



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 14. 9. 2009
COM(2009) 481/4

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

Pandemija (H1N1) 2009

{SEC(2009) 1188}
{SEC(2009) 1189}
{SEC(2009) 1190}
{SEC(2009) 1191}
{SEC(2009) 1192}

SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

Pandemija (H1N1) 2009

1. UVOD

Aprila 2009 je bil ugotovljen nov sev človeške gripe H1N1, ki je povzročil bolezni marca in aprila 2009 najprej v Mehiki in Združenih državah Amerike.

Svetovna zdravstvena organizacija je 11. junija 2009 razglasila pandemijo, poimenovano „pandemija (H1N1) 2009“, ki jo povzroča nov virus gripe A (H1N1). Ta razglasitev je bila v skladu z globalnim načrtom Svetovne zdravstvene organizacije za pripravljenost na gripo, v katerem je 6 stopnja, torej stopnja pandemije, opredeljena kot virus, ki povzroča nenehne izbruhe na ravni skupnosti v vsaj dveh državah v eni regiji Svetovne zdravstvene organizacije in v vsaj eni drugi državi v različni regiji Svetovne zdravstvene organizacije. Razglasitev se je tako nanašala na širjenje novega virusa in ne na resnost bolezni, ki jo povzroča.

Leta 2005, po izbruhih „ptičje gripe“ A (H5N1), je Komisija sprejela Sporočilo o načrtovanju pripravljenosti in odziva na pandemično gripo v Evropski skupnosti, v katerem je določila cilje za vsako interpandemično in pandemično fazo gripe ter ukrepe za doseg te ciljev na nacionalni ravni in ravni Skupnosti¹. Ta načrt je osnova za pripravljenost in odziv na sedanje razmere na področju javnega zdravja.

Evropska unija je danes boljše kot kdaj koli prej pripravljena, da se spopade s čezmejnimi in globalnimi grožnjami za zdravje na splošno, zlasti pa s pandemijo (H1N1) 2009. Države članice in Komisija so uvedle pravne in operativne določbe za odobritev cepiv in protivirusnih zdravil proti pandemični gripi po skrbnem upoštevanju tveganj in koristi na podlagi razpoložljivih podatkov pri sedanjih pandemiji, kar omogoča ustrezen odziv na to pandemijo (H1N1) 2009.

Zdaj je treba zagotoviti tesnejše sodelovanje med sektorji in državami članicami, in sicer na ravni Skupnosti, nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, da se zmanjša družbeni vpliv pandemije gripe z ustreznim načrtovanjem pripravljenosti in odziva na njihovih posamičnih področjih pristojnosti.

Glavni cilj tega sporočila je zaščititi javno zdravje z zagotovitvijo najboljše možne zaščite državljanov pred sedanjo pandemijo. Za doseg tega cilja so s Sporočilom v enem dokumentu predstavljena glavna vprašanja v zvezi z javnozdravstvenim usklajevanjem glede pandemije (H1N1) 2009 na ravni EU in mednarodni ravni. Poleg tega je njegov cilj poudariti pomembne medsektorske razsežnosti te pandemije. Zaradi tega in v odziv na zahteve Sveta ministrov za zdravje Komisija sočasno s tem besedilom prav tako prilaga pet ločenih delovnih dokumentov služb Komisije, in sicer o razvoju cepiva, strategijah cepljenja, skupnih javnih naročilih, obveščanju javnosti in pomoči tretjim državam.

2. DOPOLNILNI UKREPI ZA DRŽAVE ČLANICE EU

Ukrepi Skupnosti na področju javnega zdravja, kot je določeno v členu 152 Pogodbe, morajo dopolnjevati nacionalne politike in biti usmerjeni k izboljššanju javnega zdravja, preprečevanju bolezni in obolenj ljudi ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Cilja sta spopasti

¹ COM(2005) 607 z dne 28. novembra 2005.

se z močno razširjenimi težkimi boleznimi s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja ter zagotoviti informacije o zdravju in zdravstveno vzgojo.

Ukrepi Skupnosti na področju javnega zdravja morajo v celoti upoštevati odgovornosti držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva. V zvezi z mednarodnim sodelovanjem, potrebnim med globalnim izbruhom, kot je ta pandemija, člen 152 določa, da Skupnost in države članice spodbujajo sodelovanje s tretjimi državami in pristojnimi mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja².

Globalna pandemija je čezmejna grožnja za zdravje, ki ne vpliva samo na javno zdravje, temveč tudi na družbo in gospodarstva v EU. Vendar tehnična zmogljivost, proračunska sredstva in strukture pripravljenosti niso enakovredne in enako dostopne v vsaki državi članici.

Zato lahko usklajen in podporni pristop na ravni EU k ukrepom na področju javnega zdravja držav članic EU prinese znatne koristi. Prvič, države članice lahko črpajo iz znanstvenih nasvetov in navodil Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, s čimer zagotovijo, da so nacionalni viri za znanstvene ocene učinkoviteje razporejeni.

