



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.9.2006
KOM(2006) 552 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

om det internationale sundhedsregulativ

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

om det internationale sundhedsregulativ

1.	Indledning	3
2.	Baggrunden for det internationale sundhedsregulativ.....	4
2.1.	Kort beskrivelse	4
2.2.	Juridisk kompetence.....	4
3.	Forbehold	5
3.1.	Forbehold fra Fællesskabets og medlemsstaternes side.....	5
3.2.	EU's reaktioner på forbehold fra tredjelande.....	6
4.	Frivillig førtidig anvendelse af influenza-relaterede aspekter	6
4.1.	Førtidig gennemførelse af særlige aspekter – EU-relaterede aspekter.....	6
4.2.	Nødvendigheden af en fælles EU-strategi for en frivillig førtidig anvendelse	7
5.	Fuldstændig gennemførelse– EU's rolle.....	8
5.1.	Aftalememorandum mellem Kommissionen og WHO.....	8
5.2.	Rollen for eksisterende EU-netværk, EWRS og Udvalget for Sundhedssikkerhed.....	8
5.3.	ECDC's rolle.....	10
5.4.	IHR ekspertpanel, Kriseudvalget og Evalueringsudvalget	12
6.	Restriktioner vedrørende politiske tiltag, der berører international trafik	12
6.1.	Grænseforanstaltninger	13
6.2.	Kontaktsporing.....	13
6.3.	Særlige spørgsmål i relation til pandemisk influenza	14
7.	Konklusioner vedrørende de praktiske aspekter	14
	BILAG - Sammendrag og oversigt over akronymer.....	16

1. INDLEDNING

Denne meddelelse indeholder Kommissionens syn på gennemførelsen af det reviderede internationale sundhedsregulativ (2005) – IHR (International Health Regulations)¹. Formålet med meddelelsen er at fremme en struktureret debat med Rådet og Europa-Parlamentet.

Det internationale sundhedsregulativ er et internationalt juridisk instrument, som har til formål at forebygge, beskytte imod og bekæmpe international sygdomsspredning og sørge for folkesundhedsmæssig reaktion på en måde, som står i rimeligt forhold til de folkesundhedsmæssige risici, og som undgår unødvendige indgreb i international trafik og handel.

Det internationale sundhedsregulativ træder i kraft den 15. juni 2007 og skal gennemføres gradvist inden 2016 som det seneste. Verdenssundhedsforsamlingen (World Health Assembly, WHA) vedtog i maj 2006 en resolution² med en opfordring til førtidigt at gennemføre visse dele af sundhedsregulativet, som vedrører pandemisk influenza.

Hvis det skal lykkes at få det internationale sundhedsregulativ til at fungere i praksis, er det påkrævet med et nært samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne. Ved at samarbejde kan Den Europæiske Union (EU) og medlemsstaterne (MS) optimere regulativets gennemførelse og forbedre beskyttelsen af EU-borgerne mod folkesundhedsmæssige risici af international betydning (PHEIC).

Det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC³) og EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS⁴) kan især bidrage til en stærkere og mere kohærent gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ.

Denne meddelelse har i korthed til formål at:

- redegøre for Kommissionens fortolkning af EU's retlige stilling, når det gælder forbehold over for det internationale sundhedsregulativ og den førtidige gennemførelse af influenza-relaterede aspekter;
- præcisere EU's rolle ved gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ, især gennem ECDC og EWRS;
- gøre medlemsstaterne opmærksom på det internationale sundhedsregulativs restriktioner, når det gælder nationale foranstaltninger, der træffes af hensyn til folkesundheden, især typen af internationale grænseforanstaltninger i tilfælde af pandemisk influenza;

¹ [Rapport 58 fra Verdenssundhedsforsamlingen \(WHA\) med teksten til IHR.](#)

² [Resolution WHA59.2.](#)

³ Oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 851/2004.](#)

⁴ Oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets [beslutning nr. 2119/98](#) og [Kommissionens beslutning nr. 2000/57/EF.](#)

- opfordre medlemsstaterne til at udvikle og offentliggøre deres egne planer for gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ.

Et sammendrag og en fortegnelse over akronymer er knyttet som bilag til denne meddelelse.

2. BAGGRUNDEN FOR DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV

2.1. Kort beskrivelse⁵

I 1951 vedtog medlemmerne af Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organization, WHO) de første internationale sundhedsbestemmelser (International Sanitary Regulations). I 1969 blev betegnelsen ændret til det internationale sundhedsregulativ (International Health Regulations, IHR), og siden da er regulativet blevet revideret og ændret fire gange. Den seneste og mest omfattende revision fandt sted i 2005.

Det internationale sundhedsregulativ er et internationalt juridisk instrument, som er bindende for alle de kontraherende stater. Regulativet skal ikke ratificeres af de enkelte stater, men enhver stat kan afvise regulativet eller tage forbehold over for specifikke aspekter. WHO har 192 medlemmer, herunder EU's 25 medlemsstater, Bulgarien og Rumænien.

EU har ikke tiltrådt det internationale sundhedsregulativ, men i regulativet anerkendes den rolle, som "regionale organisationer for økonomisk integration" i lighed med EU spiller. Nærmere bestemt er der i regulativets artikel 57, stk. 3 fastsat følgende: *"Uden at det berører deltagerstaternes forpligtelser i henhold til sundhedsregulativet, skal deltagerstater, som er medlemmer af en regional økonomisk integrationsorganisation, i deres indbyrdes relationer anvende de fælles regler, der gælder i den regionale økonomiske integrations organisation"*.

