



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 22.7.2011
SEC(2011) 984 окончателен

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

**относно дейността на Комитета за здравна сигурност в периода ноември 2009 г. —
декември 2010 г.**

Въведение

Целта на настоящия документ е да представи отчет за дейността на Комитета за здравна сигурност (КЗС) от ноември 2009 г. до декември 2010 г. и така да отговори на искането на Съвета да бъде редовно информиран за дейността на Комитета, отправено в Заключенията на Съвета от 22 февруари 2007 г. относно преходното продължаване и разширяване на мандата на КЗС¹.

През посочения период Комитетът за здравна сигурност проведе две пленарни заседания, а именно на 9 юни и на 18—19 ноември 2010 г. Освен тях на 7—8 октомври 2010 г. беше проведено извънредно пленарно заседание с цел обсъждане на планираната инициатива на Комисията относно здравната сигурност в ЕС.

Секциите на КЗС заседаваха, както следва:

- Секцията по обща подготвеност и планиране на ответна реакция заседава през април 2010 г.
- Секцията по подготвеност за химически, биологически или ядрени и радиационни заплахи (ХБЯР) заседава през май и октомври 2010 г.
- Секцията по подготвеност и ответна реакция при грип заседава през май и октомври 2010 г.
- Мрежата от специалисти по комуникация към КЗС заседава през март и октомври 2010 г.

Основните дейности на КЗС се структурират около седемте приоритета на стратегическия план за действие за 2008—2010 г.² Дейностите на Мрежата от специалисти по комуникация, която КЗС създаде с цел да гарантира последователност в съобщенията, разпространявани за широката общественост в случай на кризисни ситуации, засягащи общественото здраве, са описани в отделна глава.

След заключенията на Съвета „Поуки от пандемията от А/Н1N1 — здравната сигурност в Европейския съюз“³ Съветът даде съгласието си временно да бъде продължен — до намиране на дългосрочно решение за здравната сигурност в ЕС — мандатът на Комитета по здравна сигурност като структура за сътрудничество и координация между държавите-членки, подпомагана от Комисията, в съответствие с поставените ѝ цели и задачи.

След удължаването на мандата на КЗС беше създадена група, която да изготви работен план на КЗС за периода 2011—2013 г., а през януари 2011 г. беше проведено първото заседание.

¹ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st05/st05862.en07.pdf>

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/Bioterrorisme/docs/keydo_bio_05_en.pdf

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st12/st12665.en10.pdf>

1. СЪБИРАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА И КОМУНИКАЦИЯ

Осигуряването на навременно събиране, коригиране и разпространение на информация сред съответните заинтересовани страни е основен елемент от подготвеността и ответната реакция при заплахи за общественото здраве.

Що се отнася до откриването на химически заплахи, през 2010 г. беше тествана система за бързо предупреждение (RAS CHEM), която осигурява връзка между органите за общественото здраве и токсикологичните центрове на ЕС. Първата задача на системата е да осигури механизъм за уведомяване и предупреждение за целите на оценката на риска. Втората задача е да се окаже подкрепа на дейностите за координиране на управлението на риска, като на органите за общественото здраве се осигури връзка и информация за събитията, мерките за които трябва да бъдат координирани на равнище ЕС. Сред членовете на КЗС беше разпространено официално искане за определяне на контактни точки на КЗС за оценка на риска от остри инциденти, причинени от химични, ядрени и радиационни агенти. Списъкът на контактните точки (т.е. национални токсикологични центрове за химически вещества) ще бъде от ключово значение, ако бъде необходимо да се направи оценка на риска. Полето на действие и стандартните оперативни процедури на тези мрежи ще бъдат финализирани и договорени през 2011 г.

Освен това беше подготвена покана за участие в тръжна процедура — „Разработване на списък с мотивирани с доказателства, научно валидирани контрамерки в общественото здраве с цел обхващане на химичните, радиационните и ядрените опасности“.

