



V Bruseli 7. 12. 2015
COM(2015) 617 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**Správa o vykonávaní rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22.
októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje
rozhodnutie č. 2119/98/ES**

Obsah

1. Zhrnutie.....	3
2. Činnosti vykonávania rozhodnutia a hlavné úspechy	4
2.1. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť	4
2.2. Plánovanie pripravenosti a reakcie.....	4
2.3. Spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení.....	6
2.4. Epidemiologický dohľad.....	6
2.5. Včasné varovanie a reakcia	7
2.6. Vydávanie varovaní a posúdenie rizika pre verejné zdravie.....	8
2.7. Koordinácia reakcie	9
2.8. Núdzové situácie	10
2.9. Určenie vnútroštátnych orgánov a zástupcov	10
3. Záver.....	10

1. Zhrnutie

Cieľom tejto správy je informovať Európsky parlament a Radu o vykonávaní rozhodnutia 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹. Táto povinnosť je stanovená v článku 19 rozhodnutia 1082/2013/EÚ, podľa ktorého sa správa má predložiť do 7. novembra 2015 a potom každé tri roky. Správa má obsahovať najmä hodnotenie fungovania systému včasného varovania a reakcie (EWRS) a prevádzky siete pre epidemiologický dohľad, ako aj informácie o tom, ako zriadené mechanizmy a štruktúry dopĺňajú iné systémy varovania na úrovni Únie, pričom ich činnosť by sa nemala zdvojsť.

Rozhodnutím 1082/2013/EÚ, ktoré nadobudlo účinnosť 6. novembra 2013, sa dosiahlo zlepšenie zdravotnej bezpečnosti v Európskej únii a ochrany občanov Únie pred prenosnými ochoreniami a inými biologickými, chemickými a environmentálnymi udalosťami.

Pripravenosť členských štátov, ako aj mechanizmy vydávania varovaní, posudzovania rizika a riadenia cezhraničných ohrození prostredníctvom koordinácie reakcie na úrovni EÚ sa systematicky testovali počas zdravotných udalostí pomerne nízkej a strednej závažnosti pre EÚ. Najväčšou výzvou však bola nedávna epidémia eboly.

Vo všetkých prípadoch sa preukázalo, že zavedené mechanizmy a štruktúry, teda konkrétne EWRS, sieť pre epidemiologický dohľad, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), fungovali účinne a dosahovali úroveň kvality, ktorá sa vyžaduje v prípade závažného cezhraničného ohrozenia zdravia. Okrem štandardnej každodennej prevádzky tieto štruktúry fungovali úspešne aj počas epidémie eboly, ohrozenia MERS-CoV a ohrozenia detskou obrnou.

EWRS zohrával dôležitú úlohu pri vydávaní varovaní a informovaní o opatreniach prijatých členskými štátmi. Funkcia selektívnej výmeny informácií bola kľúčová pri prenose osobných údajov s cieľom podporiť zdravotnícku evakuáciu pacientov s ebolou z postihnutých krajín do EÚ.

ECDC bolo zriadené nariadením (ES) č. 851/2004² ako nezávislá agentúra EÚ zodpovedná okrem iného za včasné posúdenie rizika ohrozenia verejného zdravia spôsobeného prenosnými ochoreniami vrátane možností prípadných opatrení na ochranu verejného zdravia.

Ukázalo sa, že tieto systémy dopĺňajú iné systémy včasného varovania EÚ, ktoré sa týkajú iných oblastí (napr. potravín, zdravia zvierat atď.), ale môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie, pričom činnosť týchto systémov sa nezdvajila. Doplnkovosť sa zabezpečila prostredníctvom modernizácie informačného nástroja systému EWRS, ktorý umožňuje prístup k informáciám aj používateľom zodpovedným za iné odvetvia, ako aj prostredníctvom vytvorenia prevádzkových mechanizmov na sprístupnenie varovaní šírených prostredníctvom EWRS útvarom Komisie zodpovedným za bezpečnosť potravín, zdravie zvierat, zdravotnícke pomôcky a lieky a iné odvetvia, ktoré môžu byť potenciálne ovplyvnené závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. Ďalšie podrobnosti a príklady sú uvedené ďalej v správe.

V súlade s článkom 4 ods. 2 rozhodnutia 1082/2013/EÚ väčšina členských štátov poskytla Komisii aktuálne informácie o plánovaní pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni. Na základe doteraz získaných informácií Komisia v spolupráci s ECDC a Regionálnym úradom WHO pre Európu (WHO EURO) vypracovala súhrnnú správu o pokroku s cieľom začať rokovania v HSC.