Dette betyder, at hvis WHO f.eks. henstiller til staterne at afvise ind- eller udførsel af visse varer i henhold til sundhedsregulativet (artikel 18, stk. 2), vil EU typisk handle i fællesskab på Kommissionens initiativ, eftersom lovgivningen om det indre marked forbyder medlemsstaterne at træffe unilaterale foranstaltninger.

2.2. Juridisk kompetence

IHR er et internationalt regulativ, som vedrører spørgsmål, hvor både de nationale regeringer og Det Europæiske Fællesskab (EF) har kompetence⁶.

Mange artikler i det internationale sundhedsregulativ vedrører spørgsmål, som er omfattet af fællesskabsretten. Afhængigt af den pågældende lovgivning falder disse spørgsmål enten under Fællesskabets enekompetence eller under de nationale regeringers og Fællesskabets blandede kompetence. Artikel 45 i regulativet vedrører f.eks. behandlingen af personoplysninger, som i EU er reguleret af en lovgivning,

⁵ For yderligere oplysninger se [Ofte stillede spørgsmål](#).

⁶ EF er den første søjle i EU og er den søjle, som har juridisk status. Anden og tredje søjle vedrører det politiske samarbejde på det udenrigspolitiske og retlige område.

som er baseret på retsgrundlaget for det indre marked⁷, og som derfor falder ind under Fællesskabets enekompetence.

Andre artikler i IHR falder udelukkende ind under de nationale regeringers kompetence, fordi der ikke findes fællesskabsbestemmelser på det pågældende område. Artikel 41 i regulativet vedrører f.eks. opkrævning af afgifter for sundhedsforanstaltninger i relation til transportmidler (skibe og fly), som ikke specifikt er reguleret i fællesskabsretten, og som derfor ikke henhører under Fællesskabets kompetence.

Formålet med denne meddelelse er ikke at give en oversigt over, hvilke artikler i det internationale sundhedsregulativ der falder ind under national kompetence, Fællesskabets kompetence eller den blandede kompetence. Formålet er at undersøge, hvordan det internationale sundhedsregulativ (IHR) kan gennemføres på en koordineret måde i hele EU.

3. FORBEHOLD

I henhold til artikel 62 i IHR kan de kontraherende stater tage forbehold over for sundhedsregulativet. Disse forbehold skal anmeldes til generaldirektøren for WHO inden den 15. december 2006 på visse betingelser. Stater anvender normalt forbehold for at vise, at de ikke kan eller ikke vil anvende særlige aspekter af sundhedsregulativet.

Medlemsstaterne og Kommissionen har arbejdet tæt og effektivt sammen under IHR-forhandlingerne for at sikre, at det endelige internationale sundhedsregulativ er i overensstemmelse med fællesskabsretten og den nationale lovgivning således, at det ikke vil være påkrævet med forbehold.

3.1. Forbehold fra Fællesskabets og medlemsstaternes side

En sidste gennemgang af fællesskabsretten i forhold til det internationale sundhedsregulativ viste, at det ikke er nødvendigt at tage forbehold over for de aspekter af sundhedsregulativet, som henhører under Fællesskabets kompetence.

Til dags dato har ingen medlemsstat fundet det nødvendigt at tage forbehold over for de aspekter af det internationale sundhedsregulativ, som falder ind under den nationale kompetence. Det er muligt, at der vil opstå vanskeligheder med særlige bestemmelser under arbejdet med regulativets gennemførelse. Hvis dette er tilfældet, skal der fastlægges en fælles EU-strategi for, at forbehold formelt kan anmeldes til WHO. Dette er påkrævet for at overholde princippet om, at Fællesskabet internationalt optræder som en enhed som anerkendt i Fællesskabets retspraksis og i henhold til artikel 10 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Kommissionen finder det godt gjort, at det ikke er påkrævet med forbehold over for det internationale sundhedsregulativ inden for områder, der henhører under Fællesskabets kompetence. Såfremt en medlemsstat ønsker at tage forbehold over for det internationale sundhedsregulativ inden for et område, der falder ind under

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets [direktiv nr. 95/46/EF](#) om databeskyttelse.

national competence, vil en koordinering på EU-niveau være nødvendig. For at kunne overholde tidsfristen i december 2006 skal medlemsstater, som ønsker at tage forbehold, derfor hurtigst muligt underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, således, at en fælles EU-strategi kan fastlægges.

3.2. EU's reaktioner på forbehold fra tredjelande

På nuværende tidspunkt har ingen tredjelande taget forbehold over for det internationale sundhedsregulativ, men visse lande kan tænkes at gøre det. Hvis eller når et forbehold fremsættes over for WHO, skal generaldirektøren for WHO i henhold til artikel 62 i IHR underrette alle andre medlemmer af WHO, som ikke har afvist sundhedsregulativet, med en anmodning om inden 6 måneder at anmelde en eventuel indvending mod forbeholdet. Hvis mindst en tredjedel af disse stater rejser indvendinger mod forbeholdet, vil WHO rette henvendelse til den stat, der har fremsat forbehold, og anmode den om at overveje at trække forbeholdet tilbage inden 3 måneder. Hvis den pågældende stat ikke trækker sit forbehold tilbage, vil WHO indhente en vurdering fra Evalueringsudvalget (IHR Review Committee).