Drugič, skladni in dogovorjeni pristopi organov držav članic k vprašanju, kot so nasveti za potovanja ali zapiranje šol, prispevajo k boljši ozaveščenosti javnosti in zaupanju v ukrepe na področju javnega zdravja. Tretjič, Evropejci zahtevajo informacije o pandemiji in o tem, kako se lahko zaščitijo. Dobro, objektivno in hitro obveščanje javnosti in medijev pomeni, da si države ne smejo pošiljati mešanih ali napačnih sporočil.

Kot profilaksa je cepljenje eden najučinkovitejših odzivov na področju javnega zdravja za ublažitev posledic v primeru pandemije, medtem kot so za zdravljenje najboljša protivirusna zdravila. Zaradi omejene zmogljivosti globalne proizvodnje v kratkem času bodo cepiva v EU na voljo le postopoma. Poleg tega je solidarnost s tretjimi državami, vključno z državami v razvoju, prav tako vprašanje, ki ga je mogoče najbolje usklajevati med donatorji na evropski ravni, da se zagotovijo najboljše koristi za obravnavane države prejemnice.

Razpoložljivost cepiv ter zaloge protivirusnih zdravil in dostop do njih se določijo na nacionalni ravni, države članice pa so že sprejele pripravljalne ukrepe na tem področju. V podporo državam članicam z omejenimi finančnimi viri ali neustreznimi zmogljivostmi Komisija sodeluje z Odborom EU za zdravstveno varnost pri preučevanju možnosti pomoči državam članicam pri javnih naročilih za nabavo cepiv.

3. OZADJE

Ministri za zdravje so 30. aprila 2009 sprejeli sklepe Sveta o okužbi z virusom gripe A/H1N1³. Poudarili so potrebo po uskladitvi nacionalnih ukrepov v Evropi in Komisijo pozvali, naj še naprej omogoča izmenjavo informacij in sodelovanje med državami članicami, zlasti glede ocene tveganja, obvladovanja tveganja in zdravstvenih protiukrepov.

Usklajevanje bi se moralo izvajati v okviru Odbora za zdravstveno varnost, sistema zgodnjega opozarjanja in odzivanja za nalezljive bolezni ter Odbora mreže za epidemiološko spremljanje in obvladovanje nalezljivih bolezni v sodelovanju s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, zlasti Svetovno zdravstveno organizacijo. Komisija od začetka izbruha redno predseduje skupnim sestankom nacionalnih organov držav članic, ki sodelujejo v sistemu zgodnjega opozarjanja in odzivanja za nalezljive bolezni, in Odbora za zdravstveno varnost.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:EN:HTML>.

³ http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council_concl.pdf.

Svet je 8. in 9. junija razpravljajal o cepivih in strategijah cepljenja proti pandemični gripi (H1N1) 2009, za delo v zvezi s temi vprašanji pa je pooblastil Odbor za zdravstveno varnost. Ministri za zdravje so se ponovno srečali na neuradnem sestanku 6. in 7. julija 2009, na katerem so razpravljali o pripravljenosti in odzivu na pandemijo (H1N1) 2009, pri čemer so se osredotočili na obvestilo Komisije o politiki cepljenja in rezultat srečanja tehničnih strokovnjakov, ki ga je organiziralo švedsko predsedstvo 4. in 5. julija 2009.

Na mednarodni ravni je Komisija članica pobude za globalno zdravstveno varnost v primeru pandemične gripe in druga vprašanja o zdravstveni varnosti, ki združuje države G7 in Mehiko. Ta mreža se je izkazala za učinkovito pri izmenjavi informacij med člani o načrtovanih ali sprejetih ukrepih na področju javnega zdravja.

V okviru pobude za globalno zdravstveno varnost sta bila organizirana dva neuradna sestanka, in sicer prvi v času Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije v maju, drugi pa na povabilo Mehike v Cancunu v okviru srečanja ministrov 2. in 3. julija 2009, na katerem so razpravljali o pandemiji (H1N1) 2009. Na povabilo Komisije je bil septembra v Bruslju organiziran še en sestanek.

4. USKLAJEVANJE JAVNOZDRAVSTVENIH ODZIVOV NA RAVNI EU – ZDRUŽEVANJE MOČI Z DRŽAVAMI ČLANICAMI

Komisija spremlja razmere znotraj in zunaj EU prek različnih mrež, skupin strokovnjakov in forumov ter tako omogoča izmenjavo informacij z državami članicami in mednarodnimi organizacijami. Vzpostavljen je bil mehanizem Komisije za krizno upravljanje znotraj EU (ARGUS), kar vsem prizadetim službam omogoča, da skupaj ocenijo večsektorsko razsežnost te pandemije in se ustrezno odzovejo.

