



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.7.2011
SEK(2011) 984 endelig

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

om aktiviteterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed i perioden fra november 2009 til december 2010

Indledning

Formålet med dette dokument er at rapportere om aktiviteterne i Udvalget for Sundhedssikkerhed fra november 2009 til december 2010 og dermed reagere på anmodning fra Rådet om regelmæssigt at blive informeret om aktiviteterne i dette udvalg, som er fastsat i dets konklusioner af 22. februar 2007 om midlertidig forlængelse og udvidelse af mandatet for Udvalget for Sundhedssikkerhed¹.

I løbet af ovennævnte periode afholdt Udvalget for Sundhedssikkerhed to plenarmøder, nemlig den 9. juni og 18.-19. november 2010. Desuden blev et ekstraordinært plenarmøde afholdt den 7.-8. oktober 2010 for at diskutere Kommissionens planlagte initiativ vedrørende sundhedssikkerhed i EU.

Udvalget for Sundhedssikkerheds sektioner mødtes som følger:

- Sektionen "Generisk beredskab og indsats" mødtes i april 2010.
- Sektionen "Beredskab mod kemiske, biologiske, radiologiske og nukleare (CBRN) trusler" mødtes i maj og oktober 2010.
- Sektionen "Influenza-beredskab og –indsats" mødtes i maj og i oktober 2010.
- Udvalget for Sundhedssikkerheds "Communicators' Network" mødtes i marts og oktober 2010.

De vigtigste aktiviteter i Udvalget for Sundhedssikkerhed er struktureret omkring syv prioriteringer i den strategiske arbejdsplan for 2008-2010². De aktiviteter, der gennemføres af Udvalget for Sundhedssikkerheds "Communicators' Network" med henblik på at sikre en sammenhængende kommunikation af meddelelser til offentligheden i krisesituationer, der påvirker folkesundheden, er beskrevet i et særskilt kapitel.

I forlængelse af Rådets konklusioner om erfaringerne fra A/H1N1-pandemien - Sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union³, besluttede Rådet midlertidigt, indtil en langsigtet løsning for sundhedssikkerhed i EU er fundet, at forlænge Udvalget for Sundhedssikkerheds mandat som samarbejds- og koordineringsorgan for medlemsstaterne, med støtte fra Kommissionen, i henhold til dens mandat.

Efter forlængelsen af Udvalget for Sundhedssikkerheds mandat er der blevet nedsat en redaktionel gruppe til at udvikle Udvalget for Sundhedssikkerheds arbejdsplan for 2011-2013, og det første møde blev afholdt i januar 2011.

1. OPDAGELSE, INFORMATIONSTYRING OG KOMMUNIKATION

At sikre rettidig opdagelse og varsling samt distribution af informationer til berørte parter er et centralt element i beredskab og reaktion på trusler mod folkesundheden.

1 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/da/07/st05/st05862.da07.pdf>

2 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/Bioterrorisme/docs/keydo_bio_05_da.pdf

3 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/da/10/st12/st12665.da10.pdf>

Med hensyn til opdagelse af kemiske trusler er et hurtigt varslingsystem (RAS CHEM), der forbinder de offentlige sundhedsmyndigheder og EU-giftkontrolcentre blevet testet i 2010. Den første fase i systemet er at give brugerne en anmeldelses- og varslingsmekanisme til risikovurderingsformål. Den anden fase er at støtte risikostyringskoordineringsaktiviteter ved at sammenknytte og informere de offentlige sundhedsmyndigheder om relevante begivenheder, som de har brug for til koordinering af foranstaltninger på EU-plan. En formel anmodning om i Udvalget for Sundhedssikkerheds regi at oprette kontaktpunkter for risikovurdering af akutte hændelser forårsaget af kemiske og radiologiske og nukleare stoffer blev rundsendt til medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed. Listen over kontaktpunkter (f.eks. nationale giftkontrolcentre for kemiske stoffer) vil være af afgørende betydning for at sikre risikovurdering, hvis det er nødvendigt. Omfang af og standarddriftsprocedurer for disse netværk vil blive fastlagt og vedtaget i 2011.

