



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.7.2011
SEC(2011) 984 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

**privind activitățile Comitetului pentru securitate sanitară în cursul perioadei cuprinse
între noiembrie 2009 și decembrie 2010**

Introducere

Scopul prezentului document este de a prezenta un raport cu privire la activitățile desfășurate de Comitetul pentru securitate sanitară (HSC) din noiembrie 2009 până în decembrie 2010 și de a răspunde astfel la cererea Consiliului de a fi informat în mod periodic asupra activităților comitetului, astfel cum se prevede în concluziile sale din 22 februarie 2007 privind prelungirea și extinderea provizorie a mandatului HSC¹.

Pe parcursul perioadei menționate anterior, Comitetul pentru securitate sanitară a ținut două reuniuni plenare, la 9 iunie și la 18-19 noiembrie 2010. În plus, la 7-8 octombrie 2010 a avut loc o reuniune plenară extraordinară, pentru a discuta pe marginea proiectului de inițiativă al Comisiei cu privire la securitatea sanitară în UE.

Grupurile HSC s-au reunit după cum urmează:

- Grupul privind planificarea generală a pregătirii și a reacției s-a reunit în aprilie 2010.
- Grupul privind pregătirea pentru amenințările chimice, biologice și radionucleare (CBRN) s-a reunit în mai și în octombrie 2010.
- Grupul privind capacitatea de pregătire și de reacție în cazul unei pandemii de gripă s-a reunit în mai și în octombrie 2010.
- Rețeaua de comunicare a HSC s-a reunit în martie și în octombrie 2010.

Principalele activități ale HSC sunt structurate în jurul a șapte priorități ale planului de lucru strategic pentru perioada 2008-2010². Activitățile desfășurate de rețeaua de comunicare creată de HSC pentru a asigura o comunicare coerentă a mesajelor către publicul larg, în situații de criză care afectează sănătatea publică, sunt descrise într-un capitol separat.

În urma concluziilor Consiliului cu privire la învățămintele desprinse de pe urma pandemiei de gripă A/H1N1 – Securitatea sanitară în Uniunea Europeană³, Consiliul a convenit să prelungească temporar, până la găsirea unei soluții pe termen lung pentru securitatea sanitară în UE, mandatul Comitetului pentru securitate sanitară în calitate de organism care favorizează cooperarea și coordonarea între statele membre, cu sprijinul Comisiei, în conformitate cu mandatul său.

Ca urmare a prelungirii mandatului HSC, a fost instituit un grup de redactare pentru a elabora planul de lucru al HSC pentru perioada 2011–2013, iar prima reuniune a fost organizată în ianuarie 2011.

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. DETECTAREA, GESTIONAREA INFORMAȚIILOR ȘI COMUNICAREA

Asigurarea unui sistem de detectare, de alertă și de distribuire a informațiilor în timp util către părțile interesate relevante este un element esențial de pregătire și de reacție la amenințările la adresa sănătății publice.

În ceea ce privește detectarea amenințărilor chimice, un sistem de alertă rapidă pentru produsele chimice (RAS CHEM), care conectează autoritățile din domeniul sănătății publice și centrele toxicologice ale UE a fost testat în 2010. Prima interfață a sistemului intenționează să ofere un mecanism de notificare și de alertă pentru a permite o evaluare a riscurilor. Cea de-a doua interfață este destinată sprijinirii activităților de coordonare în materie de gestionare a riscurilor, prin stabilirea unei legături între autoritățile din domeniul sănătății publice și informarea lor cu privire la evenimentele importante care necesită măsuri coordonate la nivelul UE. O cerere oficială pentru desemnarea de puncte de contact ale HSC pentru evaluarea riscurilor în caz de evenimente grave cauzate de agenți chimici, radiologici și nucleari a fost adresată membrilor HSC. Lista punctelor de contact (de exemplu, centre toxicologice naționale pentru substanțele chimice) va juca un rol central în evaluarea riscurilor, în cazul în care este necesar. Domeniul de aplicare și procedurile de funcționare standard ale acestor rețele vor fi finalizate și adoptate în 2011.

În plus, a fost pregătită o cerere de ofertă privind elaborarea unui inventar de contramăsuri de sănătate publică întemeiate pe probe și validate științific în ceea ce privește riscurile chimice, și radionucleare („*Developing an inventory for an evidence-based, scientifically validated public health counter-measures in order to cover chemical and radionuclear hazards*”).