En koordinering på EU-niveau vil også være påkrævet for at fastlægge en fælles strategi, når det gælder eventuelle forbehold fra tredjelande

4. FRIVILLIG FØRTIDIG ANVENDELSE AF INFLUENZA-RELATEREDE ASPEKTER

I resolution 59.2, som Verdenssundhedsforsamlingen (WHA) vedtog den 26. maj 2006, opfordres de kontraherende parter til uden tøven og frivilligt at gennemføre de bestemmelser i det internationale sundhedsregulativ, der anses for relevante i forbindelse med risikoen for aviær influenza og en eventuel pandemisk human influenza.

Det er vigtigt at understrege, at det internationale sundhedsregulativ træder i kraft den 15. juni 2007, og at regulativet er bindende for alle kontraherende parter. Efter denne dato varierer tidsplanen for gennemførelsen af de forskellige bestemmelser, men anvendelsen af regulativet i sin helhed er obligatorisk.

4.1. Førtidig gennemførelse af særlige aspekter – EU-relaterede aspekter

I resolutionen opfordrer Verdenssundhedsforsamlingen indtrængende staterne til at

- (1) *udpege nationale IHR kontaktcentre (NFP) inden 90 dage efter vedtagelsen af WHA-resolutionen (dvs. inden udgangen af august 2006). Formålet er at sikre oprettelse af kommunikationslinjer inden den næste influenzasæson i EU. Vi mener, at ECDC bør arbejde tæt sammen med kontaktcentrene især i tilfælde af sygdomsudbrud i mere end en medlemsstat (Se punkt 5 vedrørende ECDC's rolle).*
- (2) *følge bestemmelserne og procedurerne i IHR for sygdomme, som kan udgøre en folkesundhedsmæssig risiko af international betydning (PHEIC). På EU-niveau tages der allerede højde for dette. I vejledningen til medlemsstaterne vedrørende anvendelsen af direktiv nr. 2004/38/EF om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område er ”sygdomme, der er potentielt epidemiske ifølge*

relevante instrumenter fra Verdenssundhedsorganisationen,” defineret i relation til bilag 2 til det internationale sundhedsregulativ.

- (3) *underrette og efterfølgende holde kontakt med WHO, når det gælder alle eventuelle eller bekræftede tilfælde af aviær influenza hos mennesker.* Hidtil er der ikke registreret tilfælde i EU, hvor der har været mistanke om, at mennesker var blevet smittet.
- (4) *fremsende oplysninger og biologisk materiale om højpatogen aviær influenza og andre nye influenzastammer til de centre, der samarbejder med WHO.* Prøver fra de tyrkere, som var mistænkt for at være smittet med fugleinfluenza, blev i begyndelsen af året sendt til WHO-laboratorier i Det Forenede Kongerige med henblik på nærmere undersøgelser. Visse luftfartsselskaber i EU har været uforholdsmæssigt lang tid om at fremsende prøver, og dette problem følges op med EU's generaldirektører for civil luftfart.
- (5) *udvide den nationale produktionskapacitet for influenzavaccine eller samarbejde med nabolande for at udvide kapaciteten på regionalt niveau.* For medlemsstaterne af EU har dette område højeste prioritet. Rådet har drøftet produktionskapaciteten for vaccine og et dokument fra Kommissionen vedrørende de forskellige muligheder for at opbygge et europæisk lager af antivirale lægemidler.
- (6) *styrke samarbejdet vedrørende human og zoonotisk influenza mellem de nationale organisationer.* Både ECDC og Kommissionens sjette rammeprogram for forskning og udvikling fremmer det europæiske videnskabelige samarbejde inden for dette område.
- (7) *overholde tidsplanerne i det internationale sundhedsregulativ for aktiviteter og kommunikationer, især når det gælder rapportering af tilfælde af aviær influenza hos mennesker.* Erfaringen viser, at tidsplanerne i det internationale sundhedsregulativ ikke skulle kunne give anledning til problemer for medlemsstaterne, men det er muligt, at yderligere vurderinger af medlemsstaternes kapacitet vil være påkrævet.
- (8) *samarbejde, om at styrke overvågningen af aviær influenza og beredskabet i de lande, der er berørt af aviær og pandemisk influenza, navnlig ved at mobilisere finansielle ressourcer.* EU har givet finansiell støtte med henblik på at styrke overvågningen af aviær influenza og beredskabet i EU gennem ECDC og folkesundhedsprogrammet (afgørelse nr. 1786/2002/EF), og i udviklingslande gennem den donorkonference i Peking, som Kommissionen var vært for i januar 2006.

4.2. Nødvendigheden af en fælles EU-strategi for en frivillig førtidig anvendelse

For at overholde princippet i EF-traktaten om, at Fællesskabet internationalt optræder som en enhed, er det påkrævet med en fælles strategi.

De samme aspekter af det internationale sundhedsregulativ bør gennemføres efter samme tidsplan i alle medlemsstater af EU. Dette kræver en koordinering på EU-

niveau. Kommissionen vil tage ethvert passende initiativ, som måtte være nødvendig for at lette denne gennemførelse

5. FULDSTÆNDIG GENNEMFØRELSE– EU'S ROLLE

Det internationale sundhedsregulativ har klart indvirkning på EU's politikker og navnlig politikkerne for handel, transport og de ydre grænser i det indre marked. I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krise af international betydning (PHEIC), er der i fællesskabsretten fastsat mekanismer til indsats over for alvorlige nødsituationer.

