



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 22.7.2011
SEC(2011) 984 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

**sobre as actividades do Comité de segurança da saúde durante o período compreendido
entre Novembro de 2009 e Dezembro de 2010**

Introdução

O objectivo do presente documento é a apresentação de um relatório sobre as actividades do Comité de Segurança da Saúde (CSS), de Novembro de 2009 a Dezembro de 2010 e, assim, responder ao pedido do Conselho para ser regularmente informado sobre as actividades do Comité, como previsto nas suas conclusões de 22 de Fevereiro de 2007 relativamente à prorrogação e extensão provisórias do mandato do CSS¹.

Durante o período acima referido, o Comité de Segurança da Saúde reuniu-se em duas sessões plenárias, em 9 de Junho e em 18 e 19 de Novembro de 2010. Além disso, realizou-se uma reunião plenária extraordinária, em 7 e 8 de Outubro de 2010, para debater o projecto de iniciativa da Comissão em matéria de segurança da saúde na UE.

As secções do CSS reuniram-se do seguinte modo:

- A secção Preparação global e resposta reuniu-se em Abril de 2010.
- A secção Preparação contra ameaças químicas, biológicas e radionucleares (QBRN) reuniu-se em Maio e Outubro de 2010.
- A secção Preparação e resposta contra a gripe reuniu-se em Maio e em Outubro de 2010.
- A Rede de comunicadores do CSS reuniu-se em Março e Outubro de 2010.

As principais actividades do CSS estão estruturadas em torno de sete prioridades do plano de trabalho estratégico para 2008-2010². As actividades realizadas pela Rede de comunicadores, criada pelo CSS a fim de assegurar a coerência das mensagens de comunicação ao público em geral em situações de crise que afectem a saúde pública, são descritas num capítulo separado.

Na sequência das conclusões do Conselho sobre os Ensinos extraídos da pandemia de gripe A (H1N1) - Segurança da saúde na União Europeia³, o Conselho decidiu prorrogar temporariamente, até ser encontrada uma solução a longo prazo para a segurança da saúde na UE, o mandato do Comité de segurança da saúde como um órgão de cooperação e de coordenação para os Estados-Membros, apoiado pela Comissão, de acordo com as suas atribuições.

Na sequência da prorrogação do mandato do CSS, foi instituído um grupo de redacção a fim de elaborar o plano de trabalho do CSS para o período de 2011-2013, e a primeira reunião realizou-se em Janeiro 2011.

1. DETECÇÃO, GESTÃO DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Assegurar a detecção, o alerta e a distribuição da informação às partes interessadas relevantes em tempo útil é um elemento fundamental de preparação e resposta às ameaças para a saúde pública.

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>

No que diz respeito à detecção de ameaças químicas, um sistema de alerta rápido (RAS CHEM), que interliga as autoridades de saúde pública e os centros antiveneno da UE, foi testado em 2010. A primeira *interface* do sistema deve proporcionar um mecanismo de notificação e alerta para efeitos de avaliação dos riscos. A segunda *interface* destina-se a apoiar as actividades de coordenação da gestão dos riscos, mediante a interligação das autoridades de saúde pública e a respectiva informação sobre acontecimentos relevantes cujas medidas necessitem de coordenação a nível da UE. Foi enviado a todos os membros do CSS um pedido formal de nomeação de pontos de contacto do Comité para a avaliação do risco de acontecimentos inesperados provocados por agentes químicos e radiológicos e nucleares. A lista dos pontos de contacto (por exemplo, dos centros antiveneno nacionais para as substâncias químicas) serão da maior importância para a avaliação dos riscos, se necessário. O âmbito de aplicação e os procedimentos operativos normalizados para estas redes serão finalizados e adoptados em 2011.

Além disso, foi preparado um convite à apresentação de propostas para o desenvolvimento de um inventário de contramedidas em matéria de saúde pública baseadas em provas e validadas cientificamente, a fim de cobrir os riscos químicos e radionucleares.

