



Брюксел, 7.12.2015 г.
COM(2015) 617 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Доклад за изпълнението на Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО

Съдържание

1. Резюме.....	1
2. Дейностите по изпълнението и ключовите постижения по тях	2
2.1. Комитет за здравна сигурност	2
2.2. Планиране на режима на готовност и реакция	3
2.3. Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие	4
2.4. Епидемиологичен надзор	5
2.5. Ранно предупреждение и реагиране.....	6
2.6. Изпращане на сигнали и оценка на риска за общественото здраве	7
2.7. Координиране на реакцията	8
2.8. Извънредни ситуации	9
2.9. Определяне на национални органи и представители	9
3. Заключение	9

1. Резюме

Този доклад има за цел да се информират Европейският парламент и Съветът за изпълнението на Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето, прието на 22 октомври 2013 г.¹. Това задължение е определено в член 19 от Решение № 1082/2013/ЕС, в който се предвижда, че докладът се представя до 7 ноември 2015 г. и на всеки три години след това. В доклада по-специално трябва да се съдържа оценка на функционирането на системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и на мрежата за епидемиологичен надзор, както и информация за това как създадените механизми и структури допълват други системи за предупреждение на равнището на Съюза, без да дублира работата им.

Решение № 1082/2013/ЕС, което е в сила от 6 ноември 2013 г., е повишило здравната сигурност в Европейския съюз и защитата на гражданите на Съюза от заразни болести и други биологични, химични и екологични събития.

Готовността на държавите членки, както и механизмите за изпращане на сигнали, за оценка на риска и за овладяване на дадена трансгранична заплаха чрез координиране на реакциите на равнището на ЕС бе проверявана систематично по време на здравни събития със сравнително ниска и средна степен на значимост за ЕС. Най-голямото предизвикателство обаче беше неотдавнашната епидемия от ебола.

При всички положения установените механизми и структури, а именно СРПР, мрежата за епидемиологичен надзор, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Комитета за здравна сигурност (КЗС) доказаха, че функционират ефективно и с качеството, необходимо при сериозна трансгранична заплаха за здравето. Освен стандартното ежедневно функциониране на тези структури те доказаха ефективността си по време на епидемиите от ебола, причинения от коронавирус блискоизточен респираторен синдром (MERS CoV) и заплахата от полиомиелит.

СРПР имаше ключова роля при изпращането на сигнали и за предприемането от държавите членки на съответните мерки. Функцията за селективен обмен беше от решаващо значение при предаването на лични данни, което подпомогна евакуацията по медицински причини на пациентите с ебола от засегнатите държави към ЕС.

ECDC е създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004² като независима агенция на ЕС, отговаряща, наред с другото, за предоставяне на навременна оценка на риска по отношение на дадена заплаха за общественото здраве, породена от заразни болести, включително възможности за евентуални мерки в областта на общественото здраве.

Тези системи доказано допълват други системи на ЕС за ранно предупреждение, които обхващат други области (напр. храни, здраве на животните и т.н.) и които могат да имат сериозни последици върху общественото здраве, без да ги дублират. Тази способност за допълване на функциите бе гарантирана чрез подобряване на информационния инструмент на СРПР, за да се позволи достъп до информацията и за потребители, отговарящи за други сектори, и чрез създаване на оперативни договорености за обмен на уведомления, разпространявани по СРПР, със службите на Комисията, отговарящи за безопасността на храните, здравето на животните, медицинските изделия и лекарствата, както и други сектори, които потенциално са засегнати от сериозни трансгранични заплахи за здравето. Повече информация и примери са дадени по-долу в доклада.

¹ ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

² Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

В съответствие с член 4, параграф 2 от Решение № 1082/2013/ЕС повечето държави членки предоставиха на Комисията актуална информация за планирането на национално равнище на режима си на готовност и реакция. Въз основа на информацията, получена досега, Комисията, в сътрудничество с ECDC и с Регионалното бюро на СЗО за Европа, изготви обобщен доклад за напредъка с цел да започнат обсъждания в КЗС.

