KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 28.11.2005
KOM(2005) 605 v konečnom znení

OZNÁMENIE KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

o posilňovaní koordinácie všeobecných plánov pripravenosti na mimoriadne udalosti v oblasti verejného zdravia na úrovni EÚ

OBSAH

1. Základné súvislosti ... 3
2. Účel a rozsah ... 4
3. Základné zložky všeobecných plánov pripravenosti ... 5
3.1. Informačný manažment ... 6
3.2. Oznámenia ... 7
3.3. Vedecké poradenstvo ... 8
3.4. Štruktúry pre styk, riadenie a kontrolu ... 8
3.5. Pripravenosť zdravotníckeho sektora ... 10
3.6. Pripravenosť vo všetkých ostatných sektoroch a medzi sektormi ... 12
4. Závery ... 13

1. ZÁKLADNÉ SÚVISLOSTI

Teroristické útoky v USA v septembri 2001 podnietili vlády a medzinárodné orgány zodpovedné za ochranu zdravia, aby prehodnotili a posilnili politiky, pohotovostné plány a zdroje za účelom obmedzenia a zmiernenia účinkov takýchto útokov. Potreba spoločných opatrení v EÚ, ktoré majú doplňovať vnútroštátne opatrenia, viedla v októbri 2001 k zriadeniu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť pozostávajúceho z vysokopostavených zástupcov ministerstiev zdravotníctva, ktorý má slúžiť ako koordinačná platforma pripravenosti a reakcie verejného zdravotníctva na zámerné vypúšťanie biologických, chemických a rádionukleárnych prostriedkov. Oznámenie[1] obsahujúce správu o pokroku dosiahnutom pri implementácii programu bezpečnosti zdravia bolo uverejnené 2. júna 2003.

Epidémia SARS v roku 2003 odkryla nový rozmer v oblasti verejného zdravia: predtým neznáma choroba s vlastnosťami podobnými chrípke a bežnej nádche sa rýchle šírila spôsobujúc vysokú úmrtnosť a chorobnosť, pričom rýchle cestovanie a globálny obchod podporovali šírenie choroby, v situácii keď neboli k dispozícii príslušné vakcíny a lieky. Epidémia viedla k závažnému prehodnoteniu ochrany pred nákazlivými chorobami a dopytu po výskume s cieľom nájsť účinné protiopatrenia. Vyzdvihla predovšetkým potrebu celosvetovej spolupráce pri zastavení takýchto chorôb ešte v zárodku včasným odhaľovaním epidémií a pôsobením proti nim priamo v mieste ich zdroja. Opatrenia, ktoré krajiny zasiahnuté epidémiou prijali s podporou a usmernením Svetovej zdravotníckej organizácie, pomohli zabrániť katastrofickému vývoju; koordinácia v EÚ založená na systéme včasného varovania a reakcie (EWRS)[2] prispela k informovanosti členských štátov o situácii a ich pripravenosti zastaviť akékoľvek potenciálne šírenie choroby.

V dôsledku vzniku vtáčej chrípky v Ázii a jej rozšírenia vo svete muselo byť nedávno znovu prehodnotené riziko globálnej pandémie chrípky s devastujúcimi dôsledkami. Stratégia podporovaná Komisiou týkajúca sa plánovania pripravenosti a reakcie Spoločenstva na chrípku bola načrtnutá v pracovnom dokumente, ktorý bol uverejnený v marci 2004[3]. Rada vo svojich záveroch prijatých na zasadnutí v júni 2004[4] potvrdila plán a za priority stanovila vypracovanie a súčinnosť vnútroštátnych plánov. Stratégia pandémie chrípky bola revidovaná a prispôsobená aktuálnemu vývoju, predovšetkým odporúčaniam Svetovej zdravotníckej organizácie[5] v prípade pandémie chrípky a v súvislosti so zriadením Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)[6] a zaoberá sa ňou osobitné oznámenie o plánovaní pripravenosti a reakcie Spoločenstva na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve[7].

Nárast počtu plánov špecifických pre určitú chorobu viedol k tomu, že ministri zdravotníctva na zasadnutiach Rady, ktoré sa konali 6. mája 2003 a 2. júna 2003, požiadali Komisiu o vytvorenie a prípravu odôvodnenia pre všeobecné plány pre všetky druhy mimoriadnych udalostí týkajúcich sa verejného zdravia. Takéto plány by zahŕňali nielen lekárske protiopatrenia, ako diagnóza choroby, izolácia a liečenie prípadov a podávanie vakcín a profylaktických liekov ohrozeným skupinám a obyvateľom všeobecne, ale aj opatrenia týkajúce sa verejného poriadku, ako zákaz pohybu, kontroly na hraniciach, zatvorenie

---

1 KOM(2003) 320 konečné znenie, 02.06.2003.
2 Ú. v. ES L 21, 26.1.2000, s. 32.
3 KOM(2004) 201 konečné znenie, 26.3.2004.
4 SAN 104, 9882/04, 2.6.2005.
5 http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5.pdf.
6 Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1
7 KOM(2005) 607 konečné znenie 28.11.2005

priestorov a uzatvorenie osobitných oblastí kordónmi, opatrenia civilnej ochrany, ako záchranné akcie, poskytovanie potravín, vody, prístrešia a iných základných zložiek, trhové a obchodné opatrenia týkajúce sa potravín, zvierat, rastlín a tovarov, ako aj opatrenia v oblasti zahraničných vecí týkajúce sa štátnych príslušníkov nachádzajúcich sa v zahraničí a medzinárodná spolupráca za účelom pomôcť zastaviť šírenie chorôb alebo patogénov. Ale čo je najdôležitejšie, musia byť pripravené infraštruktúry, vybavenie a materiály, ktorých ochrana musí byť riadne zabezpečená, zatiaľ čo osoby zodpovedné za implementáciu plánov musia byť vyškolené a chránené vhodnými osobnými a spoločnými prostriedkami, aby mohli riadne vykonávať svoju prácu. Všetky takéto opatrenia by mali byť založené na pevných vedeckých a technických základoch a socio-ekonomických úvahách a mali by byť včas vysvetlené a oznámené občanom a príslušným tretím stranám, aby sa zabezpečila zhoda na vnútroštátnej úrovni a zhoda a/alebo súdržnosť na úrovni EÚ a medzinárodnej úrovni.