Keďže právomoc prijímať opatrenia v oblasti verejného zdravia v súvislosti so závažnými cezhraničnými hrozbami majú členské štáty, v rozhodnutí 1082/2013/EÚ sa im ukladá

¹ Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

povinnosť informovať o takýchto opatreniach s cieľom posilniť koordinácie medzi sebou navzájom a v spolupráci s Komisiou. Počas epidémie eboly si členské štáty vymieňali informácie a diskutovali o svojich reakciách na epidémiu v HSC. Dôležitým opatrením, ktoré sa počas epidémie úspešne vykonalo, bola zdravotnícka evakuácia zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa nakazili alebo u ktorých existovalo podozrenie, že sa nakazili vírusom eboly, do EÚ. Okrem toho boli zavedené opatrenia na uľahčenie vstupného skríningu cestujúcich prichádzajúcich do EÚ z krajín postihnutých ebolou.

Hoci celková komunikácia v HSC bola pomerne účinná, z procesu sa vyvodili aj niektoré dôležité poznatky. Počas kulminácie epidémie eboly sa dôrazne zameralo na výmenu informácií, pričom iniciatíva smerom k diskusii a koordinácii reakcie bola menej výrazná. Hlavným záverom z epidémie eboly je, že existuje priestor na zlepšenie uplatňovania ustanovení, podľa ktorých sú členské štáty povinné koordinovať svoje vnútroštátne reakcie.

2. Činnosti vykonávania rozhodnutia a hlavné úspechy

2.1. Výbor pre zdravotnú bezpečnosť

Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) bol zriadený v roku 2001 na žiadosť ministrov zdravotníctva členských štátov EÚ ako neformálna poradná skupina pre zdravotnú bezpečnosť na európskej úrovni. Rozhodnutím 1082/2013/EÚ sa úloha výboru formalizovala a posilnila.

Po tom, ako členské štáty vymenovali zástupcov, sa do júna 2014 dosiahlo plné zloženie HSC. V rokovacom poriadku prijatom 26. júna 2015 sa stanovuje jeho revízia do šiestich mesiacov od prijatia, a to s ohľadom na dva návrhy vykonávacích rozhodnutí, ktoré sa majú prijať podľa článkov 8 a 11 rozhodnutia 1082/2013/EÚ. HSC predsedá zástupca Komisie, ktorá takisto zabezpečuje funkciu sekretariátu. Plenárne zasadnutie výboru sa koná v Luxemburgu priemerne dvakrát ročne (jedenkrát v roku 2014 a trikrát v roku 2015) a na *ad hoc* základe prostredníctvom audiokonferencií. *Ad hoc* audiokonferencie sa zvolávajú na podnet Komisie alebo na základe iniciatívy HSC s cieľom prerokovať koordináciu opatrení v rámci reakcie EÚ na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

Na plenárnom zasadnutí 27. februára 2015 sa HSC dohodol na zriadení stálej siete komunikátorov a stálej pracovnej skupiny pre pripravenosť.

Členské štáty, ktoré mali záujem, nominovali svojich zástupcov, na základe čoho sa v apríli 2015 zriadila skupina zástupcov členských štátov, ktorá na osobitných audiokonferenciách v máji 2015 prerokovala návrh mandátu pre každú pracovnú skupinu.

2.2. Plánovanie pripravenosti a reakcie

V článku 4 ods. 2 rozhodnutia 1082/2013/EÚ sa od členských štátov vyžaduje, aby Komisii do 7. novembra 2014 a potom o tri roky predložili aktuálne informácie o najnovšom stave plánovania pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni. Poskytnuté informácie sa majú týkať vykonávania medzinárodných zdravotných predpisov (MZP)³, interoperability medzi sektorom zdravotníctva a ostatnými sektormi a plánov na zabezpečenie kontinuity činností. Podľa článku 4 ods. 3 majú ďalej členské štáty Komisiu včas informovať aj o podstatnej revízii vnútroštátnych plánov pripravenosti. Komisia vytvorila špecializované webové sídlo „EUSurvey“ s cieľom umožniť bezpečné, ľahko použiteľné a súdržné podávanie správ prostredníctvom vzorových dokumentov stanovených vo vykonávacom rozhodnutí 2014/504/EÚ⁴. K 23. októbru 2015 poskytlo požadované informácie prostredníctvom

³ <http://www.who.int/ictrp/en/>.

