



Bruxelles, den 7.12.2015
COM(2015) 617 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF

Indhold

1. Resumé	1
2. Gennemførelsesaktiviteter og vigtigste resultater	2
2.1. Udvalget for Sundhedssikkerhed	2
2.2. Beredskabs- og indsatsplanlægning	2
2.3. Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.....	4
2.4. Epidemiologisk overvågning.....	4
2.5. Tidlig varsling og reaktion.....	5
2.6. Varslingsrapportering og vurdering af risici for folkesundheden	6
2.7. Koordinering af indsatsen	7
2.8. Krisesituationer	8
2.9. Udpegelse af nationale myndigheder og repræsentanter.....	8
3. Konklusioner.....	9

1. Resumé

Sigtet med denne rapport er at informere Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹. Denne forpligtelse er fastlagt i artikel 19 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, der bestemmer, at Kommissionen senest den 7. november 2015 og efterfølgende hvert tredje år forelægger Europa-Parlamentet og Rådet rapporten. Rapporten skal navnlig indeholde en vurdering af driften af systemet for tidlig varsling og reaktion og af netværket for epidemiologisk overvågning samt oplysninger om, hvordan de mekanismer og strukturer, der etableres i henhold til denne afgørelse, supplerer andre varslingsystemer på EU-plan, samtidig med at strukturel overlappning undgås.

Afgørelse nr. 1082/2013/EU, der har været i kraft siden 6. november 2013, har forbedret sundhedssikkerheden i Den Europæiske Union og beskyttelsen af EU's borgere mod overførbare sygdomme og andre biologiske og kemiske agenser og miljøhændelser.

Medlemsstaternes beredskab og mekanismerne til at indberette en varsling, vurdere risikoen og håndtere en grænseoverskridende trussel gennem koordinering af indsatsen på EU-plan er blevet systematisk testet under sundhedshændelser af forholdsvis lav og mellemstor alvor for EU. De største udfordringer har dog været den nylige ebola-epidemi.

De etablerede mekanismer og strukturer, nemlig EWRS, netværket for epidemiologisk overvågning, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Udvalget for Sundhedssikkerhed, har i alle tilfælde fungeret effektivt og med det nødvendige kvalitetsniveau i situationer med en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel. Bortset fra disse strukturers almindelige daglige drift fungerede de tilfredsstillende under udbruddene af ebola, Middle East Respiratory Syndrome forårsaget af coronavirus (MERS CoV) og truslen om poliomyelitis.

EWRS har været medvirkende til at rapportere varslinger og foranstaltninger truffet af medlemsstaterne. Den selektive udvekslingsfunktion var afgørende for videregivelsen af personoplysninger til støtte for den medicinske evakuering af ebola-patienter fra de ramte lande til EU.

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) er oprettet ved forordning (EF) nr. 851/2004² som et uafhængigt EU-agentur med ansvar for bl.a. at udarbejde en rettidig risikovurdering af en trussel mod folkesundheden forårsaget af overførbare sygdomme, herunder muligheder for eventuelle offentlige sundhedsforanstaltninger.

Det har vist sig, at disse systemer supplerer andre af EU's systemer for tidlig varsling, der dækker andre trusler (f.eks. fødevarer og dyresundhed), men som kan have alvorlig indvirkning på folkesundheden, uden at overlappe dem. Komplementariteten er sikret ved at opgradere EWRS' IT-værktøj for at give adgang til oplysningerne for brugere med ansvar for andre sektorer og ved at indføre operationelle systemer, der gør det muligt at dele de rapporter, som rundsendes gennem EWRS, med de tjenestegrene i Kommissionen, der er ansvarlige for fødevarer, dyresundhed, medicinsk udstyr og lægemidler, og med andre sektorer, der potentielt kan påvirkes af alvorlige, grænseoverskridende sundhedstrusler. Yderligere oplysninger og eksempler findes senere i rapporten.