Som allerede fastslået under forhandlingerne vedrører de fleste bestemmelser i sundhedsregulativet både EU og medlemsstaterne, og det er derfor påkrævet med et tæt samarbejde for at sikre en optimal gennemførelse.

EU, dets institutioner og netværk kan derfor spille en positiv rolle ved gennemførelsen af sundhedsregulativet ved at bidrage og undgå overlapninger på nationalt niveau.

5.1. Aftalememorandum mellem Kommissionen og WHO

På grundlag af forslag vedrørende arbejdsmetoder og ECDC's rolle som beskrevet ovenfor *ville det være hensigtsmæssigt at vedtage et administrativt aftalememorandum mellem Kommissionen og WHO for at sikre, at der er fastsat klare bestemmelser, når det gælder det internationale sundhedsregulativ. Kommissionen skulle være ansvarlig for at udarbejde, forhandle og undertegne dette memorandum.*

5.2. Rollen for eksisterende EU-netværk, EWRS og Udvalget for Sundhedssikkerhed

Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF oprettes et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. I Kommissionens beslutning nr. 2000/57 fastsættes kriterier for anvendelse af EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS) ved forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme.

EWRS's hovedrolle er indberetning af overførbare sygdomme, som berører eller som potentielt risikerer at sprede sig til mere end en medlemsstat. I henhold til beslutning nr. 2119/98/EF skal medlemsstaterne indberette, hvilke foranstaltninger der er blevet truffet for at bekæmpe udbredelsen af overførbare sygdomme. De skal endvidere rådføre sig med hinanden og holde kontakt med Kommissionen med henblik på at samordne deres indsats for forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme.

Anvendelsesområdet for EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS) er begrænset til overførbare sygdomme, herunder sygdomme af ukendt oprindelse. EWRS er derfor ikke så vidtrækkende som det internationale sundhedsregulativ, som omfatter *begivenheder, hvis årsag eller oprindelse er ukendt, samt spredning af giftigt, smitsomt eller på anden måde farlige materiale*, som kan udgøre en potentiel folkesundhedsmæssig risiko af international betydning (PHEIC). Disse bestemmelser er anført i bilag 2 til det internationale sundhedsregulativ.

Eftersom de mest potentielle PHEIC'er sandsynligvis skyldes overførbare sygdomme, er det klart, at der findes mange lighedspunkter mellem de behov for information og kommunikation, som medlemsstaterne har, når det gælder EWRS og det internationale sundhedsregulativ.

For potentielle PHEIC'er, der skyldes andet end overførbare sygdomme, vil EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed kunne spille en supplerende rolle. Dette udvalg blev oprettet i 2001 med det formål at fremme samarbejdet i kampen mod bioterrorisme. Medlemmerne af Udvalget for Sundhedssikkerhed koordinerer multisektorale reaktioner på trusler mod sundheden i medlemsstaterne, hvilket er af særlig stor betydning, når det gælder andre trusler end udbrud af overførbare sygdomme. Udvalgets medlemmer kommunikerer indbyrdes og med Kommissionen via et sikkert informationssystem (RAS-BICHAT), som muliggør en hurtig varsling af sådanne begivenheder 24 timer i døgnet alle ugens syv dage.

I forordningen om oprettelse af Det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC) er det fastsat, at centret yder Kommissionen bistand med hensyn til driften af EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS). Centret er på nuværende tidspunkt ved at analysere brugerkravene med henblik på at forbedre systemet på grundlag af de krisesimuleringsøvelser, som Kommissionen for nylig har tilrettelagt i forbindelse med kopper og influenza for at teste EU's og medlemsstaternes procedurer.

For at opnå størst mulig effektivitet foreslår Kommissionen, at arbejdet i praksis består i:

- (1) ***at udnævne de samme kontaktcentre for EWRS og for det internationale sundhedsregulativ.*** Det kan være nødvendigt for medlemsstaterne at foretage en række justeringer for at kunne opfylde kravene i begge systemer, men overlappningen af funktioner berettiger denne fremgangsmåde, navnlig fordi alle overførbare sygdomme, der skal anmeldes i henhold til sundhedsregulativet, også skal anmeldes i henhold til EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS). Man kunne også undersøge eventuelle komplementariteter med EU's system til hurtig varsling af biologiske og kemiske angreb og trusler for at finde ud af, hvordan man bedst kan håndtere anmeldelser i henhold til IHR af begivenheder af ukendt oprindelse eller spredning af farligt materiale.
- (2) ***samtidigt at informere EWRS og WHO om begivenheder på medlemsstaternes område, som skal anmeldes i henhold til IHR, men som ikke er potentielle akutte folkesundhedsmæssige risici af international betydning (PHEIC).*** Denne mulighed foreligger allerede og anvendes med jævne mellemrum ved simpelthen at aktivere en option på EWRS-systemets interface med kopi til WHO. Dette kunne blive fast praksis, således at alle berørte parter informeres samtidigt.
- (3) ***at informere EU's net vedrørende overførbare sygdomme inden en formel anmeldelse i henhold til IHR af en potentiel PHEIC.*** Dette ville give medlemsstaterne mulighed for at koordinere anmeldelser f.eks. i tilfælde af samtidigt udbrud af en overførbare sygdom i mere end en medlemsstat (et multinationalt udbrud).

