



Briselē, 7.12.2015.
COM(2015) 617 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

Ziņojums par to, kā tiek īstenots Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmums par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK

Saturs

1. Kopsavilkums	3
2. Īstenošanas pasākumi un galvenie sasniegumi	4
2.1. Veselības drošības komiteja.....	4
2.2. Sagatavotība un reaģēšanas plānošana	4
2.3. Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums	6
2.4. Epidemioloģiskā uzraudzība	6
2.5. Agrīna brīdināšana un reaģēšana	7
2.6. Brīdinājuma izziņošana un sabiedrības veselības riska novērtējums	8
2.7. Reaģēšanas koordinēšana	9
2.8. Ārkārtas situācijas	10
2.9. Dalībvalstu iestāžu un pārstāvju iecelšana.....	10
3. Secinājumi.....	10

1. Kopsavilkums

Šā ziņojuma mērķis ir informēt Eiropas Parlamentu un Padomi par to, kā tiek īstenots 2013. gada 22. oktobrī pieņemtais Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem¹. Šis pienākums ir paredzēts Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 19. pantā, kurā ir noteikts, ka līdz 2015. gada 7. novembrim un pēc tam ik pēc trim gadiem ir jāiesniedz ziņojums. Ziņojumā īpaši jāietver “Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas” (*EWRS*) un epidemioloģiskās uzraudzības tīkla darbības izvērtējums, kā arī informācija par to, kā iedibinātie mehānismi un struktūras papildina citas brīdinājuma sistēmas Savienības līmenī, vienlaikus nepieļaujot to dublēšanos.

Lēmums Nr. 1082/2013/ES, kas ir spēkā kopš 2013. gada 6. novembra, ir uzlabojis veselības drošību Eiropas Savienībā un Savienības iedzīvotāju aizsardzību pret infekcijas slimībām un citiem ar bioloģiskām un ķīmiskām vielām saistītiem vai ekoloģiskiem notikumiem.

Salīdzinoši zema un vidēja riska ES veselības apdraudējumu laikā ir sistemātiski pārbaudīta dalībvalstu sagatavotība, kā arī mehānismi brīdinājumu paziņošanai, risku novērtēšanai un pārrobežu draudu pārvaldībai, koordinējot reaģēšanu ES līmenī. Tomēr vislielākais pārbaudījums ir bijusi nesēnā ebolas epidēmija.

Visos gadījumos iedibinātie mehānismi un struktūras, proti, *EWRS*, epidemioloģiskās uzraudzības tīkls, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*), Veselības drošības komiteja (*VDK*), ir darbojušās efektīvi un nodrošinājušas nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma gadījumam atbilstošu kvalitātes līmeni. Šīs struktūras ir veikušas ne tikai savu ikdienas standarta darbu, bet arī sekmīgi strādājušas Ebolas vīrusa uzliesmojuma, Tuvo Austrumu respiratorā sindroma koronavīrusa (*MERS CoV*) un poliomiēlīta draudu laikā.

EWRS ir bijusi būtiska nozīme brīdinājumu un dalībvalstu īstenoto pasākumu paziņošanā. Selektīvā apmaiņas funkcija bija izšķiroši svarīga personas datu pārsūtīšanai, lai sniegtu atbalstu ar ebolu inficēto pacientu medicīniskajai evakuācijai no epidēmijas skartajām valstīm uz ES.

ECDC tika izveidots ar Regulu (EK) Nr. 851/2004² kā neatkarīga ES aģentūra, kuras uzdevums cita starpā ir savlaicīgi sniegt infekcijas slimību izraisītu sabiedrības veselības apdraudējumu riska novērtējumu, tostarp informēt par risinājumiem, kuri paredz iespējamu sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu noteikšanu.

Šīs sistēmas nedublējot ir papildinājušas citas ES ātrās brīdināšanas sistēmas, kas aptver citas jomas (piemēram, pārtiku, dzīvnieku veselību utt.), kuras var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību. Papildināmība ir nodrošināta, modernizējot *EWRS* informātikas rīku, lai lietotājiem, kuri atbildīgi par citām nozarēm, sniegtu iespēju piekļūt informācijai, un izveidojot darbības režīmu, kas paziņojumus, kuri nosūtīti ar *EWRS* starpniecību, ļauj saņemt arī Komisijas dienestiem, kas atbildīgi par pārtikas nekaitīgumu, dzīvnieku veselību, medicīniskajām ierīcēm un zālēm, kā arī citām nozarēm, kuras varētu ietekmēt nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi. Sīkāka informācija un piemēri ir sniegti turpmāk ziņojumā.

Lielākā daļa dalībvalstu saskaņā ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 4. panta 2. punktu ir iesniegušas Komisijai atjauninātu informāciju par sagatavotības un reaģēšanas plānošanas aktuālo stāvokli valsts līmenī. Pamatojoties uz līdz šim saņemto informāciju, Komisija sadarbībā ar *ECDC* un PVO Eiropas Reģionālo biroju (*WHO EURO*) sagatavoja progressa kopsavilkuma ziņojumu, lai sāktu diskusiju *VDK*.