Като се има предвид, че компетентността за предприемането на мерки за опазване на общественото здраве от сериозни трансгранични опасности е на държавите членки, с Решение № 1082/2013/ЕС те се задължават да уведомяват за тези мерки, за да бъде подобрена координацията сред тях и с Комисията. По време на разразилата се зараза с ебола държавите членки обменяха информация и обсъждаха реакциите си във връзка със заразата в рамките на КЗС. Важна мярка, която беше успешно въведена по време на заразата, беше евакуацията в ЕС по медицински причини на здравни работници, заразени или със съмнение за зараза с вируса на ебола. Също така бяха въведени мерки, целящи улесняването на скрининга на пътници, пристигащи в ЕС от засегнати от ебола държави.

Освен това, макар цялостната комуникация в КЗС да беше доста ефективна, бяха набелязани и някои важни поуки от този процес. По време на пика със заразата с ебола бе обърнато специално внимание върху обмена на информация, докато стимулът за обсъждане и координация на реакциите не беше толкова значителен. Важно заключение от ситуацията със заразата с ебола е, че има какво още да се желае при изпълнението на разпоредбите, съгласно които държавите членки трябва да координират своите национални действия.

2. Дейностите по изпълнението и ключовите постижения по тях

2.1. Комитет за здравна сигурност

КЗС бе създаден през 2001 г. по искане на здравните министри от ЕС като неформална консултативна група по въпросите на здравната сигурност на европейско равнище. С Решение № 1082/2013/ЕС се даде официален статут на създаването му и се укрепи неговата роля.

След като бяха определени представители от държавите членки, до юни 2014 г. пълният състав на КЗС беше вече завършен. В процедурния правилник, приет на 26 юни 2015 г., се предвижда, че той ще бъде преразгледан до шест месеца предвид двата проекта на решения за изпълнение, които трябва да бъдат приети съгласно членове 8 и 11 от Решение № 1082/2013/ЕС. КЗС се председателства от представител на Комисията, която също така осигурява секретариата, и заседава на пленарна сесия в Люксембург средно два пъти годишно (веднъж през 2014 г. и три пъти през 2015 г.), както и ad hoc с аудио срещи. Ad hoc аудио срещите се свикват от Комисията или по инициатива на КЗС, за да се обсъди координацията на равнище на ЕС на мерките в отговор на сериозните трансгранични заплахи за здравето.

На пленарното заседание на 27 февруари 2015 г. КЗС постигна съгласие да се създаде постоянна мрежа за комуникация и постоянна работна група по въпросите на готовността.

След получаването на предложения за включване на представители на заинтересовани държави членки в група, тя беше създадена през април 2015 г. В нея беше обсъден проект на мандата на всяка работна група по време на специални аудио срещи през май 2015 г.

2.2. Планиране на режима на готовност и реакция

В член 4, параграф 2 от Решение № 1082/2013/ЕС от държавите членки се изисква да предоставят на Комисията до 7 ноември 2014 г. и три години след това актуална информация за текущото състояние във връзка с планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище. Информацията, която трябва да се предоставя, трябва да обхваща прилагането на международните здравни правила (МЗП)³, оперативната съвместимост между сектора на здравеопазването и други сектори и плановете за непрекъснатост на дейността. Освен това в съответствие с член 4, параграф 3 държавите членки своевременно информират Комисията при основно преработване на националния режим на планиране на готовност. Комисията създаде специален уебсайт EUSurvey, за да се предостави възможност за сигурно, по-лесно и по-последователно докладване посредством модела, определен в Решение за изпълнение 2014/504/ЕС на Комисията⁴. Към 23 октомври 2015 г. 26 държави — членки на ЕС, и 1 държава от ЕИП⁵, което представлява 86 % от общото население на ЕИП, предоставиха чрез уебсайта изискваната информация. На държавите членки, които до момента не са предоставили изискваната информация, им беше напомнено да я предоставят.