⁴ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/504/EÚ z 25. júla 2014, ktorým sa vykonáva rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ, pokiaľ ide o formulár na poskytovanie informácií

uvedeného webového sídla 26 členských štátov EÚ a 1 krajina EHP⁵, čo predstavuje 86 % celkového obyvateľstva EHP. Členské štáty, ktoré doteraz požadované informácie nepredložili, boli upozornené, aby tak urobili.

Na základe získaných informácií Komisia v súlade s článkom 4 ods. 5 rozhodnutia 1082/2013/EÚ predložila HSC súhrnnú správu o pokroku s cieľom začať diskusiu. Štruktúra tohto dokumentu sa riadi štruktúrou vzorového dokumentu pripojeného k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie 2014/504/EÚ. Informácie zaslané HSC sú iba súhrnnými údajmi.

Poskytnuté informácie ukázali niekoľko silných a slabých stránok. Pokiaľ ide o silné stránky, väčšina respondentov uviedla, že zaviedli základné kapacity v rámci MZP a že zapojili iné odvetvia do plánovania činnosti pripravenosti a reakcie v súvislosti so širokou škálou závažných cezhraničných ohrození zdravia. Prijali sa štandardné pracovné postupy (SOP) na koordináciu medzi sektorom zdravotníctva a ďalšími sektormi, ktoré sa považujú za rozhodujúce pri riešení závažných cezhraničných ohrození zdravia. Väčšina respondentov odpovedala, že testovali interoperabilitu sektorov.

Pokiaľ ide o slabé stránky, niekoľko respondentov uviedlo, že základné kapacity v rámci MZP sa nezaviedli v plnej miere. Činnosti plánovania pripravenosti a reakcie v spolupráci s inými sektormi sa neoznamovali dôsledne a nepokrývali iné prenosné ochorenia s výnimkou ohrození spôsobených potravinami, zoonoticky a vodou alebo antimikrobiálnou rezistenciou. Niekoľko respondentov uviedlo, že pri stanovení sektorov, ktoré sa pri riešení závažných cezhraničných ohrození zdravia považujú za kritické, sa postupovalo bez náležitej koordinácie opatrení vrátane zavedených štandardných operačných postupov, ktorými by sa vymedzila spolupráca týchto sektorov so sektorom zdravotníctva. Niekoľko respondentov informovalo, že sa neprijali národné plány na zabezpečenie kontinuity činností, hoci podľa niektorých sa na plánoch pracovalo, prípadne uviedli, že existencia národných plánov na zabezpečenie kontinuity činností im „nie je známa“. O zavedení plánov na zabezpečenie kontinuity činností týkajúcich sa miest vstupu podľa MZP sa neinformovalo rovnako.

HSC vo svojej diskusii o informáciách podľa článku 4 ods. 5 rozhodnutia 1082/2013/EÚ, ktorá sa uskutočnila 25. júna 2015, dospel k záveru, že na práce smerujúce k odstráneniu nedostatkov identifikovaných v správe bude dohliadať pracovná skupina pre plánovanie pripravenosti a reakcie.

Vo svojich odpovediach na prieskum členské štáty navrhli opatrenia, ktoré by Komisia, agentúry EÚ alebo členské štáty mali prijať s cieľom zabezpečiť budúce udržiavanie a posilňovanie základných kapacít podľa MZP. Išlo napríklad o pravidelnú následnú kontrolu všetkých členských štátov, odbornú prípravu a cvičenia, výmenu skúseností, usmernení a postupov, ako aj technickú pomoc a poskytovanie odborných znalostí v súvislosti s plánovaním pripravenosti a reakcie.

Konkrétne návrhy opatrení, ktoré by Európska komisia a agentúry EÚ mohli prijať, zahŕňajú: posilňovanie kapacít agentúr EÚ a spolupráce medzi nimi, podporu globálnych iniciatív na lepšiu vzájomnú spoluprácu a koordináciu vrátane financovania typu jednotnej akcie v rámci programov v oblasti zdravia a vytvorenia mechanizmov na koordinované financovanie, podporu partnerských činností medzi krajinami, osobitné posudzovanie pripravenosti jednotlivých krajín, vytváranie sietí medzi krajinami a spoločné stretnutia a vykonávanie cezhraničných cvičení. K ďalším navrhovaným opatreniam patrí uľahčenie vytvárania vnútroštátnych sietí zainteresovaných strán, vykonávanie vnútroštátnych cvičení a vytvorenie

o plánovaní pripravenosti a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia (Ú. v. EÚ L 223, 29.7.2014, s. 25).