Komisija pri specifičnih vprašanjih v zdravstvenem sektorju tesno sodeluje z agencijami za znanstveno ocenjevanje, in sicer Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), ter je tesno povezana s Svetovno zdravstveno organizacijo, da zagotovi skladnost ukrepov, sprejetih na ravni Evropske unije, s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in mednarodnimi zdravstvenimi predpisi.

Za zagotovitev učinkovitega horizontalnega javnozdravstvenega odziva na pandemijo na Evropski ravni, kot je določeno v Sporočilu Komisije o načrtovanju pripravljenosti in odziva na pandemično gripo, je Evropska unija z uporabo obstoječih pravnih in javnozdravstvenih mehanizmov⁴ že sprejela več ključnih ukrepov:

- enotno opredelitev, sprejeto z Odločbo Komisije 1. maja 2009⁵;
- dogovor z dne 18. maja 2009 o nasvetih za osebe, ki načrtujejo potovanje na prizadeta območja ali se vračajo z njih;
- razširitev sistema spremljanja za odkrivanje novih primerov v EU z dne 18. maja 2009;
- smernice za obvladovanje in zdravljenje ter nasvete za zdravstvene delavce o zdravstvenih protiukrepih z dne 18. maja 2009;
- nasvete za splošno javnost glede osebnih zaščitnih ukrepov, sprejetih in danih na voljo državam članicam v vseh uradnih jezikih EU 4. maja 2009;

⁴ Ti dokumenti so na voljo na spletni strani Komisije, namenjeni pandemiji (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ UL L 110, 1.5.2009, str. 58.

- izjave Odbora za zdravstveno varnost in kontaktnih točk sistema zgodnjega opozarjanja in odzivanja glede zapiranja šol in nasvetov za potovanja z dne 13. avgusta 2009;
- izjave o „Strategijah cepljenja: ciljne in prednostne skupine“, o kateri so se Odbor za zdravstveno varnost in kontaktne točke sistema zgodnjega opozarjanja in odzivanja dogovorili 25. avgusta 2009.

Odločba 2119/98/ES⁶ države članice obvezuje, da izbruhe gripe sporočijo mreži Skupnosti za nalezljive bolezni. Nemudoma morajo poslati obvestilo o morebitnih primerih, Komisija pa te podatke takoj pošlje vsem drugim državam članicam, pri čemer se predhodno, kadar je to možno, posvetuje o protiukrepih in jih uskladi z državami članicami. Te podatke zbira Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. V primeru pandemične gripe se za države članice vsak dan pripravijo poročila o razmerah. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni državam članicam in Komisiji prav tako nenehno zagotavlja podporo v smislu spremljanja krize in odziva nanjo. To vključuje nasvete za javnost v zvezi z osebnimi zaščitnimi ukrepi in državam članicam v zvezi z dejavnostmi za ublažitev posledic⁷. Za vzajemno pomoč med državami članicami je na voljo mehanizem Skupnosti na področju civilne zaščite, če so zmogljivosti nacionalnega odziva presežene. To lahko vključuje takojšnjo civilno zaščito in zdravstveno pomoč. Tudi tretje države lahko zaprosijo za pomoč prek tega mehanizma.

V zvezi z izdajo dovoljenj za potrebna zdravila zakonodaja Skupnosti določa instrumente, ki so dobro pripravljene na pandemijo prek:

- posebnih regulativnih določb za hitro znanstveno ocenjevanje in naknadno izdajo dovoljenj za dajanje v promet cepiv in ključnih zdravil, kot so protivirusna zdravila, proti človeški gripi v primeru pandemije;
- posebnih regulativnih določb, ki državam članicam omogočajo, da sprejmejo nacionalne odločbe za odobritev razdeljevanje neodobrenih cepiv v primeru pandemije gripe.

Evropska agencija za zdravila (EMA) zagotavlja znanstvena mnenja o oceni tveganja in koristi za tista zdravila, vključno s cepivi in protivirusnimi zdravili, za katera velja dovoljenje Skupnosti z Odločbo Komisije (*centralno dovoljenje*). EMA poleg tega prek tehnične pomoči podpira mrežo držav članic pri znanstvenih razpravah v okviru pripravljanja *nacionalnih dovoljenj za promet z zdravili*. Pri pripravi znanstvene ocene cepiv proti gripi A (H1N1) 2009 si EMA izmenjuje stališča z organi za izdajo dovoljenj v tretjih državah, kot so ZDA.

Medtem ko so bila v preteklosti izdana dovoljenja za promet z različnimi protivirusnimi zdravili, ki so na voljo za zdravljenje pandemične gripe v EU, se novi ukrepi osredotočajo na pospeševanje ocenjevanja zahtevkov za dovoljenja za promet s cepivi proti pandemični gripi A (H1N1). EMA in države članice so prejele take zahteve ali pa jih pričakujejo.

