



**RADA  
EURÓPSKEJ ÚNIE**



14311/09 (Presse 287)

(OR. en)

## **TLAČOVÁ SPRÁVA**

2 965. zasadnutie Rady

### **Zamestnanosť, sociálna politika, zdravie a spotrebiteľské záležitosti**

v Bruseli 12. októbra 2009

predseda

**Maria LARSSON**  
ministerka Švédska pre staršie osoby a verejné zdravie

# **T L A Č**

## **Hlavné výsledky zasadnutia Rady**

*Rada uskutočnila výmenu názorov a prijala závery o **pandémii (H1N1)** – strategickom prístupe.*

**OBSAH<sup>1</sup>**

<b>ÚČASTNÍCI</b> .....	<b>4</b>
------------------------	----------

**PREROKOVANÉ BODY**

CHRÍPKA A/H1N1 – <i>závery Rady</i> .....	<b>6</b>
---	----------

**INÉ SCHVÁLENÉ BODY***ZDRAVIE*

– Osobitná správa: program verejného zdravia EÚ (2003 – 2007) – <i>závery Rady</i> .....	15
– Prevencia užívania drog – <i>závery Rady</i> .....	15

<sup>1</sup>

- Ak vyhlásenia, závery alebo uznesenia formálne prijala Rada, je to uvedené v nadpise príslušného bodu a text je vložený do úvodzoviek.
- Dokumenty, na ktoré sa odkazuje v texte, sú sprístupnené na internetovej stránke Rady <http://www.consilium.europa.eu>.
- Akty prijaté s vyhláseniami do zápisnice zo zasadnutia Rady, ktoré sa môžu zverejniť, sú označené hviezdíčkou; tieto vyhlásenia sú k dispozícii na internetovej stránke Rady alebo ich možno získať z tlačového úradu.

**ÚČASTNÍCI**

Vlády členských štátov a Európska komisia boli zastúpené takto:

**Belgicko:**

Jean-Marc DELIZEE

štátny tajomník pre boj proti chudobe

**Bulharsko:**

Lubomír GAYDOV

námestník ministra zdravotníctva

**Česká republika:**

Dana JURÁSKOVÁ

ministerka zdravotníctva

**Dánsko:**

Jakob Axel NIELSEN

minister pre zdravie a prevenciu

**Nemecko:**

Ulla SCHMIDT

spolková ministerka zdravotníctva

**Estónsko:**

Hanno PEVKUR

minister sociálnych vecí

**Írsko:**

Geraldine BYRNE NASON

zástupkyňa stáleho predstaviteľa

**Grécko:**

Mariliza XENOGIANNAKOPOULOU

ministerka zdravotníctva a sociálnej solidarity

**Španielsko:**

José MARTÍNEZ OLMOS

generálny tajomník pre zdravie

**Francúzsko:**

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

ministerka pre zdravotníctvo a šport

**Taliansko:**

Ferruccio FAZIO

námestník ministra práce, zdravia a sociálnej politiky

**Cyprus:**

Stella Canna MICHAELIDOU

úradujúca štátna tajomníčka ministerstva zdravotníctva

**Lotyšsko:**

Baiba ROZENTĀLE

ministerka zdravotníctva

**Litva:**

Algis ČAPLIKAS

minister zdravotníctva

**Luxembursko:**

Mars DI BARTOLOMEO

minister zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia

**Maďarsko:**

Tamás SZÉKELY

minister zdravotníctva

**Malta:**

Mario GALEA

parlamentný štátny tajomník

**Holandsko:**

Abraham KLINK

minister pre zdravotníctvo, sociálnu starostlivosť a šport

**Rakúsko:**

Walter GRAHAMMER

zástupca stáleho predstaviteľa

**Poľsko:**

Adam FRONCZAK

zástupca štátneho tajomníka, ministerstvo zdravotníctva

**Portugalsko:**

Francisco RAMOS

štátny tajomník pre zdravotníctvo

**Rumunsko:**

Adrian STREINU CERCEL

štátny tajomník

**Slovinsko:**

Ivan ERŽEN

štátny tajomník ministerstva zdravotníctva

**Slovensko:**

Daniel KLAČKO

štátny tajomník ministerstva zdravotníctva

**Fínsko:**

Paula RISIKKO

ministerka zdravotníctva a sociálnych služieb

**Švédsko:**

Maria LARSSON

ministerka pre staršie osoby a verejné zdravie

**Spojené kráľovstvo:**

Andy LEBRECHT

zástupca stáleho predstaviteľa

**Komisia:**

Androulla VASSILIOU

členka

**PREROKOVANÉ BODY****CHRÍPKA A/H1N1 – závery Rady**

Rada prijala tieto závery:

„Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. júna 2009 zvýšila úroveň výstrahy pred pandémiou chrípky zo stupňa 5 na stupeň 6, čo znamená celosvetové rozšírenie vírusu chrípky A (H1N1) 2009. WHO a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) na základe vedeckých a epidemiologických údajov a poznatkov odporúčajú krajinám na severnej pologuli pripraviť sa na novú vlnu pandémie.

Z tohto dôvodu Rada Európskej únie:

1. **PRIPOMÍNA** Medzinárodné zdravotné predpisy WHO (IHR z roku 2005), 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<sup>1</sup> a systém včasného varovania a reakcie na tieto choroby (EWRS) a nariadenie (ES) č. 851/2004 ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb<sup>2</sup>;
2. **PRIPOMÍNA** nariadenie Komisie (ES) č. 1085/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré patria do predmetu úpravy nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93, najmä článku 7 a 8; **KONŠTATUJE**, že existujú osobitné právne ustanovenia, ktoré poskytujú pružnosť, pokiaľ ide o rozsah požiadaviek na údaje, a umožňujú zrýchlené povoľovanie očkovacích látok proti chrípke po vyhlásení pandémie, a že Komisia povolila viacero očkovacích látok proti chrípke, ktoré by v rámci reakcie na konkrétny pandemický stav bolo potrebné zmeniť;
3. **VÍTA** efektívnosť práce Európskej agentúry pre lieky (EMA) pri poskytnutí stanoviska k prvým očkovacím látkam a starostlivý prístup Komisie pri udeľovaní povolení na ich uvedenie na trh;

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 268/1, 3.10.1998.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004.

4. **PRIPOMÍNA** závery Rady zo 16. decembra 2008 o zdravotnej bezpečnosti, v ktorých sa členské štáty vyzvali, aby pokračovali v spolupráci na príprave, monitorovaní, včasnom varovaní a koordinovanej reakcii na všetky záležitosti týkajúce sa ohrozenia verejného zdravia, ktoré sa týkajú viac ako jedného členského štátu, a aby túto spoluprácu rozširovali;
5. **PRIPOMÍNA** závery Rady z 30. apríla 2009 o nákaze chrípkou A/H1N1, v ktorých sa na členské štáty nalieha, aby postupovali spoločne na základe usmernenia od WHO a v spolupráci a komunikácii s Komisiou;
6. **PRIPOMÍNA** existujúce štruktúry pre neformálnu spoluprácu a koordináciu v oblasti ohrozenia zdravia, najmä Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) zriadený v roku 2001 ministrami zdravotníctva a Európskou komisiou, ktorý zverejnil spoločný prístup v troch vyhláseniach o uzavretí škôl, cestovaní osôb so symptómami a o cieľoch očkovania a prioritných skupinách na očkovanie;
7. **UZNÁVA** dôležitú prácu, ktorú vykonáva systém OSN, najmä WHO, vysoký koordinátor systému OSN pre vtáčiu a ľudskú chrípku a Svetová banka v rámci svojich činností na podporu tretích krajín;
8. **PRIPOMÍNA** odporúčania strategickej poradnej skupiny odborníkov v oblasti imunizácie (SAGE), ktoré WHO schválila 11. júla a ktoré sa týkajú očkovacích látok proti pandémie (H1N1) 2009, s cieľom dosiahnuť tieto tri ciele stratégie očkovania: chrániť integritu systémov zdravotnej starostlivosti a kritickú infraštruktúru krajiny, znížiť chorobnosť a úmrtnosť a znížiť prenos vírusu chrípky A(H1N1) 2009 v komunitách;
9. **PRIPOMÍNA** rokovanie na neformálnom zasadnutí ministrov zdravotníctva 6. a 7. júla 2009 v Jönköpingu, počas ktorého sa riešili možné prvky strategického prístupu na úrovni EÚ;
10. **UZNÁVA**, že rozdielne podmienky v členských štátoch si môžu vyžadovať osobitné prístupy v jednotlivých krajinách a že nie je nevyhnutné, aby členské štáty prijali rovnaké opatrenia, ako tie, ktoré sa okrem iného uvádzajú v súhrne z rokovaní zasadnutia predsedníctva o pandémii chrípky, ktoré sa konalo 2. a 3. júla 2009 v Jönköpingu;