⁵ Rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ bolo začlenené do Dohody o EHP prostredníctvom rozhodnutia Spoločného výboru EHP 073/2015 – odsek 1 článok 16 protokolu 31 k Dohode o EHP.

spoločnej elektronickej platformy s cieľom uľahčiť tok informácií medzi zainteresovanými stranami.

Pri príležitosti koordinácie a riadenia konkrétnych udalostí zo strany EÚ sa vykonali špecifické prieskumy prostredníctvom nástroja „EUSurvey“ o pripravenosti odhaliť, identifikovať, potvrdiť a zvládnuť pacientov, u ktorých existuje podozrenie na vírusové ochorenie eboly, MERS-CoV a prípady nových kmeňov vtácej chrípky alebo sa potvrdilo. Prieskumy ukázali dobrú úroveň pripravenosti členských štátov.

2.3. Spoločné obstarávanie zdravotníckych protiopatrení

V článku 5 rozhodnutia 1082/2013/EÚ sa ustanovuje nový mechanizmus zapojenia členských štátov do postupu spoločného obstarávania s inštitúciami Únie s cieľom predbežného nákupu zdravotníckych protiopatrení v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia. Na vykonávanie tohto spoločného obstarávania Komisia vypracovala rámcovú dohodu, v ktorej sa stanovujú všeobecné pravidlá praktickej organizácie postupov spoločného obstarávania (dohoda o spoločnom obstarávaní).

Dňa 20. júna 2014 sa podpísala dohoda o spoločnom obstarávaní medzi 14 členskými štátmi a Komisiou. Odvetdy dohodu podpísalo ďalších 8 členských štátov⁶. V čase prípravy tejto správy sa začal prvý postup spoločného obstarávania s cieľom spoločne obstarat' osobné ochranné prostriedky potrebné na liečenie pacientov s infekčnými chorobami s potenciálne vážnymi následkami. Okrem toho prebiehajú prípravné práce na spoločnom obstarávaní očkovacích látok proti pandémie.

S ohľadom na uzavretú dohodu o spoločnom obstarávaní a prebiehajúce postupy prvého spoločného obstarávania sa vo vykonávaní článku 5 rozhodnutia 1082/2013/EÚ vo všeobecnosti dosiahol pokrok.

2.4. Epidemiologický dohľad

Na základe rámca stanoveného v rozhodnutí č. 2119/98/ES⁷ sa v článku 6 rozhodnutia 1082/2013/EÚ stanovuje právny základ pre sieť na epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami, ktorú tvorí Komisia, ECDC a príslušné orgány členských štátov. Sieť prevádzkuje a koordinuje ECDC.

Prijatie rozhodnutia 1082/2013/EÚ bolo novým stimulom pre činnosti dohľadu na úrovni EÚ/EHP koordinované ECDC.

ECDC pokračovalo v koordinácii dohľadu v rámci EÚ/EHP prostredníctvom stretnutí a dvojstranných kontaktov s národnými kontaktnými miestami pre dohľad a národnými kontaktnými miestami pre jednotlivé skupiny chorôb. Uskutočnili sa odborné konzultácie na osobitné témy, ako napr. automatické podávanie správ do Európskeho systému dohľadu (TESSy)⁸, normy dohľadu EÚ/EHP a molekulárne zoskupenia v EÚ/EHP. ECDC a Komisia uskutočňovali videokonferencie s frekvenciou raz sa týždeň. Na stretnutiach ECDC, Komisie a členských štátov sa diskutovalo o prierezových otázkach. Kandidátske a potenciálne

⁶ Zoznam členských štátov, ktoré podpísali dohodu o spoločnom obstarávaní, možno nájsť na internetovej stránke: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm.

⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1). Toto rozhodnutie bolo zrušené rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ.

⁸ TESSy slúži ako technická platforma pre dohľad nad prenosnými ochoreniami v rámci EÚ/EHP. Umožňuje predkladanie údajov prostredníctvom internetu, uchovávanie a šírenie údajov a je plne anonymizovanou databázou ECDC chránenou heslom.

kandidátske krajiny sa čoraz viac zapájajú prijímaním noriem, testovaním podávania správ do systému TESSy a účasťou na dôležitých stretnutiach.

Prostredníctvom Atlasu infekčných chorôb, ďalšieho rozšírenia spravodajského informačného systému pre epidémie (EPIS)⁹ a jeho integrácie s molekulárnym dohľadom nad chorobami prenášanými potravinami a vodou sa vytvorili prostriedky na silnejšiu spätnú väzbu a šírenie informácií. Okrem tradičnejších správ o dohľade nad konkrétnymi chorobami a výročnej prierezovej epidemiologickej správy¹⁰ sa uverejnili medzisektorové správy ako napr. správa o spotrebe antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnej rezistencii u ľudí a zvierat. Monitorovanie správ o ohrození verejného zdravia v spravodajstve a v sociálnych médiách sa vykonávalo prostredníctvom systému MediSys¹¹.