Въз основа на получената информация, в съответствие с член 4, параграф 5 от Решение № 1082/2013/ЕС Комисията представи на КЗС обобщен доклад за напредъка с цел започване на обсъждане. Структурата на този документ следва структурата на модела, приложен към Решение за изпълнение 2014/504/ЕС на Комисията. Информацията, представена на КЗС, съдържа само обобщени данни.

Предоставената информация разкри редица предимства и недостатъци. Сред предимствата е това, че повечето от отговорилите посочват, че са приложили стандартите за минимален базов капацитет съгласно МЗП и че са ангажирали и други сектори в дейностите по планиране на режима на готовност и реакция, обхващащи широк спектър от сериозни трансгранични заплахи за здравето. Въведени са стандартни оперативни процедури (СОП) за координиране на работата в сектора на здравеопазването и в редица други сектори, които са от значение при преодоляването на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Повечето от отговорилите посочват, че са изпитали как работи оперативната съвместимост между секторите.

Сред недостатъците е това, че редица от отговорилите отчитат непълно прилагане на стандартите за минимален базов капацитет съгласно МЗП. Дейностите по планиране на режима на готовност и реакция, които включват и други сектори, бяха докладвани по различен начин от страна на докладващите държави членки и обхващаха и други заразни болести, различни от заплахите от болести, предавани чрез храната, зоонози или чрез водата, или антимикробната резистентност. Мнозина от отговорилите посочиха, че има сектори, които са набелязани като особено важни за справянето със сериозни трансгранични заплахи за здравето, но са без необходимите договорености за координация, включително стандартни оперативни процедури, на сътрудничеството между тези особено важни сектори и сектора на здравеопазването. Мнозина от отговорилите посочиха, че националните планове за непрекъснатост на дейността не са въведени, макар че някои посочиха, че се полагат усилия за създаването им или че „не е известно“ за наличие на национални планове за непрекъснатост на дейността. Не

³ <http://www.who.int/ihr/en/>

⁴ Решение за изпълнение 2014/504/ЕС на Комисията от 25 юли 2014 г. за прилагане на Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на моделите за предоставяне на информация относно планирането на режим на готовност и реакция във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето (ОВ L 223, 29.7.2014 г., стр. 25).

⁵ Решение № 1082/2013/ЕС беше включено в Споразумението за ЕИП с Решение на Съвместния комитет на ЕИП 073/2015 — член 16, параграф 1 от Протокол 31 към Споразумението за ЕИП.

всички докладваха за наличие на планове за непрекъснатост на дейността по отношение за входните точки, упоменати в МЗП.

При обсъжданията в КЗС на 25 юни 2015 г. относно информацията съгласно член 4, параграф 5 от Решение № 1082/2013/ЕС се стигна до заключението, че работата за преодоляване на недостатъците, установени в доклада, ще бъде проследена от работна група за планиране на режима на готовност и реакция.

В отговорите си на проучването държавите членки предложиха действия, които Комисията, агенциите на ЕС или държавите членки следва да предприемат, за да се гарантира, че стандартите за минимален базов капацитет съгласно МЗП ще се поддържат и ще се укрепват в бъдеще, включително редовни последващи действия заедно с всички държави членки, обучения и учения, обмен на опит, насоки и процедури, както и техническа подкрепа и експертни знания за планирането на режима на готовност и реакция.

Конкретни предложения за действия, които Европейската комисия и агенциите на ЕС биха могли да предприемат, са укрепване на капацитета и сътрудничеството между агенциите на ЕС, подкрепа на световни инициативи, насочени към по-добро сътрудничество и координация, включително финансиране на съвместни действия по здравни програми и разработване на механизми за съгласувано финансиране, подкрепа за туининг дейности в различни страни, конкретна за отделните страни оценка на готовността и изграждане на мрежи между държавите и провеждане на съвместни заседания, както и провеждане на трансгранични учения. Другите предложени действия включват улесняване на изграждането вътре в страните на мрежи на заинтересованите лица, провеждане на учения в страните и създаване на обща ИТ платформа за улесняване на информационните потоци между заинтересованите страни.