Derudover er der udarbejdet et udbud om "Udvikling af en opgørelse for evidensbaserede, videnskabeligt validerede folkesundhedsmæssige forholdsregler til dækning af kemiske og radionukleare risici".

Et andet område for opdagelsesaktiviteter omfatter etablering af et netværk af nationale referencelaboratorier. Det nuværende laboratorienetværk, som dækker humanbiologiske agenser i gruppe 3 og 4⁴ er blevet konsolideret og nye instrumenter er blevet foreslået for at dække de eksisterende huller vedrørende aktiviteter inden for giftstoffer på EU-plan.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har også behandlet spørgsmålet om opgradering og sikring af it-kommunikation og sikker adgang til lokalerne. Sikkerhedsmæssige aspekter af forskellige kommunikationssystemer (EWRS, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)⁵ er blevet integreret i de forskellige værktøjer. Lokalerne, hvor Health Emergency Operating Facility (HEOF) befinder sig, er også sikret gennem vagter og adgangskontrol på forskellige niveauer, og de er overvåget af Kommissionens Sikkerhedsdirektorat. Udvalget for Sundhedssikkerheds møder afholdes i øjeblikket i de sikrede lokaler på Château de Senningen, der venligst er stillet til rådighed af Luxembourgs regering.

2. TRUSSELS- OG RISIKOVURDERING

Udvikling af trusselsvurdering vedrørende de folkesundhedsmæssige konsekvenser af kemiske, biologiske og radio-nukleare (CBRN) hændelser er et andet område, som medlemsstaterne har identificeret som en prioritet for arbejdet i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

Følgende begivenheder, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er blevet gjort opmærksom på enten af Kommissionens tjenestegrene eller af medlemsstaterne, har været drøftet i Udvalget

⁴ Biologisk agens i gruppe 3 betyder en, der kan forårsage alvorlig sygdom hos mennesker og udgøre en alvorlig fare for arbejdstagerne; der kan være risiko for spredning til samfundet, men der findes sædvanligvis effektiv profylakse eller behandling; biologisk agens i gruppe 4 betyder en, der forårsager alvorlig sygdom hos mennesker og udgør en alvorlig fare for arbejdstagerne; der kan være stor risiko for spredning til samfundet; der findes sædvanligvis ingen effektiv profylakse eller behandling (Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (EFT L 374, s. 1).

⁵ Early warning and response system for communicable diseases (EWRS), Rapid alert system for Biological and Chemical Agents and Threats of terrorism (RAS BICHAT), Rapid Alert System for Chemicals (RAS CHEM), Health Emergency & Disease Information System (HEDIS).

for Sundhedssikkerhed under fysiske møder eller i jævnlige audiokonferencer afholdt af Udvalget for Sundhedssikkerhed:

- Anthrax i stiknarkomaner i januar 2010
- Botulinum toxin som potentiel risiko for ulovlig handel med og bevidst brug af i februar 2010
- Vulkanudbrud i Island og efterfølgende askesky over hele Europa i april 2010
- Naturbrande i Rusland i august 2010
- Rapport om en mulig forbindelse til narkolepsi hos børn og unge efter H1N1 pandemisk influenzavaccination i september 2010
- Kemisk ulykke (aluminiumfabrik) i Ungarn i oktober 2010

Trusselsvurderinger om folkesundhedseffekter er blevet leveret efter anmodning fra Kommissionen af EU-agenturer såsom ECDC, Europol og EONN.

Udvalget for Sundhedssikkerheds rolle er at dele erfaringer, risikovurdering og oplysninger vedrørende risikostyring i forbindelse med folkesundhedshændelser. Væsentlige diskussioner fandt sted om, hvordan man håndterer hændelser, hvor folkesundhedsmyndighederne ikke er i front, men hvis konsekvenser kræver indgreb og ledelse i folkesundhedsmæssig henseende.

3. RÅDGIVNING

En anden vigtig aktivitet i Udvalget for Sundhedssikkerhed omfatter integration af den videnskabelige rådgivning i håndtering af nødsituationer, som sker gennem høring af grupper af eksperter og udvalg for risikovurdering og undersøgelse af det videnskabelige og tekniske grundlag for indsatsmuligheder.