¹ OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 21. aprīļa Regula (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

Tā kā par sabiedrības veselības aizsardzības pasākumu veikšanu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumā ir atbildīgas dalībvalstis, Lēmumā Nr. 1082/2013/ES tām ir noteikts pienākums informēt par šādiem pasākumiem, lai stiprinātu savstarpēju koordināciju saziņā ar Komisiju. Ebolas uzliesmojuma laikā dalībvalstis VDK ietvaros apmainījās ar informāciju un apsprieda to veiktos pasākumus, reaģējot uz minēto uzliesmojumu. Būtisks pasākums, kas tika sekmīgi īstenots uzliesmojuma laikā, bija ar Ebolas vīrusu inficēto un iespējami inficēto veselības aprūpes darbinieku medicīniskā evakuācija uz ES. Turklāt tikai ieviesti pasākumi, kas atvieglā no ebolas skartajām valstīm iebraukušo personu pārbaudes pirms ieceļošanas ES.

Turklāt, lai gan vispārējā komunikācija VDK ietvaros ir bijusi diezgan efektīva, procesa gaitā ir gūti vairāki svarīgi secinājumi. Ebolas uzliesmojuma kulminācijas laikā īpaša uzmanība tika pievērsta informācijas apmaiņai, savukārt impulss apspriest un koordinēt reaģēšanu bija mazāk izteikts. Svarīgākais ebolas uzliesmojuma rezultātā gūtais secinājums ir tas, ka būtu jāuzlabo to noteikumu īstenošana, kuri paredz, ka dalībvalstīm ir jākoordinē nacionālajā līmenī veiktās darbības.

2. Īstenošanas pasākumi un galvenie sasniegumi

2.1. Veselības drošības komiteja

VDK pēc ES veselības ministru pieprasījuma tikai izveidota 2001. gadā kā Eiropas līmeņa konsultatīva grupa veselības drošības jautājumos. Ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES komitejas izveide tika dokumentēta un tika stiprinātas tās pilnvaras.

Pēc dalībvalstu pārstāvju iecelšanas VDK pilnā sastāva izveide tika pabeigta 2014. gada jūnijā. 2015. gada 26. jūnijā pieņemtajā reglamentā tika paredzēts, ka tas tiks pārskatīts sešu mēnešu laikā, ņemot vērā divus īstenošanas lēmumu projektus, kas jāpieņem saskaņā ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 8. un 11. pantu. VDK vada Komisijas pārstāvis, Komisija nodrošina arī sekretariāta darbību un tās pārstāvji tiekas plenārsēdēs Luksemburgā vidēji divas reizes gadā (vienu reizi 2014. gadā un trīs reizes 2015. gadā), kā arī *ad hoc* kārtībā, organizējot audiosanāksmes. *Ad hoc* audiosanāksmes tiek rīkotas saskaņā ar Komisijas vai VDK iniciatīvu, lai apspriestu to ES īstenoto pasākumu koordinēšanu, kuri pieņemti, reaģējot uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

VDK 2015. gada 27. februāra plenārsēdē vienojās, ka būtu jāizveido pastāvīgs ziņotāju tīkls un pastāvīga darba grupa sagatavotības jomā.

Pēc tam, kad ieinteresētās dalībvalstis bija izvirzījušas savus kandidātus, 2015. gada aprīlī tika izveidota dalībvalstu pārstāvju grupa, kura īpaši šim mērķim rīkoto audiokonferenču laikā 2015. gada maijā apsprieda katras darba grupas pilnvaras.

2.2. Sagatavotība un reaģēšanas plānošana

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 4. panta 2. punktā ir noteikts, ka dalībvalstīm līdz 2014. gada 7. novembrim un pēc tam ik pēc trim gadiem ir jāiesniedz Komisijai atjaunināta informācija par sagatavotības un reaģēšanas plānošanas aktuālo stāvokli valsts līmenī. Iesniedzamā informācija aptver ziņas par Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (SVAN)³ īstenošanu, sadarbību starp veselības nozari un citām nozarēm, kā arī uzņēmējdarbības nepārtrauktības plāniem. Turklāt saskaņā ar 4. panta 3. punktu dalībvalstīm laikus jāinformē Komisija, ja tās būtiski pārskata valsts sagatavotības plānošanu. Komisija ir izveidojusi īpašu tīmekļa vietni "EUSurvey", lai dotu iespēju sniegt ziņojumus droši, lietotājam draudzīgi un saskaņoti, izmantojot Komisijas Īstenošanas lēmumā 2014/504/ES⁴ noteikto veidni. Kopš

³ <http://www.who.int/ihr/en/>.