11. **VÍTA** prácu ECDC a EMEA zameranú na podporu a poskytnutie odborného poradenstva a usmernení členskými štátmi a Komisii o otázkach týkajúcich sa chrípky, ako aj činnosti Výboru pre zdravotnú bezpečnosť;
12. **BERIE NA VEDOMIE** oznámenie Komisie o pandémie (H1N1) 2009<sup>1</sup>, ktoré je významným príspevkom k prebiehajúcej reakcii na pandémiu;
13. **UZNÁVA**, že je potrebné, aby členské štáty prijali všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť čo najúčinnjšiu ochranu občanov, a to na základe najnovších vedeckých dôkazov a konzultácií na európskej úrovni a konzultácií s WHO a s prihliadnutím na vývoj epidemiologickej situácie;
14. **KONŠTATUJE**, že prípravy a reakcia na zdravotné riziká v rámci EÚ patria do právomoci členských štátov a že opatrenia v oblasti verejného zdravia sa môžu podporiť a posilniť ďalšou spoluprácou a výmenou informácií a skúseností prostredníctvom WHO a existujúcich štruktúr EÚ;
15. **ZDÔRAZŇUJE**, že efektívnosť vnútroštátnych opatrení sa ďalej posilňuje spoluprácou a opatreniami na koordináciu prijatými Komisiou a členskými štátmi s pomocou ECDC a EMEA a v spolupráci s WHO;
16. **ZDÔRAZŇUJE**, že je potrebné, aby členské štáty spolupracovali na multisektorových otázkach, najmä pokiaľ ide o sektory dopravy, energetiky a telekomunikácií, s cieľom zmierniť možné hospodárske a sociálne dôsledky tejto pandémie a budúcich pandémieí, ako aj iných podobných ohrození zdravia;
17. **PRIPOMÍNA**, že členské štáty (a tretie krajiny), ktoré čelia závažným núdzovým situáciám, ktoré výrazne presahujú ich schopnosť reakcie na vnútroštátnej úrovni, môžu kedykoľvek aktivovať mechanizmus Spoločenstva v oblasti civilnej ochrany;
18. **SÚHLASÍ** s tým, že tieto kľúčové otázky by mali byť súčasťou koordinovaného prístupu EÚ k pandémie (H1N1) 2009:

---

<sup>1</sup> KOM(2009) 481 v konečnom znení.



*Dostupnosť očkovacích látok*

S cieľom zabezpečiť včasnú dostupnosť očkovacích látok pre všetky členské štáty by tie členské štáty, ktoré v súčasnosti nemajú žiadne alebo len čiastočné dohody s výrobcami, mali zvážiť možnosť mechanizmu alebo balíka zadávania zákaziek ako najúčinnější ďalší postup.

S výhradou vyjasnenia právnych otázok týkajúcich sa napríklad práva a zodpovednosti v oblasti hospodárskej súťaže by členské štáty, ktoré už majú dohody s výrobcami, mohli zvážiť sprístupnenie očkovacích látok iným krajinám.

*Stratégie očkovania*

Cieľové skupiny zahŕňajú všetkých ľudí, ktorým by sa očkovacia látka mala odporučiť podľa národných plánov.