Hlavnými prioritami ECDC zostávajú porovnateľnosť údajov medzi krajinami a kvalita údajov, ktoré ECDC aj naďalej podporuje prostredníctvom dohodnutých spoločných protokolov oznamovania, spoločných súborov metaúdajov, dôsledného overovania údajov a proaktívnej spätnej väzby počas zasadnutí siete. Nové iniciatívy zahŕňajú systematické hodnotenie kvality údajov a spätnú väzbu prostredníctvom ukazovateľov zverejnených v užšej verzii atlasu, postupné znižovanie počtu premenných, ktoré sa majú ohlásiť do systému TESSy, a pilotný zber podrobných informácií o systémoch dohľadu členských štátov.

V prílohe k rozhodnutiu Komisie 2000/96/ES¹² sa stanovujú kritériá výberu prenosných ochorení a súvisiacich osobitných zdravotných problémov, ktoré majú byť zahrnuté pod epidemiologický dohľad v rámci siete pre epidemiologický dohľad. V rozhodnutí v znení zmien sa v súčasnosti ustanovuje zoznam 47 ochorení a dvoch osobitných zdravotných problémov a v rozhodnutí Komisie 2002/253/ES¹³ v znení zmien sa stanovujú špecifické definície prípadov týchto ochorení a osobitných zdravotných problémov.

ECDC presadzuje používanie špecifických definícií prípadov ochorení tak, že údaje, ktoré týmto definíciám nezodpovedajú, odmieta alebo vylučuje z analýz a podávania správ.

2.5. Včasný varovanie a reakcia

Článkom 8 rozhodnutia 1082/2013/EÚ sa rozširuje rozsah pôsobnosti systému EWRS zriadeného rozhodnutím č. 2119/98/ES nad rámec prenosných ochorení, pričom bude zahŕňať varovania v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia v rozsahu pôsobnosti pôvodného rozhodnutia. EWRS má Komisiu a príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch umožniť trvalú komunikáciu na účely varovania, posúdenia rizika pre verejné zdravie a určenia opatrení, ktoré môžu byť potrebné na ochranu verejného zdravia.

Na tento účel sa existujúci informačný nástroj EWRS rozšíril a zahŕňa aj ohrozenia biologického, chemického, environmentálneho a neznámeho pôvodu. Nová verzia IT nástroja bola spustená 4. februára 2015. Do algoritmu oznamovania sa zahrnuli kritériá kontroly, či

⁹ EPIS je internetová komunikačná platforma, ktorá umožňuje vymenovaným odborníkom z oblasti verejného zdravia vymieňať si odborné informácie s cieľom posúdiť, či súčasné a objavujúce sa ohrozenia verejného zdravia majú potenciálny vplyv v Európskej únii (EÚ). Zamiera sa na zabezpečenie transparentnej a včasnej výmeny informácií medzi zúčastnenými orgánmi verejného zdravia s cieľom odhaliť ohrozenia verejného zdravia v ranom štádiu a uľahčiť podávanie správ o nich podľa rozhodnutia 1082/2013/EÚ a koordinovať reakciu.

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

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>.

¹² Rozhodnutie Komisie 2000/96/ES z 22. decembra 1999 o prenosných chorobách, ktoré majú byť postupne zahrnuté do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES (Ú. v. ES L 28, 3.2.2000, s. 50).

¹³ Rozhodnutie Komisie 2002/253/ES z 19. marca 2002, ktorým sa stanovujú definície ochorení pre oznamovanie prenosných chorôb do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia č. 2119/98/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 86, 3.4.2002, s. 44).

udalosť zodpovedá vymedzeniu pojmu „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“. Pridala sa aj osobitná funkcia na „informačné správy“ a osobitná funkcia na oznámenie udalostí podľa ustanovení MZP. Funkcia „selektívnej výmeny“ sa zachovala bez zmien oproti informačnému nástroju zriadenému podľa rozhodnutia č. 2119/98/ES.