Un alt domeniu al acțiunilor de detectare include crearea unei rețele de laboratoare naționale de referință. Au fost consolidate rețelele de laboratoare actuale, care se ocupă de agenții biologici umani din grupele de risc 3 și 4⁴ și au fost propuse noi instrumente pentru a acoperi lipsa actuală de activități în domeniul toxinelor la nivelul UE.

HSC a abordat, de asemenea, chestiunea modernizării și a securizării sistemelor de comunicare informatice, precum și pe cea a accesului securizat în incinte. Aspectele legate de securitatea diferitelor sisteme de comunicare (EWRS, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)⁵ au fost integrate în diferitele instrumente. Incintele care găzduiesc Centrul de gestionare a crizelor sanitare (HEOF) sunt, de asemenea, protejate prin intermediul personalului de siguranță și al controlului accesului la diferite niveluri și sunt monitorizate de către Direcția Securitate a Comisiei. Reuniunile HSC au loc în prezent în incintele securizate ale Castelului Senningen, puse la dispoziție prin amabilitatea guvernului din Luxemburg.

4 Un agent biologic din grupa 3 poate provoca o boală gravă la om și poate constitui un pericol serios pentru lucrători; el poate prezenta un risc de propagare în colectivitate, dar există, în general, o profilaxie sau un tratament eficace; un agent biologic din grupa 4 provoacă boli grave la om și constituie un pericol serios pentru lucrători; el poate prezenta un risc ridicat de propagare în colectivitate; nu există, în general, o profilaxie sau un tratament eficace. (Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, JO L 374, p. 1).

5 Sistemul de alertă precoce și de reacție privind bolile transmisibile (EWRS), sistemul de alertă rapidă pentru atacurile și amenințările biologice, chimice și teroriste (RAS BICHAT), sistemul de alertă rapidă pentru produsele chimice (RAS CHEM), sistemul de informare privind urgențele sanitare și bolile (HEDIS).

2. EVALUAREA AMENINȚĂRILOR ȘI A RISCURILOR

Dezvoltarea unei evaluări a amenințărilor în ceea ce privește efectele evenimentelor chimice, biologice și radionucleare (CBRN) asupra sănătății publice este un alt domeniu căruia statele membre i-au atribuit un caracter prioritar în cadrul lucrărilor Comitetului pentru securitate sanitară.

Următoarele evenimente aduse la cunoștința Comitetului pentru securitate sanitară fie de către serviciile Comisiei, fie de statele membre au fost discutate în cadrul întâlnirilor directe sau al conferințelor audio periodice ale HSC:

- antraxul în rândul consumatorilor de droguri injectabile intravenos, în ianuarie 2010;
- toxina botulinică în calitate de risc potențial în cadrul unui trafic și al unei utilizări intenționate, în februarie 2010;
- erupția vulcanului din Islanda și norul de cenușă vulcanică rezultat în Europa, în aprilie 2010;
- incendiile necontrolate din Rusia, în august 2010;
- raportul privind o posibilă legătură între vaccinarea împotriva pandemiei de gripă H1N1 și narcolepsia în rândul copiilor și al adolescenților, în septembrie 2010;
- accidentul chimic într-o fabrică de aluminiu în Ungaria, în octombrie 2010.

La cererea Comisiei, agenții UE precum Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Oficiul European de Poliție (Europol) și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (OEDT) au furnizat evaluări ale amenințărilor privind efectele asupra sănătății publice.

Rolul HSC este de a împărtăși experiențe, evaluări ale riscurilor și informații referitoare la gestionarea riscurilor în ceea ce privește evenimentele de sănătate publică. Au avut loc dezbateri importante cu privire la modul de abordare a evenimentelor care nu se află sub conducerea autorităților din domeniul sănătății publice, dar ale căror consecințe necesită o intervenție și o gestionare în materie de sănătate publică.

3. CONSILIEREA

O altă activitate importantă a HSC include integrarea avizelor științifice în gestionarea situațiilor de urgență, prin consultarea grupurilor de experți și a comitetelor privind evaluarea riscurilor și prin examinarea argumentelor științifice și tehnice care stau la baza variantelor de reacție.