Na ravni Skupnosti EMA trenutno ocenjuje podatke in zahteve za več cepiv. Kakor hitro bo EMA dala pozitivno znanstveno mnenje za vsako cepivo na podlagi podrobne ocene tveganj in koristi, bo Komisija zagotovila hitro odločitev o izdaji dovoljenja. Posebno spremljanje, farmakovigilanca, omogoča tekoče ocenjevanje varnosti in učinkovitosti teh zdravil po izdaji dovoljenja. V primeru nacionalnih dovoljenj države članice same odločajo o pospeševanju znanstvene ocene in regulativnega postopka.

⁶ UL L 268, 3.10.1998, str. 1.

⁷ [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx).

Vmesnik med ljudmi in živalmi

Komisija je prav tako sprejela ukrepe v zvezi z dodatnim vprašanjem možne okužbe prašičev z virusom pandemične gripe (H1N1) 2009 v Evropi. O takih primerih se je že poročalo v Kanadi, Argentini in Avstraliji, verjetno zaradi predhodnega prenosa virusa s človeka na prašiča. Čeprav prašiči v navedenih državah doslej niso bili dodatni vir virusa za ljudi, pa lahko morebitno odkritje in širjenje pandemičnega virusa med prašiči v Evropi vzbudita neupravičen strah v javnosti.

Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali je 14. julija 2009 podprl navodila Komisije o ukrepih spremljanja in obvladovanja pandemičnega virusa pri prašičih⁸, da se zagotovi pripravljenost kmetov in veterinarjev ter javnozdravstvenih organov na take primere ter tako zmanjša tveganje neupravičene panike v javnosti. Poleg tega je bil nedavno odkrit virus pandemične gripe (H1N1) 2009 pri puranih v Čilu, najverjetneje zaradi prenosa virusa z okuženih ljudi. Komisija bo spremljala razvoj dogodkov.

Letalstvo

V zvezi z letalskim prevozom je bil 5. maja 2009 organiziran poseben sestanek z organi za civilno letalstvo. Dogovorjeno je bilo, da se vzpostavi mreža nacionalnih kontaktnih točk za zdravstvena vprašanja, ki omogoča izmenjavo pomembnih informacij med državami članicami EU o vseh vprašanjih v zvezi z letalskim prevozom, povezanih s pandemijo (H1N1) 2009.

Ključno vprašanje pri načrtovanju izrednih ukrepov za morebitno pandemijo gripe je vrednost omejevanja mednarodnih potovanj v prizadete države ali regije ali iz njih ali uvedbe pregleda potnikov na letališčih ob vstopu v državo ali izstopu iz nje. Epidemija sindroma akutnega oteženega dihanja (SARS) leta 2003 je pozornost usmerila na možnost hitre širitve nalezljivih bolezni med vse tesneje povezanim in hitro rastočim svetovnim prebivalstvom. Vendar pa se je takrat izkazalo, da so ukrepi v zvezi z omejevanjem potovanj osredotočeni na določene države, v katerih se je epidemija močno razširila, in da imajo omejen učinek. Poleg tega je videti, da se trenutne razmere pandemije H1N1 močno razlikujejo, saj se je ta že razširila po vsem svetu. Zato v sedanjih razmerah omejevanje potovanj po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije ni ustrezno orodje. Tudi Mednarodna organizacija za civilno letalstvo (ICAO) je 1. maja vsem organom za letalstvo poslala tako stališče, ki ga je Svet ICAO potrdil na sestanku 11. maja 2009. V skladu s tem stališčem ni bilo na ravni EU sprejeto nobeno priporočilo za omejevanje potovanj, vključno z letalskim prevozom.

Poleg tega je bilo dogovorjeno, da morajo države članice glede na razvoj dogodkov in ob upoštevanju nasvetov zadevnih zdravstvenih organov v sektorju letalskega prevoza sprejeti vse ustrezne ukrepe. Taki ukrepi morajo biti sorazmerni, nediskriminatorni in strogo omejeni na preprečevanje tveganj za zdravje. V vsakem primeru bo še naprej zagotovljeno usklajevanje nacionalnih ukrepov na ravni EU.

Možnosti finančne pomoči na ravni EU

V primeru velikih naravnih nesreč lahko države članice in države, ki se pogajajo o pristopu k EU⁹, za povračilo nekaterih stroškov za popravilo škode zaprosijo Solidarnostni sklad Evropske unije. Krize na področju javnega zdravja in zlasti izdatki za nabavo cepiv ne sodijo v področje uporabe Solidarnostnega sklada.

⁸ Navodila so na voljo na:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

⁹ To sta trenutno Turčija in Hrvaška.

Treba je poudariti, da Svet že od leta 2005 brez kakršnega koli napredka razpravlja o pobudi Komisije za razširitev področja uporabe sklada za vključitev, med drugim, ukrepov v primeru krize na področju javnega zdravja (predlog Evropske komisije COM(2005) 108)¹⁰, zato je pomembno premisliti o nadaljnjih ukrepih v zvezi s tem vprašanjem. Prednostne naloge drugih strukturnih skladov so naložbe v zdravstveno infrastrukturo, zato v nujnih razmerah niso tako uporabni.

