CoV, čikungunjo, steklino in meningitisom, 6 s hepatitisom, 5 s salmonelozo, botulizmom, dengo in virusom Zahodnega Nila, 4 z virusom otroške paralize in legionelozo, 3 z vraničnim prisadom, kolero in davico, 2 s tuberkulozo, listeriozo, sepsom, mikobakterijskimi okužbami in gastroenteritisom, po 1 pa je bila povezana z malarijo, šigelozo, hemolitično-uremičnim sindromom, paratifusom, kriptosporidizo, leptospirozo, enterovirusi, virusom Zika, streptokoki, sindromom akutne respiratorne stiske (SARS), shistosomiazom, ciklosporiazom, trihinozo, bornavirusom, HIV, virusom varicella zoster, noricami, oslovskim kašljem, norovirusom, hantavirusom in povratno mrzlico, ki jo prenašajo klopi. Dve objavi opozoril sta bili povezani z nevarnostjo zaradi kemičnih dejavnikov, tj. zastrupitev s hrano, povezana z malationom, in kemična eksplozija na Kitajskem. Ena objava opozorila je bila povezana z nevarnostjo zaradi okolja, tj. z oblakom vulkanskega pepela na Islandiji.

Izbruhi MERS-CoV in ebrole so sprožili aktivacijo oranžnega alarma ekipe za nujne zdravstvene primere enote za nevarnosti za zdravje generalnega direktorata za zdravje in varnost hrane.

---

<sup>15</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).



V skladu s členom 10 Sklepa 1082/2013/EU mora Komisija pristojnim nacionalnim organom in OZV takoj zagotoviti oceno tveganja, kako resna bi bila lahko nevarnost za javno zdravje, vključno z možnimi javnozdravstvenimi ukrepi. Določba velja, kjer je potreben usklajen odziv na ravni Unije in na zahtevo OZV ali na pobudo same Komisije. Takšno oceno tveganja izvede ECDC ali glede na naravo nevarnosti druga agencija Unije, kot je denimo Evropska agencija za varnost hrane (EFSA).

Od novembra 2013 je ECDC pripravil hitro oceno tveganja za 28 dogodkov: ebolo, MERS-CoV, otroško paralizo, aviarno influenco, salmonelo, ošpice, virus Zika, čikungunjo, legionelozo, shistosomiozo, vranični prisad, mikobakterijske okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo, enterovirus, davico, povratno mrzlico, ki jo prenašajo klopi, bornavirus, zastrupitev s hrano zaradi malationa, kemično eksplozijo na Kitajskem in poplave v Bosni in Hercegovini, Srbiji in na Hrvaškem<sup>16</sup>.

Hitre ocene tveganja, ki jih pripravlja ECDC, pa tudi po potrebi njihove posodobitve so države članice zelo dobro sprejele. Poleg tega so se „možnosti za ukrepanje“, ki so bile v mnogih primerih vključene v ocene tveganja, izkazale za uporabne za razpravo v OZV o morebitnih ukrepih na ravni EU za odzivanje na dogodke, kot je to bilo v primeru glavnih dogodkov, za katere je bilo od novembra 2013 objavljeno opozorilo, in sicer MERS-CoV, otroška paraliza v ranljivih državah ter epidemija ebole v Zahodni Afriki.

## **2.7. Usklajevanje odzivanja**

Države članice se morajo po objavi opozorila v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja na zahtevo Komisije ali države članice v skladu s členom 11 Sklepa 1082/2013/EU posvetovati v okviru OZV in v sodelovanju s Komisijo, da bi uskladile nacionalne odzive na resne čezmejne nevarnosti za zdravje in obveščanje o tveganjih in kriznih razmerah. Posvetovanje mora vključevati tudi nacionalno odzivanje na izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja, ki jih razglasi SZO v skladu z MZP. OZV mora prav tako okrepiti usklajevanje in izmenjavo najboljših praks in informacij o dejavnostih v zvezi z nacionalno pripravljenostjo. OZV razpravlja tudi o obveščanju zdravstvenih delavcev in javnosti, da se zagotovijo dosledne in skladne informacije, prilagojene potrebam držav članic in okoliščinam v njih.

Za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti iz člena 11(5) Sklepa 1082/2013/EU Komisija trenutno pripravlja izvedbeni sklep, ki bo opredelil potrebne postopke za enotno izvajanje izmenjave informacij, posvetovanja in usklajevanja v okviru OZV.

Od novembra 2013 do septembra 2015 je bilo sklicanih 49 ad hoc avdio sestankov, ki so obravnavali dogodke in vprašanja čezmejnega pomena, vključno z nevarnostmi otroške paralize (6 avdio sestankov), izbruhi MERS-CoV (2), epidemijo ebole v Zahodni Afriki (30)<sup>17</sup>, vidiki migracij, povezanimi z zdravstvenim varstvom (7), pomanjkanjem cepiv, virusom HIV/AIDS, protimikrobno odpornostjo in stanjem izvajanja člena 4 Sklepa 1082/2013/EU.