⁴ Komisijas 2014. gada 25. jūlija Īstenošanas lēmums 2014/504/ES, ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES īsteno attiecībā uz veidnēm, kas jāizmanto, sniedzot informāciju par

2015. gada 23. oktobra 26 ES dalībvalstis un viena EEZ valsts⁵, kopā pārstāvot 86 % no EEZ kopējā iedzīvotāju skaita, sniedza pieprasīto informāciju, izmantojot šo tīmekļa vietni. Dalībvalstīm, kuras līdz šim nav iesniegušas prasīto informāciju, ir nosūtīts attiecīgs atgādinājums.

Pamatojoties uz saņemto informāciju, Komisija saskaņā ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 4. panta 5. punktu nosūtīja VDK kopsavilkuma progresa ziņojumu, lai ierosinātu diskusiju. Šā dokumenta struktūra atbilst Komisijas Īstenošanas lēmuma 2014/504/ES pielikumā pievienotās veidnes struktūrai. VDK pārsūtītajā informācijā ir sniegti tikai apkopotie dati.

Sniegtā informācija atklāja vairākas priekšrocības un trūkumus. Runājot par priekšrocībām, lielākā daļa respondentu norādīja, ka tie ir īstenojuši SVAN noteiktās pamatpilnvaras un ka tie iesaistīja citu nozaru pārstāvjus sagatavotības un reaģēšanas plānošanas darbībās, kas aptver virkni nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu. Ir ieviestas darba standartprocedūras (DSP) koordinācijas nodrošināšanai starp veselības nozari un virkni citu nozaru, kas tiek uzskatītas par būtiskām saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanu. Lielākā daļa respondentu atbildēja, ka ir pārbaudījuši nozaru sadarbību.

Runājot par trūkumiem, vairāki respondenti norādīja uz SVAN noteikto pamatpilnvaru nepilnīgu īstenošanu. Ziņas par sagatavotības un reaģēšanas plānošanas darbībām, kurās bija iesaistīti citu nozaru pārstāvji un kuras aptvēra citas infekcijas slimības papildus apdraudējumam, kura izcelsme saistīta ar pārtiku, zoonozēm un ūdeni vai mikrobu rezistenci, tika sniegtas nekonsekventi. Vairāki respondenti atbildēja, atzīstot nozares par būtiskām saistībā ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanu, netika noteikti atbilstoši koordinēšanas pasākumi, tostarp netika ieviestas darba standartprocedūras šo būtisko nozaru sadarbībai ar veselības nozari. Vairāki respondenti ziņoja, ka nav pieņemti valsts līmeņa uzņēmējdarbības nepārtrauktības plāni, lai gan daži no viņiem norādīja, ka norit darbs pie plānu izstrādes vai ka par šādu valsts uzņēmējdarbības nepārtrauktības plānu esību "nav zināms". Sniegtās ziņas par uzņēmējdarbības nepārtrauktības plānu esību attiecībā uz SVAN minētajiem iebraukšanas punktiem nebija konsekventas.

VDK 2015. gada 25. jūnija diskusijā par Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 4. panta 5. punktā minēto informāciju tika secināts, ka ziņojumā konstatēto trūkumu novēršanu pārraudzīs darba grupa sagatavotības un reaģēšanas plānošanas jomā.

Atbildēs uz aptaujas jautājumiem dalībvalstis ierosināja pasākumus, kas Komisijai, ES aģentūrām vai dalībvalstīm būtu jāveic, lai nodrošinātu SVAN noteikto pamatpilnvaru saglabāšanu un stiprināšanu nākotnē, tostarp regulāru kontroli sadarbībā ar dalībvalstīm, apmācību un uzdevumus, pieredzes apmaiņu, pamatnostādnes un procedūras, kā arī tehnisko atbalstu un ekspertīzi sagatavotības un reaģēšanas plānošanas jomā.

Konkrēti ieteikumi par pasākumiem, kurus varētu veikt Eiropas Komisija un ES aģentūras, ietver ES aģentūru spēju un to savstarpējās sadarbības stiprināšanu, atbalstu vispārējām iniciatīvām sadarbības un koordinācijas uzlabošanai, tostarp vienotas rīcības tipa finansējumu veselības programmām un mehānismu izstrādi finansējuma koordinēšanai, atbalstu valstu mērķsadarbības pasākumiem, valstu sagatavotības, valstu tīklu veidošanas un kopēju sanāksmju novērtējumu, kā arī pārrobežu uzdevumu veikšanu. Turpmākie ieteiktie pasākumi cita starpā ietver arī ieinteresēto personu sadarbību, uzdevumu veikšanu valsts ietvaros, kā arī kopīgas IT platformas izveidi informācijas plūsmas veicināšanai starp ieinteresētajām personām.

sagatavotības un reaģēšanas plānošanu saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (OV L 223, 29.7.2014., 25. lpp.).

⁵ Lēmums Nr. 1082/2013/ES ir iekļauts EEZ līgumā ar EEZ Apvienotās komitejas lēmumu Nr. 073/2015 — EEZ līguma 31. protokola 16. panta 1. punkts.