Друга област на дейност във връзка с откриването на опасности беше създаването на мрежа от национални референтни лаборатории. Консолидирани са сегашните лабораторни мрежи, които обхващат човешките биологични агенти от рискови групи 3 и 4⁴, и са предложени нови инструменти, с които да се запълнят празнотите в дейностите в областта на токсините на равнище ЕС.

КЗС се занимава и с въпроса за подобряването и осигуряването на комуникация чрез ИТ и с въпроса за сигурността на достъпа до използваните помещения. Аспекти на сигурността на различните комуникационни системи (EWRS, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)⁵ са включени в различните инструменти. Помещенията, в които се разполага Инструментът за спешни операции в областта на общественото здраве (HEOF), също са подсиgurени с охрана и контрол на достъпа на различни равнища и се наблюдават от дирекция „Сигурност“ на Комисията. В момента заседанията на КЗС се

⁴ Биологични агенти от група 3 — биологични агенти, които могат да причиняват тежки заболявания у хората и представляват сериозна опасност за работниците; при тях може да съществува риск от разпространение сред обществото, но обикновено съществуват ефикасни средства за профилактика и лечение; биологични агенти от група 4 — биологични агенти, които причиняват тежки заболявания у хората и представляват сериозна опасност за работниците; съществува висок риск за разпространяване на заболяването сред обществото; обикновено не съществува ефикасна профилактика или лечение. (Директива 90/679/ЕИО на Съвета от 26 ноември 1990 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, ОВ L 374, стр. 1).

⁵ Система за ранно предупреждение и реагиране при заразни болести (EWRS), Система за бързо предупреждение за биологически и химически агенти и терористични заплахи (RAS BICHAT), Система за бързо предупреждение за химикали (RAS CHEM), Здравна информационна система за извънредни ситуации и заболявания (HEDIS).

провеждат в отговарящи на съображенията за сигурност помещения на Château de Senningen, които любезно се предоставят от правителството на Люксембург.

2. ОЦЕНКА НА ЗАПЛАХАТА И РИСКА

Разработването на оценки на заплахите от гледна точка на отражението на химически, биологически, радиационни и ядрени (ХБЯР) събития върху общественото здраве е друга област, която държавите-членки посочват като приоритет, по който КЗС следва да работи.

По време на заседанията на КЗС „лице в лице“ или по време на редовните аудиоконференции са били обсъждани следните събития, поставени на вниманието на КЗС или от службите на Комисията, или от държавите-членки:

- антракс сред употребяващите инжекционно наркотици — през януари 2010 г.
- ботулиновият токсин като потенциална опасност за трафик и нарочна употреба — през февруари 2010 г.
- вулканичното изригване в Исландия и последвалия над Европа облак от пепел — през април 2010 г.
- горските пожари в Русия — през август 2010 г.
- доклад относно потенциална връзка между нарколепсията сред децата и юношите след ваксинациите срещу пандемичния грип H1N1 — през 2010 г.
- химическата аварията в завода за алуминий в Унгария — през октомври 2010 г.

По искане на Комисията оценки на заплахите за общественото здраве бяха предоставени от агенции на ЕС като ECDC, Европол и ЕЦМНН.

Ролята на КЗС е в него да се споделя опит, оценки на риска и информация във връзка с управлението на риска при събития, които са от значение за общественото здраве. Проведоха се дискусии как да се действа при събития, при които органите, отговорни за общественото здраве, не са водещи, но последиците от събитията изискват интервенция и управление в сферата на общественото здраве.

3. КОНСУЛТАЦИИ

Друга важна дейност на КЗС е свързана с включването на научните препоръки в управлението на извънредните ситуации, което става чрез провеждането на консултации с групи експерти и комитети относно оценката на риска и проучването на научната и техническата база с оглед на възможностите за ответна реакция.