Priloženi delovni dokument služb Komisije „Pomoč tretjim državam pri boju proti pandemiji (H1N1) 2009“ obravnava mednarodno razsežnost odziva EU. Če za pomoč zaprosijo tretje države, se lahko EU ustrezno odzove prek svojih programov in instrumentov, vključno s humanitarno pomočjo.

Komisija pričakuje, da bo ta finančna pomoč zagotovljena z obstoječimi finančnimi instrumenti. Če bo potrebna dodatna pomoč, bo Komisija preučila razpoložljive možnosti za zadovoljitev teh potreb.

Sedmi okvirni raziskovalni program za raziskave (FP7)

Okvirni program za raziskave (FP7) in njegova predhodnika FP6 in FP5 so bistveno prispevali k raziskavam, povezanim z javnim zdravjem, zlasti v zvezi z gripo in boljšo pripravljenostjo na pandemijo. Inovativne tehnologije cepljenja in pomožne sestavine, študije spremljanja ptic in prašičev, razvoj diagnostičnih orodij za uporabo na mestu oskrbe in nova protivirusna zdravila so bila financirana prek projektov okvirnih programov. Dva tekoča projekta FP7 se neposredno nanašata na sedanjo pandemijo¹¹.

5. MEDNARODNO USKLAJEVANJE

Evropska komisija že od prvih poročil o izbruhu gripe (H1N1) poudarja pomen izmenjevanja informacij in usklajevanja ukrepov na mednarodni ravni. Komisija podpira vodilno vlogo Svetovne zdravstvene organizacije pri spremljanju pandemije v skladu z mednarodnimi zdravstvenimi predpisi, pripravljanju priporočil in navodil na podlagi dokazov ter zagotavljanju pomoči najrevnejšim državam, vključno z zagotavljanjem strokovnega znanja, večanjem zmogljivosti in celo omogočanjem javnih naročil za nabavo cepiv in protivirusnih zdravil.

Kot že navedeno, Komisija prav tako sodeluje v pobudi za globalno zdravstveno varnost pri javnozdravstvenih ukrepih in zlasti izmenjavi informacij o javnozdravstvenih ukrepih.

Mreža pobude za globalno zdravstveno varnost rešuje vprašanja, podobna tistim, ki so opredeljena na ravni EU, in si prizadeva, da ta vprašanja usklajeno obravnavajo vse države udeleženke pobude. Komisija je 11. septembra 2009 organizirala izredni sestanek ministrov držav udeleženk pobude, ki so razpravljali o vprašanjih v skupnem interesu, povezanih s pripravljenostjo in odzivom na pandemijo (H1N1) 2009. Ob upoštevanju možnosti še bolj virulentnega vala virusa gripe (H1N1) 2009 v prihajajočih mesecih, so ministri obravnavali vrsto vprašanj, ključnih za učinkovit odziv.

¹⁰ COM(2005) 108 z dne 6. aprila 2005.

¹¹ EMPIRE neposredno prispeva k raziskavam pomembnih bioloških vidikov (glej http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html), FLUMODCONT pa k raziskavam javnozdravstvenih vidikov (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Za celotni pregled vseh projektov glej http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html.

Na 14. ministrskem srečanju Evropske unije in Skupine Rio (vse latinskoameriške države, Dominikanska republika, Jamajka, Belize, Gvajana in Haiti) 13. maja 2009 v Pragi je bila sprejeta Skupna izjava o „virusu nove gripe“. Udeleženci so pozvali k izboljšanju sedanjega usklajevanja ukrepov med vsemi zadevnimi organizacijami in organi.

Pri pripravi strategij ocenjevanja in izdajanja dovoljenj za cepiva so Evropska komisija, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in EMEA tesno povezani s Svetovno zdravstveno organizacijo, prek nje pa tudi z drugimi svetovnimi regulativnimi organi. Poleg tega sta Komisija in EMEA sklenili dvostranske dogovore o zaupnosti z regulativnimi agencijami treh tretjih držav za regulativno in znanstveno sodelovanje (z ZDA, Kanado in Japonsko), kar se je izkazalo za uporaben mehanizem za izmenjavo informacij v okviru sedanje pandemije.

6. SOCIALNI IN GOSPODARSKI UČINKI PANDEMIJE

Svetovna banka ocenjuje, da lahko imajo ukrepi, uvedeni za upočasnitev širjenja pandemije, velik gospodarski vpliv, čeprav so ustrezni. Pomenili naj bi 60 % skupnih stroškov. Samo 12 % bi bilo povezano s smrtnostjo in 28 % z odsotnostjo z dela in boleznimi. Izkušnje kažejo, da je gospodarski vpliv zdravstvene krize redko neposredno povezan s stopnjo resnosti virusa.

Takojšnji vpliv bo verjetno pritegnil največ pozornosti javnosti. Odvisno od trajanja in resnosti pandemije pa lahko dolgoročni učinki znatno presežejo kratkoročne stroške.