Konkrētu pasākumu laikā, kurus koordinēja un pārvaldīja ES, tika veiktas īpašas ES aptaujas, lai noteiktu gatavību atklāt, identificēt, apstiprināt un pārvaldīt pacientus, kas ir inficēti vai, iespējams, ir inficēti ar Ebolas vīrusu, kuriem ir *MERS* koronavīruss vai jauni putnu gripas vīrusa celmi, un tika konstatēts, ka dalībvalstīm ir labs sagatavotības līmenis.

2.3. Medicīnisko pretlīdzekļu kopīgs iepirkums

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 5. pantā ir noteikts jauns mehānisms, kas ļauj dalībvalstīm iesaistīties kopīgā iepirkuma procedūrā ar Savienības iestādēm, veicot medicīnisko pretlīdzekļu nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem iepriekšēju iegādi. Šāda kopīga iepirkuma veikšanai Komisija izstrādāja pamatnolīgumu, kurā paredzēti vienoti noteikumi par kopīgu iepirkuma procedūru praktisku organizēšanu, proti, nolīgumu par kopīgu iepirkuma procedūru.

Komisija un 14 dalībvalstis šādu nolīgumu par kopīgu iepirkumu procedūru parakstīja 2014. gada 20. jūnijā. Kopš tā laika nolīgumu ir parakstījušas vēl astoņas dalībvalstis⁶. Šā ziņojuma izstrādes laikā tika sākta pirmā kopīgā iepirkuma procedūra, lai kopīgi iegādātos individuālos aizsardzības līdzekļus, kas vajadzīgi tādu pacientu ārstēšanai, kuri inficēti ar infekcijas slimībām, kam var būt nopietnas sekas. Turklāt norit sagatavošanās darbs pandēmijas vakcīnu kopīgam iepirkumam.

Kopumā — ņemot vērā noslēgto nolīgumu par kopīgu iepirkumu procedūru un pirmās uzsāktās kopīgā iepirkuma procedūras — Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 5. panta īstenošanā ir panākts progress.

2.4. Epidemioloģiskā uzraudzība

Pamatojoties uz Lēmumā Nr. 2119/98/EK izklāstīto regulējumu⁷, Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 6. pantā ir paredzēts juridiskais pamats Komisijas, *ECDC* un dalībvalstu kompetento iestāžu tīkla izveidei infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu epidemioloģiskajai uzraudzībai. Tīkla darbība jānodrošina un jākoordinē *ECDC*.

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES pieņemšana sniedza jaunu impulsu *ECDC* koordinētiem ES/EEZ uzraudzības pasākumiem.

ECDC ir turpinājis ES/EEZ uzraudzības koordinēšanu, organizējot sanāksmes un veicot divpusēju saziņu ar uzraudzības un konkrētu slimību grupas valstu koordinācijas centriem. Notika tehniskas konsultācijas par konkrētiem jautājumiem, piemēram, automātisko ziņošanu Eiropas Uzraudzības sistēmai (*TESSy*)⁸, ES/EEZ uzraudzības standartiem un ES/EEZ un molekulāri noteiktajām kopām. *ECDC* un Komisija piedalījās iknedēļas videokonferencēs. *ECDC*, Komisijas un dalībvalstu sanāksmēs tika apspriesti transversāli jautājumi. Arvien aktīvāk ir iesaistījušās ES kandidātvalstis un potenciālās kandidātvalstis, pārņemot standartus, pārbaudot *TESSy* ziņošanas kārtību un piedaloties attiecīgās sanāksmēs.

Pateicoties “Infekciju slimību atlantam”, Epidemioloģiskās informācijas sistēmas (*EPIS*)⁹ turpmākai paplašināšanai un tās apvienošanai ar pārtikas un ūdens izraisītu slimību

⁶ To valstu saraksts, kuras parakstījušas nolīgumu par kopīgu iepirkumu, ir atrodams: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 24. septembra Lēmums Nr. 2119/98/EK par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā (OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.). Šis lēmums tika atcelts ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES.

⁸ *TESSy* ir tehniska platforma ES/EEZ infekcijas slimību uzraudzībai, t. i., datu iesniegšanai tīmeklī, datu uzglabāšanai un izplatīšanai. *TESSy* ir ar paroli aizsargāta un pilnīgi anonimizēta datubāze, ko mitina *ECDC*.

⁹ *EPIS* ir tīmekļa komunikācijas platforma, kas īpaši ieceltiem sabiedrības veselības ekspertiem ļauj apmainīties ar tehnisku informāciju, lai novērtētu, vai pašreizējiem un jauniem sabiedrības veselības apdraudējumiem var būt potenciāla ietekme Eiropas Savienībā (ES). Tās mērķis ir nodrošināt savlaicīgu un

molekulāro uzraudzību, ir izveidoti spēcīgāki datu novērtējuma un izplatīšanas kanāli. Papildus tradicionālākiem uzraudzības ziņojumiem par konkrētām slimībām un transversālajam gada epidemioloģiskajam ziņojumam¹⁰ tika publicēti starpnozaru ziņojumi, piemēram, ziņojums par antimikrobiālo līdzekļu patēriņu un mikrobu rezistenci attiecībā uz cilvēkiem un dzīvniekiem. Ziņojumi par sabiedrības veselības apdraudējumiem ziņās un sociālajos plašsaziņas līdzekļos tika pārraudzīti, izmantojot *MedISys*¹¹ sistēmu.

