



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 22.7.2011
SEC(2011) 984 konč.

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

o dejavnostih Odbora za zdravstveno varnost med novembrom 2009 in decembrom 2010

Uvod

Namen tega dokumenta je poročati o dejavnostih Odbora za zdravstveno varnost (HSC) med novembrom 2009 in decembrom 2010 ter tako izpolniti zahtevo Sveta, da je redno obveščen o dejavnostih Odbora, kakor določajo sklepi z dne 22. februarja 2007 o prehodnem podaljšanju in razširitvi pooblastil HSC¹.

V navedenem obdobju je imel Odbor za zdravstveno varnost dve plenarni zasedanji, in sicer 9. junija ter 18.–19. novembra 2010. Poleg tega je 7. in 8. oktobra 2010 potekalo izredno plenarno zasedanje, da se je obravnavala načrtovana pobuda Komisije za zdravstveno varnost v EU.

Oddelki HSC so se sestali, kot sledi:

- oddelek za splošno pripravljenost in odziv se je sestel aprila 2010;
- oddelek za pripravljenost na kemična, biološka ter radiološka in jedrska tveganja se je sestel maja in oktobra 2010;
- oddelek za pripravljenost in odziv na gripo se je sestel maja in oktobra 2010;
- mreža komunikatorjev HSC se je sestala marca in oktobra 2010.

Glavne dejavnosti HSC so organizirane okoli sedmih prednostnih nalog strateškega delovnega načrta za 2008–2010². Dejavnosti mreže komunikatorjev, ki jo je ustanovil HSC za zagotovitev usklajenega obveščanja najširše javnosti v kriznih razmerah, ki vplivajo na javno zdravje, so opisane v ločenem poglavju.

V skladu s sklepi Sveta o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo A/H1N1 – zdravstvena varnost v Evropski uniji³ je Svet privolil v začasno podaljšanje pooblastil Odbora za zdravstveno varnost kot organa za sodelovanje in usklajevanje za države članice, ki ga podpira Komisija v skladu s svojimi pooblastili, dokler se ne najde dolgoročna rešitev za zdravstveno varnost v EU.

Po podaljšanju pooblastil HSC je bila ustanovljena redakcijska skupina za pripravo delovnega načrta HSC za obdobje 2011–2013, prvi sestanek te skupine pa je potekal januarja 2011.

1. PREPOZNAVANJE, UPRAVLJANJE INFORMACIJ IN SPORAZUMEVANJE

Zagotavljanje pravočasnega prepoznavanja, opozarjanja in razširjanja informacij zadevnim zainteresiranim stranem je ključni element pripravljenosti na grožnje javnemu zdravju ter odzivanje.

V zvezi s prepoznavanjem kemičnih groženj je bil leta 2010 opravljen preskus sistema zgodnjega opozarjanja (RAS CHEM), ki povezuje organe za javno zdravje in centre EU za

1 [Http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st05/st05862.en07.pdf](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](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](http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st12/st12665.en10.pdf).

zastрупitve. Prvi korak sistema je zagotoviti mehanizem obveščanja in opozarjanja za namene ocene tveganja. Drugi korak je podpreti usklajevanje dejavnosti za upravljanje tveganja, tako da se organe za javno zdravje poveže in obvesti o zadevnih dogodkih, za katere je potrebno usklajevanje ukrepov na ravni EU. Članom HSC je bila poslana uradna zahteva za imenovanje kontaktnih točk HSC za oceno tveganja perečih dogodkov, ki jih povzročijo kemični ter radiološki in jedrski dejavniki. Seznam kontaktnih točk (na primer nacionalnih centrov za zastрупitve s kemičnimi snovmi) bo ključnega pomena pri zagotavljanju ocene tveganja, če bo ta potrebna. Področje uporabe in standardni delovni postopki za te mreže bodo dokončno oblikovani in dogovorjeni leta 2011.

Poleg tega je bil pripravljen razpis o „razvoju seznama za na dokazih temelječe znanstveno potrjene protiukrepe v zvezi z javnim zdravjem, da se zajamejo kemična ter radiološka in jedrska tveganja“.

