



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 22.7.2011  
SEK(2011) 984 v konečném znění

**PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

**o činnostech Výboru pro zdravotní bezpečnost v období od listopadu 2009 do prosince  
2010**

## Úvod

Účelem tohoto dokumentu je podat zprávu o činnosti Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC) od listopadu 2009 do prosince 2010 a reagovat tak na žádost Rady, která chce být o činnosti výboru pravidelně informována, jak je stanoveno v jejích závěrech ze dne 22. února 2007 o přechodném prodloužení a rozšíření mandátu Výboru pro zdravotní bezpečnost<sup>1</sup>.

Během výše uvedeného období se konala dvě plenární zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost, a to dne 9. června a ve dnech 18–19. listopadu 2010. Dále se konalo zvláštní plenární zasedání ve dnech 7.–8. října 2010, kde se jednalo o plánované iniciativě Komise týkající se zdravotní bezpečnosti v EU.

Dvě sekce HSC se setkaly nad těmito tématy:

- Sekce zabývající se všeobecnou připraveností a schopností reagovat se setkala v dubnu 2010.
- Sekce pro připravenost na chemické, biologické a radionukleární hrozby se setkala v květnu a říjnu 2010.
- Sekce pro připravenost a schopnost reagovat na chřipku se setkala v květnu a říjnu 2010.
- Síť komunikátorů ustavená v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost se setkala v březnu a říjnu 2010.

Hlavní činnosti HSC jsou strukturovány v rámci sedmi priorit strategického pracovního plánu pro roky 2008–2010<sup>2</sup>. Ve zvláštní kapitole jsou popsány činnosti prováděné sítí komunikátorů, která byla Výborem pro zdravotní bezpečnost vytvořena proto, aby v situacích ohrožení veřejného zdraví zajišťovala komunikaci se širokou veřejností prostřednictvím koherentních sdělení.

Na základě závěrů Rady, které vyplynuly z dokumentu „Zkušenosti získané v souvislosti s pandemií chřipky A/H1N1 – zdravotní bezpečnost v Evropské unii<sup>3</sup>“, se Rada rozhodla dočasně prodloužit mandát Výboru pro zdravotní bezpečnost jakožto orgánu pro spolupráci a koordinaci pro členské státy, za podpory Komise a v souladu s jeho pravomocemi, dokud nebude nalezeno dlouhodobé řešení pro zdravotní bezpečnost v EU.

Na základě prodloužení mandátu HSC byla ustavena přípravná skupina, která má pro HSC připravit pracovní plán pro roky 2011–2013. Její první schůzka se konala v lednu 2011.

### 1. DETEKCE, NAKLÁDÁNÍ S INFORMACEMI A KOMUNIKACE

Zajistit včasnou detekci, varování a předávání informací relevantním zúčastněným stranám je klíčovou součástí připravenosti a schopnosti reagovat na ohrožení veřejného zdraví.

---

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

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/Bioterrorisme/docs/keydo\\_bio\\_05\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/Bioterrorisme/docs/keydo_bio_05_cs.pdf)

<sup>3</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st12/st12665.cs10.pdf>

Pokud jde o detekci chemických hrozeb, byl v roce 2010 testován systém včasného varování (RAS CHEM), který propojuje orgány veřejného zdraví a toxikologická střediska EU. První rozhraní tohoto systému má poskytovat mechanismy oznamování a varování pro účely posouzení rizik. Jeho druhé rozhraní má podporovat činnosti týkající se koordinace řízení rizik, a to tím, že propojuje orgány veřejného zdraví a informuje je o důležitých událostech, u kterých je nutná koordinace opatření na úrovni EU. Členům HSC byla rozeslána formální žádost o nominaci kontaktních míst HSC pro posouzení rizik naléhavých událostí způsobených chemickými a radionukleárními činiteli. Seznam kontaktních míst (např. vnitrostátních toxikologických středisek pro chemické látky) bude mít prvořadý význam pro provedení posouzení rizika, pokud by to bylo potřebné. Standardní postupy fungování těchto sítí a jejich rozsah budou dokončeny a odsouhlaseny v roce 2011.

Dále byla připravena výzva k předkládání návrhů na téma „vytvoření inventáře pro vědecky podložená a na důkazech založená protipatření v oblasti veřejného zdraví, která by zahrnovala chemické a radionukleární hrozby“.