A fost întreprinsă o acțiune separată pentru revizuirea unei liste a agenților CBRN care pot face obiectul unei diseminări deliberate. Această listă este denumită instrument matriceal⁶. Serviciile Comisiei consultă în mod periodic Comitetul pentru securitate sanitară pentru a

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

obține feedback în special cu privire la actualizarea listelor și la criteriile sale. Acest instrument este confidențial.

În ceea ce privește modelarea în scopuri de sănătate publică, în septembrie 2010 a fost organizat un atelier care să analizeze evoluțiile actuale în acest domeniu. În plus, Centrul Comun de Cercetare (JRC) a fost mandatat să formeze o rețea de experți din statele membre pentru a consolida coordonarea capacităților în acest domeniu.

4. GESTIONAREA UNEI CRIZE

Diferitele sisteme de care dispun statele membre pentru a asigura o comunicare rapidă cu celelalte state membre, cu Comisia, cu agențiile UE, cu organizațiile internaționale și cu țările terțe au fost îmbunătățite și testate.

HSC a jucat un rol esențial în cursul pandemiei de gripă A(H1N1), în 2009, monitorizând îndeaproape situația, făcând schimb de informații și asigurând coordonarea măsurilor de sănătate publică la nivelul UE. În acest context, HSC a formulat declarații cu privire la mai multe subiecte: închiderea școlilor, strategia de vaccinare și sfaturile de călătorie. În ceea ce privește pregătirea pentru comunicarea în situații de criză, listele punctelor de contact ale Centrului de gestionare a crizelor sanitare (HEOF) sunt actualizate periodic.

Pentru a consolida gradul de pregătire generală și gestionarea crizelor în domeniul sănătății în întreaga Europă, Agenția de Protecție a Sănătății a elaborat, cu sprijinul statelor membre interesate, un program de schimb în materie de formări în domeniul gestionării crizelor sanitare. Este vorba despre activități de învățare reciprocă, în cadrul cărora o țară gazdă organizează un program privind un anumit subiect și participanții din alte state membre dobândesc cunoștințe noi și fac schimb de bune practici în domeniul respectiv.

5. GRADUL DE PREGĂTIRE

Acțiunile Comitetului pentru securitate sanitară în materie de pregătire au drept scop garantarea faptului că fiecare stat membru dobândește și/sau își consolidează capacitatea de a răspunde amenințărilor la adresa sănătății, precum și o planificare intersectorială coerentă între statele membre.

Documentul actualizat de orientare tehnică privind planificarea generală a pregătirii pentru situațiile de urgență din domeniul sănătății publice a fost aprobat de HSC și publicat la data de 1 decembrie 2009. Acest document este disponibil pe site-ul internet al Comisiei⁷. Mai multe state membre au solicitat traducerea documentului în limba lor națională, aceasta fiind realizată de serviciul de traduceri al Comisiei. În noiembrie 2010, HSC a convenit că o anchetă cu privire la punerea în aplicare a acestui document în statele membre și la nivelul UE ar urma să fie lansată în 2011, cu scopul de a oferi o imagine a gradului de pregătire la nivelul UE.

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei intitulat *„Bridging security and health⁸: Towards the identification of good practices in the response to CBRN incidents and the security of*

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

CBRN substances” (Interconexiunea dintre securitate și sănătate: spre identificarea bunelor practici în materie de reacție la incidentele CBRN și de securitate a substanțelor CBRN) a fost publicat în iunie 2009, ca exemplu concret de colaborare intersectorială. Acest document se concentrează pe cooperarea dintre autoritățile din domeniul sănătății publice și al aplicării legii la nivel național, dintre statele membre și de la nivelul UE, oferind o sinteză a bunelor practici identificate, cu scopul de a îmbunătăți structurile naționale, de a spori conștientizarea și de a consolida cooperarea și coordonarea europeană. Interconexiunea dintre securitate și sănătate a fost, de asemenea, integrată în documentul tehnic privind planificarea generală a pregătirii.