Outra área de actividades de detecção inclui a criação de uma rede de laboratórios nacionais de referência. As rede de laboratórios actuais que abrangem agentes biológicos humanos pertencentes aos grupos de risco 3 e 4⁴ foram consolidados e foram propostos novos instrumentos a fim de colmatar as lacunas existentes no que se refere às actividades no domínio das toxinas a nível da UE.

O CSS abordou igualmente a questão da modernização e da segurança das comunicações IT e de um acesso seguro às instalações. Os aspectos de segurança dos diferentes sistemas de comunicação (SARR, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)⁵ foram integrados nos vários instrumentos. As instalações que acolhem a Estrutura Operacional da Emergência Sanitária ao nível da UE (HEOF) são igualmente seguras, através de pessoal de segurança e de um controlo de acesso a diferentes níveis e são monitorizadas pela Direcção de Segurança da Comissão. As reuniões do CSS são actualmente realizadas em instalações seguras no Château de Senningen, disponibilizadas amavelmente pelo Governo do Luxemburgo.

2. AVALIAÇÃO DE AMEAÇAS E RISCOS

O desenvolvimento de avaliações das ameaças em termos de efeitos para a saúde pública de eventos químicos, biológicos e radionucleares (QBRN) é outra área que os Estados-Membros identificaram como prioridade de trabalho no Comité de segurança da saúde.

⁴ Agente biológico do grupo 3 é o agente que pode causar doenças graves no Homem e constituir um grave risco para os trabalhadores; é susceptível de se propagar na colectividade, muito embora se disponha geralmente de meios de profilaxia ou tratamento eficazes; agente biológico do grupo 4 é o agente que causa doenças graves no Homem e constitui um grave risco para os trabalhadores; pode apresentar um risco elevado de propagação na colectividade; regra geral, não existem meios de profilaxia ou de tratamento eficazes. (Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, JO L 374, p. 1.).

⁵ Sistema de Alerta e Resposta Rápida na área das doenças transmissíveis (SARR), Sistema de Alerta Rápido em caso de Ameaças e Atentados de natureza Biológica ou Química (RAS BICHAT), Sistema de Alerta Rápido para Substâncias Químicas (RAS CHEM), Sistema de Informação sobre Emergências Sanitárias e Doenças (HEDIS).

Foram debatidos no CSS durante reuniões presenciais ou em conferências áudio regulares do CSS os seguintes eventos para os quais foi chamada a atenção do CSS, quer pelos serviços da Comissão quer pelos Estados-Membros:

- Carbúnculo bacteriano em utilizadores de drogas injectáveis, em Janeiro de 2010
- Toxina botulínica como risco potencial para tráfico e utilização deliberada, em Fevereiro de 2010
- Erupção vulcânica na Islândia e subsequente nuvem de cinzas na Europa, em Abril de 2010
- Incêndios florestais na Rússia, em Agosto de 2010
- Relatório sobre uma potencial relação com narcolepsia nas crianças e nos adolescentes após a vacinação contra a gripe pandémica H1N1, em Setembro de 2010
- Acidente químico numa fábrica de alumínio na Hungria, em Outubro de 2010

Foram fornecidas avaliações das ameaças em termos de efeitos para a saúde pública, a pedido da Comissão, por agências da UE, tais como o CEPCD, a EUROPOL e o OEDT.

O papel do CSS é partilhar experiências, avaliações dos riscos e informações relativas à gestão dos riscos de eventos em matéria de saúde pública. Os principais debates centraram-se sobre o modo de lidar com eventos que não sejam dirigidas pelas autoridades de saúde pública, mas cujas consequências necessitem de uma intervenção em matéria de saúde pública e gestão.

3. ACONSELHAMENTO

Outra actividade importante do CSS inclui a integração de aconselhamento científico na gestão de emergências, o qual é obtido pela consulta de grupos de peritos e comités em matéria de avaliação dos riscos e análise da base científica e técnica na busca de opções de resposta.