ECDC galvenās prioritātes joprojām ir datu salīdzināmība starp valstīm un datu kvalitāte, un šo prioritāšu īstenošana joprojām tiek veicināta, izmantojot saskaņotus ziņošanas protokolus, kopējas metadatu kopas, veicot rūpīgu datu pārbaudi un aktīvi sniedzot atsauksmes tīkla sanāksmēs. Ir īstenotas jaunas iniciatīvas, piemēram, sistemātisks datu kvalitātes novērtējums un kontrole, izmantojot rādītājus, kas publicēti atlanta ierobežotas pieejas versijā, pakāpeniski samazinot *TESSy* paziņojamo mainīgo rādītāju daudzumu, kā arī eksperimentālā kārtībā apkopojot sīku informāciju par dalībvalstu uzraudzības sistēmām.

Komisijas Lēmuma Nr. 2000/96/EK¹² pielikumā ir noteikti kritēriji to infekcijas slimību un saistīto īpašo veselības traucējumu [jautājumu] atlasei, kas epidemioloģiskās uzraudzības tīkla ietvaros jāpakļauj epidemioloģiskajai uzraudzībai. Grozītajā lēmumā pašlaik ir sniegts 47 slimību un divu saistīto īpašo veselības traucējumu uzskaitījums, un grozītajā Komisijas Lēmumā 2002/253/EK¹³ ir sniegta konkrētas šo slimību un īpašo veselības traucējumu gadījumu definīcijas.

ECDC ir uzstājis ES gadījumu definīciju izmantošanu, noraidot neatbilstošos datus vai izslēdzot tos no analīzes un ziņojumiem.

2.5. Agrīna brīdināšana un reaģēšana

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 8. pantā ir paredzēts, ka saskaņā ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK izveidotā *EWRS* darbības joma tiek paplašināta, un noteikts, ka šīs sistēmas kompetencē turpmāk nebūs tikai infekcijas slimības, bet arī paziņojumi saistībā ar visiem nopietnajiem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kas ietilpst Lēmuma Nr. 1082/2013/ES darbības jomā. *EWRS* jānodrošina pastāvīga saziņa starp Komisiju un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai brīdinātu par sabiedrības veselības apdraudējumiem, izvērtētu šos apdraudējumus un noteiktu pasākumus, kas var būt nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzībai.

Šajā nolūkā tika paplašināts *EWRS* IT rīks, lai tajā iekļautu bioloģiskas, ķīmiskas, ekoloģiskas un nezināmas izcelsmes apdraudējumus. IT rīka jaunā versija sāka darboties 2015. gada 4. februārī. Ziņošanas algoritmā tika iekļauti kritēriji, lai noteiktu, vai notikums atbilst “nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma” definīcijai, un tika pievienota īpaša funkcija paziņošanai par “informācijas ziņojumiem”, kā arī funkcija ziņošanai par notikumu atbilstoši SVAN noteikumiem. “Selektīvās apmaiņas” funkcija ir saglabāta tādā pašā formā, kāda tā bija ar Lēmumu Nr. 2119/98/EK izveidotajā IT lietojumprogrammā, neveicot šajā funkcijā nekādas izmaiņas.

pārredzamu informācijas apmaiņu starp iesaistītajām sabiedrības veselības aizsardzības iestādēm, lai agrīni noteiktu sabiedrības veselības apdraudējumus, atvieglotu to ziņošanu saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES un koordinētu reaģēšanas pasākumus.

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

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>.

¹² Komisijas 1999. gada 22. decembra Lēmums Nr. 2000/96/EK par infekcijas slimībām, uz kurām pakāpeniski attiecinās Kopienas tīklu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 28, 3.2.2000., 50. lpp.).

¹³ Komisijas 2002. gada 19. marta Lēmums 2002/253/EK, ar ko nosaka gadījumu definīcijas ziņošanai par infekcijas slimībām Kopienas tīklā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 86, 3.4.2002., 44. lpp.).

Tā kā *EWRS* sistēma ietver sensitīvas informācijas, piemēram, veselības datu, apstrādi, jaunais rīks ir izstrādāts, pienācīgi ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 45/2001¹⁴ un Direktīvas 95/46/EK¹⁵ noteikumus. Ir ņemti vērā vairāk ieteikumi, kuru pamatā ir Komisijas 2013. gadā veikto drošuma noturības testu rezultāti, tostarp stingra lietotāju piekļuves politika. Kopš 2015. gada augusta *EWRS* piekļuve tiek piešķirta ar Eiropas Komisijas Autentifikācijas dienesta (*ECAS*) starpniecību, izmantojot personalizētu e-pastu un paroles, lai gan dažas dalībvalstis norādīja, ka dod priekšroku piekļuvei, izmantojot vispārējas pastkastes.