Keďže na začiatku nebude dostatok dostupných očkovacích látok, členské štáty by mali určiť prioritné skupiny na očkovanie. Určenie týchto prioritných skupín by sa malo zakladať na vývoji vedeckých dôkazov a analýze rizík a prínosov a bude závisieť od osobitných podmienok jednotlivých krajín. HSC so zreteľom na súčasné epidemiologické a vedecké informácie a poznatky o pandémii (H1N1) 2009 navrhol 25. augusta 2009 tri skupiny, ktoré by sa mali zaočkovať prioritne<sup>1</sup>.

*Regulačný proces*

Prebiehajú rozsiahle regulačné postupy vrátane dôkladnej analýzy rizík a prínosov kompetentným a nezávislým orgánom, s cieľom sprístupniť účinné, bezpečné a vysokokvalitné očkovacie látky v celej EÚ. Bude nevyhnutné urýchlene posúdiť dodatočné údaje, hneď ako budú dostupné, a dôkladne monitorovať situáciu pre prípad nečakaných závažných nežiaducich účinkov, aby sa v prípade potreby mohol opätovne posúdiť pomer rizík a prínosov. Preto je veľmi dôležitá úzka spolupráca medzi členskými štátmi, EMEA a ECDC, ako aj sledovanie situácie po uvedení očkovacej látky na trh vrátane dohľadu nad liekmi a plánov riadenia rizika.

---

<sup>1</sup> – všetky osoby vo veku od 6 mesiacov trpiace chronickými ochoreniami, ktoré zvyšujú riziko vzniku závažných chorôb, počnúc tými ľuďmi, ktorí trpia závažnými ochoreniami (napr. ťažká astma, nestabilná koronárna choroba srdca, nekompenzované zlyhanie srdca atď.), pričom návrh by mal v optimálnom prípade podať priamy poskytovateľ zdravotnej starostlivosti o pacientov,  
– tehotné ženy,  
– pracovníci v zdravotníctve.

*Informovanie verejnosti a komunikácia s ňou*

Komunikácia s verejnosťou, médiami a inými zainteresovanými stranami v jednom členskom štáte alebo zo strany Komisie môže mať vplyv v ostatných členských štátoch. Malo by sa, pokiaľ to bude možné, predchádzať protichodným správam, a zainteresované strany by sa mali v prípade potreby zapojiť do nepretržitého budovania dôvery a spoločného vypracovania kľúčových bodov správ pre médiá, s cieľom minimalizovať prípadné neželané sociálne a hospodárske dôsledky.

S cieľom zabezpečiť konzistentnosť informácií by sa v prípade potreby mali v dôležitých otázkach dohodnúť spoločné kľúčové strategické body. Mohli by riešiť otázky spoločného záujmu, ako je úroveň rizika, ktorú vírus predstavuje, výzvy, ktorým by členské štáty z dôvodu pandémie mohli čeliť, prijaté opatrenia a opatrenia, ktoré sa majú prijať, ako aj význam opatrení pre jednotlivcov, aby sa mohli chrániť. Tieto spoločné kľúčové strategické body by sa mali zakladať na vedeckých odporúčaniach WHO a ECDC, so zreteľom na osobitné okolnosti jednotlivých krajín, ako je vývoj pandémie.

*Globálna spolupráca*

Keďže pandémia (H1N1) 2009 predstavuje globálny problém, EÚ opätovne pripomína svoje odhodlanie podporovať globálnu spoluprácu pod záštitou systému OSN, vyvíjanú v úzkej spolupráci s WHO.