Специализирани проучвания, наречени EUSurveys, относно готовността за откриване, установяване, потвърждаване и работа с пациенти, при които има съмнение или е потвърдено наличието на ебола, пациенти с MERS и случаи на нови щамове на птичи грип бяха извършени във връзка с координацията и управлението на конкретни събития, като те показаха добро равнище на готовност на държавите членки.

2.3. Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие

В член 5 от Решение № 1082/2013/ЕС се определя нов механизъм, който ще позволи на държавите членки да вземат участие в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки с институциите на Съюза с оглед предварителното закупуване на медицински мерки за противодействие срещу сериозните трансгранични заплахи за здравето. За изпълнението на това съвместно възлагане на обществени поръчки Комисията разработи рамково споразумение, в което се определят общите правила за практическата организация на съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки — споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки.

На 20 юни 2014 г. споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки беше подписано между 14 държави членки и Комисията. Оттогава насам споразумението бе подписано от още 8 държави членки⁶. Към момента на изготвянето на настоящия доклад беше обявена първата съвместна процедура за възлагане на обществена поръчка за съвместно закупуване на лични предпазни средства, необходими при лечението на пациенти с инфекциозни болести с потенциално сериозни последици. Също така може

⁶ Списъкът на държавите членки, които са подписали споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, може да бъде намерен на: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

да се отбележи, че подготвителната работа за съвместното възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип е в ход.

Като цяло може да се каже, че със споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки и с първите съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки по изпълнението на член 5 от Решение № 1082/2013/ЕС е отбелязан добър напредък.

2.4. Епидемиологичен надзор

Въз основа на рамката, създадена с Решение № 2119/98/ЕО⁷, с член 6 от Решение № 1082/2013/ЕС се предоставя правно основание за създаване на мрежа между Комисията, ECDC и компетентните органи на държавите членки за епидемиологичен надзор на заразните болести и свързаните с тях конкретни здравни проблеми. Предвижда се мрежата да се управлява и координира от ECDC.

С приемането на Решение № 1082/2013/ЕС бе даден нов тласък на дейностите на ЕС/ЕИП по надзора, координирани от ECDC.

ECDC продължи да координира надзора от страна на ЕС/ЕИП посредством срещи и двустранни контакти с националните координатори по надзора на болестите и националните координатори за конкретни групи болести. Проведеха се технически консултации по конкретни теми, като например автоматично докладване към Европейската система за надзор (TESSy)⁸, стандартите за надзор на ЕС/ЕИП и молекулните клъстери на ЕС/ЕИП. Ежеседмично бяха провеждани срещи чрез видеоконферентна връзка между ECDC и Комисията. Междусекторните въпроси бяха обсъждани на срещи на ECDC, Комисията и държавите членки. Държавите, обхванати от процеса на разширяване, участваха все по-активно, като споделяха стандарти, изпитваха докладването по TESSy и участваха в съответните заседания.

С Атласа на инфекциозните болести бяха установени по-сериозни канали за обратна връзка за данните и за разпространението им, като този атлас е допълнителното продължение на информационната система за сведения за епидемии (EPIS)⁹ и интегрирането ѝ с молекулярен надзор на болести, предавани чрез храната и водата. Междусекторните доклади, като например докладът за консумацията на антимикробни средства и резистентността към тях при хората и животните, бяха публикувани в допълнение към по-традиционните доклади за надзора във връзка с конкретна болест и междусекторния годишен епидемиологичен доклад¹⁰. Наблюдението на докладите относно заплахите за общественото здраве в новините и социалните медии бе извършено, като бе използвана системата MedISys¹¹.

⁷ Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността (ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1). Посоченото решение бе отменено с Решение № 1082/2013/ЕС.

⁸ TESSy е техническата платформа за надзора от ЕС/ЕИП на заразните болести, т.е. онлайн подаване, съхранение и разпространение на данни, защитена е с парола и е с изцяло анонимна база данни към ECDC.