De fleste medlemsstater har, jf. artikel 4, stk. 2, i afgørelse nr. 1082/2013/EU, sendt en opdatering af deres beredskabs- og indsatsplanlægning til Kommissionen. På grundlag af de hidtil modtagne oplysninger har Kommissionen i samarbejde med ECDC og WHO's

¹ EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

regionalkontor for Europa (WHO EURO) udarbejdet en sammenfattende fremskridtsrapport med det formål at igangsætte drøftelser i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

Eftersom det er medlemsstaterne, der er kompetente til at træffe sundhedsforanstaltninger vedrørende alvorlige grænseoverskridende trusler, har de i henhold til afgørelse nr. 1082/2013/EU pligt til at informere om sådanne foranstaltninger for indbyrdes og i kontakt med Kommissionen at samordne deres politikker og programmer. Under ebola-udbruddet udvekslede medlemsstaterne oplysninger og drøftede deres indsats mod udbruddet i Udvalget for Sundhedssikkerhed. En vigtig foranstaltning, der blev gennemført under udbruddet, var den medicinske evakuering til EU af sundhedsarbejdere, der enten var smittet eller mistænkt for at være smittet med ebola-virus. Desuden blev der gennemført foranstaltninger for at lette screening af passagerer, der ankom til EU fra ebola-ramte lande.

Den overordnede kommunikation internt i Udvalget for Sundhedssikkerhed har været relativt effektiv, men man har også indhøstet lærerige erfaringer under processen. Da ebola-udbruddet var på sit højeste, fokuserede man især på informationsudveksling og ikke nær så meget på at diskutere og samordne indsatsen. En af de vigtigste konklusioner, man kan drage af ebola-udbruddet, er, at der er behov for at forbedre gennemførelsesbestemmelserne for medlemsstaternes indbyrdes samordning af de nationale indsatser.

2. Gennemførelsesaktiviteter og vigtigste resultater

2.1. Udvalget for Sundhedssikkerhed

Udvalget for Sundhedssikkerhed blev i 2001 oprettet på anmodning fra EU's sundhedsministre som et uformelt rådgivende udvalg om sundhedssikkerhed på EU-plan. Udvalget blev oprettet og dets rolle styrket med afgørelse nr. 1082/2013/EU.

Med udpegelsen af medlemsstaternes repræsentanter var udvalgets sammensætning endeligt fastlagt i juni 2014. Det bestemmes i udvalgets forretningsorden, der blev vedtaget den 26. juni 2015, at denne skal revideres efter seks måneder på baggrund af de to udkast til gennemførelsesretsakter, som skal vedtages i medfør af artikel 8 og 11 i afgørelse nr. 1082/2013/EU. Udvalgets formand er en repræsentant for Kommissionen, der også stiller sekretariatsbistand til rådighed. Det mødes gennemsnitligt til to plenarmøder årligt i Luxembourg (en gang i 2014 og tre gange i 2015) og på ad hoc-grundlag gennem audiomøder. Ad hoc-audiomøder indkaldes af Kommissionen eller på initiativ af udvalget. Her drøfter man EU's koordinering af foranstaltninger vedrørende grænseoverskridende sundhedstrusler.

På plenarmødet den 27. februar 2015 vedtog udvalget at etablere et permanent kommunikationsnetværk og nedsætte en permanent arbejdsgruppe om beredskab.

Efter at interesserede medlemsstater havde udpeget deltagerne, blev en gruppe repræsentanter fra medlemsstaterne nedsat i april 2015, som drøftede referencerammerne for hver arbejdsgruppe på dedikerede audiokonferencer i løbet af maj 2015.

2.2. Beredskabs- og indsatsplanlægning

I henhold til artikel 4, stk. 2, i afgørelse nr. 1082/2013/EU forelægger medlemsstaterne senest den 7. november 2014 og derefter hvert tredje år Kommissionen en opdatering vedrørende den seneste udvikling med hensyn til deres beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan. Oplysningerne skal dække gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ³, interoperabilitet mellem sundhedssektoren og andre sektorer samt driftskontinuitetsplaner. Ifølge artikel 4, stk. 3, underretter medlemsstaterne rettidigt Kommissionen, når de foretager en omfattende revision af deres nationale beredskabs- og indsatsplanlægning. Kommissionen

³ <http://www.who.int/ihr/en/>

udarbejdede et dedikeret websted, "EUSurvey", med henblik på at skabe sikre, brugervenlige og sammenhængende rapporteringer ved hjælp af en formular, jf. Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/504/EU⁴. Pr. 23. oktober 2015 havde 26 EU-medlemsstater og et EØS-land⁵, som i alt repræsenterer 86 % af den samlede EØS-befolkning, fremsendt de ønskede oplysninger via webstedet. De medlemsstater, der ikke har indsendt oplysningerne endnu, er blevet bedt om at gøre det.