- (4) *især når det gælder et udbrud, der rammer flere lande, at anvende EWRS og/eller Udvalget for Sundhedssikkerhed til at koordinere sundhedsrisikostyring og indsats, inden der rettes henvendelse til WHO.* I henhold til beslutning nr. 2119/98/EF skal medlemsstaterne allerede rådføre sig med hinanden med henblik på at koordinere deres indsats i tilfælde af et udbrud. En koordineret indsats ved PHEIC'er i henhold til det internationale sundhedsregulativ kunne tilrettelægges gennem EWRS og/eller Udvalget for Sundhedssikkerhed afhængigt af truslens art. På EU-niveau kunne enten formandskabet eller Kommissionen dernæst orientere WHO om denne indsats og forestå koordineringen heraf. EU ville således tale med en stemme samtidig med, at man ville opnå en begrænsning af unødvendige foranstaltninger og en større effektivitet med hensyn til koordineringen af de relevante politikker. Denne fremgangsmåde kunne fastlægges på grundlag af de eksisterende mekanismer.

5.3. ECDC's rolle

Det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC) er et uafhængigt organ, som har til opgave at identificere, vurdere og formidle oplysninger om, hvilke trusler overførbare sygdomme kan udgøre for sundheden. ECDC indsamler og behandler relevante videnskabelige og tekniske data, afgiver videnskabelige udtalelser og yder videnskabelig og teknisk bistand samt koordinerer europæisk netværksamarbejde. ECDC arbejder også sammen med Kommissionen og medlemsstaterne om at blive EU's kontaktcenter for overvågning af overførbare sygdomme, og centret foretager evalueringer og bistår medlemsstaterne med henblik på at styrke den nationale overvågningskapacitet.

De overvågningsaktiviteter, der udføres af ECDC, vil være yderst relevante i tilfælde af en trussel mod folkesundheden, som kræver en anmeldelse i henhold til det internationale sundhedsregulativ. ECDC kan også bistå medlemsstaterne ved gennemførelsen af det internationale sundhedsregulativ på nationalt niveau.

ECDC er på nuværende tidspunkt ved at udarbejde retningslinjer for detektion og vurdering af trusler i EU, som vil være nyttige i relation til bilag I til IHR om krav til kernekapacitet.

ECDC kunne vejlede om anvendelsen af bilag 2 til IHR, som beskriver beslutningsinstrumentet til vurdering og anmeldelse af begivenheder, som kan udgøre en folkesundhedsmæssig risiko af international betydning (PHEIC).

ECDC kunne fremme udvekslingen af oplysninger og bedste praksis mellem medlemsstaterne af EU, eventuelt ved at være vært for møder eller workshops vedrørende det internationale sundhedsregulativ.

ECDC kan mobilisere eksperter og sende epidemiologiske eksperter til ramte områder i EU og i nabolande for at hjælpe med risikovurderingen og rådgive om det mest effektive folkesundhedsberedskab. Dette bidrag supplerer de eksisterende WHO-mekanismer for international bistand. Samarbejdet mellem ECDC og WHO fungerer allerede godt og vil blive udviklet yderligere for at sikre den størst mulige effektivitet i EU og i Europa i bred forstand.

På grund af det mandat, som WHO har foreslået for de nationale kontaktcentre (NFP⁸) i henhold til det internationale sundhedsregulativ, er Kommissionen af den opfattelse, at ECDC kan og bør spille en supplerende rolle på EU-niveau. Formelt set er det kun i teksten til IHR fastsat, at ”hver *deltagerstat* skal udpege eller etablere et nationalt IHR kontaktcenter”. Eftersom ECDC har til opgave at forestå driften af EWRS og indsamle oplysninger med henblik på en risikovurdering, vil centret i praksis varetage mange af de samme funktioner på EU-niveau som IHR kontaktcentre på nationalt niveau.

Kommissionen foreslår at formalisere ECDC’s rolle i relation til det internationale sundhedsregulativ, især hvad angår indsamling af oplysninger om spørgsmål, der hører ind under centrets mandat. Denne rolle skulle omfatte følgende elementer i WHO’s vejledning om nationale IHR kontaktcentre:

- (a) ECDC skal til enhver tid være tilgængelig for kommunikation med WHO-IHR-kontaktinstanser (via e-mail, telefon, fax).
- (b) Meddelelse af information under uventede eller usædvanlige folkesundhedsmæssige begivenheder (IHR artikel 7): ECDC skal give WHO-IHR-kontaktinstanser alle relevante oplysninger om begivenheder i EU, som kan udgøre en PHEIC (efter aftale med medlemsstaterne).
- (c) Konsultation (IHR artikel 8): ECDC skal holde WHO orienteret om begivenheder på EU’s territorium, som ikke kræver anmeldelse i henhold til IHR. Dette ville normalt ske ved at kopiere eller fremsende EWRS-meddelelser til WHO efter aftale med medlemsstaterne.
- (d) Andre rapporter (IHR artikel 9): ECDC skal imødekomme anmodninger fra WHO om konsultation eller verificering af rapporter om begivenheder i EU, og ECDC skal informere WHO om evidens for en folkesundhedsmæssig risiko uden for EU, som kan forårsage international sygdomsspredning.
- (e) Verificering (IHR artikel 10): ECDC skal imødekomme anmodninger fra WHO om verificering af rapporter fra kilder, som ikke omfatter anmeldelser eller konsultation, i forbindelse med begivenheder, som kan udgøre en folkesundhedsmæssig krise af international betydning, som angiveligt optræder på EU’s territorium.
- (f) WHO’s meddelelse af oplysninger (IHR artikel 11): ECDC skal i fortrolighed modtage oplysninger om anmeldelser, konsultationer og rapporter om potentielle PHEIC’er, som WHO har modtaget i henhold til artikel 5 – 10. WHO kunne fremsende disse oplysninger via EWRS.
- (g) Formidling af information til og indsamling af oplysninger fra relevante sektorer i EU-administrationen, herunder de sektorer, der er ansvarlige for overvågning og indberetning, indrejsepunkter, folkesundhed og andre dele af administrationen. ECDC’s rolle bør være begrænset til risikovurdering. Når det gælder risikostyringen har Kommissionen udspillet navnlig gennem