⁹ EPIS е онлайн платформа за комуникация, която позволява на специално определени експерти в областта на общественото здраве да обменят техническа информация, за да направят оценка на това дали съществуващите и възникващите заплахи за общественото здраве имат потенциално въздействие в Европейския съюз (ЕС). Тя има за цел да гарантира прозрачен и навременен обмен на информация между участващите органи за опазване на общественото здраве с цел заплахите за общественото здраве да бъдат открити на ранен етап и да се улесни докладването за тях съгласно Решение № 1082/2013/ЕС и координацията на действията по реакцията към тях.

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

¹¹ <http://medisys.newsbrief.eu/>

Сравнимостта на данните от различните държави и качеството им остават основни приоритети за ECDC и това продължава да се насърчава чрез съгласувани между държавите протоколи за отчитане, общи пакети от мета данни, щателно валидиране на данните и активно предоставяне на информация по време на срещите на мрежата. Сред новите инициативи са систематичната оценка на качеството на данните и обратна връзка чрез показатели, които се публикуват в ограничено за ползване издание на атласа, прогресивно намаляване на променливите, които се докладват към TESSy, и пилотното събиране на подробна информация относно системите за надзор в държавите членки.

В приложението към Решение 2000/96/ЕО на Комисията¹² се определят критериите за подбор на заразните болести и свързаните с тях конкретни здравни проблеми, които да бъдат обхванати от епидемиологичния надзор в рамките на мрежата за епидемиологичен надзор. В измененото решение понастоящем е включен списъкът на 47 болести и два специални здравни въпроса, а в измененото Решение 2002/253/ЕО на Комисията¹³ се определят конкретни определения на случаите на тези болести и специални здравни въпроси.

ECDC е прилагала на определенията на ЕС на случаите, като е отхвърляла данните, които не отговарят на определенията, или ги е изключвала от анализа и докладването.

2.5. Ранно предупреждение и реагиране

В член 8 от Решение № 1082/2013/ЕС се разширява обхватът на СРПР, създадена с Решение № 2119/98/ЕО, и той включва не само заразните болести, но и уведомленията във връзка с всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, попадащи в обхвата на предишното решение. Предвидено е СРПР да позволява на Комисията и на компетентните национални органи в държавите членки да поддържат непрестанна връзка с цел сигнализиране, оценка на рисковете за общественото здраве и определяне на мерките, които може да бъдат необходими за защитата на общественото здраве.

За тази цел съществуващото информационно средство на СРПР беше усъвършенствано, за да включва и заплахи с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход. Новата версия на това информационно средство беше въведена на 4 февруари 2015 г. Критериите за проверка на това дали дадено събитие съответства на определението за „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ бяха включени в алгоритъма на докладването и беше добавена специална функция за предоставяне на „информационни съобщения“, както и функцията за докладване на събитие съгласно разпоредбите по МЗП. Функцията „селективен обмен“ беше запазена без изменения във вида, в който тя съществуваше в информационното приложение, създадено с Решение № 2119/98/ЕО.

Като СРПР предполага обработването на чувствителни данни, като например данни за здравословното състояние, при разработката на новия инструмент са отчетени разпоредбите на Регламент (ЕО) № 45/2001¹⁴ и на Директива 95/46/ЕО¹⁵. Взети са

¹² Решение 2000/96/ЕО на Комисията от 22 декември 1999 г. относно заразните болести, които постепенно се обхващат от мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 28, 3.2.2000 г., стр. 50).

¹³ Решение 2002/253/ЕО на Комисията от 19 март 2002 г. за установяване на определения на случаите за докладване на заразни болести на мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 86, 3.4.2002 г., стр. 44).

¹⁴ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

¹⁵ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

предвид и редица препоръки, основани на резултатите от тестовете за устойчивост, проведени през 2013 г. от Комисията, включително и строга политика за достъп на потребителите. От август 2015 г. насам достъпът до СРПР се предоставя чрез системата на Европейската комисия за автентификация (ECAS) чрез персонализирана електронна поща и персонализирани пароли, въпреки че някои държави членки изразиха предпочитание за достъп чрез „обща пощенски кутии“.