Další oblast činností v oblasti detekce se týká vytvoření sítě národních referenčních laboratoří. Byly konsolidovány stávající sítě laboratoří, které se zabývají biologickými činiteli nebezpečnými pro člověka z rizikové skupiny 3 a 4<sup>4</sup>, a byly navrženy nové nástroje, které by vyplnily stávající mezery v činnostech týkajících se toxinů na úrovni EU.

HSC se rovněž zabýval tématem zajištění komunikace prostřednictvím informačních technologií a jejich aktualizací a zabezpečeným přístupem do prostor. Do příslušných nástrojů byly zahrnuty aspekty související se zabezpečením různých komunikačních systémů (EWRS, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)<sup>5</sup>. Prostory, ve kterých je umístěn nástroj pro mimořádné zdravotní události (HEOF), jsou rovněž na různých úrovních zabezpečeny prostřednictvím strážných a přístupové kontroly a jsou monitorovány bezpečnostním ředitelstvím Komise. Schůze HSC se v současné době konají v zabezpečených prostorách zámku Château de Senningen, který laskavě dala k dispozici lucemburská vláda.

## 2. POSUZOVÁNÍ HROZEB A RIZIK

Vytvořit systém posuzování hrozeb, pokud jde o účinky chemických, biologických a radionukleárních událostí na veřejné zdraví, představuje další oblast, kterou členské státy určily jako prioritu, jíž by se měl Výbor pro zdravotní bezpečnost při své práci zabývat.

Během schůzí nebo v průběhu pravidelných audio konferencí byly ve Výboru pro zdravotní bezpečnost projednávány tyto události, na které výbor upozornily buď útvary Komise nebo členské státy:

---

4 Biologickým činitelem skupiny 3 se rozumí takový činitel, který může způsobit závažné onemocnění člověka a představovat závažné nebezpečí pro zaměstnance; může představovat nebezpečí rozšíření mezi obyvatelstvem, ale obvykle existuje účinná profylaxe nebo léčba; biologickým činitelem skupiny 4 se rozumí takový, který způsobuje závažné onemocnění člověka a představuje závažné nebezpečí pro zaměstnance; může představovat vysoké riziko rozšíření mezi obyvatelstvem; obvykle neexistuje žádná účinná profylaxe nebo léčba. (Směrnice Rady 90/697/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně pracovníků před nebezpečími souvisejícími s vystavením biologickým činitelům v zaměstnání, Úř. věst. L 374, s. 1)

5 Systém včasného varování a reakce pro přenosné nemoci (EWRS), systém rychlého varování pro biologické a chemické činitele a nebezpečí terorismu (RAS BICHAT), systém rychlého varování pro chemikálie (RAS CHEM), systém pro mimořádné situace v oblasti zdraví a pro informace o nemocích (HEDIS).

- Sněť slezinná u osob, které si aplikují drogy nitrožilně, v lednu 2010
- Potenciální riziko nedovoleného obchodu a volného užívání botulotoxinu v únoru 2010
- Erupce sopky na Islandu a následný mrak sopečného popela nad Evropou v dubnu 2010
- Ničivé lesní požáry v Rusku v srpnu 2010
- Zpráva o potenciální souvislosti mezi narkolepsií u dětí a adolescentů, ke které došlo po očkování proti pandemické chřipce H1N1, v září 2010
- Nehoda v chemické továrně na výrobu hliníku v Maďarsku v říjnu 2010

Posouzení hrozeb, pokud jde o jejich účinky na veřejné zdraví, bylo na žádost Komise poskytnuto evropskými agenturami ECDC (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí), EUROPOL a EMCDDA (Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost).

Úlohou Výboru pro zdravotní bezpečnost je sdílet zkušenosti, posouzení rizika a informace, které se týkají řízení rizika při událostech v oblasti veřejného zdraví. Hlavní jednání proběhla na téma, jak se vypořádat s událostmi, při kterých nemají orgány veřejného zdraví vedoucí úlohu, jejichž následky však vyžadují ze strany orgánů veřejného zdraví intervenci a řízení.

### 3. PORADENSTVÍ

Další důležitou činností Výboru pro zdravotní bezpečnost je začlenit do řízení mimořádných událostí vědecké poradenství, což se děje prostřednictvím konzultací skupin odborníků a výborů pro posuzování rizika a pečlivým uvážením vědecké a technické základny pro možnosti reakce.