Lai novērstu dublēšanos un nodrošinātu to, ka brīdinājumu izziņošana *EWRS* ir saistīta ar citām ātrās brīdināšanās sistēmām Savienības līmenī, jaunā *EWRS* nodrošina piekļuvi citiem par riska pārvaldību un riska novērtēšanu atbildīgajiem Komisijas dienestiem un ES struktūrām jomās, kuras nav īpaši iekļautas Komisijas Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta Sabiedrības veselības direktorāta kompetencē. Šīs jomas cita starpā ietver pārtikas nekaitīgumu, cilvēku izcelsmes vielas, dzīvnieku veselību, zāles un medicīniskās ierīces, bioloģiskos organismus, kas nav infekciju slimības (piemēram, augu toksīni), ķīmiskās vielas, vides apdraudējumus, veselības drošību, kā arī nukleāros un radioloģiskos apdraudējumus. Šīs saites nodrošina informācijas plūsmu starp Komisijas dienestiem, kuri ir atbildīgi par iepriekš minētajām jomām, un dalībvalstu veselības aizsardzības iestādēm, kuras atbildīgas par *EWRS*. Komisija apsver veikt lietojumprogrammas papildu uzlabojumu, tiklīdz ar ieinteresētajām personām un *ECDC* tiks panākta vienošanās par priekšlikumu saistībā ar *EWRS* IT rīka pilnīgu pārstrādi. Minētais uzlabojums vidējā termiņā ļaus izstrādāt lietotājam draudzīgākas funkcijas.

2.6. Brīdinājuma izziņošana un sabiedrības veselības riska novērtējums

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 9. pantā dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai ir noteikts pienākums izziņot brīdinājumu *EWRS*, ja ārkārtas situācijas vai nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma parādīšanās vai attīstība atbilst konkrētiem kritērijiem.

Laikposmā no 2013. gada 5. novembra līdz 2015. gada 4. septembrim tika publicēti kopā 168 ziņojumi ar 354 komentāriem. 90 no šiem ziņojumiem bija brīdinājumi un 78 — informatīvi paziņojumi.

Ziņojumu dalījums atbilstoši paziņotājai valstij vai iestādei bija šāds: Eiropas Komisija — 28, Francija — 22, Apvienotā Karaliste — 20, Vācija — 12, Spānija — 11, Nīderlande — 10, Norvēģija — 8, Itālija — 7, Grieķija — 5, Beļģija — 4, Bulgārija — 4, Austrija — 3, Čehijas Republika — 3, Dānija — 3, Islande — 3, Portugāle — 3, Zviedrija — 3, Šveice — 3, Īrija — 2, Lietuva — 2, Malta — 2, Slovēnija — 2, Horvātija — 1, Kipra — 1, Somija — 1, Ungārija — 1, Latvija — 1, Polija — 1, Rumānija — 1 un Slovākija — 1. 49 izziņotie brīdinājumi bija saistīti ar Ebolas vīrusu, 13 — ar masalām, 9 — ar gripu, 8 — ar *MERS CoV*, Čikunguņas drudzi, trakumsērgu un meningītu, 6 — ar hepatītu, 5 — ar salmonelozi, botulismu, tropu drudzi un Rietumnīlas drudzi, 4 — ar poliovīrusu un legionelozi, 3 — ar liesas sērgu, holeru un difteriju, 2 — ar tuberkulozi, listeriozi, septicēmiju, mikobaktērijām un gastroenterītu, kā arī pa vienam brīdinājumam saistībā ar katru no turpmāk norādītajām slimībām: malārija, šigeloze, hemolītiski urēmiskais sindroms, paratīfa drudzis, kriptosporidioze, leptospiroze, enterovīruss, Zika vīruss, *Streptococcus*, smags akūts respiratorais sindroms (SARS), šistomiāze, ciklosporas infekcija, trihinoze, Borna vīruss, HIV, *varicella zoster* vīruss, vējbakas, garais klepus, norovīruss, hantavīruss un *Borrelia recurrentis*. Divi izziņotie brīdinājumi attiecās uz ķīmisku vielu radītu apdraudējumu — ar

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti noteikumiem (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

malationu saistītu pārtikas saindēšanos un ķīmisku vielu sprādzienu Ķīnā. Viens izziņotais brīdinājums bija saistīts ar vides izraisītu apdraudējumu, proti, vulkānisko pelnu mākonī Islandē.

MERS CoV un Ebolas vīrusa uzliesmojuma rezultātā tika aktivizēts Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta Veselības apdraudējuma nodaļas ārkārtējo darbību veselības jomā mehānisma oranžais līmenis.