Kommissionen fremsendte på grundlag af de indkomne oplysninger og i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5, i afgørelse nr. 1082/2013/EU en sammenfattende fremskridtsrapport til Udvalget for Sundhedssikkerhed med det formål at igangsætte drøftelser. Strukturen i dokumentet følger strukturen i den formular, der er vedlagt Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/504/EU. Der fremsendes kun aggregerede data til Udvalget for Sundhedssikkerhed.

De fremsendte oplysninger afdækkede en række styrker og svagheder. Med hensyn til styrker anførte størsteparten af respondenterne, at de havde gennemført kernekapaciteten under det internationale sundhedsregulativ, og at de inddrog andre sektorer i beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteterne, som dækker en bred vifte af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Der er indført standardprocedurer for koordineringen mellem sundhedssektoren og en række andre sektorer, der anses for at være af afgørende vigtighed i håndteringen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. De fleste respondenter svarede, at de testede sektorernes interoperabilitet.

Med hensyn til svagheder anførte en række respondenter ufuldstændig gennemførelse af kernekapaciteter under det internationale sundhedsregulativ. Man anførte, at beredskabs- og indsatsplanlægningsaktiviteter, der involverer andre sektorer, ikke konsekvent dækkede andre overførbare sygdomme bortset fra trusler af fødevareråben, zoonotisk og vandbåren oprindelse eller antimikrobiel resistens. En række respondenter anførte, at nogle sektorer var identificeret som kritiske for håndteringen af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, uden at der var indført hensigtsmæssige samordningssystemer for samarbejdet mellem disse kritiske sektorer og sundhedssektoren. En række respondenter meddelte, at der ikke findes nationale driftskontinuitetsplaner, om end nogle dog anførte, at man arbejdede med det, eller at man ikke vidste, om der findes nationale driftskontinuitetsplaner. Det fremgik, at ikke alle har driftskontinuitetsplaner for indrejssteder som anført i det internationale sundhedsregulativ.

Udvalget konkluderede efter sin diskussion den 25. juni 2015 om oplysningerne i artikel 4, stk. 5, i afgørelse nr. 1082/2013/EU, at arbejdet med at afhjælpe de problemer, der blev identificeret i rapporten, vil blive fulgt op af arbejdsgruppen om beredskabs- og indsatsplanlægning.

Medlemsstaterne stillede i deres svar på undersøgelsen forslag til tiltag, som Kommissionen, EU's agenturer og medlemsstaterne bør gennemføre for at sikre, at kernekapaciteten under det internationale sundhedsregulativ bevares og styrkes fremover, herunder forslag om regelmæssig opfølgning med alle medlemsstaterne, undervisning og øvelser, erfaringsudveksling, retningslinjer og procedurer samt teknisk bistand og ekspertviden om beredskabs- og indsatsplanlægning.

⁴ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/504/EU af 25. juli 2014 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU for så vidt angår formularen til afgivelse af oplysninger om beredskabs- og indsatsplanlægning vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (EUT L 223 af 29.7.2014, s. 25).

⁵ Afgørelse nr. 1082/2013/EU er indarbejdet i EØS-aftalen, jf. Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 073/2015 – artikel 16, stk. 1, i protokollen til EØS-aftalen.