Отделно беше направен преглед на списък с ХБЯР агенти, които могат да бъдат активирани целенасочено. Списъкът е известен като матрица⁶. Службите на Комисията редовно провеждат консултации с Комитета за здравна сигурност с цел да получат от

⁶ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st15/st15505-re01.en09.pdf>

него отзиви по-специално по актуализацията на списъците и критериите за тях. Матрицата е поверителна.

Що се отнася до използването на моделирането за целите на общественото здраве, през септември 2010 г. беше проведен семинар, по време на който бяха разгледани новостите в сферата. Освен това Съвместният изследователски център (JRC) беше натоварен със задачата да сформира мрежа от експерти от държавите-членки, която да подсили координацията на капацитета в тази област.

4. УПРАВЛЕНИЕ ПРИ КРИЗА

Системите на държавите-членки, които им осигуряват бърза комуникация с другите държави-членки, Комисията, агенциите на ЕС, международните организации и третите държави бяха усъвършенствани и тествани.

КЗС имаше ключова роля при пандемията от грипен вирус А(Н1N1) през 2009 г. КЗС следеше отблизо ситуацията, обменяше информация и осигуряваше координация на равнище ЕС на мерките в сферата на общественото здраве. В тази връзка КЗС излезе с няколко общи становища: относно затварянето на училища, ваксинационната стратегия, препоръките във връзка с пътуванията. Що се отнася до готовността за комуникация при криза, списъците на контактни точки на Инструмента за спешни операции в областта на общественото здраве (HEOF) се актуализират редовно.

С цел укрепване на общата подготвеност и подобряване на управлението при здравни кризи в цяла Европа Агенцията за защита на здравето (НРА) с подкрепата на заинтересованите държави-членки подготви програма за обмен на обучения в сферата на управлението на здравни кризи. Програмата се състои от мероприятия за взаимнообучение, при които държавата домакин организира програма по дадена тема, а участниците от другите държави-членки се учат от споделените опит и добри практики.

5. ПОДГОТВЕНОСТ

Действията на Комитета за здравна сигурност по подготвеността имат за цел да гарантират, че всяка държава-членка постига и/или подобрява капацитета си за отговор на заплахи за здравето и че междусекторното планиране на различните държави-членки е последователно.

На 1 декември 2009 г. бяха публикувани приетите от КЗС актуализирани технически насоки за планиране на общата подготвеност за извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Документът е на разположение на уебсайта на Комисията⁷. Няколко държави-членки поискаха превод на документа на своите национални езици и такъв беше осигурен от службите на Комисията за писмен превод. През ноември 2010 г. КЗС постигна съгласие през 2011 г. да започне преглед на изпълнението на този документ в държавите-членки и на равнището на ЕС с цел да се получи представа за нивото на подготвеност на равнището на ЕС.

7

http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/gpp_technical_guidance_document_1_december_2009.pdf

През юни 2009 г. беше оповестен работният документ на службите на Комисията „Осигуряване на връзка между сигурността и здравето⁸ — към идентифициране на добри практики в отговора на ХБЯР събития и сигурността на ХБЯР вещества“ като конкретен пример за междусекторно сътрудничество. Документът се съсредоточава върху взаимодействието между органите, отговорни за общественото здраве, и правоприлагащите органи на национално равнище, между държавите-членки и на равнище на ЕС, като представя подобрени добри практики с цел да помогне на държавите-членки да подобрят националните си структури, да повишат обществената информираност и да активизират взаимодействието и координацията в европейски мащаб. „Осигуряване на връзка между сигурността и здравето“ беше включен и в техническите насоки за обща подготвеност и планиране.

Освен това Комисията поиска от Агенцията за защита на здравето на Обединеното кралство да подготви за КЗС проучвания на казуси във връзка с мултисекторни въпроси, които да могат да бъдат използвани от държавите-членки за провеждането на национални обучения. Бяха подготвени няколко казуса, в които се разглеждат връзките между общественото здраве и здравето на животните, масовите събирания, връзката между гражданската защита и общественото здраве, горските пожари и изменението на климата, бомбените атентати. В основата на казусите са реални събития и те са разработени така, че да се стимулира дискусиата между различните сектори, а оттам да се консолидира и общата подготвеност.