Keďže systém EWRS zahŕňa spracovanie citlivých údajov, ako sú napr. zdravotné údaje, nový nástroj bol vyvinutý s náležitým ohľadom na ustanovenia nariadenia (ES) č. 45/2001¹⁴ a smernice 95/46/ES¹⁵. Zohľadnilo sa niekoľko odporúčaní na základe výsledkov záťažových testov, ktoré Komisia uskutočnila v roku 2013, a to vrátane prísnej politiky týkajúcej sa prístupu používateľov. Od augusta 2015 prístup do EWRS udeľuje autentifikačná služba Európskej komisie (ECAS) prostredníctvom personalizovanej e-mailovej adresy a hesiel, hoci niektoré členské štáty by uprednostnili prístup prostredníctvom „spoločných poštových schránok“.

S cieľom vyhnúť sa zdvojeniu a zabezpečiť, aby bolo vydávanie varovaní v rámci EWRS prepojené s inými systémami včasného varovania na úrovni Únie, nový EWRS umožňuje prístup k iným útvarom Komisie a orgánom EÚ zodpovedným za riadenie rizík a posudzovanie rizík v oblastiach, ktoré osobitne nepokrýva riaditeľstvo pre verejné zdravie Generálne riaditeľstva pre zdravie a bezpečnosť potravín. Tieto oblasti zahŕňajú bezpečnosť potravín, látky ľudského pôvodu, zdravie zvierat, lieky a zdravotnícke pomôcky, biologické látky s výnimkou prenosných ochorení (napr. rastlinné toxíny), chemikálie, ohrozenia environmentálneho pôvodu, bezpečnosť zdravia a nukleárne a rádiologické ohrozenia. Spojenie umožňuje tok informácií medzi útvarmi Komisie zodpovednými za vyššie uvedené oblasti a zdravotníckymi orgánmi členských štátov zodpovednými za EWRS. Komisia zvažuje ďalšie vylepšenie informačného nástroja, ktoré v strednodobom horizonte umožní vyvinutie používateľsky ústretových funkcií. Najskôr je však potrebné dohodnúť sa na návrhu úplnej premeny informačného nástroja EWRS so zainteresovanými stranami a ECDC.

2.6. Vydávanie varovaní a posúdenie rizika pre verejné zdravie

V článku 9 rozhodnutia 1082/2013/EÚ sa príslušným vnútroštátnym orgánom a Komisii ukladá povinnosť vydávať varovania v systéme včasného varovania a reakcie (EWRS), ak vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia spĺňa určité kritériá.

Od 5. novembra 2013 do 4. septembra 2015 bolo odoslaných celkom 168 správ s 354 komentármi. Zo zostávajúcich správ bolo 90 varovaní a 78 informačných správ.

Rozdelenie správ podľa oznamujúcich krajín alebo inštitúcií bolo takéto: Európska komisia 28, Francúzsko 22, Spojené kráľovstvo 20, Nemecko 12, Španielsko 11, Holandsko 10, Nórsko 8, Taliansko 7, Grécko 5, Belgicko 4, Bulharsko 4, Česká republika 3, Dánsko 3, Island 3, Portugalsko 3, Rakúsko 3, Švajčiarsko 3, Švédsko 3, Írsko 2, Litva 2, Malta 2, Slovinsko 2, Cyprus 1, Fínsko 1, Chorvátsko 1, Lotyšsko 1, Maďarsko 1, Poľsko 1, Rumunsko 1 a Slovensko 1. Podľa chorôb boli vydané varovania rozdelené takto: ebola 49; osýpky 13; chrípka 9; MERS-CoV, chikungunya, besnota a meningitída 8; hepatitída 6; salmonelóza, botulizmus, horúčka dengue a západonílsky vírus 5; poliovírus a legionelóza 4; antrax, cholera a záškrt 3; tuberkulóza, listerióza, septikémia, mykobaktéria a gastroenteritída 2. Na každú z týchto položiek bolo vydané 1 varovanie: malária, šigelóza, hemolyticko-uremický syndróm (HUS), paratyfová horúčka, kryptosporidióza, leptospiróza, enterovírus, vírus Zika, streptokok, závažný akútny respiračný syndróm (SARS), schistosomiáza, cyklosporiáza, trichinelóza, vírus borna, vírus HIV, VZV, ovčie kiahne,

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s.1).

¹⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

čierny kašeľ, norovírus a hantavírus a recidívujúca horúčka prenášaná všami. Dve varovania sa týkali chemických hrozieb: otrava jedlom vyvolaná malatiómom a chemický výbuch v Číne. Jedno varovanie sa vzťahovalo na ohrozenie environmentálneho pôvodu, pričom išlo o oblak vulkanického prachu nad Islandom.