Der er særskilt blevet arbejdet med at gennemgå en liste med CBRN-agenser, der kan bruges til bevidst udsætning. Denne liste kaldes et matrix-værktøj⁶. Udvalget for Sundhedssikkerhed hører regelmæssigt af Kommissionens tjenestegrene for at få feedback bl.a. på opdatering af lister og dens kriterier. Dette værktøj er fortroligt.

Hvad angår modellering til folkesundhedsmæssig brug, blev der afholdt en workshop i september 2010 for at gennemgå den aktuelle udvikling på dette område. Desuden har Det Fælles Forskningscenter (FFC) fået mandat til at oprette et netværk af eksperter fra medlemsstaterne til at styrke koordinationen af kapacitet på dette område.

4. KRISESTYRING

Systemerne i medlemsstaterne til at sikre hurtig kommunikation med andre medlemsstater, Kommissionen, EU-agenturer, internationale organisationer og tredjelande er blevet forbedret og testet.

⁶ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/da/09/st15/st15505-re01.da09.pdf>.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har spillet en central rolle under influenza A (H1N1)-pandemien i 2009. Det fulgte nøje situationen, udvekslede oplysninger og sikrede koordination af de offentlige sundhedsforanstaltninger på EU-plan. I denne forbindelse vedtog Udvalget for Sundhedssikkerhed flere politiske erklæringer: om skolelukninger, vaccinationsstrategi, og rejsetips. Hvad angår kriseberedskabskommunikation, bliver listerne over kontaktpunkter i regi af Health Emergency Operating Facility (HEOF) regelmæssigt opdateret.

For at styrke generisk beredskab og sundhedskrisestyring på tværs af Europa har Health Protection Agency med støtte fra interesserede medlemsstater udarbejdet et uddannelsesudvekslingsprogram i sundhedskrisestyring. Det består af gensidige peer learning-arrangementer, hvor et værtsland organiserer et program om et givet emne og deltagere fra andre medlemsstater lærer af disse erfaringer og udveksler god praksis.

5. BEREDSKAB

Udvalget for Sundhedssikkerheds tiltag om beredskab har til formål at sikre, at hver medlemsstat opnår og/eller øger kapaciteten til at reagere på trusler mod sundheden, og at den tværsektorielle planlægning er sammenhængende mellem medlemsstaterne.

Den opdaterede tekniske vejledning om alment beredskab over for sundhedskriser blev godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed og offentliggjort den 1. december 2009. Den findes på Kommissionens websted⁷. Flere medlemsstater har anmodet om oversættelse af dokumentet til deres nationale sprog, som er blevet foretaget af Kommissionens Generaldirektorat for Oversættelse. I november 2010 vedtog Udvalget for Sundhedssikkerhed, at der skulle foretages en undersøgelse om gennemførelsen af dette dokument i medlemsstaterne og på EU-plan i 2011 for at give et billede af beredskabsniveauet på EU-plan.

Kommissionens arbejdsdokument "Bridging security and health⁸: Towards the identification of good practices in the response to CBRN incidents and the security of CBRN substances" blev udgivet i juni 2009 som et konkret eksempel på tværsektorielt samarbejde. Det fokuserer på samarbejdet mellem sundhedsmyndigheder og retshåndhavende myndigheder på nationalt plan, mellem medlemsstaterne og på EU-plan og giver en samling af identificerede eksempler på god praksis, som sigter mod at forbedre de nationale strukturer, øge bevidstheden og styrke samarbejde og koordinering på EU-plan. Principperne i dette arbejdsdokument er også blevet integreret i det tekniske dokument om alment beredskab.

Derudover bad Kommissionen Health Protection Agency i Det Forenede Kongerige om til Udvalget for Sundhedssikkerhed at udarbejde casestudier om tværsektorielle spørgsmål, som kan anvendes af medlemsstaterne til nationale uddannelsesprogrammer. En række casestudier beskæftiger sig med sammenhængen mellem folkesundhed og dyresundhed, større forsamlinger, sammenhængen mellem civilbeskyttelse og folkesundhed, skovbrande og klimaændringer og bombninger er under forberedelse. De er baseret på virkelige hændelser og

7

http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/gpp_technical_guidance_document_1_1_december_2009.pdf.