Toto oznámenie predstavuje takéto odôvodnenie, v ktorom sa stanovujú základné prvky, ktorými sa treba zaoberať v plánovacom procese, na základe ktorého môžu členské štáty a Spoločenstvo vytvoriť a implementovať plány, ktoré sa týkajú všeobecného verejného zdravia ako aj mimoriadnych udalostí pri špecifických chorobách. Vývoj plánov založených na tomto odôvodnení napomôžu pri koordinácii a súčinnosti a zvýšia účinnosť pri implementácii.

2. ÚČEL A ROZSAH

Medzi mimoriadnymi udalosťami v oblasti verejného zdravia dominujú hlavne udalosti súvisiace s patogénmi prenášanými z človeka na človeka alebo prostredníctvom potravín alebo výrobkov, ktoré nie sú bezpečné; alebo prostredníctvom zvierat a rastlín alebo ohrozením jednotlivcov v dôsledku vypúšťania biologických, chemických alebo fyzikálnych činiteľov do životného prostredia. Spoločnými pre všetky takéto mimoriadne udalosti sú aktíva a zdroje, ktoré sa majú použiť, a aspekty manažmentu dôsledkov, ktorými sa prechádza pri vypracovaní plánov mimoriadnych udalostí a pohotovostných plánov. V oznámení sú určené kľúčové stavebné prvky pre všeobecné plány pripravenosti. Zakladajú sa na skúsenosti získanej prostredníctvom výmeny informácií a spoločného využívania plánov Komisiou a členskými štátmi v oblasti kiahní a pandémie chrípky a na práci podporovanej Výborom pre zdravotnú bezpečnosť a sieťou pre epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných chorôb v Európskom spoločenstve[8] Vďaka tomu sa vypracoval podrobný dokument s technickými usmerneniami[9], ktorý obsahuje jednotlivé otázky, ktorým treba venovať pozornosť, ciele, kontrolné zoznamy a rozdelenie úloh v oblasti verejného zdravia a funkcií pre členské štáty, pre príslušné agentúry Spoločenstva[10] a pre útvary Komisie pre každú z kľúčových zložiek plánovacieho procesu. Tento dokument s technickými usmerneniami sa priebežne aktualizuje príspevkami z členských štátov a útvarov Komisie, ktoré sú zodpovedné za jednotlivé sektory pôsobnosti Komisie. Stanovujú sa v ňom aj oblasti, ktoré si vyžadujú ďalšiu prácu a dodatočné úsilie na dosiahnutie informovanosti a posilnenie národných plánov ako aj zlepšenie koordinácie na úrovni EÚ.

Celkovým cieľom je pomôcť členským štátom pri vypracovaní ich plánov a sprostredkovaní v dimenzii EÚ s jej súborom právnych noriem v rôznych sektoroch s dosahom na plány pre

---

8 Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.
9 http://europa.eu.int/comm/health/horiz_keydocs_en.htm#3
10 http://www.europa.eu.int/agencies/index_en.htm

mimoriadne udalosti v oblasti verejného zdravia. Oznámenie spolu s dokumentom s technickými usmerneniami predstavujú základ pre vývojové jadro častí národných plánov, spracúvajú sa v nich generické odlišné typy ohrozenia zdravia, či už predpokladaných (ako je pandémia chrípky) alebo neočakávaných (napr. epidémia typu SARS) a obsahujú cieľ zlepšenia súčinnosti takýchto plánov.

Rámec spolupráce v oblasti všeobecných plánov pripravenosti v EÚ zahŕňa tri hlavné činnosti: po prvé to je spoločné využívanie národných plánov a vytváranie porovnaní, hodnotení, najmä prostredníctvom spoločných testov a usmernenia pre vzájomné preskúmanie a zlepšenie na základe špecifických kontrolných zoznamov, ktoré sú stanovené v technickom usmernení pre všeobecné plány pripravenosti, po druhé, určenie miery prispenia a úlohy existujúcich právnych predpisov Spoločenstva a zabezpečenie, že budú plne zohľadnené vo vnútroštátnych plánoch, ako aj preskúmanie potreby ďalších opatrení Spoločenstva; a po tretie, preskúmanie a zlepšenie vykonávacích opatrení, ktoré by mohli pomôcť zlepšiť včasný tok informácií a súčinnosť a zhodu plánov a reakcií.

3. ZÁKLADNÉ ZLOŽKY VŠEOBECNÝCH PLÁNOV PRIPRAVENOSTI

Kľúčové zložky, ktoré treba dôkladne spracovať, aby sa dospelo k plánom pri mimoriadnych udalostiach v oblasti verejného zdravia:

1. Informačný manažment,
2. oznámenia,
3. vedecká rada,
4. štruktúry pre styk, riadenie a kontrolu,
5. pripravenosť zdravotníckeho sektora
6. pripravenosť vo všetkých ostatných sektoroch a medzi sektormi

Princípy a oblasti, ktoré tvoria spoločný základ všetkých zložiek, sa rozpracúvajú v samostatných kapitolách ďalej. Skúsenosti získané zo spolupráce pri plánovaní na úrovni EÚ ukázali, že schopnosť reagovať na mimoriadne udalosti v oblasti verejného zdravia značne závisí od miery, do akej boli tieto problémy vopred posúdené a od toho, či boli zavedené plány, ktoré sa zaoberajú každou zložkou.