Drugo področje dejavnosti prepoznavanja vključuje ustanovitev mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev. Sedanje mreže laboratorijev, ki zajemajo za človekovo zdravje nevarne biološke dejavnike iz skupin tveganja 3 in 4⁴, so se okrepile in predlagani so bili novi instrumenti, da bi pokrili vrzeli, ki obstajajo na področju toksinov na ravni EU.

HSC je tudi obravnaval vprašanje posodobitve komunikacije IT in njenega zagotavljanja ter varnega dostopa do objektov. Varnostni vidiki različnih komunikacijskih sistemov (EWRS, RAS BICHAT, RAS CHEM, HEDIS)⁵ so bili integrirani v različna orodja. Prostori, v katerih je središče za upravljanje izrednih zdravstvenih razmer (HEOF), so varovani z varnostniki in nadzorom dostopa na različnih ravneh, nadzoruje pa jih direktorat Komisije za varnost. Sestanki HSC trenutno potekajo v varovanih prostorih Château de Senningen, ki jih je luksemburška vlada dala na razpolago.

2. OCENA TVEGANJ

Razvoj ocene tveganja v zvezi z učinki kemičnih, bioloških ter radioloških in jedrskih dogodkov na javno zdravje je naslednje področje, ki so ga države članice opredelile kot prednostno nalogo za delo Odbora za zdravstveno varnost.

Naslednje dogodke, na katere so HSC opozorile službe Komisije ali države članice, so bile v HSC obravnavane na sestankih ali rednih avdiokonferencah:

- antraks pri intravenoznih uživalcih drog januarja 2010,
- botulinski toksin kot morebitno tveganje za preprodajo in načrtno uporabo februarja 2010,
- izbruh vulkana v Islandiji ter posledični oblak pepela v Evropi aprila 2010,

4 Biološki dejavnik iz skupine 3 je tisti, ki lahko povzroči hudo bolezen pri ljudeh in pomeni resno nevarnost za delavce; lahko pomeni tveganje razširitve v okolico, vendar je ponavadi na voljo učinkovita profilaksa ali zdravljenje; biološki dejavnik iz skupine 4 je tisti, ki povzroči hudo bolezen pri ljudeh in pomeni resno nevarnost za delavce; pomeni lahko veliko tveganje, da se bo razširil v okolico, ponavadi ni na voljo učinkovite profilakse ali zdravljenja. (Direktiva Sveta 90/679/EGS z dne 26. novembra 1990 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu, UL L št. 374, str. 1).

5 Sistem zgodnjega opozarjanja in odzivanja (EWRS) za nalezljive bolezni, sistem zgodnjega opozarjanja za biološke in kemične dejavnike ter grožnje terorizma (RAS BICHAT), sistem zgodnjega opozarjanja za kemikalije (RAS CHEM), informacijski sistem za izredne zdravstvene razmere in bolezni (HEDIS).

- gozdni požari v Rusiji avgusta 2010,
- poročilo o morebitni povezavi narkolepsije med otroci in mladostniki s cepljenjem proti pandemični gripi H1N1 septembra 2010,
- nesreča v kemični tovarni aluminija na Madžarskem oktobra 2010.

Ocene tveganja učinkov na javno zdravje so na zahtevo Komisije zagotovile agencije EU, kot so Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Europol ter Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami.

Vloga HSC je deliti izkušnje, oceno tveganja in informacije v zvezi z upravljanjem tveganja dogodkov, povezanih z javnim zdravjem. Glavne razprave so potekale o tem, kako reševati dogodke, za katere niso v prvi vrsti pristojni organi za javno zdravje, njihove posledice pa zahtevajo posredovanje in upravljanje s strani javnega zdravstva.

3. SVETOVANJE

Naslednja pomembna dejavnost HSC vključuje vključevanje znanstvenega svetovanja v upravljanje izrednih razmer, in sicer prek posvetovanja s skupinami strokovnjakov in odborov za oceno tveganja ter preučitve znanstvene in tehnične osnove za možnosti odziva.