Specifikke handlingsforslag til Kommissionen og EU-agenturerne var bl.a. en styrkelse af kapaciteten i og samarbejdet mellem EU's agenturer, støtte til globale initiativer til bedre samarbejde og samordning, herunder finansiering af fælles aktiviteter under sundhedsprogrammer, udvikling af mekanismer til samordnet finansiering, støtte til venskabsaktiviteter mellem landene, landespecifik vurdering af beredskab og netværkssamarbejde mellem lande, fælles møder samt gennemførelse af grænseoverskridende øvelser. Andre handlingsforslag er at gøre det lettere for nationale interessenter at etablere netværk, gennemføre øvelser på nationalt plan og etablere en fælles IT-plattform for at lette informationsstrømmen mellem interessenter.

Der er gennemført dedikerede "EUSurveys" om beredskab for at afdække, identificere, bekræfte og håndtere patienter med mistanke om eller bekræftet ebola-virus sygdom, MERS-coronavirus-patienter og tilfælde af nye aviær influenza-virusstammer i forbindelse med EU-samordning og -forvaltning af specifikke hændelser. Undersøgelserne har vist, at medlemsstaterne har et godt beredskabsniveau.

2.3. Fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger

Artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU fastlægger en ny mekanisme, hvor medlemsstaterne kan indgå i en fælles udbudsprocedure med EU's institutioner med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Med henblik på gennemførelsen af denne fælles udbudsprocedure har Kommissionen udviklet en rammeaftale med fælles bestemmelser for den praktiske tilrettelæggelse af fælles udbudsprocedurer – aftalen om en fælles udbudsprocedure.

Den 20. juni 2014 underskrev Kommissionen og 14 medlemsstater denne aftale. Siden da har yderligere otte medlemsstater underskrevet den⁶. På tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport er den første fælles udbudsprocedure iværksat. Den vedrører fælles indkøb af personlige værnemidler til brug ved behandling af patienter med smitsomme sygdomme med potentielt alvorlige følger. Desuden har man iværksat forberedelserne til en fælles udbudsprocedure om indkøb af pandemiske vacciner.

Med aftalen om en fælles udbudsprocedure og igangsættelsen af de første udbudsprocedurer er der gjort gode fremskridt med gennemførelsen af artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

2.4. Epidemiologisk overvågning

Artikel 6 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, som er baseret på de rammer, der er fastlagt med beslutning nr. 2119/98/EC⁷, fastlægger et retsgrundlag for et net mellem Kommissionen, ECDC og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne til epidemiologisk overvågning af overførbare sygdomme og dermed forbundne specielle sundhedsspørgsmål. Nettet skal drives og koordineres af ECDC.

Vedtagelsen af afgørelse nr. 1082/2013/EU gav ny fremdrift til EU-EØS' overvågningsaktiviteter, koordineret af ECDC.

ECDC koordinerer vedblivende EU-EØS' overvågning gennem møder og bilateral kontakt med nationale kontaktpunkter for overvågning og sygdom/gruppespecifikke nationale kontaktpunkter. Der er gennemført tekniske høringer om specifikke emner såsom automatisk

⁶ Listen over medlemsstater, der har underskrevet aftalen om en fælles udbudsprocedure, kan findes på: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EUT L 268 af 3.10.1998, s. 1). Beslutningen blev ophævet med afgørelse nr. 1082/2013/EU.

rapportering til det europæiske overvågningssystem (TESSy)⁸, EU-EØS' overvågningsstandarder samt molekylære EU-EØS-klynger. Der er afholdt ugentlige videokonferencer mellem ECDC og Kommissionen. Tværgående spørgsmål er blevet diskuteret på møder mellem ECDC, Kommissionen og medlemsstaterne. Faktiske og potentielle kandidatlande til EU inddrages i stigende grad ved at dele standarder, teste TESSy-rapportering og deltage i relevante møder.

Der er etableret stærkere kanaler til datafeedback og -formidling gennem atlasset over smitsomme sygdomme (Atlas of Infectious Diseases), videreudbygning af informationssystemet Epidemic Intelligence Information System (EPIS)⁹ og dets integration med molekylær overvågning af fødevarer og vandbårne sygdomme. Der er offentliggjort tværsæktorielle rapporter om f.eks. menneskers og dyrs forbrug af og resistens over for antimikrobielle stoffer ud over de mere traditionelle overvågningsrapporter og den tværgående årlige epidemiologiske rapport¹⁰. MedISys¹¹-systemet er blevet anvendt til at overvåge rapporter om folkesundhedstrusler i nyheder og sociale medier.