În plus, Comisia a solicitat Agenției de Protecție a Sănătății din Regatul Unit să-i furnizeze Comitetului pentru securitate sanitară studii de caz privind chestiuni multisectoriale, care să poată fi utilizate de statele membre în cadrul unor formări naționale. O serie de studii de caz privind legăturile dintre sănătatea publică și sănătatea animală, manifestările de masă, interconexiunea dintre protecția civilă și sănătatea publică, incendiile forestiere, schimbările climatice și atentatele cu bombe sunt în curs de pregătire. Bazate pe evenimente reale, acestea sunt construite pentru a stimula discuția între diferitele sectoare și pentru a consolida, astfel, pregătirea generală.

HSC a discutat, de asemenea, despre aspecte privind depistarea contactelor în interesul sănătății publice. Decizia 2000/57/CE a Comisiei a fost modificată prin Decizia 2009/547/CE a Comisiei, pentru a asigura securitatea juridică în ceea ce privește transmiterea datelor cu caracter personal prin intermediul sistemului de alertă al UE (EWRS) pentru bolile transmisibile, în cazul procedurilor de depistare a contactelor. Adoptarea Deciziei 2009/547/CE⁹ de către Comisie, în conformitate cu avizul de la articolul 7 din Decizia 2119/98/CE a avut drept scop, printre altele, de a preciza într-o mai mare măsură „scopurile” prelucrării datelor cu caracter personal în cadrul EWRS și de a introduce clarificări cu privire la cerințele de protecție a datelor în cadrul unui schimb de date realizat cu ocazia activităților de „depistare a contactelor”.

6. COOPERAREA INTERSECTORIALĂ ȘI INTERNAȚIONALĂ

Alte activități esențiale ale HSC includ facilitarea și susținerea coordonării și a cooperării la nivel internațional, precum și contribuția la punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (RSI) la nivelul UE.

Cooperarea internațională de nivel înalt este asigurată prin contactele între Inițiativa pentru securitatea sanitară globală (GHSI – *Global Health Security Initiative*)¹⁰ și HSC, pentru a face schimb de bune practici și de informații. Comisia este membră a GHSI și prezintă în mod periodic rapoarte către HSC privind activitatea și rezultatele obținute de GHSI, inclusiv privind proiectul-pilot EAR (*Early alerting and reporting*), sistemul de alertare și raportare rapidă în ceea ce privește amenințările chimice, biologice și radionucleare și gripa pandemică.

9 Decizia Comisiei din 10 iulie 2009 de modificare a Deciziei 2000/57/CE privind sistemul de alertă precoce și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului, JO L 181, 14.7.2009, p. 57.

10 Printre țările membre ale GHSI se numără: Canada, Franța, Germania, Italia, Japonia, Mexic, Regatul Unit, SUA, precum și Comisia Europeană; OMS are statut de observator. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>

De asemenea, se acordă o atenție deosebită punerii în aplicare a RSI și evitării dublei raportări de către statele membre. În opinia HSC, sistemul de alertă precoce și de reacție privind bolile transmisibile (EWRS – *Early Warning and Response System*) este instrumentul adecvat pentru transferul mesajelor RSI către OMS. În prezent, EWRS este conectat cu sistemul de notificare al RSI pentru a garanta faptul că toate evenimentele relevante referitoare la bolile transmisibile care ridică preocupări la nivel internațional sunt notificate în EWRS și sunt accesibile pentru OMS. Cu toate acestea, o astfel de legătură nu există încă pentru agenții CBRN.

7. EVALUAREA ȘI TESTAREA PLANURILOR

Punerea în comun, evaluarea, formarea, difuzarea și testarea planurilor stabilite permit Comitetului pentru securitate sanitară să asigure interoperabilitatea planurilor și a măsurilor statelor membre în cazul unor evenimente de tip CBRN.

HSC a contribuit la documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind învățămintele desprinse de pe urma pandemiei de gripă H1N1 și securitatea sanitară în Uniunea Europeană¹¹, cu scopul de a informa Consiliul în ceea ce privește revizuirea orientărilor UE privind planificarea pregătirii pentru pandemii, achiziționarea în comun a vaccinurilor pandemice și noua inițiativă pentru securitatea sanitară.

HSC a participat la exercițiul „Eclipse” referitor la un eveniment radionuclear organizat la Paris, în octombrie 2010, în colaborare cu vectorii de comunicare ai Inițiativei pentru securitatea sanitară globală și cu Ministerul Sănătății din Franța; cele trei președinții (ES, BE și HU) au fost invitate în calitate de observatori.