*Multisektorové otázky*

Pandémia môže mať vplyv na produktivitu a schopnosť zachovať kontinuitu základných služieb v členských štátoch. S cieľom zabrániť prerušeniu dopravy (potravín, liekov, paliva atď.), komunikácií a dodávok energie budú členské štáty spolupracovať na multisektorovej koordinácii na mnohých rôznych úrovniach podľa potreby:

- pripravenosť na pandémiu je povinnosťou mnohých rôznych aktérov. Situácia si vyžaduje koordináciu a výmenu informácií na strategickej a operačnej úrovni v rámci existujúcich štruktúr a bez zdvojovania práce existujúcich skupín a mechanizmov na úrovni EÚ, ktoré sa zaoberajú rôznymi aspektmi pandémie (H1N1) 2009,

- mali by sa preskúmať existujúce opatrenia a dojednania na zabezpečenie fungovania kritických služieb a zanalyzovať potreby, a to v prvom rade v informačnom a telekomunikačnom sektore a v sektoroch dopravy a energetiky, so zreteľom na ďalšie možné dojednania. Tieto sektory zahŕňajú viacero nadnárodných prevádzkovateľov služieb, ktorí svoju podnikateľskú činnosť, ako aj plánovanie kontinuity činnosti, vyvíjajú na regionálnej úrovni alebo na úrovni celej EÚ. Vzájomné prepojenie týchto sektorov s inými sektormi môže v priebehu vývoja pandémie vyvolať potrebu posilnenej výmeny informácií a kolektívnych opatrení na úrovni EÚ.

## 19. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

### *Informovanie verejnosti a komunikácia s ňou*

- určili možné spoločné strategické body, ktoré treba prijať, aby sa zabezpečilo poskytovanie jednotných informácií prostredníctvom odborníkov HSC, a podrobnejšie ich rozpracovali prostredníctvom siete komunikátorov HSC.

### *Multisektorové otázky*

- spolupracovali na výmene strategických a operačných informácií o multisektorových otázkach.

### *Globálna spolupráca*

- preskúmali spôsoby podpory bezprostredného úsilia systému OSN, a najmä WHO, pri zmiernení pandémie (H1N1) 2009 vrátane zabezpečenia, primeranej distribúcie a prístupu k očkovacím látkam a antivirotikám, ale aby tiež zvážili potrebu pohotovostných plánov a kampaní o verejnom zdraví a dohodli sa na pozícii a vypracovali ju v rámci reakcie na správu OSN, WHO a UNSIC o hodnotení potrieb<sup>1</sup> spôsobom, ktorý negatívne neovplyvní iné globálne priority v oblasti zdravia;
- efektívne využívali existujúce finančné a iné mechanizmy (napr. logistické, podporu know-how) Európskej únie v prospech tretích krajín, najmä rozvojových krajín, a v prospech globálnej spolupráce;

---

<sup>1</sup> Naliehavá podpora reakcií rozvojových krajín na pandémiu chrípky H1N1 zo 17. septembra 2009 [WHO, Úrad OSN pre koordináciu humanitárnych záležitostí (OCHA), Koordinácia systému OSN pre chrípku (UNSIC)].

- naďalej dôrazne podporovali pomoc rozvojovým krajinám, aby si tieto krajiny vytvorili udržateľné systémy verejného zdravotníctva;
- podporovali rozsiahlejšiu výrobu a používanie očkovacích látok proti chrípke vrátane používania nových inovačných technológií s cieľom zvýšiť globálnu výrobu očkovacích látok a budovanie kapacít v rozvojových krajinách tak, aby tieto krajiny dokázali vyvíjať vlastné očkovacie látky a antivirotiká.

## 20. VYZÝVA KOMISIU, ABY:

### *Dostupnosť očkovacích látok*

- naďalej podporovala obstarávanie očkovacej látky pre tie členské štáty, kandidátske krajiny, potenciálnych kandidátov a susedné krajiny, ktoré v súčasnosti nemajú dohodu s výrobcami;
- navrhla transparentné mechanizmy, ktorými by ochotný členský štát mohol sprístupniť očkovacie látky inému členskému štátu s cieľom pomôcť riešiť nedostatok bezpečnej očkovacej látky v istom členskom štáte, a aby zabezpečila jednoznačnosť v otázkach práva Spoločenstva týkajúceho sa presunu očkovacích látok medzi členskými štátmi, napríklad pokiaľ ide o právo a zodpovednosť v oblasti hospodárskej súťaže;
- informovala o mechanizmoch dostupnosti očkovacích látok, ich fungovaní a výsledkoch, ako aj o budúcich iniciatívach v oblasti spolupráce.