За да се избегне дублирането и да се гарантира, че изпращането на сигнали чрез СРПР са свързани с други системи за ранно предупреждение на равнището на Съюза, новата СРПР позволява достъп на други служби на Комисията и органи на ЕС, отговорни за управлението на риска и оценката на риска в области, които не са изрично обхванати от дирекция „Обществено здраве“ на генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ на Комисията. Тези области включват безопасността на храните, веществата от човешки произход, здравеопазването на животните, лекарствата и медицинските изделия, биологичните вещества, различни от заразните болести (напр. на растителни токсини), химикалите, заплахите за околната среда, сигурността на здравето и ядрените и радиологичните заплахи. Връзките позволяват обмен на информация между службите на Комисията, отговарящи за посочените по-горе области, и здравните органи в държавите членки, отговарящи за СРПР. Комисията обмисля възможността да доразвие приложението, което в средносрочен план ще позволи да бъдат разработени по-лесни за ползване функции веднага след като предложението за пълно преразглеждане на информационното средство по СРПР бъде съгласувано със съответните заинтересовани страни и ECDC.

2.6. Изпращане на сигнали и оценка на риска за общественото здраве

С член 9 от Решение № 1082/2013/ЕС националните компетентни органи и Комисията се задължават да изпращат сигнал в СРПР, когато при възникването или развитието на дадена сериозна трансгранична заплаха за здравето са изпълнени определени критерии.

От 5 ноември 2013 г. до 4 септември 2015 г. бяха изпратени общо 168 съобщения с 354 коментари. От останалите съобщения 90 бяха сигнали, а 78 — информационни съобщения.

Разбивката на сигналите от страните или институциите, подаващи сигналите, е, както следва: Европейска комисия — 28, Франция — 22, Обединено кралство — 20, Германия — 12, Испания — 11, Нидерландия — 10, Норвегия — 8, Италия — 7, Гърция — 5, Белгия — 4, България — 4, Австрия — 3, Чешка република — 3, Дания — 3, Исландия — 3, Португалия — 3, Швеция — 3, Швейцария — 3, Ирландия — 2, Литва — 2, Малта — 2, Словения — 2, Хърватия — 1, Кипър — 1, Финландия — 1, Унгария — 1, Латвия — 1, Полша — 1, Румъния — 1 и Словакия — 1. 49 сигнала бяха свързани с ебола, 13 — с морбили, 9 — с инфлуенца, 8 — коронавирус на блискоизточния респираторен синдром, вируса „Чикунгуна“, бяс и менингит, 6 — с хепатит, 5 — със салмонелоза, ботулизъм, денга и вируса на западнонилска треска, 4 — с полиовируси и легионерска болест, 3 — с антракс, холера и дифтерия, 2 — с туберкулоза, листериоза, септицемия, микобактерий и гастроентерит и 1 — с всяко от следните: малария, шигелоза, хемолитично-уремичен синдром (HUS), паратифоидна треска, криптоспоридиоза, лептоспироза, ентеровируси, вируса Зика, стрептококи, тежък остър респираторен синдром (ТОРС), шистосомиаза, циклоспориоза, трихинелоза, вирус Борна, ХИВ, варицела-зостер вирус, варицела, коклюш, норовирус, хантавируси и възвратен тиф, предаван чрез въшки. Два от сигналите бяха свързани със заплахи, произтичащи от химични агенти: хранително отравяне, свързано с малатион, и химическата експлозия в Китай. Един от сигналите бе във връзка със заплахата, свързана с околната среда: облак от вулканична пепел в Исландия.

Заразите с коронавирус на блискоизточния респираторен синдром и с ебола задействаха активирането на код „Оранжев“ на Инструмента за спешни операции в областта на здравето към отдел „Заплахи за здравето“ на генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“.