Saskaņā ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 10. pantu Komisijai nekavējoties jāsniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm un VDK riska novērtējums par to, cik liela ir sabiedrības veselības apdraudējuma potenciālā nopietnība, tostarp informējot par iespējamiem veicamiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem. Šis noteikums vajadzības gadījumā attiecas uz reaģēšanas koordinēšanu Savienības līmenī, un to piemēro pēc VDK pieprasījuma vai saskaņā ar pašas Komisijas iniciatīvu. Šāds riska novērtējums ir jāveic *ECDC* vai, ņemot vērā apdraudējuma veidu, citai Savienības aģentūrai, piemēram, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*).

Laikposmā kopš 2013. gada novembra *ECDC* ir sagatavojis steidzamus riska novērtējums 28 gadījumos, proti, saistībā ar Ebolas vīrusu, *MERS-CoV*, poliomiēlītu, putnu gripu, salmonelozi, masalām, Zika vīrusu, Čikungunjas drudzi, legionelozi, šistomiāzi, liesas sērgu, veselības aprūpē iegūtām mikobaktēriju infekcijām, enterovīrusu, difteriju, *Borrelia recurrentis*, Borna vīrusu, malationa izraisītu pārtikas saindēšanos, ķīmisku vielu sprādzienu Ķīnā, kā arī plūdiem Bosnijā un Hercegovinā, Serbijā un Horvātijā¹⁶.

Dalībvalstis ir atzinīgi novērtējušas *ECDC* sagatavotos steidzamos riska novērtējumus un vajadzības gadījumā sniegtos novērtējumu atjauninājumus. Turklāt daudzos gadījumos riska novērtējumos bija iekļautas arī "rīcības iespējas", kuru apspriešana VDK bija lietderīga saistībā ar iespējamiem pasākumiem reaģēšanai uz notikumiem ES līmenī. Minēto "rīcības iespēju" apspriešana ir bijusi noderīga kopš 2013. gada ziņoto galveno notikumu kontekstā, proti, saistībā ar *MERS CoV*, poliomiēlītu neaizsargātajās valstīs un Ebolas vīrusa epidēmiju Rietumāfrikā.

2.7. Reaģēšanas koordinēšana

Saskaņā ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 11. pantu pēc brīdinājuma, kas izziņots *EWRS*, dalībvalstīm pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma ir savstarpēji jāapspriežas VDK un ar Komisiju, lai koordinētu nacionālos atbildes pasākumus uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, kā arī riska un krīzes komunikāciju. Apspriedēs ir jāaplūko arī dalībvalstu reakcija gadījumos, kad PVO saskaņā ar SVAN ir izziņojusi starptautiska mēroga ārkārtas stāvokli sabiedrības veselības jomā. Turklāt komiteja ir pilnvarota noteikt stingrāku koordinēšanu un paraugprakses un informācijas apmaiņu par dalībvalstu sagatavotības pasākumiem. Komiteja arī lemj par paziņojumiem veselības aprūpes profesionāļiem un sabiedrībai, lai sniegtu konsekventu un saskaņotu informāciju, kas ir pielāgota dalībvalsts vajadzībām un apstākļiem.

Lai nodrošinātu Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 11. panta 5. punktā paredzētā pienākuma izpildi, Komisija pašlaik izstrādā īstenošanas lēmumu, kurā būs noteiktas vajadzīgās procedūras, lai vienoti īstenotu informācijas apmaiņu, apspriešanos un koordinēšanu Veselības drošības komitejā.

Laikposmā no 2013. gada novembra līdz 2015. gada septembrim tika sasauktas 49 *ad hoc* audiosanāksmes, kurās tika apspriesti pārrobežu nozīmes notikumi un jautājumi, tostarp poliomiēlīta radītais apdraudējums (6 audiosanāksmes), *MERS CoV* uzliesmojumi (2), Ebolas

¹⁶ Riska novērtējumi un pamatnostādnes ir pieejamas: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>.

epidēmija Rietumāfrikā (30)¹⁷, ar veselību saistītie migrācijas aspekti (7) un vakcīnu trūkums, HIV/AIDS, pretmikrobu rezistence, kā arī situācija saistībā ar Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 4. panta īstenošanu.