Foi efectuado um trabalho separado destinado a analisar a lista de agentes QBRN que podem ser utilizados para libertação deliberada. Esta lista tem o nome de instrumento Matrix⁶. O Comité de segurança da saúde é consultado regularmente pelos serviços da Comissão no sentido de se exprimir nomeadamente sobre a actualização das listas e dos respectivos critérios. Este instrumento é confidencial.

No que se refere à definição de modelos para fins de saúde pública, foi organizado um *workshop* em Setembro de 2010 para analisar os desenvolvimentos actuais neste domínio. Além disso, o Centro Comum de Investigação (JRC) foi mandatado no sentido de formar uma rede de peritos de Estados-Membros destinada a reforçar a coordenação de capacidades neste domínio.

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

4. GESTÃO DE CRISES

Foram melhorados e testados os sistemas dos Estados-Membros destinados a assegurar uma comunicação rápida com outros Estados-Membros, Comissão, agências da UE, organizações internacionais e países terceiros.

O CSS assumiu um papel primordial durante a pandemia de gripe A (H1N1) em 2009. Acompanhou de perto a situação, partilhou informação e assegurou a coordenação de medidas em matéria de saúde pública a nível da UE. Neste contexto, o CSS adoptou várias declarações políticas: relativamente ao encerramento de escolas, estratégia de vacinação e aconselhamento aos viajantes. No que se refere à preparação para a comunicação durante uma crise, as listas de pontos de contacto da Estrutura Operacional da Emergência Sanitária (HEOF) são actualizadas regularmente.

No sentido de reforçar a preparação e a gestão de crises sanitárias gerais na Europa, a *Health Protection Agency* (Agência de Protecção da Saúde) preparou com o apoio de Estados-Membros interessados um Programa de intercâmbio de formação em matéria de gestão de crises sanitárias. Consiste em acções de aprendizagem mútua para pares de várias origens nas quais o país anfitrião organiza um programa sobre um dado tema e os participantes de outros Estados-Membros aprendem com a experiência e partilham boas práticas.

5. PREPARAÇÃO

As acções do Comité de segurança da saúde em matéria de preparação têm por objectivo garantir que cada Estado-Membro alcança e/ou melhora a sua capacidade de resposta a ameaças para a saúde e a coerência da planificação transsectorial entre Estados-Membros.

O CSS subscreveu e publicou, em 1 de Dezembro de 2009, o documento actualizado de orientação técnica «Planificação da preparação genérica para as emergências de saúde pública». Este documento está disponível no sítio Web da Comissão⁷. Vários Estados-Membros solicitaram a tradução do documento para as respectivas línguas nacionais, tarefa que foi efectuada pelos serviços de tradução da Comissão. Em Novembro de 2010, o CSS concordou com o lançamento em 2011 de um estudo sobre a aplicação deste documento nos Estados-Membros e a nível da UE, no sentido de desenhar um quadro do nível de preparação a nível da UE.

O documento de trabalho dos serviços da Comissão em matéria de estabelecimento de pontes entre a segurança e a saúde, com o objectivo de identificar as boas práticas e formular recomendações sobre as respostas em caso de incidentes QBRN e a segurança das substâncias⁸, foi publicado em Junho de 2009 como um exemplo concreto de colaboração intersectorial. O documento incide na cooperação entre as autoridades civis responsáveis pela saúde e pela segurança, a nível nacional, entre os Estados-Membros e a nível da UE, e fornece uma lista de boas práticas destinada a otimizar as estruturas nacionais, promover uma maior sensibilização e reforçar a cooperação e coordenação europeias. O estabelecimento de pontes

7

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

entre a segurança e a saúde foi também integrado no documento técnico sobre a planificação da preparação genérica.