Takojšnji učinki (epidemiološka negotovost)

Takojšnji gospodarski vpliv pandemije morda ni posledica dejanske smrti ali bolezni, temveč neuskklajenih prizadevanj posameznikov, da bi se izognili okužbi.

Pričakuje se vse več zahtev po hospitalizaciji in zdravstveni oskrbi ter zdravljenih, vključno s protivirusnimi zdravili in cepivi, maskah, rokavicah, protimikrobnih sredstvih in drugih protiukrepih. Vendar lahko omejena neizkoriščena zmogljivost nekaterih ponudnikov storitev privede do razmer, v katerih lahko storitve, povezane s pandemijo, izrinejo druge zdravstvene storitve.

Pričakuje se, da bodo ljudje poleg zdravstvene oskrbe sprejeli dodatne preventivne ukrepe in zmanjšali neposredne osebne stike, da se izognejo okužbi. To lahko v najslabšem primeru povzroči zmanjšanje povpraševanja v nekaterih gospodarskih sektorjih, prav tako pa je lahko omejena čezmejna mobilnost ljudi in blaga.

Za trg dela je večina stroškov povezana s povečano obolevnostjo. To bi privedlo do odsotnosti z dela, prekinitve proizvodnega postopka, uvedbe dragih postopkov in nenazadnje do nižje produktivnosti. Če je psihološki vpliv pandemije še posebno resen, se lahko pričakuje tudi odsotnost drugače zdravih delavcev z dela.

Svet za zdravje je v svojih sklepih z dne 16. decembra 2008 Komisijo pozval, naj upošteva medsektorsko razsežnost priprav na pandemično gripo s pregledovanjem dogovorov na tem področju in s posodobitvijo Sporočila Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu z dne 28. novembra 2005 o načrtovanju pripravljenosti na pandemično gripo.

Komisija preučuje možnosti za okrepitev med- in večsektorskega sodelovanja, da bi pomagala ublažiti splošnejše učinke sedanje pandemije in morebitnih prihodnjih pandemij.

Dolgoročni učinki (gospodarska negotovost)

Stroški v zvezi z gospodarskimi negotovostmi, povezani s pandemijo, zlasti v času trenutne gospodarske krize, lahko upočasnijo šibko oživljanje gospodarstva. Za države v razvoju je

Svetovna zdravstvena organizacija poudarila, da bodo uporabljena vsa razpoložljiva sredstva za odpravo neenakosti in omogočanje dostopa do cepiv. S tem bo zagotovljeno, da države v razvoju ne bodo nesorazmerno obremenjene. Prav tako je potreben trden zdravstveni sistem. Zato je Svetovna zdravstvena organizacija pozvala k solidarnosti tudi pri odpravljanju takih strukturnih šibkosti. Svetovna zdravstvena organizacija je 20. maja 2009 objavila poročilo, v katerem navaja, da ima 72 držav zagotovljena protivirusna zdravila.

Svetovna banka podpira solidarnost z državami, ki potrebujejo pomoč za učinkovit odziv na pandemijo in njene učinke. Zato je Svetovna banka 2. junija odobrila „hitro“ pomoč, in sicer 500 milijonov ameriških dolarjev, s čimer bodo države lahko financirale preprečevanje in obvladovanje izbruhov pandemije (H1N1) 2009.

Učinki na globalno, regionalno ali nacionalno varnost

Širitev pandemije (H1N1) 2009 ima lahko resne posledice za globalno, regionalno in nacionalno varnost, stabilnost in upravljanje. Zato je treba zunanjo politiko EU, katere cilj je krepitev zmogljivosti za „zgodnje opozarjanje“ v tretjih državah, obravnavati kot pomemben del celotne varnostne strategije EU in pomemben prispevek EU k boljši svetovni stabilnosti in upravljanju.

7. KLJUČNA STRATEŠKA PODROČJA¹²

Skupna javna naročila za nabavo cepiv

Na podlagi splošnega dogovora o skupnih javnih naročilih za nabavo cepiv proti virusu pandemične gripe (H1N1) 2009, zlasti za države članice, ki naročil še niso oddale, je švedsko predsedstvo na neuradnem srečanju Sveta za zdravje 6. julija Komisijo pozvalo, naj vzpostavi mehanizem za pomoč zainteresiranim državam članicam pri javnih naročilih za nabavo cepiv.

Glede na stopnjo razvoja pandemije in glede na to, da je več držav članic že oddalo prednaročila, pa na tej stopnji ne bi bilo razumno ali učinkovito začeti postopka za skupna javna naročila na ravni EU med državami članicami, ki se zanimajo za javna naročila za nabavo cepiv.