### *Regulačný proces*

- zabezpečila, aby boli postupy hodnotenia rizík a prínosov a prijímanie formálnych rozhodnutí v oblasti povolení na uvedenie očkovacích látok na trh aj naďalej čo najrýchlejšie a najdôslednejšie;

- podporovala úzku spoluprácu medzi členskými štátmi, EMEA a ECDC po vydaní povolenia v oblastiach, ako je dohľad nad liekmi a kontrola trhu.

#### *Informovanie verejnosti a komunikácia s ňou*

- pokračovala v uľahčovaní spolupráce v rámci spoločných prístupov ku komunikácii prostredníctvom siete komunikátorov HSC;
- preskúmala vhodné spôsoby podpory komunikačných činností členských štátov v prípade, že je takáto podpora vhodná.

#### *Multisektorové otázky*

- informovala o predpokladoch, z ktorých členské štáty vychádzali pri vnútroštátnom plánovaní týkajúcom sa pandémie (H1N1) 2009;
- preskúmala potenciálnu hodnotu vypracovania poradenstva/zásad/nástrojov v oblasti plánovania kontinuity činností na úrovni EÚ;
- poskytla prehľad existujúcich ustanovení Spoločenstva a kapacít členských štátov v súvislosti s riešením cezhraničných a medzisektorových narušení spôsobených pandemiou, počínajúc informačným sektorom a telekomunikáciami, dopravou a energetikou;
- aktualizovala oznámenie Komisie o plánovaní pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve z 28. novembra 2005<sup>1</sup>. “

\* \* \*

Rada tiež uskutočnila výmenu názorov o aktuálnej situácii, pokiaľ ide o pandémiu. Ministri vo všeobecnosti zdôraznili, že je potrebné koordinovať informovanie a komunikovanie o chrípke A(H1N1) v EÚ, najmä v súvislosti s možnou druhou vlnou. Informácie poskytované verejnosti by mali byť rámcované spoločnou stratégiou založenou na vedeckých dôkazoch a prispôbenou podmienkam jednotlivých krajín. Mali by sa využiť existujúce štruktúry ako napríklad sieť komunikátorov Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC).

---

<sup>1</sup> KOM(2005) 607 v konečnom znení.

Ministri tiež zdôraznili, že je potrebná globálna spolupráca týkajúca sa súčasnej pandémie a možných budúcich pandémieí. Mnoho delegácií sa zhodlo, že rozvojovým krajinám by sa v krátkodobom horizonte malo pomôcť zásobami očkovacej látky; v dlhodobom horizonte by sa však podpora mala zamerať viac na posilnenie systému verejného zdravotníctva a na podporu schopnosti rozvojových krajín riešiť problém prenosných chorôb; podpora rozvojovým krajinám by sa mala poskytovať prostredníctvom medzinárodných organizácií ako Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a Organizácia Spojených národov (OSN). Ministri obnovili svoje odhodlanie uplatňovať zásadu solidarity medzi členskými štátmi. Delegácie napríklad uviedli, že oznámenia o výberovom konaní by sa mohli podávať na základe spoločného modelu, a – vzhľadom na to, že jediná dávka očkovacej látky by mala byť dostatočnou ochranou – že o zásoby očkovacích látok sa je potrebné rozdeliť s inými členskými štátmi.

Ministri sa tiež dohodli, že dôsledky chrípky A(H1N1) by mohli presiahnuť sektor zdravotníctva a mohli by sa dotknúť iných kľúčových sektorov, ako je doprava, energetika a komunikácie. Ministri sa vyslovili za prehĺbenie výmeny informácií o pripravenosti na pandémiu v týchto a iných sektoroch.

## **INÉ SCHVÁLENÉ BODY**

### **ZDRAVIE**

#### **Osobitná správa: program verejného zdravia EÚ (2003 – 2007) – závery Rady**

Rada prijala závery uvedené v dokumente [13737/09](#).

#### **Prevenca užívania drog – závery Rady**

Rada prijala závery uvedené v dokumente [13405/09](#).

---