Além disso, a Comissão solicitou à *Health Protection Agency* (Agência de Protecção da Saúde) do Reino Unido a produção, para o Comité de segurança da saúde, de estudos de casos sobre questões multissetoriais que possam ser utilizados pelos Estados-Membros para a formação nacional. Está a ser preparado um conjunto de estudos de casos referentes às ligações entre saúde pública e saúde animal, manifestações de massa, estabelecimento de pontes entre a protecção civil e a saúde pública, incêndios florestais e alterações climáticas e ataques bombistas. Com base em eventos reais, estes estudos são construídos por forma a estimular o debate entre sectores e, assim, consolidar a preparação genérica.

O CSS debateu também questões relacionadas com o rastreio dos contactos para fins de saúde pública. A Decisão 2000/57/CE da Comissão foi alterada pela Decisão 2009/547/CE da Comissão por forma a dar certeza jurídica à transmissão de dados pessoais através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) no domínio das doenças transmissíveis, no caso de procedimentos de rastreio dos contactos. A adopção pela Comissão da Decisão 2009/547/CE⁹, em conformidade com o disposto no artigo 7.º da Decisão n.º 2119/98/CE, teve por finalidade, entre outros objectivos, especificar os «fins» do tratamento de dados pessoais no âmbito do SARR e introduzir uma clarificação sobre os requisitos de protecção de dados relativamente aos dados partilhados para efeitos de «rastreio dos contactos».

6. COOPERAÇÃO INTERSECTORIAL E INTERNACIONAL

Outra área importante das actividades do CSS é facilitar e apoiar a coordenação e cooperação a nível internacional e contribuir para a aplicação dos Regulamentos sanitários internacionais (RSI) a nível da UE.

A cooperação internacional de alto nível é assegurada por contactos entre a Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde (GHSI)¹⁰ e o CSS para o intercâmbio de boas práticas e informação. A Comissão é membro do GHSI e informa regularmente o CSS sobre o trabalho e as realizações da GHSI, incluindo o projecto-piloto EAR, o sistema de alerta e notificação precoce para ameaças QBRN e pandemia de gripe.

É também prestada atenção especial à implementação dos RSI e ao impedimento da notificação dupla pelos Estados-Membros. O CSS identificou o Sistema de Alerta e Resposta Rápida (SARR) no domínio das doenças transmissíveis como o instrumento adequado para transferir mensagens RSI à OMS. O SARR está agora ligado ao sistema de notificação RSI para garantir que todos os eventos pertinentes em matéria de doenças transmissíveis que levantem preocupações a nível internacional são notificadas no SARR e estão acessíveis à OMS. Todavia, esta ligação ainda não foi estabelecida para os agentes QBRN.

⁹ Decisão da Comissão, de 10 de Julho de 2009, que altera a Decisão 2000/57/CE relativa ao sistema de alerta rápido e de resposta para a prevenção e controlo das doenças transmissíveis em aplicação da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, JO L 181 de 14.7.2009, p. 57.

¹⁰ Os países da GHSI incluem: Canadá, França, Alemanha, Itália, Japão, México, Reino Unido, EUA, Comissão Europeia e OMS como observadora. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>

7. AVALIAÇÃO E TESTE DOS PLANOS

O intercâmbio mútuo, a avaliação, a formação, a distribuição e o teste dos planos estabelecidos permite ao Comité de segurança da saúde garantir a interoperabilidade dos planos e das medidas dos Estados-Membros em caso de eventos QBRN.

O CSS contribuiu para o documento de trabalho dos serviços da Comissão com a experiência adquirida com a pandemia de H1N1 e com a segurança em termos de saúde na União Europeia¹¹, no sentido de informar o Conselho sobre a análise das orientações da UE em matéria de planificação da preparação para pandemias, os contratos conjuntos para a aquisição de vacinas contra pandemias e a nova iniciativa em matéria de saúde.