Boljši cilj bi bil *skupek nacionalnih povabil k oddaji ponudb v zainteresiranih državah članicah, ki bi se izvajala sočasno ali kot celota*. Na prvi pogled je ob upoštevanju časovnega pritiska (nakup cepiv v oktobru) ta možnost videti najučinkovitejša (vsi pogodbeni dokumenti so predloženi, nobene kolizije zakonov) in bi lahko najbolj vplivala na zagotovitev zalog cepiv za ciljne in prednostne skupine v razpoložljivem časovnem okviru.

Komisija bo države članice podprla pri njihovih prizadevanjih za skupna javna naročila in bo organizirala potrebne usklajevalne sestanke. Komisija je pripravljena prevzeti vlogo posrednika pri svetovanju o pravni podlagi EU, kadar je to potrebno, in podpiranju vzajemne izmenjave informacij med državami članicami, ki so že oddala prednaročila, in državami članicami, ki tega še niso storile. Komisija bo srednje- in dolgoročno še naprej preučevala alternativne postopke.

Komisija hkrati s pobudo za skupna javna naročila spodbuja tudi skupni pristop k čezmejnemu sodelovanju in prostovoljni prodaji znotraj EU. Na ravni EU bi bilo možno vzpostaviti in usklajevati mehanizem za sodelovanje med državami članicami v primeru pomanjkanja cepiva v eni in velikih zalog v drugi državi članici. Po odgovorih, ki jih je

¹² Sočasno s tem sporočilom je bilo pripravljenih pet tehničnih dokumentov za opredelitev ključnih strateških področij. Ti dokumenti zagotavljajo pregled obsega možnih ukrepov, ki lahko pomagajo državam članicam pri odzivanju na pandemijo.

Komisija doslej prejela, so nekatere države članice v pogodbe že vključile določbo, da se neuporabljeni cepiva lahko prodajo drugim državam.

Pomoč tretjim državam pri boju proti pandemiji (H1N1) 2009

Glavni posebni cilj delovnega dokumenta služb Komisije o pomoči tretjim državam je opredeliti področja in obstoječe mehanizme EU, s katerimi bi se lahko zadovoljile potrebe tretjih držav z namenom stabilnega izboljšanja ravni zaščite pred pandemijo (H1N1) 2009, ob spoštovanju načel lastništva države in učinkovitosti pomoči. Vsi donatorji za zdravstveni sektor v državah v razvoju morajo upoštevati vodstvo države pri oblikovanju strategije in njeno lastništvo izvedbenega postopka, kot je bilo dogovorjeno na mednarodni ravni leta 2008 z Agendo za ukrepanje iz Akre, da se izboljša učinkovitost mednarodne pomoči. Pri pripravi in uporabi pomoči za tretje države je pomembno zagotoviti tesno sodelovanje s Svetovno zdravstveno organizacijo in po potrebi nevladnimi organizacijami (NVO). Postopno izboljšanje sodelovanja med Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni in nekaterimi tretjimi državami, zlasti tistimi, ki so vključene v Evropsko sosedsko politiko, bi prav tako pomagalo pri boju proti pandemiji.

Komisija je s svojo vodilno vlogo pri globalnem odzivu na ptičjo gripo ogromno prispevala k globalni pripravljenosti na gripo, in sicer se ni spopadala samo s samim izzivom ptičje gripe, temveč se je zavzela za trajnostno krepitev zdravstvenih sistemov in splošno pripravljenost na pandemijo. Evropska komisija poleg tega z vrsto dvostranskih ukrepov (projekti, prispevek k proračunu zdravstvenega sektorja, prispevek k splošnemu proračunu in regionalni programi) zagotavlja finančna sredstva številnim državam z nizkim dohodkom, tako da se lahko njihovi nacionalni zdravstveni sistemi ustrezneje odzovejo na izzive pandemije (H1N1) 2009.

Komisija bo obravnavala naslednje posebne cilje: v rednem sodelovanju s koordinatorjem ZN za gripo, Svetovno zdravstveno organizacijo, državami članicami EU in drugimi zainteresiranimi stranmi bo natančno spremljala razmere v tretjih državah, tako da bo lahko pravočasno potrdila možnost nevarnosti pandemije (H1N1) 2009; opredelila bo dejanske potrebe držav za okrepitev njihovih zmogljivosti za pripravljenost in preprečevanje ter za spopadanje z morebitnimi akutnimi izbruhi; javna naročila cepiv EU bo izvajala tako, da državam v razvoju ne bo omejila dostopa do cepiv in drugih zdravil, prav tako pa bo spodbujala lažji dostop ob upoštevanju omejenih virov. V skladu s pozivom generalnega direktorja Svetovne zdravstvene organizacije k mednarodni solidarnosti za zagotovitev pravičnega in enakega dostopa za vse države do cepiva proti pandemični gripi, ko bo na voljo, je treba dobro razmisliti o tem, da se za države v razvoju prihrani del cepiva, ki so ga naročile države članice.