Datasammenlignelighed på tværs af lande og datakvalitet har stået højt på ECDC's dagsorden og styrkes gennem fælles rapporteringsprotokoller, fælles metadatasæt, omhyggelig datavalidering og proaktiv feedback på netværksmøder. Nye initiativer har omfattet systematisk vurdering af datakvalitet og feedback gennem indikatorer offentliggjort i en begrænset udgave af atlasset, en gradvis reduktion af antallet af variabler, der skal indberettes til TESSy, og pilotindsamling af detaljerede oplysninger om medlemsstaternes overvågningsystemer.

I bilaget til Kommissionens beslutning 2000/96/EF¹² fastlægges kriterierne for udvælgelse af overførbare sygdomme og dermed relaterede sundhedsspørgsmål, der skal være genstand for epidemiologisk overvågning i det epidemiologiske overvågningsnetværk. Beslutningen som ændret indeholder en liste over 47 sygdomme og to særlige sundhedsspørgsmål, og Kommissionens beslutning 2002/253/EF¹³ som ændret fastlægger specifikke definitioner af tilfælde for de pågældende sygdomme og særlige sundhedsspørgsmål.

ECDC har fremmet brugen af EU's definitioner af tilfælde ved at afvise ikke-konforme data eller udelukke dem fra analyse og rapportering.

2.5. Tidlig varslings og reaktion

Artikel 8 i afgørelse nr. 1082/2013/EU udvider EWRS' anvendelsesområde som fastlagt i beslutning nr. 2119/98/EF til ikke udelukkende at omfatte overførbare sygdomme, men også rapporteringer om alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler indeholdt i den tidligere beslutning. EWRS skal gøre det muligt for Kommissionen og de kompetente nationale myndigheder i medlemsstaterne at være i permanent kommunikation med henblik

⁸ TESSy er den tekniske platform for EU-EØS' overvågning af overførbare sygdomme og er bygget på webbaseret dataindsendelse, -lagring og -formidling. Databasen, der er beskyttet med password og fuldstændig anonymiseret, administreres af ECDC.

⁹ EPIS er en webbaseret kommunikationsplatform, der tillader udvalgte folkesundhedseksperters at udveksle tekniske oplysninger for at vurdere, om eksisterende eller kommende folkesundhedstrusler har en potentiel indvirkning på EU. Formålet er at sikre gennemsigtig, rettidig informationsudveksling mellem de deltagende offentlige folkesundhedsmyndigheder for at afdække sundhedstrusler på et tidligt tidspunkt og gøre det lettere at rapportere herom, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU, og at koordinere indsatsaktiviteter.

¹⁰ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

¹² Kommissionens beslutning 2000/96/EF af 22. december 1999 om, hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 28 af 3.2.2000, s. 50).

¹³ Kommissionens beslutning 2002/253/EF af 19. marts 2002 om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 86 af 3.4.2002, s. 44).

på at varsle, vurdere risici for folkesundheden og fastlægge de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at beskytte folkesundheden.

EWRS' eksisterende IT-værktøj blev derfor udvidet til at omfatte trusler af biologisk, kemisk, miljømæssig og ukendt oprindelse. Den nye version af dette IT-værktøj blev taget i brug den 4. februar 2015. Kriterier for kontrol af, om en hændelse opfylder definitionen af en "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel" blev medtaget i rapporteringsalgoritmen, og en særlig funktion til rapportering af "informationsmeddelelser" blev tilføjet sammen med funktionen til at rapportere en hændelse under bestemmelserne i det internationale sundhedsregulativ. Funktionen med "selektiv udveksling" er bevaret uden ændringer som i IT-applikationen under beslutning nr. 2119/98/EF.