Konkrétne témy v rámci každej zložky si v budúcnosti vyžiadajú zvláštnu pozornosť, napr. spúšťacie úrovne pre zavedenie osobitných protiopatrení, vyšetrovanie udalosti a odber vzoriek zo životného prostredia, využívanie modelov pri rozhodovaní, postupy týkajúce sa triedenia postihnutých podľa závažnosti ich stavu a karantény, plány nemocničnej pohotovosti a pružnej reakcie, atď. Komisia rozvinie tieto témy za účelom spoločného využívania osvedčených postupov a pomoci členským štátom lepšie porozumieť najlepšie použiteľným možnostiam, ktoré sa majú zaradiť do ich plánov.

3.1. INFORMAČNÝ MANAŽMENT

Informačný manažment sa týka zhromažďovania, spracovania, používania a šírenia informácií týkajúcich sa mimoriadnej udalosti s cieľom odhaliť a určiť nebezpečenstvá a riziká, monitorovať stav a vývoj mimoriadnej udalosti, určiť dostupné aktíva a zdroje a ich šírenie a využívanie a stav systémov, ktoré uspokojujú dopyt rôznych aktívnych účastníkov po informáciách. Ide o informácie rôzneho druhu, opisu a vyjadrenia, ako aj o generáciu vedomostí a o porozumenie dôsledkov skutočností a číselných údajov. Patria sem zdravotnícky dohľad a zdravotnícka spravodajská činnosť, údaje zo všetkých druhov senzorov, monitorov a meracích zariadení, klinické a epidemiologické údaje, zdravotné údaje a štatistiky a údaje o výrobkoch, tovaroch, infraštrukúrach a službách, ktoré sa týkajú mimoriadnej udalosti.

Usporiadanie primeraného dohľadu nad zdravím a/alebo lekárskeho sledovania členskými štátmi pred vznikom udalosti a ich zlepšenie po udalosti je nutné na určenie potenciálnych ohrození verejného zdravia, ich miery a rozsahu a ich medzinárodného významu vo veľmi včasnom štádiu a na sledovanie ich vývoja a meniacich sa okolností. Dohľad a sledovanie pred vznikom udalosti sa uplatňuje v prípade nákazlivých, toxických, chemických, rádionukleárnych a fyzikálnych hrozieb, či už úmyselných alebo neúmyselných, a zmien životného prostredia, ktoré môžu urýchliť prirodzené javy s dôsledkami na oblasť verejného zdravia. Normy pre dohľad v odlišných oblastiach (ľudskej, veterinárnej, environmentálne, atď.), vrátane definícií prípadov a spúšťacích úrovní musia byť zrozumiteľné a dôsledne uplatňované. Keďže prvé náznaky blížiacej sa udalosti by mohli prísť z iného než zdravotníckeho sektora, napr. z médií, od veterinárov, z bezpečnostných zložiek, zložiek presadzujúcich právo a iných, je potrebná spolupráca s takýmito zdrojmi a medzi takýmito zdrojmi informácií.

Spoločenstvo zohráva kľúčovú úlohu pri stanovovaní požiadaviek a organizovaní koordinácie dohľadu a sledovania v súvislosti so širokým okruhom mimoriadnych udalostí prostredníctvom viacerých systémov rýchleho varovania, špecializovaných sietí dohľadu, systémov sledovania radiačnej ochrany a informačných systémov pre chemické látky.

Zdravotnícka spravodajská služba a prezeranie tlačových správ poskytujú informácie na účely analýzy rizika a umožňujú spozorovanie podozrivých alebo nezvyčajných situácií a udalostí v skorom štádiu a urýchlia vydanie varovaní. Členské štáty a Komisia vytvorili výkonné nástroje, aby tento cieľ naplnili.

Klinické a laboratórne stanovenie diagnózy je súčasťou organizácie informačného manažmentu na určenie neznámych činiteľov aj na potvrdenie známych činiteľov. Členské štáty sú zodpovedné za diagnostiku a Spoločenstvo prostredníctvom referenčných laboratórií spolu s ECDC poskytuje platformu spolupráce v rámci celej EÚ v oblasti laboratórnych postupov a postupov kvality, kde sa zhromažďujú a porovnávajú klinické údaje a sekundárne potvrdenia, ktorú však treba naďalej vylepšovať. Na úrovni členského štátu musí dostupná laboratórna podpora a v prípade problémov, ktoré prekračujú vnútroštátnu kapacitu alebo v prípade, že nie je k dispozícii žiadna vnútroštátna kapacita, by spolupráca medzi laboratóriami v rámci Spoločenstva mala byť organizovaná tak, aby sa čo najlepšie využili združené zdroje EÚ.

Zhromažďovanie a odosielanie environmentálnych vzoriek do laboratórií si vyžaduje uplatňovanie ochranných opatrení. Medzinárodný prenos materiálov v tejto súvislosti podlieha pravidlám, o ktorých sa dohodne na úrovni príslušných orgánov OSN, na

zabezpečenie toho, aby prenosy na účely verejného zdravia neboli blokované alebo príliš nemeškali sa vyžaduje ďalšia práca, v ktorej sú členské štáty a Komisia kľúčovými hráčmi.

Po prijatí rozhodnutí o vhodných opatreniach na odvrátenie ohrozenia zdravia sa systémy na monitorovanie ich dosahu a akýchkoľvek vedľajších účinkov musia stať funkčnými, ak bežné systémy dohľadu a sledovania nestačia, je treba vypracovať spoločnú databázu, kontaktné miesta a odporúčania v prípade liečby.