Ločeno je bil opravljen pregled seznama kemičnih, bioloških ter radioloških in jedrskih dejavnikov, ki se lahko uporabijo za namerno sproščanje. Ta seznam se imenuje orodje „Matrix“⁶. Službe Komisije se redno posvetujejo z Odborom za zdravstveno varnost za povratne informacije, zlasti o posodobitvi seznamov in merilih v zvezi s tem. Za to orodje velja poslovna skrivnost.

V zvezi z uporabo modelov za namene javnega zdravja je bila septembra 2010 organizirana delavnica za pregled najnovejšega razvoja na tem področju. Poleg tega je bilo Skupno raziskovalno središče pooblaščen, da vzpostavi mrežo strokovnjakov iz držav članic, da se okrepi usklajevanje zmogljivosti na tem področju.

4. UPRAVLJANJE KRIZNIH RAZMER

Sistemi držav članic za zagotavljanje hitre izmenjave informacij z drugimi državami članicami, Komisijo, agencijami EU, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami so se izboljšali in preskusili.

HSC je imel ključno vlogo med pandemijo gripe A(H1N1) leta 2009. Budno je spremljal razmere, izmenjeval informacije ter zagotavljal usklajevanje ukrepov za javno zdravje na ravni EU. V tem okviru je HSC sprejel več političnih izjav glede zaprtja šol, strategije cepljenja in nasvetov za potovanje. V zvezi s pripravljenostjo na izmenjavo informacij v kriznih razmerah se redno posodablja sezname kontaktnih točk središča za upravljanje izrednih zdravstvenih razmer.

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

Za okrepitev splošne pripravljenosti in kriznega upravljanja na področju javnega zdravja v Evropi je Agencija za zdravstveno varstvo s podporo zainteresiranih držav članic pripravila izmenjevalni program usposabljanja o kriznem upravljanju na področju javnega zdravja. V zvezi s tem posamezna država gostiteljica organizira dogodek na določeno temo, udeleženci iz drugih držav članic pa se učijo iz izkušenj in si izmenjajo primere dobrih praks.

5. PRIPRAVLJENOST

Namen ukrepov Odbora za zdravstveno varnost o pripravljenosti je zagotoviti, da vsaka država članica doseže in/ali izboljša zmogljivost za odziv na grožnje zdravju ter da je medsektorsko načrtovanje med državami članicami usklajeno.

HSC je odobril posodobljene tehnične smernice o načrtovanju splošne pripravljenosti ob izrednih razmerah na področju javnega zdravja, ki so bile objavljene 1. decembra 2009. Na voljo so na spletišču Komisije⁷. Več držav članic je zaprosilo za prevod dokumenta v svoje nacionalne jezike, kar je opravila prevajalska služba Komisije. HSC je novembra 2010 privolil, da se o izvajanju tega dokumenta v državah članicah in na ravni EU začne raziskava leta 2011, da bi dobili predstavo o stopnji pripravljenosti na ravni EU.

Junija 2009 je bil objavljen delovni dokument služb Komisije „Vez med varnostjo in zdravjem⁸: za določitev primerov dobrih praks v odzivu na kemične, biološke ter radiološke in jedrske dogodke ter za varnost kemičnih, bioloških ter radioloških in jedrskih snovi“ kot konkreten primer medsektorskega sodelovanja. Osredotoča se na sodelovanje med organi za javno zdravje in organi pregona na nacionalni ravni, med državami članicami in na ravni EU ter zagotavlja zbirko zanesljivih primerov dobrih praks, katerih namen je izboljšati nacionalne strukture, povečati ozaveščenost ter izboljšati evropsko sodelovanje in usklajevanje. Povezovanje varnostnih in zdravstvenih vprašanj je bilo vključeno tudi v tehnični dokument o splošni pripravljenosti in načrtovanju.