Da EWRS-systemet omfatter behandling af følsomme data såsom sundhedsdata, er det nye værktøj udviklet i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 45/2001¹⁴ og direktiv 95/46/EF¹⁵. Der er taget hensyn til en række anbefalinger baseret på resultaterne af "stresstest", som Kommissionen udførte i 2013, herunder en stram politik for brugeradgang. Siden august 2015 har man kunnet få adgang til EWRS fra Kommissionens autentificeringstjeneste ECAS via personlige e-mails og passwords, selv om nogle medlemsstater foretrækker adgang gennem "generiske postkasser".

For at undgå dobbeltarbejde og sikre, at advarselsmeddelelser under EWRS sættes i forbindelse med andre varslingsystemer på EU-plan, giver det nye EWRS mulighed for adgang til andre af Kommissionens tjenestegrene og EU-organer med ansvar for risikostyring på områder, der ikke specifikt er dækket af Direktoratet for Folkesundhed under Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Fødevarerikkerhed. Det omfatter fødevarerikkerhed, stoffer af menneskelig oprindelse, dyresundhed, lægemidler og medicinsk udstyr, andre biologiske agenser end overførbare sygdomme (f.eks. plantetoksiner), kemikalier, miljøtrusler, sundhedssikkerhed samt nukleare og radiologiske trusler. Forbindelserne muliggør informationsstrømme mellem Kommissionens tjenestegrene med ansvar for ovennævnte områder og medlemsstaternes sundhedsmyndigheder med ansvar for EWRS. Kommissionen overvejer en yderligere opgradering af applikationen, som på mellemlang sigt vil gøre det muligt at udvikle mere brugervenlige funktioner, så snart forslaget om en fuldstændig ændring af EWRS' IT-værktøj er aftalt med interessenterne og ECDC.

2.6. Varslingsrapportering og vurdering af risici for folkesundheden

Artikel 9 i afgørelse nr. 1082/2013/EU forpligter de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen til at rapportere en varsling i EWRS, hvis fremkomsten eller udviklingen af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel opfylder visse kriterier.

Fra 5. november 2013 til 4. september 2015 indkom der i alt 168 meddelelser og 354 bemærkninger. Af de resterende meddelelser var 90 varslingsrapporteringer og 78 informationsmeddelelser.

Meddelelserne fordeler sig som følger på land og institution: Kommissionen 28, Frankrig 22, Det Forenede Kongerige 20, Tyskland 12, Spanien 11, Nederlandene 10, Norge 8, Italien 7, Grækenland 5, Belgien 4, Bulgarien 4, Østrig 3, Tjekkiet 3, Danmark 3, Island 3, Portugal 3, Sverige 3, Schweiz 3, Irland 2, Litauen 2, Malta 2, Slovenien 2, Kroatien 1, Cypern 1, Finland 1, Ungarn 1, Letland 1, Polen 1, Rumænien 1 og Slovakiet 1. 49 advarselsmeddelelser

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

vedrørte ebola-virus sygdom, 13 mæslinger, 9 influenza, 8 MERS CoV, chikungunya, rabies og meningitis, 6 hepatitis, 5 salmonella, botulisme, dengue og West Nile-virus, 4 poliovirus og legionella, 3 miltbrand, kolera og difteritis, 2 tuberkulose, listeriose, septikæmi, mycobacterium og gastroenteritis og 1 for hver af følgende: malaria, shigellosis, Hemolytic Uremic Syndrome (HUS), paratyfus, cryptosporidiose, leptospirose, enterovirus, Zika-virus, streptokokker, Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS), schistosomiasis, cyclosporiasis, trichinose, Borna-virus, HIV, varicella zoster virus, skoldkopper, pertussis, norovirus, hantavirus og lusebåren recidiverende feber (LBRF). To advarselsmeddelelser vedrørte trusler fra kemiske stoffer, nemlig fødevarerforgiftning i forbindelse med malathion og den kemiske eksplosion i Kina. En varslingsrapportering vedrørte en trussel af miljømæssig oprindelse, nemlig den vulkanske askesky i Island.

Udbruddene af MERS CoV og ebola medførte aktivering på orange beredskabsniveau i Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarsikkerheds Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme.