3.2. OZNÁMENIA

Šírenie presných a včasných informácií na všetkých úrovniach je rozhodujúce pre minimalizovanie nežiadúceho a neočakávaného sociálneho rozvratu a hospodárskych dôsledkov a na dosiahnutie maximálne účinného výsledku reakcie. Informačný manažment opísaný v predchádzajúcej časti sa nemôže dosiahnuť bez presného a včasného šírenia informácií. Oznámenia môžu prichádzať v mnohých formách, textovej, hlasovej alebo v audiovizuálnej forme, a na riadiace a kontrolné účely musia byť infraštruktúry pripravené a musia byť čo najodolnejšie, aby sa zachovali komunikačné kanály dokonca aj pri mimoriadnych udalostiach, keď môže dôjsť k vyradeniu určitých foriem a musí sa vybudovať dostatočná rezerva, aby bolo postarané o prípady straty konkrétnych systémov (napr. telefóny), priestorov alebo kolapsu v dôsledku nadmernej dopravy (napr. zrútenie počítačového systému alebo internetu). V prípade závažných mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo zničeniu existujúcej drôtovej komunikačnej infraštruktúry, čo by zabránilo využívaniu drôtových sietí. Musia sa zabezpečiť alternatívy, vrátane bezdrôtového prenosu.

Na prijímanie správnych rozhodnutí je nevyhnutná komunikácia medzi subjektami, ktoré sú zodpovedné za plánovanie, poskytovanie konečného vstupu týkajúceho sa verejného zdravia politickému orgánu, ktorý robí rozhodnutia, a za poskytovanie konečného medzisektorového vstupu týmto orgánom. Orgány na vnútroštátnej úrovni ako aj Komisia majú komunikačné systémy a štandardné operačné postupy umožňujúce porozumeniu vedeckých, ekonomických, politických a sociálnych dôsledkov správ.

Štátne orgány by mali účinne komunikovať s verejnosťou a médiami ešte pred udalosťami a keď očakávajú udalosti, ktoré môžu viesť k mimoriadnym udalostiam v oblasti verejného zdravia, od skorého štádia v prípade akejkoľvek závažnej udalosti, keď sa ustanovia za hlavný, ak nie iba jediný zdroj závažných informácií a nepretržite počas vývinu udalosti a jej dôsledkov. Členské štáty, Komisia a príslušné agentúry Spoločenstva by mali koordinovať svoju krízovú komunikáciu, aby sa zabezpečilo, že správy, ktoré poskytujú, boli presné a komplexné.

Na úrovni každého členského štátu ako aj Komisie si to vyžaduje zavedené systémy a postupy na jasnú a jednoznačnú komunikáciu medzi orgánmi a medzi odborníkmi a verejnosťou vylúčiac nejasné a dvojzmyselné výrazy. Koordinácia je rozhodujúca na získanie jednotnosti a presnosti pri správach EÚ smerom k verejnosti, zachovanie dôvery voči orgánom, že sú schopné čeliť mimoriadnym udalostiam a zabrániť krízam verejného zdravia. Ide o jasný tok vstupných údajov a spätnej väzby, nepretržitý tok informácií a prenos údajov a povinnosti každého príslušného činiteľa zhromažďovať, analyzovať a oznamovať údaje získané prostredníctvom dohľadu a monitorovania od prvého oznámenia príslušným štruktúram. Spojenie príslušných orgánov a činiteľov poverených vydávaním rozhodnutí si vyžaduje 24

hodinové kontaktné operačné body 7 dní v týždni v členských štátoch a v Komisii, ktoré už boli zriadené pre mnohé sektory aktivity EÚ.

3.3. VEDECKÉ PORADENSTVO

Je potrebné, aby príprava a poskytovanie vedeckého poradenstva boli začlenené do riadenia mimoriadnej udalosti prostredníctvom vytvorenia takých štruktúr na všetkých úrovniach a vo všetkých oblastiach, ako sú skupiny odborníkov alebo výbory, a prostredníctvom rýchleho poradenstva v oblasti hodnotenia rizika a preskúmania vedeckej a technickej základne pokiaľ ide o možnosti reakcie. Vedecké poradenstvo bude zahŕňať podporu riadiacich, kontrolných a kontaktných štruktúr za účelom dosiahnutia zodpovedajúcich kontrolných opatrení a určenia vedeckej a technickej odbornosti a zdrojov implementácie.

Mechanizmy a štruktúry poskytovania vedeckého poradenstva na úrovni Spoločenstva existujú pre rôzne sektory týkajúce sa mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia a umožňujú integráciu vedeckých dôkazov z členských štátov a Komisie, ako aj zohľadnenie sociálnych a hospodárskych stránok. V oblasti zdravia sú Spoločné výskumné centrum a šesť agentúr Spoločenstva najdôležitejšie, čo sa týka poskytovania príslušnej odbornej rady v prípade mimoriadnych udalostí týkajúcich sa verejného zdravia, ide o ECDC, Európsku agentúru pre hodnotenie liekov (EMEA), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EÚBP), Európska agentúra pre životné prostredie (EEA), Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA).

Po potvrdení mimoriadnej udalosti by malo byť k dispozícii vedecké poradenstvo, vrátane predpovedí založených na vedeckom modelovaní, týkajúce sa možností reakcie a obnovy a pružnosti hlavných systémov, ako dodávka vody, hygienické zariadenia, zdravotnícke služby a lekárske prostriedky a materiály, napr. prístrešia a záchranné štruktúry a ochranné materiály, prístavy a dopravné siete, sklady a komunikačné systémy. Členské štáty a Komisia spolupracujú, aby sa zlepšila schopnosť modelov predvídania. V oblasti prenosných chorôb sa zavádza a financuje v rámci EÚ[11] modelovanie koordinovanej prognostiky v reálnom čase, aby sa určili najvhodnejšie akcie na zastavenie rozširovania choroby a aktéri, ktorí by pomáhali orgánom pri informovaní v súvislosti s politikou verejného zdravia a plánovaním s predstihom.

Komisia a agentúry EÚ vytvorili a ďalej rozvíjajú mechanizmy na rýchle vyhľadanie odbornej pomoci v členských štátoch a na úrovni EÚ a jej sprístupnenie členským štátom. Zoznamy odborníkov v EÚ umožňujú členským štátom požiadať o špeciálne služby v čase núdze.