КЗС обсъди също така въпроси във връзка с проследяването на контактите за целите на общественото здраве. Решение 2000/57/ЕО на Комисията беше изменено с Решение 2009/547/ЕО на Комисията с цел да се осигури правна сигурност при предаването на лични данни през системата на ЕС за ранно предупреждение (EWRS) за заразни болести, в случай че се задействат процедури за проследяване на контактите. Приемането от Комисията на Решение 2009/547/ЕО⁹ в съответствие със становището по член 7 от Решение 2119/98/ЕО имаше за цел — наред с другото — да конкретизира в по-голяма степен „целите“ на обработката на лични данни в EWRS и да внесе яснота относно изискванията за защита на данните по отношение на данните, които се обменят за целите на „проследяването на контактите“.

6. МЕЖДУСЕКТОРНО И МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

Друга основна сфера за дейността на КЗС е способстването на координацията и сътрудничеството на международно ниво и подкрепата за тях, както и приносът за изпълнението на равнището на ЕС на Международните здравни правила (IHR).

На високо ниво международното сътрудничество се осигурява чрез контакти между Глобалната инициатива за здравна сигурност (GHSI)¹⁰ и КЗС с цел споделяне на добри практики и обмен на информация. Комисията е член на GHSI и редовно докладва на

⁸ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/preparedness/docs/bridging_en.pdf

⁹ Решение на Комисията от 10 юли 2009 г. за изменение на Решение 2000/57/ЕО относно системата за ранно предупреждение и реагиране за превенцията и контрола на заразните болести съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 181, 14.7.2009 г., стр. 57.

¹⁰ В GHSI участват: Канада, Франция, Германия, Италия, Япония, Мексико, Обединеното кралство, САЩ, Европейската комисия и СЗО, като наблюдател. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>

КЗС за дейността и постиженията на GHSI, включително за пилотния проект „EAR“ — система за ранно предупреждаване и докладване за ХБЯР заплахи и пандемичен грип.

Специално внимание се отделя също така на изпълнението на IHR и на избягването на двойното отчитане от държавите-членки. КЗС определи системата на ЕС за ранно предупреждение (EWRS) за заразни болести като подходящия инструмент за предаване на съобщения по IHR до СЗО. EWRS е вече свързана със системата за уведомления на IHR с цел да се гарантира, че за всички събития във връзка със заразни заболявания, които могат да са от значение в международен мащаб, се съобщава в EWRS и СЗО има достъп до тази информация. Подобна връзка обаче още не е изградена за ХБЯР агентите.

7. ОЦЕНКА И ТЕСТВАНЕ НА ПЛАНОВЕТЕ

Споделянето на изготвените планове и тяхната съвместна оценка, разпространение, тестване и обучение във връзка с тях дава възможност на Комитета за здравна сигурност да гарантира оперативната съвместимост на плановете на държавите-членки и на мерките в случай на ХБЯР събития.

КЗС даде своя принос към Работния документ на службите на Комисията относно поуците от пандемията H1N1 и относно здравната сигурност в Европейския съюз¹¹, за да бъде информиран Съветът за преразглеждането на насоките на ЕС за планирането на подготвеността за пандемия, за съвместните поръчки на пандемични ваксини и за новата инициатива за здравна сигурност.

КЗС участва в учението за ядрено-радиационно събитие „Eclipse“, което беше организирано в Париж през октомври 2010 г. в сътрудничество със специалистите по комуникация на Глобалната инициатива за здравна сигурност и френското Министерство на здравеопазването и в рамките на което трите председателства (ЕС, ВЕ и НУ) бяха поканени като наблюдатели.