Komisija je poleg tega zaprosila Agencijo za zdravstveno varstvo iz Združenega kraljestva, naj izvede študije primerov o večsektorskih vprašanjih za Odbor za zdravstveno varnost, ki jih države članice lahko uporabijo za nacionalna usposabljanja. V pripravi je več študij primerov o povezavah med javnim zdravjem in zdravjem živali, množičnih prireditvah, povezovanju civilne zaščite in javnega zdravja, gozdnih požarih in podnebnih spremembah ter bombnih napadih. Temeljijo na dejanskih dogodkih in so sestavljene tako, da spodbujajo medsektorsko razpravo, s tem pa utrjujejo splošno pripravljenost.

HSC je prav tako obravnaval vprašanja v zvezi z ugotavljanjem stika za namene javnega zdravja. Odločba Komisije 2000/57/ES je bila spremenjena z Odločbo Komisije 2009/547/ES, da je dala pravno gotovost pošiljanju osebnih podatkov prek sistema opozarjanja EU (EWRS) za nalezljive bolezni v primeru postopkov za ugotavljanje stika. Sprejetje Odločbe Komisije 2009/547/ES⁹ v skladu z mnenjem iz člena 7 Odločbe 2119/98/ES je bilo med drugim namenjeno natančnejši določitvi „namena“ obdelave osebnih podatkov v okviru

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).

9 Odločba Komisije z dne 10. julija 2009 o spremembi Odločbe 2000/57/ES o zgornjem obveščanju in odzivanju za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni po Odločbi št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta, UL L 181, 14.7.2009, str. 57.

EWRS ter pojasnitvi zahtev glede varstva podatkov pri izmenjavi podatkov za namene „ugotavljanja stika“.

6. MEDSEKTORSKO IN MEDNARODNO SODELOVANJE

Naslednje ključno področje dejavnosti HSC je olajšati in podpreti usklajevanje in sodelovanje na mednarodni ravni ter prispevati k izvajanju Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (IHR) na ravni EU.

Visoko raven mednarodnega sodelovanja zagotavljajo stiki med pobudo za globalno zdravstveno varnost (GHSI)¹⁰ ter HSC, da se izmenjajo primeri dobrih praks in informacije. Komisija je članica GHSI in redno poroča HSC o delu in dosežkih GHSI, vključno s pilotnim projektom EAR, tj. sistemom hitrega opozarjanja in poročanja za kemična, biološka ter radiološka in jedrska tveganja ter pandemijo gripe.

Posebna pozornost je namenjena tudi izvajanju IHR ter preprečevanju podvajanja poročanja držav članic. HSC je opredelil sistem zgodnjega opozarjanja in odzivanja (EWRS) za nalezljive bolezni kot primerno orodje za prenos sporočil IHR Svetovni zdravstveni organizaciji. EWRS je zdaj povezan s sistemom obveščanja IHR, da se zagotovi, da so vsi zadevni dogodki v zvezi z nalezljivimi boleznimi mednarodnih razsežnosti objavljeni v EWRS in so dostopni Svetovni trgovinski organizaciji. Vendar taka povezava še ni vzpostavljena za kemične, biološke ter radiološke in jedrske dejavnike.

7. OCENA IN PREVERJANJE NAČRTOV

Vzajemna izmenjava, ocenjevanje, usposabljanje, razširjanje in preverjanje obstoječih načrtov omogoča Odboru za zdravstveno varnost zagotavljanje interoperabilnosti načrtov in ukrepov držav članic v primeru kemičnih, bioloških ter radioloških in jedrskih dogodkov.

HSC je prispeval k delovnemu dokumentu služb Komisije o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo H1N1 in zdravstveni varnosti v Evropski uniji¹¹, da bi Svet obvestil o pregledu smernic EU o načrtovanju pripravljenosti na pandemijo, o skupnem naročanju pandemičnih cepiv ter novi pobudi za zdravstveno varnost.

HSC je sodeloval pri vaji „Eclipse“, simulaciji radiološkega in jedrskega dogodka, ki je bila organizirana oktobra 2010 v Parizu v sodelovanju s komunikatorji pobude za globalno zdravstveno varnost in francoskim ministrstvom za zdravje, tri predsedstva (špansko, belgijsko in madžarsko) pa so bila povabljeni kot opazovalci.