Další práce byla vykonána při přezkumu databáze chemických, biologických, radiologických a jaderných činitelů, které lze použít pro záměrné uvolnění do životního prostředí. Tato databáze se nazývá „Matrix tool“ (nástroj „Matrix“)<sup>6</sup>. S Výborem pro zdravotní bezpečnost pravidelně konzultují útvary Komise, aby získaly informace o aktualizaci databáze a jejích kritériích. Informace v nástroji „Matrix“ mají důvěrný charakter.

V září 2010 byl zorganizován workshop na téma modelování pro účely veřejného zdraví, jehož obsahem byl přehled vývoje v této oblasti. Společné výzkumné středisko (SVS) navíc dostalo mandát vytvořit síť odborníků z členských států, aby se v této oblasti posílila koordinace kapacit.

### 4. ŘÍZENÍ KRIZE

Zlepšily se systémy členských států, které mají zajistit rychlou komunikaci s dalšími členskými státy, Komisí, agenturami EU, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi, a tyto systémy byly také testovány.

<sup>6</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/cs/09/st15/st15505-re01.cs09.pdf>

HSC sehrál klíčovou roli při pandemii chřipky A(H1N1) v roce 2009. Pečlivě sledoval situaci, sdílel informace a zajišťoval koordinaci opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni EU. V tomto kontextu přijal HSC několik politických prohlášení: o uzavírání škol, strategii očkování a poradenství při cestování. Pokud jde o připravenost na krizovou komunikaci, jsou neustále aktualizovány seznamy kontaktních bodů v rámci nástroje pro mimořádné zdravotní události (HEOF).

Aby zlepšila všeobecnou připravenost a řízení krizí v oblasti veřejného zdraví po celé Evropě, připravila agentura pro ochranu zdraví s podporou zainteresovaných členských států výměnný program školení v řízení těchto krizí. Program sestává z akcí zaměřených na vzájemné učení, kdy hostitelská země zorganizuje program na dané téma a účastníci z ostatních členských států se učí ze zkušeností a vyměňují si osvědčené postupy.

## 5. PŘIPRAVENOST

Cílem činností Výboru pro zdravotní bezpečnost zaměřených na připravenost je zajistit, aby každý členský stát dosáhl schopnosti reagovat na ohrožení zdraví a/nebo ji posílil a aby meziodvětvové plánování v různých členských státech bylo vzájemně koherentní.

Dne 1. prosince 2009 přijal a zveřejnil Výbor pro zdravotní bezpečnost aktualizovaný dokument obsahující technické pokyny k plánování všeobecné připravenosti na mimořádné situace ohrožující lidské zdraví. Zpráva je k dispozici na internetových stránkách Komise<sup>7</sup>. Několik členských států žádalo o překlad tohoto dokumentu do svých národních jazyků, což překladatelské oddělení Komise provedlo. V listopadu 2010 HSC odsouhlasil, že v roce 2011 bude zahájeno šetření o provádění tohoto dokumentu v členských státech a na úrovni EU, aby se ukázalo, jaká je úroveň připravenosti na úrovni EU.

V červnu 2009 byl vydán pracovní dokument útvarů Komise týkající se propojování bezpečnosti a zdraví a určování osvědčených postupů reakce na biologické, radiologické a jaderné nehody a bezpečnost biologických, radiologických a jaderných látek („Bridging security and health: towards the identification of good practices in the response to CBRN incidents and the security of CBRN substances“<sup>8</sup>), který je konkrétním příkladem meziodvětvové spolupráce a který se zaměřuje na spolupráci mezi orgány veřejného zdraví a donucovacími orgány na vnitrostátní úrovni, spolupráci mezi členskými státy a spolupráci na úrovni EU a poskytuje soubor nalezených osvědčených postupů, jejichž cílem je zlepšit vnitrostátní struktury, zvýšit informovanost a posílit evropskou spolupráci a koordinaci. Propojování bezpečnosti a zdraví bylo rovněž zahrnuto do dokumentu obsahujícího technické pokyny k plánování všeobecné připravenosti.