8. МРЕЖА ОТ СПЕЦИАЛИСТИ ПО КОМУНИКАЦИЯ НА КЗС

Мрежата от специалисти по комуникация на КЗС е сформирана официално през ноември 2008 г. и проведе първата си среща през март 2009 г., един месец преди началото на пандемията от H1N1. Към днешна дата в нея влизат всички 27 държавите-членки, 3-те държави от ЕИП и агенциите ECDC, ЕОБХ, ЕМА, ЕСНА, СЗО—Европа и СЗО—Централа.

Работната програма за 2009—2010 г., която КЗС прие, беше изпълнена изцяло, въпреки че трябваше да бъде адаптирана към появата на пандемията от H1N1. Това доведе до засилена активност на мрежата, включително до допълнителни срещи „лице в лице“, редовни аудиоконференции, семинари и проучвания.

Беше изготвена Червена книга, с чиято помощ членовете на мрежата да комуникират по-добре при обичайни и кризисни ситуации (книгата съдържа списък с данни за връзка и стандартни оперативни процедури).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_en.pdf

Изготвен е списък със задачи за мрежата, който ще бъде предаден на КЗС като част от работния план на КЗС за 2011—2013 г. Редица действия, записани в работния план, ще се насочат към поуките, извлечени от пандемията от H1N1, и укрепването на действието на мрежата. По-конкретно мрежата ще подобри връзките си със заинтересованите страни, включването на социалните медии в комуникационните стратегии, разбирането за потребностите и очакванията на гражданите чрез следене на медиите и чрез изследвания на общественото мнение и ще укрепи капацитета си.

9. ИНИЦИАТИВА ЗА ЗДРАВНА СИГУРНОСТ

На 7—8 октомври 2010 г. се състоя специално заседание на КЗС, посветено на обсъждане на бъдещата инициатива за здравна сигурност в ЕС, която се предвижда Комисията да приеме през 2011 г. Инициативата има за цел да направи преглед и актуализация на съществуващото законодателство на ЕС относно заразните болести (Решение 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и решенията за неговото изпълнение¹²) и да гарантира — от гледна точка на общественото здраве — адекватна превенция и контрол на всички опасности на равнището на ЕС¹³.

Службите на Комисията подготвиха неофициален документ за здравната сигурност в ЕС, който да послужи като основа на дискусиата. Документът беше изменен в съответствие с провелата се по време на извънредното заседание на КЗС дискусия. Дискусията беше продължена в пленарното заседание на КЗС през ноември. Консултациите по темата продължават чрез редовни аудиоконференции.

10. АУДИОКОНФЕРЕНЦИИ НА КЗС

Успоредно на работата и дейностите на секциите и успоредно на пленарните заседания КЗС провежда аудиоконференции като подготовка за предстоящите пленарни сесии и за обсъждане на спешни въпроси. За целта КЗС прие официална оперативна процедура за аудио- и видеоконференции.

Аудиоконференции бяха организирани:

- през януари 2010 г. (обсъждане с участниците на разследването на Съвета на Европа във връзка с ваксините, използвани в контекста на H1N1, и на огнищата на антракс в Шотландия и Германия, довели до смъртта на няколко използващи наркотици лица),
- през февруари 2010 г. (с цел информация и обсъждане на оценката за управлението на пандемията от H1N1, както и с цел актуализиране на информацията за случаите на антракс сред употребяващите инжекционно наркотици),
- през април 2010 г. (във връзка с оценката на пандемията от H1N1 и на подготовката за конференцията на белгийското председателство „Поуки от пандемията от A(H1N1)“,

¹² Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността, ОВ L 268/1; 3.10.1998 г.

¹³ http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2011_sanco_021_health_security_en.pdf

- допълнителна аудиоконференция беше свикана през април 2010 г. с цел обсъждане на ситуацията след изригването на вулкана в Исландия.