8. REȚEAUA DE COMUNICARE A HSC

Rețeaua de comunicare a HSC a fost înființată oficial în noiembrie 2008 și s-a reunit pentru prima dată în martie 2009, cu o lună înainte de începutul pandemiei de gripă H1N1. Rețeaua include în prezent toate cele 27 de state membre, cele 3 țări ale SEE, precum și următoarele agenții: ECDC, EFSA, EMA, ECHA, OMS EURO și OMS HQ.

Programul de lucru pentru perioada 2009-2010, aprobat de Comitetul pentru securitate sanitară a fost realizat în întregime, deși aceasta a trebuit să fie adaptat la pandemia de gripă H1N1. Acest lucru a avut drept rezultat o intensificare a activităților rețelei, care au inclus întâlniri directe suplimentare, conferințe audio periodice, ateliere și anchete.

A fost elaborată o carte roșie pentru a-i ajuta pe membrii rețelei să comunice mai bine atât în situații normale, cât și situații de criză (inclusiv o listă de contacte și proceduri de funcționare standard).

A fost elaborată o listă de sarcini pentru rețea care va fi prezentată Comitetului pentru securitate sanitară, ca parte a planului de lucru al acestuia pentru perioada 2011–2013. Mai multe măsuri cuprinse în planul de lucru vor aborda învățămintele desprinse de pe urma pandemiei de gripă H1N1 și vor consolida funcționarea rețelei. În mod concret, rețeaua va îmbunătăți legăturile cu diferitele părți interesate, integrarea mijloacelor de comunicare

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

sociale în strategiile de comunicare, înțelegerea nevoilor și a așteptărilor cetățenilor prin intermediul monitorizării mass-mediei și al sondajelor, consolidând astfel capacitățile rețelei.

9. INIȚIATIVA PENTRU SECURITATEA SANITARĂ

La 7-8 octombrie 2010 a fost organizată o reuniune specială a HSC pentru a discuta despre viitoarea inițiativă privind securitatea sanitară în UE, a cărei adoptare de către Comisie este prevăzută în 2011. Această inițiativă are drept scop revizuirea și actualizarea legislației actuale a UE privind bolile transmisibile (Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului și deciziile sale de punere în aplicare¹²) și garantarea, din punct de vedere al sănătății publice, a unei preveniri și a unui control adecvat al tuturor pericolelor existente la nivelul UE¹³.

Serviciile Comisiei au pregătit un document neoficial cu privire la securitatea sanitară în UE, pentru a servi drept bază pentru discuții. Documentul a fost modificat în conformitate cu dezbaterile care au avut loc în cadrul reuniunii extraordinare a HSC și care au continuat cu ocazia reuniunii plenare a HSC, în luna noiembrie. Alte consultări pe această temă se desfășoară prin intermediul conferințelor audio periodice.

10. CONFERINȚELE AUDIO ALE HSC

În paralel cu lucrările și activitățile diferitelor grupuri și cu reuniunile plenare, HSC s-a reunit prin intermediul conferințelor audio pentru a pregăti viitoarele sesiuni plenare și pentru a discuta problemele urgente. În acest scop, HSC a adoptat o procedură de funcționare formală pentru conferințele audio și video.

Au fost organizate următoarele conferințe audio:

- în ianuarie 2010 (discuție cu participanții despre ancheta Consiliului Europei privind chestiunile de vaccinare în contextul gripei H1N1 și despre focarul de antrax din Scoția și Germania, care a provocat decesul mai multor consumatori de droguri);
- în februarie 2010 (comunicare de informații și discuție privind evaluarea gestionării pandemiei de gripă H1N1 și actualizare a informațiilor referitoare la cazurile de antrax în rândul consumatorilor de droguri injectabile intravenos);
- în aprilie 2010 [evaluarea pandemiei de gripă H1N1 și pregătiri pentru conferința președinției belgiene privind învățămintele desprinse de pe urma pandemiei de gripă A(H1N1)];
- în aprilie 2010 a fost convocată de urgență o conferință audio suplimentară, pentru a discuta despre situația provocată de erupția vulcanului din Islanda.

¹² Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate, JO L 268, 3.10.1998, p.1.

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