Komise navíc požádala Agenturu pro ochranu zdraví Spojeného království, aby pro Výbor pro zdravotní bezpečnost připravila případové studie týkající se otázek mnohaodvětvové povahy, které by mohly členské státy využít pro svá vnitrostátní školení. Přípravuje se několik případových studií, které se zabývají souvislostmi mezi veřejným zdravím a zdravím zvířat, masovými shromážděními, propojováním civilní ochrany a veřejného zdraví, souvislostmi mezi lesními požáry a změnou klimatu, ale také bombovými útoky. Tyto studie jsou založeny

---

7 [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/gpp\\_technical\\_guidance\\_document\\_1\\_december\\_2009.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/gpp_technical_guidance_document_1_december_2009.pdf)

8 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/preparedness/docs/bridging\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/preparedness/docs/bridging_en.pdf)

na skutečných událostech a jsou připravovány s cílem stimulovat diskusi mezi odvětvími a konsolidovat všeobecnou připravenost.

HSC rovněž jednal o tématech týkajících se vysledování kontaktů pro účely veřejného zdraví. Rozhodnutí Komise 2000/57/ES bylo pozměněno rozhodnutím Komise 2009/547/ES, aby poskytlo právní jistotu při předávání osobních údajů u přenosných nemocí prostřednictvím evropského systému včasného varování a reakce (EWRS) u postupů vysledování kontaktů. Tím, že přijala rozhodnutí 2009/547/ES<sup>9</sup> v souladu se stanoviskem vyjádřeným v článku 7 rozhodnutí 2119/98/ES, Komise mimo jiné zamýšlela dále specifikovat „účely“ zpracovávání osobních údajů v rámci systému včasného varování a reakce a ujasnit požadavky na ochranu údajů ve vztahu k údajům sdíleným za účelem činností souvisejících s „vysledováním kontaktů“.

## 6. MEZIODVĚTVOVÁ A MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Další klíčovou činností, kterou se HSC zabývá, je podpora koordinace a spolupráce na mezinárodní úrovni a podpora provádění mezinárodního zdravotního řádu na úrovni EU.

Vysoká úroveň mezinárodní spolupráce je zajištěna kontakty mezi HSC a iniciativou pro celosvětovou zdravotní bezpečnost (GHSI)<sup>10</sup> za účelem sdílení informací a osvědčených postupů. Komise je členem GHSI a pravidelně výbor informuje o tom, čeho bylo dosaženo, a také o práci iniciativy, včetně pilotního projektu včasného varování a podávání zpráv pro chemické, biologické a radionukleární hrozby a pandemickou chřipku.

Zvláštní pozornost je věnována provádění mezinárodního zdravotního řádu a předcházení zdvojení při podávání zpráv členskými státy. HSC určil systém včasného varování a reakce u přenosných nemocí jako vhodný nástroj pro přenos zpráv mezinárodního zdravotního řádu směrem k Mezinárodní zdravotnické organizaci. Systém včasného varování a reakce je nyní propojen s oznamovacím systémem mezinárodního zdravotního řádu, aby bylo zajištěno, že všechny důležité události týkající se přenosných nemocí, které mají mezinárodní dosah, jsou oznámeny v systému včasného varování a reakce a jsou dostupné Mezinárodní zdravotnické organizaci. Takové propojení však dosud není zavedeno pro chemické, biologické, radiologické a jaderné činitele.

## 7. VYHODNOCOVÁNÍ A TESTOVÁNÍ PLÁNŮ

Vzájemné sdílení, vyhodnocování, školení, distribuce a testování, pokud jde o vypracované plány umožňuje Výboru pro zdravotní bezpečnost zajistit interoperabilitu plánů a opatření členských států v případě chemických, biologických a radionukleárních událostí.

Výbor pro zdravotní bezpečnost přispěl do pracovního dokumentu útvarů Komise, který se týkal zkušeností získaných v souvislosti s pandemií H1N1 a zdravotní bezpečnosti v Evropské

---

<sup>9</sup> Rozhodnutí Komise ze dne 10. července 2009, kterým se mění rozhodnutí 2000/57/ES o systému včasného varování a reakce pro účely prevence a kontroly přenosných nemocí podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 181, 14.7.2009, s. 57.

<sup>10</sup> Země, které se účastní iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost, jsou: Kanada, Francie, Německo, Itálie, Japonsko, Mexiko, Spojené království, USA, Evropská komise a Světová zdravotnická organizace se účastní jako pozorovatelé. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>

unii<sup>11</sup>, aby informoval Radu o přezkumu pokynů EU k plánování připravenosti na pandemii, o společném nákupu očkovacích látek proti pandemii a o nové iniciativě týkající se zdravotní bezpečnosti.

HSC se zúčastnil cvičení „Eclipse“ pro případ radionukleární události, které se konalo v říjnu 2010 v Paříži ve spolupráci s komunikátory iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost a francouzským ministerstvem zdravotnictví. Tři předsednictví (Španělsko, Belgie a Maďarsko) byla pozvána jako pozorovatelé.