Ņemot vērā apstākli, ka Ebolas vīrusa uzliesmojums skar vairākas nozares, papildus VDK tika aktivizēta virkne citu instrumentu, tostarp Savienības Civilās aizsardzības mehānisms (pēc PVO pieprasījuma). Starpnozaru koordināciju Savienības līmenī atviegloja arī Ebolas darba grupas sanāksmes, kas tika organizētas Komisijas Ārkārtas reaģēšanas koordinācijas centrā. VDK sniedza noderīgu ieguldījumu darba grupas sanāksmēs, kā arī sabiedrības veselības aizsardzības iestāžu informēšanā par šo sanāksmju rezultātiem. Šā daudzpusējā koordinēšanas procesa ietvaros tika sniegts atbalsts arī Savienības medicīniskās evakuācijas sistēmas izveidei un darbībai ar Ebolas vīrusu inficēto un iespējami inficēto pacientu nogādāšanai Eiropā. Aviācijas iespēju noteikšanā būtiska nozīme bija kopīgajai ārkārtējo situāciju sakaru un informācijas sistēmai (*CECIS*), savukārt *EWRS* “selektīvās apmaiņas” funkcija sniedza iespēju veikt koordinēšanas darbu, lai nodrošinātu piemērotu ārstēšanu slimnīcā. Ar šīs sistēmas starpniecību līdz šim uz ES ir evakuētas 16 personas 13 lidojumos. Komisija arī sniedza finansiālu ieguldījumu atsevišķu evakuācijas operāciju īstenošanā, aplēstajam piešķirtajam finansējumam sasniedzot EUR 1 240 000 — EUR 740 000 no šīs summas tika piešķirti ar Savienības Civilās aizsardzības mehānisma starpniecību sešu lidojumu veikšanai, lai transportētu astoņus humānās palīdzības sniedzējus, un EUR 500 000 tika piešķirti no humānās palīdzības budžeta trīs lidojumu veikšanai, lai transportētu četrus humānās palīdzības sniedzējus.

2.8. Ārkārtas situācijas

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 12. pantā Komisijai ir sniegtas pilnvaras atzīt norādītajiem kritērijiem atbilstošu situāciju par sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.

Ziņošanas perioda laikā neradās vajadzība izmantot šajā pantā sniegtās tiesības, jo PVO saskaņā ar SVAN paziņoja, ka Ebolas un poliomiēlīta uzliesmojumi ir starptautiska mēroga ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā. Abi notikumi atbilda kritērijiem, lai tos atzītu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

2.9. Dalībvalstu iestāžu un pārstāvju iecelšana

Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 15. pantā ir noteikts, ka dalībvalstīm jāieceļ kompetentās iestādes, kas atbildīgas par epidemioloģisko uzraudzību, brīdinājumu izziņošanu un vajadzīgo pasākumu noteikšanu, kā arī pārstāvji dalībai VDK.

Ziņošanas perioda laikā tās tika ieceltas saskaņā ar Lēmumā Nr. 1082/2013/ES noteiktajām prasībām. Komisija sadarbībā ar *ECDC* ieceltajām personām nodrošināja vienotu piekļuvi *EWRS*, izmantojot *ECAS*.

3. Secinājumi

Nesenā Ebolas vīrusa epidēmija ne tikai izraisīja postošu krīzi tās skartajās Rietumāfrikas valstīs, bet radīja būtiskas sekas arī Eiropā. Sākotnējā reakcija bija centieni aizsargāt ES, un attieksme mainījās tikai vēlāk, atzīstot, ka Eiropas un starptautiskās sabiedrības atbalsts ir izšķiroši svarīgs, lai ierobežotu/pārvaldītu Ebolas vīrusa uzliesmojumu tā rašanās vietā. Svarīgākais ebolas uzliesmojuma rezultātā gūtais secinājums ir tas, ka būtu jāuzlabo to noteikumu īstenošana, kuri paredz, ka dalībvalstīm ir jākoordinē nacionālajā līmenī veiktās darbības.

¹⁷ VDK plenārsēžu un audiosanāksmju ziņojumi ir pieejami:
http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm.

Ad hoc apspriedes VDK ietvaros bija ļoti noderīgas, sniedzot iespēju apmainīties ar viedokļiem, lai plānotu un īstenotu saskaņotus ES atbildes pasākumus konkrētu apdraudējumu gadījumā, tomēr joprojām nav pieejams uz pierādījumiem balstīts izvērtējums par to, kā dalībvalstis ir izmantojušas Komisijas nodrošinātās tehniskās pamatnostādnes, rīcības iespējas, ieteikumus ceļotājiem un citus tehniskos dokumentus. Turpmāk būtu jāveicina šādu izvērtējumu izstrāde, lai iegūtu uz pierādījumiem balstītu novērtējumu par šādu materiālu ietekmi un izmantojumu dalībvalstu līmenī un tādējādi spētu noteikt iespējamus pasākumus to ietekmes uzlabošanai.

Attiecīgo Komisijas dienestu, kā arī Komisijas aģentūru un dalībvalstu sadarbība Lēmumā Nr. 1082/2013/ES paredzētās sistēmas īstenošanai ir bijusi efektīva. Šajā saistībā izmaiņas pašlaik nav vajadzīgas.

Attiecībā uz Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 4. pantu dalībvalstu ierosinātie pasākumi, lai nodrošinātu SVAN noteikto pamatpilnvaru saglabāšanu un stiprināšanu nākotnē, cita starpā ietver regulāru kontroli sadarbībā ar dalībvalstīm, apmācību un uzdevumus, pieredzes apmaiņu, pamatnostādnes un procedūras, kā arī tehnisko atbalstu un ekspertīzi sagatavotības un reaģēšanas plānošanas jomā.