8. MREŽA KOMUNIKATORJEV HSC

Mreža komunikatorjev HSC je bila uradno ustanovljena novembra 2008 in se je prvič sestala marca 2009, en mesec pred začetkom pandemije H1N1. V mrežo je danes vključenih vseh 27 držav članic, tri države EGP in agencije Evropski center za preprečevanje in obvladovanje

¹⁰ Članice GHSI so Kanada, Francija, Nemčija, Italija, Japonska, Mehika, Združeno kraljestvo, ZDA in Evropska komisija, STO pa ima status opazovalke. <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>.

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

bolezni, Evropska agencija za varnost hrane, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za kemikalije, Evropski urad Svetovne zdravstvene organizacije ter sedež Svetovne zdravstvene organizacije.

Delovni program 2009–2010, ki ga je odobril Odbor za zdravstveno varnost, je bil izveden v celoti, čeprav ga je bilo treba prilagoditi pojavu pandemije H1N1. Posledično se je dejavnost mreže povečala, vključevala je na primer dodatna osebna srečanja, redne avdiokonference, delavnice ter raziskave.

Za izboljšanje sporazumevanja med člani mreže v normalnih in kriznih razmerah je bila pripravljena rdeča knjiga (vključno s seznamom kontaktnih oseb in standardnimi delovnimi postopki).

Za mrežo je bil oblikovan seznam nalog in bo predložen HSC kot del delovnega načrta HSC za obdobje 2011–2013. Različni ukrepi z delovnega načrta bodo obravnavali izkušnje, pridobljene med pandemijo H1N1, ter okrepili delovanje mreže. Konkretno je načrtovano, da bo mreža izboljšala vezi z zainteresiranimi stranmi, vključila družbene medije v svoje komunikacijske strategije, izboljšala razumevanje potreb in pričakovanj državljanov s spremljanjem medijev in raziskavami javnega mnenja, s čimer se bodo okrepile zmogljivosti mreže.

9. POBUDA ZA ZDRAVSTVENO VARNOST

Izredno zasedanje HSC je bilo organizirano 7. in 8. oktobra 2010, na katerem se je obravnavala prihodnja pobuda za zdravstveno varnost v EU, ki jo bo Komisija predvidoma sprejela leta 2011. Namen pobude je pregledati in posodobiti veljavno zakonodajo EU o nalezljivih boleznih (Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter njene izvedbene sklepe¹²) ter z vidika javnega zdravja zagotoviti ustrezno preprečevanje in nadzor vseh nevarnosti na ravni EU¹³.

Kot podlaga za razpravo so službe Komisije pripravile delovni dokument o zdravstveni varnosti v EU. Dokument je bil spremenjen v skladu z razpravami na izrednem zasedanju HSC. Razprava se je nadaljevala na novembrskem plenarnem zasedanju HSC. Nadaljnja posvetovanja o tem vprašanju potekajo na rednih avdiokonferencah.

10. AVDIOKONFERENCE HSC

HSC je poleg dela in dejavnosti oddelkov in plenarnih zasedanj organiziral avdiokonference, na katerih so se pripravljala prihodnja plenarna zasedanja in obravnavala nujna vprašanja. V ta namen je HSC sprejel uradni delovni postopek za avdio- in videokonference.

Avdiokonference so bile organizirane:

12 Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih boleznih v Skupnosti, UL 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).

- januarja 2010: razprava udeležencev o preiskavi Sveta Evrope o vprašanjih v zvezi s cepljenjem v okviru H1N1, izbruh antraksa na Škotskem in v Nemčiji, zaradi česar je umrlo več uživalcev drog,
- februarja 2010: seznanitev z oceno upravljanja pandemije H1N1 in razprava o njej, posodobitev informacij o antraksu pri intravenoznih uživalcih drog,
- aprila 2010: ocena pandemije H1N1, priprava na konferenco belgijskega predsedstva o izkušnjah, pridobljenih med pandemijo A(H1N1),
- dodatna izredna konferenca je bila sklicana aprila 2010 za obravnavo razmer po izbruhu vulkana v Islandiji.