Za izbruh ebole je bila zaradi večsektorskega značaja poleg OZV obenem aktivirana vrsta drugih orodij, vključno z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite (na prvotno zahtevo SZO). Medsektorsko usklajevanje na ravni Unije so omogočali tudi sestanki delovne skupine za ebolo, ki so potekali v Centru Komisije za usklajevanje nujnega odziva. OZV je koristno prispeval k sestankom delovne skupine in izmenjavi rezultatov teh sestankov z organi za javno zdravje. Ta večplasten proces usklajevanja je prav tako podprl vzpostavitev in delovanje sistema Unije za zdravstveno evakuacijo primerov bolezni, ki jo povzroča virus ebole, in primerov, kjer je obstajal sum te bolezni, v Evropo. Skupni komunikacijski in informacijski

<sup>16</sup> Ocena tveganja in dokumenti s smernicami so na voljo na: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

<sup>17</sup> Kratka poročila s plenarnih zasedanj in avdio sestankov OZV so na voljo na: [http://ec.europa.eu/health/ebola/recent\\_developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm)

sistem za primer nesreč (CECIS) je bil ključnega pomena pri opredelitvi zračnih sredstev, medtem ko je orodje za „selektivno izmenjavo“ v sistemu zgodnjega obveščanja in odzivanja omogočalo usklajevanje ustreznih zmogljivosti za bolnišnično zdravljenje. Do zdaj so prek tega sistema s 13 poleti že evakuirali 16 oseb v EU. Komisija je za nekatere od teh evakuacij prispevala tudi finančna sredstva, ki so ocenjena na skupaj 1 240 000 EUR: 740 000 EUR prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite za 6 letov, na katerih so prepeljali 8 humanitarnih delavcev, in še 500 000 EUR iz proračuna za humanitarno pomoč za 3 leta s 4 humanitarnimi delavci.

## **2.8. Izredne razmere**

Člen 12 Sklepa 1082/2013/EU Komisiji omogoča, da v skladu z opredeljenimi merili razglasi izredne razmere na področju javnega zdravja.

V obdobju poročanja ni bilo treba uporabiti tega člena, saj je SZO razglasila izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom za izbruha ebole in otroške paralize. Dogodka sta ustrezala merilom za poročanje o resni čezmejni nevarnosti za zdravje.

## **2.9. Imenovanje nacionalnih organov in predstavnikov**

Člen 15 Sklepa 1082/2013/EU zahteva, da države članice imenujejo pristojne organe, ki so v državi članici odgovorni za epidemiološko spremljanje, objavljanje opozoril in določanje potrebnih ukrepov, ter člane OZV.

V obdobju poročanja so imenovanja potekala, kakor jih zahteva Sklep 1082/2013/EU. Komisija je v sodelovanju z ECDC imenovanim posameznikom zagotovila enoten dostop do sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja prek avtentikacijske storitve Evropske komisije (ECAS).

## **3. Sklepne ugotovitve**

Nedavna epidemija ebole ni le uničujoča kriza za prizadete zahodnoafriške države, temveč je imela tudi pomembne posledice za Evropo. Prvi odziv je bil zaščititi EU, šele pozneje se je odnos spremenil s spoznanjem, da je potrebna ključna pomoč Evrope in mednarodne skupnosti, da bi izbruh omejili/obvladovali pri viru. Glavna ugotovitev glede izbruha ebole je, da obstajajo možnosti za izboljšanje izvajanja določb, pri čemer morajo države članice usklajevati svoje nacionalne odzive.

Ad hoc posvetovanja v okviru OZV so se izkazala kot zelo koristna za izmenjavo možnosti za načrtovanje in izvajanje skladnega odziva EU na posebne nevarnosti, čeprav trenutno še ni z dokazi podprte ocene o tem, kako države članice uporabljajo tehnične smernice, možnosti za ukrepe, nasvete za popotnike in druge tehnične dokumente, ki jih je zagotovila Komisija. Tako oceno je treba v prihodnje spodbuditi, da bi imeli na dokazih temelječo oceno vpliva in uporabe takih materialov na nacionalni ravni za opredelitev možnih ukrepov za izboljšanje njihovega vpliva.

Sodelovanje med pristojnimi službami Komisije in sodelovanje z agencijami Komisije in državami članicami za izvajanje okvira, določenega s Sklepom 1082/2013/EU, je v tem obdobju potekalo dobro. Trenutno ni potrebe, da bi v zvezi s tem uvedli kakršne koli spremembe.

Ukrepi v zvezi s členom 4 Sklepa 1082/2013/EU, ki jih predlagajo države članice za ohranjanje in krepitev osnovnih zmogljivosti MZP, vključujejo redno spremljanje v vseh državah članicah, usposabljanje in vaje, izmenjavo izkušenj, smernice in postopke, tehnično podporo ter strokovno znanje in izkušnje glede načrtovanja pripravljenosti in odziva.