⁸ [WHO National IHR Focal Point Guide](#) (WHO’s vejledning om nationale IHR-kontaktcentre (NFP) i henhold til IHR) af juli 2006 om centrenes etablering og rolle.

generaldirektoraterne for ”Sundhed og Forbrugerbeskyttelse”, ”Retfærdighed, Frihed og Sikkerhed” og ”Energi og Transport”.

5.4. IHR ekspertpanel, Kriseudvalget og Evalueringsudvalget

I henhold til artikel 47 i IHR skal generaldirektøren for WHO etablere et ekspertpanel (Roster of Experts) og udpege ”et medlem på anmodning fra hver deltagerstat og, efter omstændighederne, eksperter foreslået af relevante mellemstatslige og regionale økonomiske integrationsorganisationer”. ***I en skrivelse til WHO har Kommissionen for nylig foreslået eksperter fra Kommissionen og ECDC som medlemmer af IHR-ekspertpanelet.***

Artikel 48-53 i IHR vedrører Kriseudvalget (Emergency Committee) og Evalueringsudvalget (Review Committee). Kriseudvalget rådgiver WHO om, hvorvidt en begivenhed udgør en folkesundhedsmæssig krise af international betydning, og vil også blive anmodet om at fremlægge sit syn på passende modforholdsregler i form af midlertidige henstillinger fra WHO. Evalueringsudvalget rådgiver WHO om forbehold, stående henstillinger og tekniske henstillinger om eventuelle ændringer af det internationale sundhedsregulativ samt alle spørgsmål vedrørende regulativets anvendelse.

På anmodning af WHO indkaldes der til møde i begge udvalg på ad hoc-basis. Medlemmerne udpeges blandt de personer, der er med i IHR-ekspertpanelet, og udvælges på grundlag af deres ekspertise, erfaring og princippet om en ligelig geografisk repræsentation. Mindst et medlem af Kriseudvalget skal være en ekspert fra den stat, hvor begivenheden optræder.

I tilfælde af en potentiel folkesundhedsmæssig krise af international betydning på EU's territorium vil det være hensigtsmæssigt, såfremt WHO anmoder Kommissionen og/eller en ECDC-ekspert i IHR-ekspertpanelet om at blive medlem af Kriseudvalget.

6. RESTRIKTIONER VEDRØRENDE POLITISKE TILTAG, DER BERØRER INTERNATIONAL TRAFIK

Det fremgår klart af artikel 43 i IHR, at selv om stater kan træffe nationale foranstaltninger, som resulterer i et tilsvarende eller højere sundhedsbeskyttelsesniveau end henstillinger fra WHO, ***”må disse foranstaltninger hverken være mere restriktive i relation til international trafik og ikke mere invasive eller påtrængende i relation til personer end andre inden for rimelighedens grænser til rådighed værende alternativer, som kunne sikre det fornødne niveau af sundhedsmæssig beskyttelse”.***

Det internationale sundhedsregulativ begrænser yderligere nationale foranstaltninger, som ”væsentligt indvirker på” international trafik. Derved forstås afvisning af indrejse eller afrejse for internationale rejsende, bagage eller last eller forsinkelse heraf i mere end 24 timer f.eks. ved at en grænse lukkes, eller der påtvinges karantæne. I sådanne tilfælde skal staterne fremlægge de videnskabelige oplysninger og redegøre for det hensyn til folkesundheden, som ligger til grund for foranstaltningerne.

Enhver stat, som bliver påvirket af sådanne foranstaltninger, kan også anmode den stat, der gennemfører foranstaltningen, om en konsultation. Hvis der opstår uenighed om handelsbegrænsende foranstaltninger, kan WHO anmodes om at bilægge tvisten.

6.1. Grænseforanstaltninger

Et vigtigt mål for det reviderede internationale sundhedsregulativ, særlig del V, er balancen mellem nødvendigheden af at begrænse arbitrære grænseforanstaltninger og staternes ret til at foretage den nødvendige kontrol af de rejsende.

Europæisk lovgivning begrænser unilaterale foranstaltninger yderligere: Gennem Schengen-grænsekodeksen⁹, når det gælder de indre grænser i EU, og direktiv 2004/38/EF om fri bevægelighed¹⁰ og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention¹¹, når det gælder alle grænser.

I henhold til artikel 31 i IHR har de kontraherende stater ret til at gøre indrejse betinget af en lægelig undersøgelse, vaccination eller en anden profylakse. Dette gælder på særlige betingelser, herunder kravet om, at den lægelige undersøgelse skal være den mindst invasive og påtrængende lægelige undersøgelse, som kan opfylde det folkesundhedsmæssige formål.