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

udarbejdet med henblik på at fremme diskussionen mellem sektorerne og dermed føre til en konsolidering af det almene beredskab.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har også drøftet spørgsmål vedrørende kontaktopsporing af hensyn til folkesundheden. Kommissionens beslutning 2000/57/EF er blevet ændret ved Kommissionens beslutning 2009/547/EF for at give retssikkerhed ved videregivelse af personoplysninger gennem EU-varslingsystemet (EWRS) vedrørende overførbare sygdomme i tilfælde af kontaktopsporingsprocedurer. Kommissionens vedtagelse af beslutning 2009/547/EF⁹ i overensstemmelse med den i henhold til artikel 7 i beslutning nr. 2119/98/EF afgivne udtalelse havde bl.a. til formål yderligere at specificere formålene med behandlingen af personoplysninger i EWRS og at afklare databeskyttelseskravene i relation til data, der udveksles med henblik på kontaktopsporingaktiviteter.

6. TVÆRSEKTORIELT OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE

At lette og støtte koordinering og samarbejde på internationalt plan, og at bidrage til gennemførelsen af internationale sundhedsregulativer på EU-plan er et andet centralt område for Udvalget for Sundhedssikkerheds aktiviteter.

Internationalt samarbejde på højt plan sikres gennem kontakter mellem Global Health Security Initiative (GHSI)¹⁰ og Udvalget for Sundhedssikkerhed, med henblik på at dele god praksis og information. Kommissionen er medlem af GHSI og rapporterer regelmæssigt til Udvalget for Sundhedssikkerhed om arbejdet i og resultaterne af GHSI, herunder pilotprojektet EAR, et hurtigt varslings- og indberetningssystem for CBRN-trusler og pandemisk influenza.

Særlig opmærksomhed er også givet til gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ og undgåelse af dobbeltrapportering fra medlemsstaterne. Udvalget for Sundhedssikkerhed har identificeret EU-varslingsystemet vedrørende overførbare sygdomme (EWRS) som passende redskab til at overføre meddelelser til WHO i forbindelse med det internationale sundhedsregulativ. EWRS er nu forbundet med anmeldelsesordningen under det internationale sundhedsregulativ for at sikre, at alle relevante hændelser i forbindelse med overførbare sygdomme af international betydning anmeldes i EWRS og gøres tilgængelige for WHO. Men en sådan forbindelse er dog endnu ikke på plads for CBRN-agenser.

7. EVALUERING OG AFPRØVNING AF PLANER

Gensidig deling, evaluering, uddannelse, distribution og afprøvning af etablerede planer gør det muligt for Udvalget for Sundhedssikkerhed at sikre interoperabilitet mellem medlemsstaternes planer og foranstaltninger i tilfælde af CBRN-hændelser.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har bidraget til Kommissionens arbejdsdokument om erfaringerne fra H1N1-pandemien og om sundhedssikkerhed i Den Europæiske Union¹¹ for at

⁹ Kommissionens beslutning af 10. juli 2009 om ændring af beslutning 2000/57/EF om tidlig varslings og reaktion til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EFT L 181 af 14.7.2009, s. 57).

¹⁰ GHSI-landene omfatter: Canada, Frankrig, Tyskland, Italien, Japan, Mexico. Det Forenede Kongerige, USA, Europa-Kommissionen og WHO som observatør. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsln1_da.pdf.

informere Rådet om revisionen af EU-strategien om pandemisk beredskabsplanlægning, om fælles indkøb af pandemiske vacciner og om det nye initiativ om sundhedssikkerhed.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har deltaget i Eclipse-øvelsen om en radionuklear hændelse, der blev afholdt i oktober 2010 i Paris i samarbejde med Global Health Security Initiative (GHSI)-Communicators og det franske sundhedsministerium, hvor de tre formandskaber (ES, BE og HU) blev inviteret som observatører.