Ifølge artikel 10 i afgørelse nr. 1082/2013/EU stiller Kommissionen straks en risikovurdering af, hvor potentielt alvorlig truslen er for folkesundheden, herunder mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Denne bestemmelse finder anvendelse, såfremt det er nødvendigt for koordineringen af indsatsen på EU-plan og på anmodning af Udvalget for Sundhedssikkerhed. Risikovurderingen gennemføres af ECDC eller afhængigt af truslens art et andet EU-agentur, f.eks. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Siden november 2013 har ECDC udarbejdet risikovurderinger i forbindelse med 28 hændelser: ebola, MERS-CoV, polio, fugleinfluenza, salmonella, mæslinger, Zika-virus, chikungunya, legionella, schistosomiasis, miltbrand, infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i forbindelse med mycobacterium, enterovirus, difteri, lusebåren recidiverende feber (LBRF), Borna-virus, fødevarerforgiftning på grund af malathion, kemisk eksplosion i Kina og oversvømmelserne i Bosnien-Hercegovina, Serbien og Kroatien¹⁶.

Hurtige risikovurderinger udarbejdet af ECDC samt eventuelle ajourføringer er blevet vel modtaget af medlemsstaterne. Ud over "handlingsmuligheder", som i mange tilfælde indgik i risikovurderingerne, har det vist sig nyttigt at drøfte mulige foranstaltninger på EU-plan med Udvalget for Sundhedssikkerhed i forbindelse med hændelserne, som det var tilfældet med de to mest omfattende hændelser siden november 2013, nemlig MERS CoV, poliomyelitis i sårbare lande og ebola-epidemien i Vestafrika.

2.7. Koordinering af indsatsen

Det bestemmes i artikel 11 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, at medlemsstaterne efter en varslings i EWRS på anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat og på grundlag af de foreliggende oplysninger konsulterer hinanden i Udvalget for Sundhedssikkerhed, og i samarbejde med Kommissionen med henblik på at koordinere indsatsen på nationalt plan over for den pågældende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel samt risiko- og krisekommunikationen. Konsultationen skal også dække nationale reaktioner på hændelser, der erklæres en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning af WHO i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ. Desuden har udvalget mandat til at styrke koordineringen og udveksle god praksis og information om nationale beredskabsaktiviteter. Udvalget drøfter endvidere kommunikationsmeddelelser til sundhedspersonale og offentligheden for at levere konsekvente og koordinerede oplysninger tilpasset medlemsstaternes behov og forhold.

¹⁶ Risikovurderinger og vejledninger findes på: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

For at opfylde forpligtelsen i artikel 11, stk. 5, i afgørelse nr. 1082/2013/EU udarbejder Kommissionen nu en gennemførelsesafgørelse, hvor den præciserer de nødvendige procedurer til sikring af en ensartet gennemførelse af informationsudveksling, samråd og koordinering i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

I perioden november 2013-september 2015 blev der afholdt 49 ad hoc-audiomøder om hændelser og spørgsmål af grænseoverskridende relevans, herunder poliotrusler (6 audiomøder), MERS CoV-udbrud (2), ebola-epidemi i Vestafrika (30)¹⁷, sundhedsrelaterede aspekter af indvandring (7) og mangel på vaccine, HIV/AIDS, antimikrobiel resistens samt status for gennemførelsen af artikel 4 i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

På grund af ebola-udbruddets multisektorielle karakter blev en række andre værktøjer ud over Udvalget for Sundhedssikkerhed aktiveret på samme tid, herunder EU's civilbeskyttelsesordning (oprindelig på anmodning af WHO). Den tværsektorielle koordinering på EU-plan blev også gjort lettere via møder i ebola-taskforcen, som fandt sted i Kommissionens center for beredskabskoordinering. Udvalget for Sundhedssikkerhed ydede nyttige bidrag til taskforcens møder og formidlede mødernes konklusioner videre til de offentlige sundhedsmyndigheder. Den flerfacetterede koordineringsproces betød også, at man udviklede og ibrugtog EU's medicinske evakueringsystem i forbindelse med mistænkte og konstaterede tilfælde af ebola-virus sygdom til Europa. Det fælles kommunikations- og informationssystem CECIS blev anvendt til identifikation fra luften, mens EWRS' "selektive udvekslingsfacilitet" gjorde det muligt at koordinere tilvejebringelsen af hensigtsmæssig hospitalsbehandlingskapacitet. Via dette system er indtil videre i alt 16 personer blevet evakueret til EU i 13 flyvninger. Kommissionen bidrog også økonomisk til nogle af disse evakueringsoperationer med anslået i alt 1 240 000 EUR: 740 000 EUR gennem EU's civilbeskyttelsesordning til 6 fly med 8 humanitære hjælpearbejdere og yderligere 500 000 EUR fra budgettet for humanitær hjælp til 3 flyvninger med 4 humanitære hjælpearbejdere.