3.4. ŠTRUKTÚRY PRE STYK, RIADENIE A KONTROLU

Odhalenie - stanovenie diagnózy, kontrola a liečba sú tri fázy reakcie počas mimoriadnej udalosti v oblasti verejného zdravia. Tieto fázy však môžu počas mimoriadnej udalosti existovať súčasne. Vzájomné pôsobenie medzi nimi predstavuje vážne problémy v zmysle prijatia správnych opatrení a dodržiavania správneho postupu počas celej reakcie všetkými zasahujúcimi účastníkmi a zdrojmi. Riadenie a kontrola majú za úlohu riešiť tieto problémy

---

[11] http://europa.eu.int/comm/health/ph_projects/2003/action2/action2_2003_03_en.htm

a dosiahnuť reguláciu šírenia choroby alebo nákazy medzi obyvateľstvom a v rámci životného prostredia a sú hlavnou zodpovednosťou členských štátov.

Požiadavky na riadne riadenie a kontrolu zahŕňajú situačné uvedomenie počtu postihnutých a zdrojov, koordináciu operácie a komunikácie, informačnú analýzu a riadenie a simuláciu analýzy udalosti a odbornú prípravu.

Riadenie a kontrola zahŕňajú všetky funkcie a činnosti plánovania a reakcie a spájajú ich do zmysluplného celku. Je to prostriedok, ktorým je hierarchia rozhodovania usporiadaná medzi zasahujúcimi činiteľmi v multisektorovej reakcii, zodpovedné osoby (ZO) sú určené pre všetky predvídateľné situácie, najmä keď rôzne útvary a orgány zasahujú, a tieto ZO potvrdzujú, ktoré požiadavky sa majú splniť a starajú sa o to, aby boli prijaté primerané opatrenia. Najdôležitejšia úloha riadenia a kontroly je to, čo kto robí, kedy, ako a s akými dôsledkami na zdroje a s akým dosahom na celkovú reakciu.

V prípade riadenia a kontroly je hlavným faktorom, s ktorým je potrebné počítať, čas, a základnými výzvami sú neistota, zložitosť a premenlivosť. V určitých prípadoch sú k dispozícii nedostatočné alebo žiadne informácie o situácii; v iných prípadoch môžu byť dostupné informácie nejasné, protirečivé alebo neúplné. Takmer vo všetkých prípadoch budú ZO a pracovníci pôsobiť pod silným časovým tlakom s krátkym časom na prijatie kritických rozhodnutí. ZO musia zvládnuť úroveň neistoty, pričom si musia stále uvedomovať, že neistota sa nedá nikdy úplne vylúčiť. Riadenie a kontrola pomáhajú zodpovedným osobám pôsobiť účinne napriek zložitosti, pričom sa môže použiť simulácia, ktorá predstavuje hodnotný nástroj na rozuzlenie zložitosti a predvídanie premenlivých výsledkov. Je potrebné nájsť rovnováhu kvôli posilneniu ZO na všetkých úrovniach, aby mohli zamerať zdroje na určité úlohy a súčasne poskytnúť podriadeným priestor na tvorivosť a iniciatívu. Na úrovni členského štátu existuje zastrešujúce centrum, ktoré je súčasťou vlády, ako aj sieť nižšie postavených riadiacich a kontrolných stredísk na regionálnej a miestnej úrovni, ktorá prepája orgány a služby v integrovanom v systéme reakcie horizontálnymi a vertikálnymi reťazcami, pričom každé stredisko funguje v individuálnych medziach stanovenej nezávislosti a uváženia.

Centrá riadenia a kontroly v členských štátoch musia mať dobré kontaktné systémy s ďalšími členskými štátmi, Komisiou a agentúrami Spoločenstva, ako aj medzinárodnými organizáciami, najmä WHO. Spoločenstvo má mnoho styčných systémov, väčšina z nich sa zaoberá potrebami včasného varovania a pohotovosti a je založená na právnych nástrojoch Spoločenstva, najmä v oblastiach radiačnej ochrany, bezpečnosti potravín, zdravia zvierat, zdravia rastlín, civilnej ochrany, zahraničných vecí, colných záležitostí, atď. Ohrozenie zdravia, ktoré EWRS alebo systém rýchleho varovania Spoločenstva v oblasti biologických, chemických a rádionukleárnych útokov a hrozieb[12] , ktoré oznamuje podľa dohodnutých kritérií, môže viesť k potvrdeniu mimoriadnej udalosti v oblasti verejného zdravia a spustí príslušnú styčnú a koordinačnú štruktúru na úrovni EÚ, ako aj v rámci Komisie.

Komisia zavádza systém ARGUS[13],[14] ktorý spája všetky systémy rýchleho varovania Spoločenstva a centrum pre koordináciu kríz s príslušnými koordinačnými štruktúrami za

---

12 KOM(2003) 320 konečné znenie, 2.6.2003.
13 KOM(2004) 701 konečné znenie, 24.11.2004.
14 Návrh rozhodnutia Komisie z xxx, ktorým sa mení a dopĺňa rokovací poriadok

účelom zabezpečenia včasných iniciatív a reakcií v každej oblasti politiky v prípade mimoriadnej udalosti.

3.5. PRIPRAVENOSŤ ZDRAVOTNÍCKEHO SEKTORA

Starostlivosť o postihnuté osoby sa bude v jednotlivých členských štátoch odlišovať v závislosti od ich zdravotnej infraštruktúry a organizácií zodpovedných za starostlivosť. Napriek tomu však budú prístupy k plánovaniu vykazovať mnoho podobností a výmena informácií v tejto oblasti bude hodnotná. Ak bude okrem toho potrebná aj cezhraničná podpora, bude nutné porozumieť postupom, ktoré sa používajú v prijímajúcom členskom štáte. Preto je nutné podieľať sa na informáciách o plánovaných činnostiach a pomoci pri preskúmaní a príprave vnútroštátnych plánov. Vnútroštátne plány by mali zahŕňať nutnú krízovú podporu zasiahnutého obyvateľstva všeobecne, a najmä zdravotníckych pracovníkov, a členské štáty by mali spoločne využívať skúsenosti zo skutočnej realizácie plánov na zabezpečenie týchto zdrojov.