Strategije cepljenja

Ob priznavanju, da je razvoj strategije cepljenja proti pandemični gripi (H1N1) 2009 odgovornost držav članic, delovni dokument služb Komisije o strategijah cepljenja na podlagi obstoječih znanstvenih dokazov in epidemioloških trendov navaja možnosti, ki jih države članice lahko upoštevajo pri oblikovanju strategij glede na posebne okoliščine, ki prevladujejo na njihovih ozemljih. Dejansko lahko države članice na podlagi širokih smernic iz delovnega dokumenta služb Komisije razvijejo različne sheme cepljenja, ob upoštevanju epidemioloških trendov, struktur zdravstvenih storitev in razpoložljivih virov. Osnova za ta dokument je bila zagotovljena z izjavo o ciljnih in prednostnih skupinah za cepljenje proti pandemični gripi (H1N1) 2009, ki jo je Odbor Evropske unije za zdravstveno varnost sprejel 26. avgusta 2009¹³.

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_sl.htm

Začetna omejena razpoložljivost cepiv skupaj z morebitno potrebo po obsežni kampanji cepljenja pomeni izziv za zdravstvene sisteme ter poudarja potrebo po skrbno načrtovani strategiji cepljenja, ob upoštevanju potrebe po zaščiti ranljivih ljudi, omejitvi širjenja okužbe in zagotovitvi ključnih storitev v družbi. Zaupanje javnosti in s tem uspeh kakršne koli kampanje cepljenja proti pandemični gripi (H1N1) 2009 bosta odvisna od dejavne in pregledne komunikacije o koristih in tveganjih cepljenja proti pandemični gripi (H1N1) 2009.

Vsekakor je pomembno upoštevati, da je skupni interes vseh nacionalnih shem cepljenja učinkovita omejitev širjenja virusa in uničenje vsakršnega „rezervoarja virusa“, da se preprečijo nadaljnji ponovni izbruhi pandemije.

Regulativni postopek za izdajanje dovoljenj za protivirusna zdravila in cepiva

EU se je zgodaj pripravila na pandemijo z uvedbo določb za hitro ocenjevanje, kot je ocenjevanje novih zahtevkov za dovoljenja za promet s cepivi proti pandemični gripi A (H1N1) in njihovih različic.

Delovni dokument služb Komisije vključuje obsežni pregled ključnih korakov in vidikov, povezanih z izdajo dovoljenj za protivirusna zdravila in cepiva. Poseben poudarek je na opisu prirojenih določb za hitro izdajo dovoljenj v primeru pandemije in obveznosti v zvezi z naknadno farmakovigilanco.

Komunikacija z javnostjo in mediji o pandemiji (H1N1) 2009

Za ustrezno cepljenje ogroženih skupin in učinkovito spopadanje z drugimi težavami, povezanimi s preprečevanjem in cepljenjem, se bodo javnozdravstveni organi po vsej Evropi soočili z izzivi, za katere bodo potrebovali skrbno načrtovane strategije komunikacije.

Delovni dokument služb Komisije o informacijah za javnost navaja glavna vprašanja v zvezi z usklajeno komunikacijo z javnostjo o pandemiji (H1N1) 2009 z namenom prenesti usmerjena in znanstveno potrjena sporočila splošni javnosti in posebnim ogroženim skupinam. Dokument opredeljuje možne skupne ukrepe držav članic EU in Komisije za razvoj skladne evropske strategije za informiranje in komunikacijo.

8. SKLEPI

Pandemija (H1N1) 2009 je globalni izziv. Po mnenju Komisije je bilo usklajevanje na ravni EU doslej uspešno. Ta kriza je pokazala, da so vzpostavljeni učinkoviti kanali za izmenjavo informacij v podporo dobremu sodelovanju in usklajevanju prizadevanj na evropski ravni. Tudi mednarodno delo in sodelovanje se lahko nadgradita za učinkovito spopadanje z nevarnostmi za zdravje. Koristi so zagotavljanje skladnosti in izboljšanje učinkovitosti nacionalnih javnozdravstvenih odzivov. Komisija bo še naprej ustrezno pomagala nacionalnim zdravstvenim organom pri preverjanju njihovih sistemov pripravljenosti in odzivov na pandemijo.

Medsektorsko sodelovanje bo pri obvladovanju pandemije (H1N1) 2009 še naprej ključnega pomena. Pomembno je, da so odzivi na pandemijo na kateri koli ravni večsektorski in da so poleg zdravstvenega sektorja vključene tudi druge storitve. Storitve je treba še več in Komisija bo skupaj z državami članicami preučila potrebo po ukrepih za okrepitev med- in večsektorskega sodelovanja, da se zagotovi neprekinjeno poslovanje in zmanjša negativni vpliv pandemije.

Odvisno od obsega in resnosti razmer na področju javnega zdravja, se lahko v načrtih za zagotovitev neprekinjenega poslovanja prav tako opredelijo ukrepi za zagotovitev ključnih storitev. Načrti za zagotovitev neprekinjenega poslovanja na zadevnih področjih so lahko koristni za preprečevanje izogibljivega negativnega gospodarskega vpliva pandemije gripe.