В съответствие с член 10 от Решение № 1082/2013/ЕС Комисията предоставя незабавно на националните компетентни органи и на КЗС оценка на риска от потенциалната сериозност на заплахата за общественото здраве, включително евентуални мерки в областта на общественото здраве. Тази разпоредба се прилага, когато предвиденото по нея е необходимо за координацията на реакцията на равнището на Съюза по искане на КЗС или по собствена инициатива на Комисията. Тази оценка на риска се извършва от ECDC или — в зависимост от естеството на заплахата — от друга агенция на Съюза, като например Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

От ноември 2013 г. насам ECDC е изготвила бързи оценки на риска за 28 събития: ебола, коронавирус на блискоизточния респираторен синдром, полиомиелит, птичи грип, салмонела, морбили, вируса Зика, вируса „Чикунгуния“, легионелоза, шистосомиаза, антракс, вътреболнична инфекция, от макобактерий, ентеровируси, дифтерия, възвратен тиф, предаван чрез въшки, вируса Борна, хранителна интоксикация, дължаща се на малатион, химическа експлозия в Китай и наводненията в Босна и Херцеговина, Сърбия и Хърватия¹⁶.

Бързите оценки на риска, изготвени от ECDC, както и актуализациите им, когато са необходими, бяха много добре възприети от държавите членки. Освен това „Възможни варианти за действия“, които в повечето случаи бяха включени в оценките на риска, се оказаха полезни при обсъждането в рамките на КЗС на възможните мерки на равнище ЕС, за да се реагира на събитията, както всъщност беше на практика за основните събития, за които има сигнали от ноември 2013 г. насам, а именно коронавирус на блискоизточния респираторен синдром, полиомиелит в уязвимите държави и епидемията от ебола в Западна Африка.

2.7. Координиране на реакцията

В съответствие с член 11 от Решение № 1082/2013/ЕС, след сигнал по СРПР, по искане на Комисията или на държава членка, държавите членки се консултират помежду си в рамките на КЗС, като поддържат връзка и с Комисията, с цел координация на националните реакции при сериозна трансгранична заплаха за здравето, както и комуникация при риск и при криза. С консултацията се обхващат и националните реакции на събитията, които в съответствие с МЗП са обявени от СЗО за извънредни ситуации по отношение на общественото здраве с международно значение. Освен това Комитетът има мандат за укрепване на координацията и споделянето на най-добри практики и информация за националните дейности за готовност. Освен това Комитетът обсъжда и комуникационни послания към здравните специалисти и обществеността с цел да се осигури последователна и съгласувана информация, адаптирана към нуждите и обстоятелствата на отделните държави членки.

За да се съобрази със задължението по член 11, параграф 5 от Решение № 1082/2013/ЕС, Комисията понастоящем подготвя решение за изпълнение за определяне на необходимите процедури за уеднаквено провеждане на обмена на информация, консултациите и координацията в рамките на КЗС.

В периода ноември 2013 г. — септември 2015 г. бяха насрочени 49 ad hoc аудио срещи, посветени на събития и проблеми от трансгранично значение, включително заплахи от полиомиелит (6 аудио срещи), коронавирус на блискоизточния респираторен синдром (2

¹⁶ Оценките на риска и ръководствата са на разположение на адрес: <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

аудио срещи), епидемия от ебола в Западна Африка (30 аудио срещи)¹⁷, свързаните със здравето аспекти на миграцията (7 аудио срещи) и недостига на ваксини, ХИВ/СПИН, антимикробната резистентност, както и на изпълнението на член 4 от Решение № 1082/2013/ЕС.