Na úrovni EÚ sa v značnej miere zhromažďujú a zdieľajú zdroje pre epidemiologické a laboratórne vyšetrovania prostredníctvom existujúcich sietí a za pomoci Komisie a ECDC bude na túto činnosť dohliadať a ďalej ju zdokonaľovať.

Je potrebné rozšíriť postupy týkajúce sa prevozu pacientov medzi členskými štátmi. Cezhraničnú spoluprácu, ktorá je úzko spätá so záchrannými službami a nemocníc, by sa mali členské štáty plánovať prostredníctvom všetkých vnútorných regiónov EÚ. V niektorých pohraničných oblastiach už bolo zavedené rozdeľovanie zdrojov medzi členskými štátmi, umožňujúce rozširovanie počtu pracovníkov a vybavenosti, alebo sa o ňom aktívne uvažuje. Plánujú sa postupy na transfer takých zdrojov, ako mobilné nemocnice, ktoré boli vyvinuté vo vojenskej oblasti a v oblasti civilnej ochrany. V niektorých situáciách by sa mohli zvoliť mobilné zdroje, v prípade ktorých by mohli byť potom preskúmané možnosti ich spoločného využívania na medzinárodnej úrovni. Komisia navrhuje v novom programe Spoločenstva pre zdravie a ochranu spotrebiteľa na obdobie 2007-20013[15] podporiť projekty zriaďovania a udržovania dostupnej kľúčovej skupiny školených zdravotníckych odborníkov, ktorú by bolo možné rýchlo využiť na miestach závažných zdravotníckych kríz kdekoľvek vo svete spoločne s mobilnými laboratóriami, ochrannými pomôckami a vybavením pre izoláciu.

Postupy týkajúce sa izolácie, vrátane definície prípadov, ktoré sa majú izolovať a kedy sa môžu prepustiť, sú už pre určité choroby k dispozícii a musia sa vypracovať pre ostatné choroby. V prípade nových chorôb by sa mali zaviesť postupy, aby sa rýchlo vypracovali usmernenia založené na spoločnom súhlase na úrovni EÚ pod záštitou ECDC.

Očakáva sa, že výskum v oblasti manažmentu ohrození zdravia umožní zlepšiť stanovenie ohrozenia a liečbu postihnutých, čím sa obmedzí šírenie choroby a odstráni ohrozenie.

Jednou špeciálnou oblasťou výskumu je vývoj nových liekov a lekárskych pomôcok. Pre mnohé hrozby zdravia nie sú k dispozícii vhodné lekárske výrobky, vývoj je stále pomalý v dôsledku nedostatočných vyhliadok trhu a následnej neschopnosti pritiahnuť dostatočný záujem priemyslu, biotechnologických podnikov a akademického sveta o investovanie do vývoja takýchto výrobkov. To si vyžaduje: 1) snaženie v rámci celej EÚ, ktoré by umožnilo

---

[15] KOM(2005) 115 konečné znenie.

nájsť a zaistiť spravodlivý prístup k existujúcim základným liekom proti hlavným ohrozeniam zdravia a ich skladovaniu; Komisia zvažuje, aké opatrenia by sa v tejto oblasti mohli navrhnúť, a 2) stratégia v rámci celej EÚ pre vývoj a výrobu prioritných liekov proti hlavným zdravotným ohrozeniam v spolupráci s farmaceutickým priemyslom.

Spoločenstvo už má dostatočné množstvo právnych predpisov v oblasti liekov, prostredníctvom ktorých sa vytvára priaznivé prostredie pre vývoj a uvádzanie liečivých výrobkov na trh a ktoré obsahujú ustanovenia umožňujúce urýchlené poskytovanie poradenstva a odpustenia poplatkov EMEA za vzorovú dokumentáciu pre očkovacie vakcíny. V rámci programu pre výskum a technologický rozvoj tiež poskytuje finančné prostriedky na výskum očkovacích látok a antivírových prípravkov a hodlá zaviesť nový mechanizmus, ktorý umožní financovať nepredvídané výskumné potreby vyplývajúce z mimoriadnych udalostí súvisiacich s infekčnými chorobami. Komisia poskytuje prostredníctvom mechanizmu civilnej ochrany [16] [17] [18] [19] informácie o liečivých výrobkoch a iných aktívach, ktoré môžu členské štáty poskytnúť na požiadanie iným členským štátom a iným krajinám, ktoré sú stranami v tomto mechanizme.

Komisia tiež prijala celý rad iniciatív zameraných na antivírové prostriedky a očkovacie látky pre prípad chrípkovej pandémie[20]. Návrhom nariadenia o zriadení fondu solidarity Európskej únie[21] Komisia odporúča posilnenie a rozšírenie možností reakcie tiež voči mimoriadnym udalostiam v oblasti verejného zdravia. Fond pokrýva okamžitú lekársku starostlivosť a opatrenia na ochranu obyvateľstva pred bezprostrednými zdravotnými ohrozeniami, vrátane nákladov na očkovacie látky, lieky, liečivé prostriedky, vybavenie a infraštruktúru použitú počas mimoriadnej udalosti. Využitie tohto fondu sa však viaže na splnenie konkrétnych požiadaviek a je založené na princípe náhrady výdajov, ide teda o následný nástroj, ktorého štandardné postupy obvykle trvajú určitú dobu. Komisia preto navrhla mechanizmus financovania v predstihu, ktorý by umožnil poskytnutie obmedzeného množstva finančných prostriedkov v krátkom reakčnom čase.