Prepuknutia eboly a MERS-CoV viedli k aktivácii oranžovej úrovne nástroja pre núdzové operácie v oblasti zdravia, ktoré je súčasťou oddelenia ohrozenia zdravia Generálneho riaditeľstva pre zdravie a bezpečnosť potravín.

Podľa článku 10 rozhodnutia 1082/2013/EÚ Komisia okamžite sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom a HSC posúdenie rizík v súvislosti s potenciálne závažným ohrozením verejného zdravia vrátane možných opatrení v oblasti verejného zdravia. Toto ustanovenie sa uplatňuje vtedy, ak je to potrebné na koordináciu reakcie na úrovni Únie a na žiadosť HSC alebo na základe vlastnej iniciatívy Komisie. Takéto posúdenie rizika vykoná ECDC alebo – v závislosti od charakteru ohrozenia – iná agentúra Únie, ako napríklad Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

Od novembra 2013 ECDC vykonalo rýchle posúdenia rizika v týchto 28 prípadoch: ebola, MERS-CoV, detská obrna, aviárna influenza, salmonelóza, osýpky, vírus Zika, chikungunya, legionelóza, schistosomiáza, antrax, nakazenie mykobaktériou v rámci zdravotnej starostlivosti, enterovírus, záškrť, recidívujúca horúčka prenášaná všami, vírus borna, otrava jedlom spôsobená malatiómom, chemický výbuch v Číne a záplavy v Bosne a Hercegovine, Srbsku a Chorvátsku¹⁶

Členské štáty pozitívne prijali rýchle posúdenia rizika, ktoré vypracovalo ECDC, a ich aktualizácie v prípade potreby. Okrem toho informácie o možných činnostiach, ktoré boli v mnohých prípadoch súčasťou posúdenia rizika, sa ukázali ako užitočné témy na diskusiu v rámci HSC o možných opatreniach na úrovni EÚ s cieľom reagovať na hlavné udalosti oznámené od novembra 2013, konkrétne MERS-CoV, detská obrna v zraniteľných krajinách a epidémia eboly v západnej Afrike.

2.7. Koordinácia reakcie

V nadväznosti na varovanie v EWRS, na žiadosť Komisie alebo členského štátu, majú členské štáty podľa článku 11 rozhodnutia 1082/2013/EÚ navzájom konzultovať v rámci HSC a v spojení s Komisiou s cieľom koordinovať vnútroštátne reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia a komunikáciu týkajúcu sa rizika a krízy. Konzultácie sa takisto týkajú vnútroštátnych reakcií na udalosti, ktoré WHO vyhlásila za núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom v súlade s MZP. Okrem toho je výbor poverený, aby posilnil koordináciu a výmenu najlepších postupov a informácií o národných činnostiach zameraných na pripravenosť. Výbor ďalej rokuje o komunikačných správach pre zdravotníkov a verejnosť s cieľom poskytovať úplné a súvislé informácie prispôbené potrebám členských štátov a okolnostiam.

S cieľom splniť povinnosť ustanovenú v článku 11 ods. 5 rozhodnutia 1082/2013/EÚ Komisia v súčasnosti pripravuje vykonávacie rozhodnutie určujúce postupy potrebné na jednotné vykonávanie výmeny informácií, konzultácií a koordinácie v rámci HSC.

V období od novembra 2013 do septembra 2015 sa zvolalo 49 *ad hoc* audiokonferencií, ktoré sa týkali udalostí a otázok cezhraničného významu vrátane ohrozenia detskou obrnou (6 audiokonferencií), ohnisk MERS-CoV (2 stretnutia), epidémie eboly v západnej Afrike

¹⁶ Posúdenie rizika a usmerňovacie dokumenty sú k dispozícii na:
<http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>.

(30 stretnutí)¹⁷, zdravotných aspektov migrácie (7 stretnutí), nedostatku vakcín, HIV/AIDS, antimikrobiálnej rezistencie a stavu vykonávania článku 4 rozhodnutia 1082/2013/EÚ.