За заразата с ебола, предвид нейния многосекторен характер, в допълнение към КЗС бяха активизирани същевременно поредица други инструменти, включително Механизма за гражданска защита на Съюза (след първоначалното искане, отправено от СЗО). Междусекторното координиране на равнище на Съюза беше улеснено също така и чрез заседанията на работната група за ебола, организирани в Координационния център за реагиране при извънредни ситуации на Комисията. КЗС беше полезен за приноса към заседанията на работната група и за споделянето на резултатите от тези заседания с органите, отговарящи за общественото здраве. Този многоаспектен процес на координация също така беше в подкрепа на създаването и на функционирането на системата на Съюза за евакуация в Европа по медицински причини за случаи на болестта ебола и за случаи, при които има съмнение за нея. Общата система за комуникация и информация при извънредни ситуации (SECIS) беше от ключово значение при намирането на средства за транспорт по въздух, докато инструментът за „селективен обмен“ на СРПР позволява координирането на предоставянето на капацитет за подходящо болнично лечение. Благодарение на тази система до момента общо 16 души бяха евакуирани в ЕС с 13 полета. Комисията също така предостави финансова подкрепа за някои от тези операции за евакуация със сума в размер на общо 1 240 000 EUR: 740 000 EUR чрез Механизма за гражданска защита на Съюза за 6 полета с 8 хуманитарни работници и още 500 000 EUR от бюджета за хуманитарна помощ за 3 полета с 4 хуманитарни работници.

2.8. Извънредни ситуации

В член 12 от Решение № 1082/2013/ЕС се дава възможност на Комисията да признава ситуации, отговарящи на определени критерии, за извънредни ситуации по отношение на общественото здраве.

По време на периода, обхванат от настоящия доклад, не беше необходимо да се прибегва до този член, тъй като СЗО обяви заразата с ебола и полиомиелит за извънредни ситуации по отношение на общественото здраве от международно значение съгласно МЗП. Двете събития отговарят на критериите за сериозни трансгранични заплахи за здравето и можеха да бъдат обявени за такива.

2.9. Определяне на национални органи и представители

В член 15 от Решение № 1082/2013/ЕС се изисква държавите членки да определят компетентни органи за епидемиологичния надзор, за подаването на сигнали и за определянето на необходимите мерки, както и членовете на КЗС.

По време на отчетния период това определяне на органи и представители беше извършено според изискванията на Решение № 1082/2013/ЕС. Комисията, в сътрудничество с ECDC, предостави уеднаквен достъп до СРПР чрез ECAS за всички определени за целта лица.

3. Заключение

Неотдавнашната епидемия от ебола беше не само опустошителна кризисна ситуация за засегнатите държави в Западна Африка, но също така имаше важни последствия за

¹⁷ Обобщени доклади от пленарните и аудио заседанията на КЗС са на разположение на адрес: http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

Европа. Първоначалната реакция бе насочена към това да се защити ЕС, а едва по-късно отношението се промени към това да се признае, че от Европа и международната общност се очаква сериозна помощ, за да може епидемията от ебола да се ограничи/контролира при източника. Важно заключение от ситуацията със заразата с ебола е, че има какво още да се желае при изпълнението на разпоредбите, съгласно които държавите членки трябва да координират своите национални действия.

Ad hoc консултациите в рамките на КЗС се оказаха много полезни за обмен на варианти за планиране и провеждане на съгласувана реакция от страна на ЕС за конкретни заплахи, макар че към момента липсва основана на доказателства оценка за това как държавите членки са използвали техническите насоки, вариантите за действия, съветите за пътуващите и другите технически документи, представени от Комисията. Такъв вид оценка следва да се насърчава за в бъдеще, за да може да се разполага с основана на доказателства преценка за значението и степента на употреба на тези материали на национално равнище с оглед на това да се набележат възможни мерки за подобряване на въздействието им.

Сътрудничеството между съответните служби на Комисията и съвместната работа с агенциите на Комисията и на държавите членки за прилагане на рамката, предоставена с Решение № 1082/2013/ЕС, сработиха добре през този период. За момента няма нужда от въвеждане на промени в това отношение.

По отношение на член 4 от Решение № 1082/2013/ЕС действията, предложени от държавите членки, за да се гарантира, че стандартите за минимален базов капацитет съгласно МЗП ще се поддържат и ще се укрепват в бъдеще, включват редовни последващи действия заедно с всички държави членки, обучения и учения, обмен на опит, насоки и процедури, както и техническа подкрепа и експертни знания за планирането на режима на готовност и реакция.