8. UDVALGET FOR SUNDHEDSSIKKERHEDS "COMMUNICATORS' NETWORK"

Udvalget for Sundhedssikkerheds "Communicators' network" blev formelt etableret i november 2008 og mødtes for første gang i marts 2009, en måned før starten af H1N1-pandemien. Netværket omfatter i dag alle 27 medlemsstater, de 3 EØS-lande og en række agenturer: ECDC, EFSA, EMA, ECHA, WHO EURO og WHO HQ.

Arbejdsprogrammet 2009-2010, som blev godkendt af Udvalget for Sundhedssikkerhed, blev gennemført i fuldt omfang, selv om det skulle tilpasses til den opståede H1N1-pandemi. Dette resulterede i en øget aktivitet i netværket, herunder yderligere direkte møder, regelmæssige audiokonferencer, workshoper og undersøgelser.

Der blev udarbejdet en rødbog for at hjælpe netværkets medlemmer til at kommunikere bedre under normale og kritiske situationer (herunder en liste over kontaktpersoner og standardprocedurer).

Der er blevet udarbejdet en liste over opgaver for netværket, og den vil blive forelagt for Udvalget for Sundhedssikkerhed som en del af Udvalget for Sundhedssikkerheds arbejdsplan 2011-2013. Forskellige aktioner i arbejdsplanen vil tage udgangspunkt i erfaringerne fra H1N1-pandemien og styrke netværkets funktion. Konkret vil netværket forbedre forbindelserne med interessenter, integrere sociale medier i kommunikationsstrategierne, forsøge at opnå bedre forståelse af borgernes behov og forventninger gennem overvågning af medier og meningsmålinger og styrke kapaciteten i netværket.

9. SUNDHEDSSIKKERHEDSINITIATIV

Den 7. - 8. oktober 2010 blev der arrangeret et særligt møde i Udvalget for Sundhedssikkerhed for at drøfte de fremtidige initiativer på sundhedssikkerhedsområdet i EU, der i øjeblikket efter planen skal vedtages af Kommissionen i 2011. Initiativet har til formål at revidere og ajourføre den eksisterende EU-lovgivning om overførbare sygdomme (Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF og tilhørende gennemførelsesbestemmelser¹²) og fra et folkesundhedsmæssigt perspektiv at sikre en passende forebyggelse og kontrol af alle risici på EU-plan¹³.

Som grundlag for diskussionen udarbejdede Kommissionens tjenestegrene et non-paper om sundhedssikkerhed i EU. Dokumentet blev ændret i overensstemmelse med drøftelserne på

¹² Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

¹³ http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2011_sanco_021_health_security_da.pdf.

Udvalget for Sundhedssikkerheds ekstraordinære møde. Drøftelserne fortsatte på Udvalget for Sundhedssikkerheds plenarmøde i november. Yderligere høringer om spørgsmålet sker via jævnlige audiokonferencer.

10. UDVALGET FOR SUNDHEDSSIKKERHEDS AUDIOKONFERENCER

Sideløbende med arbejdet og aktiviteterne i de faglige sektioner og plenarmøder mødtes Udvalget for Sundhedssikkerhed i audiokonferencer som forberedelse til fremtidige plenarforsamlinger og for at drøfte presserende spørgsmål. Til dette formål vedtog Udvalget for Sundhedssikkerhed en formel procedure for audio- og videokonferencer.

Følgende audiokonferencer blev organiseret:

- i januar 2010 (drøftelse med deltagerne om Europarådets undersøgelse af vaccinationsspørgsmål i forbindelse med H1N1, og om miltbrandudbruddet i Skotland og Tyskland, som førte til flere stofmisbrugeres død)
- i februar 2010 (for at informere om og drøfte evaluering af håndteringen af H1N1-pandemien, for at opdatere oplysningerne om sager vedr. stofmisbruger dødsfaldene som følge af miltbrand)
- i april 2010 (om evalueringen af H1N1-pandemien og forberedelserne til det belgiske formandskabs konference om erfaringerne fra A (H1N1)-pandemien)
- En ekstra hastende audiokonference blev indkaldt i april 2010 for at drøfte situationen efter vulkanudbruddet i Island.