I henhold til direktiv 2004/38/EF kan medlemsstaterne nægte EU-borgere og deres familiemedlemmer indrejse, hvis de anses for at udgøre en trussel for den offentlige sundhed, men kun hvis denne foranstaltning er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og opfylder strenge materielle og proceduremæssige garantier. I henhold til Schengen-grænsekodeksen kan tredjelandsstatsborgere også nægtes indrejse, hvis de anses for at udgøre en trussel for den offentlige sundhed. For at kunne definere udtrykket ”trussel for den offentlige sundhed” henvises der i begge dokumenter til WHO’s relevante instrumenter.

Mens deltagerstaterne i henhold til artikel 43 i IHR på visse betingelser kan træffe deres egne foranstaltninger som reaktion på folkesundhedsmæssige krisituationer af international betydning, falder grænseforanstaltninger i EU ind under Fællesskabets kompetence, hvilket kræver en EU-koordinering. Som fastsat i beslutningen ”Netværk” nr. 2119/1998 skal medlemsstater, som har til hensigt at træffe foranstaltninger til bekæmpelse af smitsomme sygdomme, endvidere informere og om muligt rådføre sig med andre medlemsstater og Kommissionen på forhånd. Dette er et vigtigt spørgsmål, som bør drøftes i Rådet

6.2. Kontaktopsporing

I henhold til artikel 23 i IHR kan staterne af hensyn til folkesundheden kræve oplysninger vedrørende den rejsendes bestemmelsessted således, at den rejsende kan kontaktes. På nuværende tidspunkt findes der ingen international standardmetode for kontaktopsporing, men såfremt reglerne om beskyttelse af personoplysninger

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets [forordning \(EF\) nr. 562/2006](#) om Schengen-grænsekodeksen.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets [direktiv 2004/38/EF](#) om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område.

¹¹ [Protokol 4 til Den Europæiske Konvention til Beskyttelse af Menneskerettigheder og Grundlæggende Frihedsrettigheder.](#)

overholdes fuldt ud, kan en sådan metode være et vigtigt folkesundhedspolitisk redskab.

Kommissionen samarbejder med luftfartsindustrien og generaldirektørerne for civil luftfart for at undersøge mulighederne for en EU-metode for kontaktopsporing.

Denne metode kunne være baseret på et standardkort, hvormed passagerer kan lokaliseres (standard passenger locator card), og som skal udfyldes af passagerer om bord. WHO arbejder allerede på en model, som skulle anvendes under en folkesundhedsmæssig krise af international betydning.

6.3. Særlige spørgsmål i relation til pandemisk influenza

De foranstaltninger til kontrol med international trafik, der er nævnt ovenfor, er traditionelle sundhedspolitiske redskaber, som er omhandlet i IHR, del V. Det er dog spørgsmålet, om de er effektive i forbindelse med influenza, som kan være overført, inden der optræder symptomer, og som spredes meget hurtigt i den pandemiske fase. Nationale og lokale foranstaltninger, som tager sigte på at begrænse socialt samvær, som f.eks. lukning af skoler og interne rejserestriktioner, kan vise sig at være mere effektive, mere praktiske og billigere.

Ifølge udtalelser fra Det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC) vil en screening af internationale passagerer ved afrejse og ankomst kun have meget lidt betydning ved en pandemisk influenza undtagen i den tidlige fase, hvor det ifølge WHO kunne være hensigtsmæssigt at overveje en screening ved udrejsen. Ankomst- og afrejse-landene ville imidlertid have interesse i at koordinere grænseforanstaltninger af denne art, hvis de både skal kunne fungere i praksis og være omkostningseffektive.

7. KONKLUSIONER VEDRØRENDE DE PRAKTISKE ASPEKTER

I denne meddelelse foreslås en række arbejdsmetoder til brug for EU ved gennemførelsen af IHR. Med udgangspunkt i Europa-Parlamentets og Rådets holdninger vil Kommissionen uddybe disse forslag i samarbejde med medlemsstaterne og ECDC.

Kommissionen vil navnlig:

- formulere koordinerede EU-standpunkter til eventuelle IHR-forbehold fra tredjelandes side med henblik på drøftelse i Rådet;
- udarbejde udkast til, forhandle om og undertegne et aftalememorandum om IHR mellem Fællesskabet og Verdenssundhedsorganisationen, hvori EWRS's og ECDC's respektive roller præciseres med henblik på gennemførelsen af IHR;
- efter anmodning fra medlemsstaterne afklare eventuelle spørgsmål, der måtte opstå om juridisk kompetence i forbindelse med IHR.

ECDC vil:

- udarbejde retningslinjer for påvisning og vurdering af sundhedstrusler i EU, som kan anvendes i forbindelse med bilag I til IHR om krav til kernekapacitet;
- hvis det ønskes, udarbejde vejledning i brugen af bilag 2 til IHR, som beskriver beslutningsinstrumentet til bestemmelse af, hvilke begivenheder der kan udgøre en PHEIC;
- fremme udvekslingen af oplysninger og bedste praksis mellem EU's medlemsstater vedrørende gennemførelsen af IHR, eventuelt ved at være vært for særlige IHR-workshopper, hvis det ønskes.