Svojím návrhom[22] o strategických usmerneniach Spoločenstva pre kohéznu politiku na podporu rastu a pracovných príležitostí (2007 – 2013) Komisia odporučila zaradiť prevenciu zdravotných rizík a zaplnenie medzier v zdravotníckej infraštruktúre medzi strategické parametre pre budúcu kohéznu politiku. Týmto členským štátom, ktoré hodlajú vypracovať v rámci kohéznej politiky horizontálne zdravotnícke programy, a tým regiónom, ktoré zamýšľajú začleniť zdravotné priority do svojich operačných programov, Komisia odporúča ich dôkladné prepojenie s vnútroštátnymi plánmi pripravenosti. Osobitá pozornosť by sa mala

---

16 Oznámenie Komisie Rade, Európskemu parlamentu, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov (Text s významom pre EHP) - Zlepšenie mechanizmu Spoločenstva v oblasti civilnej ochrany, KOM (2005) 137 konečné znenie, z 20.04.2005

17 Návrh nariadenia Rady ktorým sa ustanovuje nástroj rýchlej reakcie a pripravenosti na závažné núdzové situácie KOM (2005) 113 konečné znenie, zo 6.4.2005

18 2005/12/EC: Rozhodnutie Rady z 20. decembra 2004, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie 1999/847/ES, pokiaľ ide o predĺženie platnosti Akčného programu Spoločenstva v oblasti civilnej ochrany Ú. v. EÚ L 6, 8.1.2005, s. 7.

19 2001/792/ES, EURATOM: rozhodnutie Rady z 23. októbra 2001 o ustanovení mechanizmu spoločenstva na podporu posilnenia spolupráce pri pomocných zásahoch civilnej ochrany Ú.v. EÚ L 297, 15.11.2001, s. 7.

20 http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

21 KOM(2005) 108 konečné znenie, 6.4.2005.

22 KOM(2005) 304 konečné znenie, 5.7.2005

venovať tiež možnostiam, ktoré poskytujú pripravované nástroje kohéznej politiky v oblasti územnej spolupráce, najmä cezhraničnej.

3.6. PRIPRAVENOSŤ VO VŠETKÝCH OSTATNÝCH SEKTOROCH A MEDZI SEKTORMI

Postupy potrebné na riešenie mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia, ktoré prekračujú rámec zdravotníckeho sektora, pôsobia dvoma spôsobmi: slúžia na prípravu ďalších sektorov na pomoc orgánom verejného zdravotníctva pri lekárskych zásahoch, ako triedenie postihnutých podľa závažnosti stavu, izolácia, karanténa, liečba a podávanie liekov a očkovanie, a slúžia tiež na zavedenie a uplatňovanie opatrení, ktorými sa zaoberajú väčšinou iné sektory, ako logistika (napr. vytvorenie zásob – zdroje a minimálne požiadavky na ochranné pomôcky a zdravotnícke pomôcky a iné protiopatrenia), otázky odstraňovania a dekontaminácie, dodávka energie a pitnej vody, dopravné opatrenia, najmä na miestach vstupu na územie a výstupu z územia členských štátov, telekomunikácie, zásahy civilnej ochrany a civilnej obrany pokiaľ ide o zabezpečenie prístrešia, záchranu, sprístupnenie životne dôležitých dodávok, ako sú potraviny, zariadenia na úpravu vody a materiály a presun takýchto zdrojov a aktív medzi krajinami; spolupráca medzi lekárskymi zložkami a orgánmi na presadzovanie práva pri zásahoch zamedzovania zhromažďovania osôb a uzatvárania priestorov, v oblasti súdnej epidemiológie a v oblasti právnych a etických dôsledkov protiopatrení (napr. karantény; dôvernosti zoznamov cestujúcich, prepravy nebezpečných tovarov, ciel, kontrol a presadzovania práva, konfiškovanie majetku…), atď.

Na priame zasielanie informácie do cieľových stredísk a na stanovisko hraničnej kontroly by sa mali využívať colné systémy Spoločenstva pre riadenie rizík. Zaisťovaniu dodávateľských reťazcov a tým uľahčovaniu rýchleho presunu nevyhnutných zásob do cieľových oblastí by mala napomáhať aj medzinárodná colná spolupráca.

Manažment ohrození bezpečnosti je predovšetkým funkciou presadzovania práva, ktorá sa zameriava na opatrenia prijaté s cieľom predvídať, obmedziť a/alebo odvrátiť hrozbu alebo prípad terorizmu. Na čele manažmentu hrozby stoja orgány alebo agentúry členských štátov presadzujúce právo. Komisia vytvára sieť, ktorá spája príslušné orgány členských štátov s cieľom zabezpečiť koordináciu v tejto oblasti na úrovni EÚ.[23]

Manažment dôsledkov členskými štátmi zahŕňa opatrenia na odhalenie a určenie diagnostiky uvoľnení činiteľov a ohnísk chorôb a ochranu verejného zdravia: vyhľadávanie, záchrana a lekárska liečba obetí; evakuácia ohrozených ľudí, ochrana záchranárov v teréne, predchádzanie šíreniu choroby vysledovaním kontaktov, izoláciou a ošetrením prípadov, karanténou vystavených subjektov a zákazom pohybu[24] v konkrétnych oblastiach a uzatvorenie priestorov (miest spoločenských stretnutí, škôl, divadiel, iných miest, kde dochádza k zhromažďovaniu osôb). Dve posledné vymenované opatrenia vyžadujú zásah ďalších orgánov okrem služieb verejného zdravia, a teda koordináciu medzi službami verejného zdravia a týmito orgánmi. Manažment dôsledkov sa zameriava tiež na obnovu základných štátnych a miestnych služieb a zaistenie mimoriadnej pomoci vláde, podnikom