Vzhľadom mnohosektorový charakter problému eboly sa okrem HSC súčasne aktivovalo aj niekoľko ďalších nástrojov vrátane mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany (na prvotnú žiadosť WHO). Na úrovni Únie sa koordinácia medzi sektormi uľahčila aj prostredníctvom stretnutí pracovnej skupiny pre ebolu, ktoré sa zorganizovali v Koordinačnom centre Európskej komisie pre reakcie na núdzové situácie. HSC bol nápomocný svojou aktívnou účasťou na stretnutiach osobitnej skupiny a pri informovaní orgánov verejného zdravia o výsledkoch týchto stretnutí. Tento viaczložkový koordinačný proces pomohol aj pri zriadení a prevádzkovaní systému Únie na zdravotnícku evakuáciu pacientov nakazených alebo podozrivých z nakazenia vírusom eboly do Európy. Spoločný pohotovostný komunikačný a informačný systém (CECIS) pomohol pri určení leteckých prostriedkov a nástroj „selektívnej výmeny“ v rámci EWRS umožnil koordináciu poskytnutia vhodných zariadení nemocničnej liečby. V rámci tohto systému sa do EÚ evakovalo 16 osôb počas 13 letov. Komisia takisto finančne prispela na niektoré z týchto evakuačných operácií celkovou odhadovanou sumou 1 240 000 EUR: 740 000 EUR prostredníctvom mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany na 6 letov, ktoré previezli 8 humanitárnych pracovníkov, a 500 000 EUR z rozpočtu na humanitárnu pomoc na 3 lety pre 4 humanitárnych pracovníkov.

2.8. Núdzové situácie

Článok 12 rozhodnutia 1082/2013/EÚ Komisii umožňuje rozpoznať situácie, ktoré spĺňajú stanovené kritériá núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia.

Počas vykazovaného obdobia nebolo potrebné využiť tento článok, keďže WHO v zmysle MZP vyhlásila prepuknutie epidémie eboly a núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia s medzinárodným rozmerom, pokiaľ ide o detskú obrnu. Tieto dve udalosti spĺňali kritériá na vyhlásenie závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.

2.9. Určenie vnútroštátnych orgánov a zástupcov

V článku 15 rozhodnutia 1082/2013/EÚ sa od členských štátov vyžaduje, aby určili príslušné orgány, ktoré budú zodpovedať za epidemiologický dohľad, za vydávanie varovaní a určovanie požadovaných opatrení, ako aj členov HSC.

Počas vykazovaného obdobia sa orgány a zástupcovia určili tak, ako sa vyžaduje v rozhodnutí 1082/2013/EÚ. Komisia v spolupráci s ECDC poskytla vymenovaným zástupcom jednotný prístup do systému EWRS prostredníctvom služby ECAS.

3. Záver

Nedávna epidémia eboly nebola len zničujúcou krízou pre postihnuté krajiny západnej Afriky, ale mala aj významné dôsledky pre Európu. Počiatočnou reakciou bola ochrana EÚ a až neskôr sa postoj zmenil a uznala sa potreba zásadnej pomoci Európy a medzinárodného spoločenstva s cieľom zvládnuť/riadiť epidémiu eboly pri jej zdroji. Hlavným záverom z epidémie eboly je, že existuje priestor na zlepšenie uplatňovania ustanovení, podľa ktorých sú členské štáty povinné koordinovať svoje vnútroštátne reakcie.

Ad-hoc konzultácie v rámci HSC sa ukázali ako veľmi užitočné na diskusiu o možnostiach plánovania a vykonávania súdržnej reakcie EÚ na konkrétne hrozby, a to aj napriek tomu, že v súčasnosti chýba hodnotenie založené na dôkazoch v súvislosti s tým, ako členské štáty využili technické usmernenia, návrhy možných činností, poradenstvo pre cestovateľov a iné technické

¹⁷ Bleskové správy z pléna HSC a audiokonferencií HSC sú k dispozícii na adrese: http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm.

dokumenty, ktoré poskytla Komisia. V budúcnosti by sa malo podporiť vykonanie takéhoto hodnotenia na posúdenie založené na dôkazoch týkajúce sa vplyvu a použitia uvedených materiálov na vnútroštátnej úrovni s cieľom identifikovať možné opatrenia na zlepšenie vplyvu.

Spolupráca medzi príslušnými útvarmi Komisie a spolupráca s agentúrami Komisie a členskými štátmi na uplatňovaní rámca stanoveného v rozhodnutí 1082/2013/EÚ sa počas obdobia, ktoré pokrýva táto správa, osvedčili. V súčasnosti neexistuje žiadna potreba zaviesť v tejto súvislosti zmeny.

Pokiaľ ide o článok 4 rozhodnutia 1082/2013/EÚ, opatrenia, ktoré členské štáty navrhujú s cieľom zabezpečiť udržiavanie a posilňovanie základných kapacít IHR, by mali zahŕňať pravidelnú následnú kontrolu všetkých členských štátov, odbornú prípravu a cvičenia, výmenu skúseností, usmernení a postupov, ako aj technickú podporu a poskytovanie odborných znalostí spojených s plánovaním pripravenosti a reakcie.