IHR indeholder frister for, hvornår deltagerstaterne skal have gennemført foranstaltninger til vurdering og opbygning af kernekapacitet til overvågning og indsats. Senest fem år efter IHR's ikrafttrædelse i juni 2007 skal deltagerstaterne have udarbejdet og iværksat planer med henblik på at sikre, at sådan kernekapacitet er på plads og i orden på deres respektive områder. Kommissionen er derfor af den opfattelse, at det vil være nyttigt at gøre status over gennemførelsen af IHR inden 2012.

BILAG – Sammendrag og oversigt over akronymer

Forbehold: Kommissionen finder det godtgjort, at det ikke er påkrævet med forbehold over for det internationale sundhedsregulativ (IHR) inden for områder, der henhører under Fællesskabets kompetence. Ingen medlemsstat har fundet det nødvendigt at tage forbehold over for de aspekter af sundhedsregulativet, som falder under national kompetence. Hvis forbehold er nødvendige, vil det være påkrævet med en koordinering på EU-niveau. En koordinering på EU-niveau vil også være påkrævet i forbindelse med eventuelle forbehold fra tredjelande.

Frivillig førtidig anvendelse. Det er vigtigt, at de samme aspekter af det internationale sundhedsregulativ gennemføres efter samme tidsplan i alle medlemsstater af EU. Dette kræver en koordinering på EU-niveau.

Eksisterende EU-netværk, herunder EWRS. Kommissionen foreslår fire arbejdsmetoder for IHR: Der udpeges de samme kontaktcentre for EWRS og for det internationale sundhedsregulativ; EWRS og WHO informeres samtidigt om begivenheder på medlemsstaternes område, som ikke skal anmeldes i henhold til det internationale sundhedsregulativ som en potentiel folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning (PHEIC); EU's net vedrørende overførbare sygdomme informeres inden en formel IHR-anmeldelse af en begivenhed, som kan udgøre en PHEIC, og EWRS og/eller Udvalget for Sundhedssikkerhed anvendes til at koordinere sundhedsrisikostyring og indsats, inden der rettes henvendelse til WHO.

ECDC's rolle. ECDC er på nuværende tidspunkt ved at udarbejde retningslinjer for kortlægningen af den nationale overvågningskapacitet, som vil være nyttige i relation til bilag I til IHR. ECDC kunne om ønsket også udarbejde en vejledning om anvendelsen af beslutningsinstrumentet i bilag 2 til IHR og fremme udvekslingen af oplysninger og bedste praksis mellem medlemsstaterne af EU, eventuelt ved at være vært for møder eller workshops. ECDC's rolle i relation til IHR bør formaliseres således, at den afspejler en række aspekter af de nationale IHR kontaktcentres rolle, herunder modtagelse af oplysninger fra WHO om anmeldelser og konsultationer (via EWRS).

IHR ekspertpanel, Kriseudvalget og Evalueringsudvalget. Kommissionen har for nylig foreslået WHO eksperter fra Kommissionen og ECDC, som skal udpeges til IHR-ekspertpanelet (IHR Roster). Såfremt en potentiel folkesundhedsmæssig krise af international betydning anmeldes af en EU-medlemsstat, vil det være hensigtsmæssigt, såfremt en ekspert fra Kommissionen og/eller ECDC udpeges som medlem af Kriseudvalget (Emergency Committee).

Aftalememorandum mellem Kommissionen og WHO. På grundlag af de ovennævnte forslag til arbejdsmetoder ville det være hensigtsmæssigt at vedtage et administrativt aftalememorandum mellem Kommissionen og WHO for at sikre, at der er fastsat klare bestemmelser, når det gælder det internationale sundhedsregulativ. Kommissionen skulle være ansvarlig for at udarbejde, forhandle og undertegne dette memorandum.

IHR-restriktioner vedrørende unilaterale politiske tiltag, herunder grænseforanstaltninger. I IHR er det præciseret, at "sådanne foranstaltninger hverken må være mere restriktive i relation til international trafik og ikke mere invasive eller påtrængende i relation til personer end andre inden for rimelighedens grænser til rådighed værende alternativer, som kunne sikre det fornødne niveau af sundhedsmæssig beskyttelse". Grænseforanstaltninger falder ind under Fællesskabets kompetence, som kræver en EU-koordinering. Som fastsat i beslutningen "Netværk" nr. 2119/1998 skal medlemsstater, som

har til hensigt at træffe foranstaltninger til bekæmpelse af smitsomme sygdomme, endvidere informere og om muligt rådføre sig med andre medlemsstater og Kommissionen på forhånd.

Særlige spørgsmål i relation til pandemisk influenza. Foranstaltninger ved internationale grænseovergange er traditionelle sundhedspolitiske redskaber, men det er spørgsmålet, om de er effektive i forbindelse med influenza, som kan være overført, inden der optræder symptomer, og som spredes meget hurtigt i den pandemiske fase.

***EF:** Det Europæiske Fællesskab; **ECDC:** Det europæiske center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (ECDC); **EP:** Europa-Parlamentet; **EU:** Den Europæiske Union; **EWRS:** EU's system for tidlig varsling og reaktion (EWRS); **IHR:** Det internationale sundhedsregulativ; **MS:** Medlemsstat; **NFP:** Nationalt IHR kontaktcenter; **PHEIC:** En folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning; **WHO:** Verdenssundhedsorganisationen; **WHA:** Verdenssundhedsforsamlingen.*