## **8. SÍŤ KOMUNIKÁTORŮ VÝBORU PRO ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOST**

Síť komunikátorů Výboru pro zdravotní bezpečnost byla formálně zřízena v listopadu 2008 a poprvé zasedala v březnu 2009, měsíc před začátkem pandemie H1N1. Tato síť dnes zahrnuje všech 27 členských států, tři země EHP a tyto agentury: ECDC (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí), EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), EMA (Evropská agentura pro léčivé přípravky), ECHA (Evropská agentura pro chemické látky), WHO EURO (evropská pobočka WHO) a WHO HQ (ústředí WHO).

Pracovní program pro roky 2009–2010, přijatý Výborem pro zdravotní bezpečnost, byl realizován ve svém celku, i když musel být přizpůsoben výskytu pandemie H1N1. To vyústilo ve zvýšenou aktivitu sítě, zahrnující dodatečné osobní schůzky, pravidelné audio konference, workshopy a studie.

Byla sestavena červená kniha, která má napomáhat lepší komunikaci členů sítě během běžných i krizových situací (kniha obsahuje seznam kontaktů a standardní postupy práce).

Byl vytvořen seznam úkolů pro síť komunikátorů, který bude předložen Výboru pro zdravotní bezpečnost jako součást jeho pracovního programu pro roky 2011–2013. Různé činnosti v rámci pracovního plánu se budou zabývat zkušenostmi získanými v souvislosti s pandemií H1N1 a posilovat fungování sítě. Konkrétně půjde o posilování spojení se zúčastněnými subjekty, zapojení sociálních médií do strategií komunikace, porozumění potřebám a očekáváním občanů prostřednictvím sledování médií a průzkumů veřejného mínění, posilování možností sítě.

## **9. INICIATIVA PRO ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOST**

Ve dnech 7–8. října 2010 se konalo zvláštní zasedání Výboru pro zdravotní bezpečnost, na kterém se jednalo o budoucí iniciativě pro zdravotní bezpečnost v EU, kterou by měla Komise přijmout v roce 2011. Cílem této iniciativy je přezkoumat a aktualizovat stávající právní předpisy EU týkající se přenosných nemocí (rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES a jeho prováděcí rozhodnutí<sup>12</sup>) a zajistit, z hlediska veřejného zdraví, adekvátní prevenci a kontrolu všech hrozeb na úrovni EU<sup>13</sup>.

---

11 [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/commission\\_staff\\_lessons1n1\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessons1n1_cs.pdf)

12 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství, Úř. věst. L 268/1; 3.10.1998

13 [http://ec.europa.eu/governance/impact/planned\\_ia/docs/2011\\_sanco\\_021\\_health\\_security\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2011_sanco_021_health_security_en.pdf)

Jako základ pro diskusi připravily útvary Komise dokument o zdravotní bezpečnosti v EU. Tento dokument byl pozměněn na základě diskusí, které proběhly na mimořádné schůzi HSC. Diskuse pokračovaly na plenárním zasedání HSC v listopadu. Další konzultace na toto téma proběhly prostřednictvím pravidelných audio konferencí.

## **10. AUDIO KONFERENCE HSC**

Paralelně k práci a činnostem sekcí a plenárním zasedáním se HSC při přípravách budoucích plenárních zasedání a za účelem projednání naléhavých témat setkával také na audio konferencích. Za tímto účelem přijal HSC formální postup práce pro audio a video konference.

Audio konference proběhly:

- v lednu 2010 (diskuse účastníků o šetření Rady Evropy, které se týkalo otázky očkování v kontextu H1N1 a ohniska sněti slezinné ve Skotsku a v Německu, které vedlo ke smrti několika uživatelů drog),
- v únoru 2010 (za účelem informovat a projednat hodnocení řízení pandemie H1N1 a aktualizovat informace o případech sněti slezinné, která se vyskytla u osob, které si aplikují drogy nitrožilně),
- v dubnu 2010 (za účelem hodnocení pandemie H1N1 a příprav na konferenci belgického předsednictví o zkušenostech získaných v souvislosti s pandemií chřipky A/H1N1),
- v dubnu 2010 byla svolána dodatečná naléhavá audio konference za účelem prodiskutovat situaci po výbuchu sopky na Islandu.