2.8. Krisesituationer

Artikel 12 i afgørelse nr. 1082/2013/EU sætter Kommissionen i stand til at anerkende en situation, der opfylder de specifikke kriterier for en sundhedsmæssig krisesituation.

I løbet af rapporteringsperioden var der ikke behov for at anvende denne artikel, eftersom WHO erklærede udbruddene af ebola og polio en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning i henhold til det internationale sundhedsregulativ. De to hændelser opfyldte kriterierne for, at der kan være tale om en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel.

2.9. Udpegelse af nationale myndigheder og repræsentanter

Artikel 15 i afgørelse nr. 1082/2013/EU bestemmer, at hver medlemsstat skal udpege de kompetente myndigheder med ansvar i medlemsstaten for epidemiologisk overvågning og fastlægge de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden, samt en repræsentant og en suppleant i Udvalget for Sundhedssikkerhed.

Under rapporteringsperioden foregik udpegelser i overensstemmelse med kravene i afgørelse nr. 1082/2013/EU. Kommissionen gav i samarbejde med ECDC ensartet adgang til EWRS til de personer, der var udpeget via ECAS.

¹⁷ "Flashrapporter" fra Udvalget for Sundhedssikkerheds plenar- og audiomøder findes på:
http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

3. Konklusioner

Den nylige ebola-epidemi har ikke blot været en ødelæggende krise for de ramte lande i Vestafrika, men har også haft store følger for Europa. Den første reaktion var at beskytte EU, og først senere ændredes denne holdning til en anerkendelse af, at hjælp fra Europa og det internationale samfund var af afgørende betydning for at afgrænse/styre ebola-udbruddet ved kilden. En vigtig konklusion fra ebola-udbruddet er, at der er plads til at forbedre gennemførelsen af bestemmelserne for medlemsstaternes koordinering af de nationale indsatser.

Ad hoc-samråd i Udvalget for Sundhedssikkerhed har vist sig at være nyttigt med hensyn til at udveksle oplysninger om muligheder for at planlægge og gennemføre en sammenhængende EU-indsats over for specifikke trusler, om end der endnu ikke foreligger en evidensbaseret evaluering af, hvordan medlemsstaterne har udnyttet de tekniske retningslinjer, handlemuligheder, rådgivning til rejsende og andre tekniske dokumenter fra Kommissionen. Denne form for vurdering bør fremmes for fremtiden for at få en evidensbaseret vurdering af indvirkningen og anvendelsen af sådanne materialer på nationalt plan med henblik på at identificere foranstaltninger, der kan forbedre deres indvirkning.

Samarbejdet mellem de relevante tjenestegrene under Kommissionen og med Kommissionens agenturer og medlemsstaterne om at gennemføre de rammer, der er fastlagt ved afgørelse nr. 1082/2013/EU, har fungeret godt i løbet af perioden. Der er for indeværende ikke behov for ændringer i den henseende.

Med hensyn til artikel 4 i afgørelse nr. 1082/2013/EU omfatter medlemsstaternes forslag til handling for at sikre, at kernekapaciteten under det internationale sundhedsregulativ bevares og styrkes fremover, regelmæssig opfølgning over for alle medlemsstater, uddannelse og øvelser, erfaringsudveksling, retningslinjer og procedurer samt teknisk støtte og ekspertviden om drift af beredskab og indsats.