---

23 KOM(2004) 701 konečné znenie

24 Smernica 2004/38/ES Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o práve občanov Únie a ich rodinných príslušníkov voľne sa pohybovať a zdržiavať na území členských štátov, ktorou sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1612/68 a zrušujú smernice 64/221/EHS 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS (Text s významom pre EHP) Úradný vestník L 158, 30/4/2004 P. 0077 - 0123

a jednotlivcom postihnutým dôsledkami reakcie na mimoriadnu udalosť. Ak sa v prípade závažnejšej mimoriadnej udalosti v oblasti zdravia vyžaduje rozsiahlejšia pomoc Spoločenstva, mohol by byť cenným nástrojom na zaistenie rýchleho rozmiestnenia požadovanej pomoci mechanizmus civilnej ochrany Spoločenstva[19]. Aby Komisia pomohla členským štátom v ich úsilí, zaviedla program ochrany kritickej infraštruktúry v boji proti terorizmu[25]. Komisia plánuje uverejniť zelenú knihu o hlavných otázkach európskeho programu na ochranu kritickej infraštruktúry[26]

Pripravenosť v ostatných krajinách je kľúčovou, ak má byť Európska únia chránená pred zdravotnými rizikami, ktoré sa môžu šíriť z týchto krajín do EÚ. Na ochranu zdravia občanov EÚ pred už známymi i neočakávanymi ohrozeniami je potrebné zaujať koordinovaný prístup vnútri EÚ ako aj mimo nej. Pokiaľ ide o vonkajšiu politiku EÚ už spolupracuje s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, hlavne agentúrami OSN, ako sú Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), WHO, Svetová banka atď., na poskytovanie pomoci krajinám postihnutým mimoriadnymi udalosťami v oblasti verejného zdravia. EÚ sa podujíma na pomoc všetkým krajinám, ktoré o to požiadajú, ako v prípravnej tak v pandemickej fáze, najmä však zraniteľným krajinám, špecificky v Afrike a Ázii. Komisia okrem toho sprostredkúva väčšie zapojenie partnerov Európskej susedskej politiky (ESP) do európskych sietí, napr. siete pre prenosné choroby, a má uzavreté akčné plány s Ukrajinou, Moldavskom, Izraelom, Jordánskom, Marokom a Tunisom.

Krízová a koordinačná štruktúra, ktorú pripravuje Komisia a ktorá sa opiera o činnosť systému ARGUS, by zabezpečila koordináciu naprieč sektormi v prípade mimoriadne vážnych udalostí.

4. ZÁVERY

Toto oznámenie stanovilo potreby a ciele všeobecných plánov mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia a vývoja koordinovaných prístupov v EÚ a mimo EÚ k ochrane zdravia obyvateľov EÚ pred už známymi a neočakávanými ohrozeniami verejného zdravia. Je potrebné neustále začleňovať všetky stránky mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia do plánov a systémov spoločnej platformy vytvorených samostatne v jednotlivých oblastiach politiky na úrovni EÚ a zabezpečiť spoločné posúdenie všetkých stránok mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia s cieľom dospieť k jednotným a včasným opatreniam a iniciatívam vo všetkých príslušných sektoroch. V tejto súvislosti sú dôležité určenie a spojenie riadiacich a kontrolných štruktúr v EÚ a rovnocenné kontakty a komunikácia v reálnom čase medzi členskými štátmi a Komisiou - medzi tými, ktorí sú zodpovední za plánovanie, tými, ktorí sú zodpovední za prípravu konečného vstupu v oblasti verejného zdravia pre orgán prijímajúci politické rozhodnutia a tými, ktorí sú zodpovední za konečný medzisektorový vstup pre tieto orgány, a mali by sa urýchlene uskutočniť.

Komisia posúdi, či súčasné opatrenia EÚ týkajúce sa mimoriadnych udalostí v oblasti verejného zdravia sú dostatočné v dôsledku meniacich sa okolností a zvýšených očakávaní, alebo či je potrebné ich aktualizovať alebo či sú potrebné nové iniciatívy.

---

25 20.10.2004 KOM(2004) 702 konečné znenie

26 KOM(2005) 576 konečné znenie.

- Komisia bude naďalej rozvíjať koordináciu vo všetkých sektoroch politiky EÚ riadením systému ARGUS, ktorý spája systémy rýchleho varovania Spoločenstva, a využívaním štruktúr jeho centra pre koordináciu kríz s cieľom zabezpečiť včasné iniciatívy a reakcie v každej oblasti politiky.

- Nevyhnutným predpokladom primeranej reakcie na ohrozenia verejné zdravia v EÚ je pravidelné aktualizovanie vnútroštátnych plánov pripravenosti na mimoriadne udalosti v oblasti zdravia v členských štátoch. Komisia bude pokračovať v práci, ktorá sa začala spoločným využívaním, porovnávaním a zdokonaľovaním plánov v oblasti kiahní, SARS a chrípky, aktualizáciou dokumentu s technickými usmerneniami, ktorý je zameraný na všeobecné plány pripravenosti, a vytvorením algoritmov, terminológie a spoločne dohodnutých alebo ekvivalentných úrovní pre zavedenie osobitných protiopatrení. Jednou z naliehavých úloh budúcnosti je zorganizovať skúšky a postup rovnocenných preskúmaní vnútroštátnych plánov. Nadväzné opatrenia, výcvik a testy zamerané na interoperabilitu plánov, ktoré už boli prijaté v súvislosti s mimoriadnymi udalosťami v oblasti verejného zdravia, ktoré vznikli v dôsledku prírodných alebo technologických katastrof, napríklad v súvislosti s kiahňami a chrípkovou pandémiou, a krízovými situáciami v oblasti civilnej ochrany by mali posilniť dôveru voči vnútroštátnym plánom členských štátov.

- Okrem týchto požiadaviek v súvislosti s plánovaním je nevyhnutné, aby osoby, ktoré budú v praxi viesť reakciu na budúce predvídateľné bežné udalosti, dostatočne spolupracovali na vytvorení spoločnej siete a jednotnej predstavy o rozmere pre koordinované reakcie naprieč EÚ: iba ak tieto siete založené na ľuďoch budú fungovať, budú si môcť občania EÚ byť istí, že budú môcť naplno ťažiť jednotnej cezhraničnej reakcie na skutočnú krízu.