O CSS participou no exercício Eclipse relativo a um evento radionuclear, organizado em Outubro de 2010 em Paris em cooperação com os Comunicadores da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde e o Ministério da saúde francês, sendo as três Presidências (ES, BE e HU) convidadas como observadoras.

8. REDE DE COMUNICADORES DO CSS

A rede de Comunicadores do CSS foi formalmente criada em Novembro de 2008 e reuniu-se pela primeira vez em Março de 2009, um mês antes do início da pandemia de H1N1. A rede inclui hoje todos os 27 Estados-Membros, os três países do EEE e as seguintes agências: CEPCD, AESA, EMA, ECHA, OMS EURO e OMS HQ.

O programa de trabalho 2009-2010, subscrito pelo CSS, foi concluído na sua totalidade, apesar de ter sido necessário adaptá-lo devido à ocorrência da pandemia de H1N1. Este evento deu origem a uma maior actividade da rede, incluindo reuniões presenciais suplementares, audioconferências, *workshops* e estudos regulares.

Foi desenvolvido um Livro Vermelho destinado a ajudar os membros da rede a comunicar melhor durante situações normais e de crise (incluindo uma lista de contactos e procedimentos operativos normalizados).

Foi criada uma lista de tarefas para a rede que será submetida ao CSS, como parte do plano de trabalho do CSS para 2011-2013. Diferentes acções do plano de trabalho abordarão a experiência adquirida com as pandemias de H1N1 e contribuirão para reforçar o funcionamento da rede. Concretamente, a rede melhorará as ligações com as partes interessadas, a integração das redes sociais nas estratégias de comunicação, a compreensão das necessidades e expectativas dos cidadãos através da monitorização da comunicação social e da realização de sondagens, reforçando, assim, as capacidades da rede.

9. INICIATIVA PARA A SEGURANÇA DA SAÚDE

Em 7 e 8 de Outubro de 2010, realizou-se uma reunião extraordinária do CSS para debater a futura iniciativa em matéria de segurança da saúde na UE, actualmente prevista para adopção pela Comissão em 2011. A iniciativa tem por objectivo analisar e actualizar a legislação da UE existente em matéria de doenças transmissíveis (Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento

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

Europeu e do Conselho e respectivas decisões de execução¹²) e garantir, do ponto de vista da saúde pública, uma prevenção e um controlo adequados de todos os perigos a nível da UE¹³.

Como base para debate, os serviços da Comissão prepararam um documento informal sobre segurança da saúde na UE. O documento foi alterado de acordo com as discussões na reunião extraordinária do CSS. O debate continuou na reunião plenária do CSS em Novembro. São realizadas ainda consultas sobre esta matéria através de audioconferências regulares.

10. AUDIOCONFERÊNCIAS DO CSS

Paralelamente ao trabalho e às actividades das secções e das reuniões plenárias, o CSS reuniu em audioconferência para preparar futuras sessões plenárias e debater questões urgentes. Para este efeito, o CSS adoptou um procedimento operativo formal para as conferências de áudio e vídeo.

Foram organizadas audioconferências:

- Em Janeiro de 2010 (debate com os participantes sobre a investigação do Conselho da Europa em matéria de questões de vacinação no contexto do H1N1 e sobre o surto de carbúnculo bacteriano na Escócia e na Alemanha, que originou a morte de vários toxicodependentes)
- Em Fevereiro de 2010 (para prestar informações e debater a avaliação da gestão da pandemia de H1N1, para actualizar as informações sobre os casos de carbúnculo bacteriano em drogas injectáveis)
- Em Abril de 2010 (sobre a avaliação da pandemia de H1N1 e os preparativos para a Conferência da presidência belga sobre a experiência adquirida com a pandemia de gripe A - H1N1)
- Em Abril de 2010, foi efectuada uma audioconferência suplementar de urgência para debater a situação após a erupção do vulcão na Islândia.

¹² Decisão nº 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade, JO L 268 de 3.10.1998.

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