



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 14. 9. 2009
KOM(2009) 481/4

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Pandemie chřipky (H1N1) 2009

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

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

Pandemie chřipky (H1N1)2009

1. Úvod

V dubnu 2009 byl zjištěn nový virus chřipky H1N1, který v březnu a dubnu 2009 působil onemocnění nejprve v Mexiku a ve Spojených státech.

Dne 11. června 2009 Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila pandemii způsobenou novým virem chřipky A(H1N1), nazvanou „pandemie chřipky (H1N1) 2009“. Toto prohlášení bylo v souladu s globálním plánem připravenosti na chřipku WHO, kde je fáze 6, tedy fáze pandemie, definována jako virus působící trvalý výskyt onemocnění na úrovni společnosti nejméně ve dvou zemích v jenom regionu WHO a nejméně v jedné další zemi v dalším regionu WHO. Prohlášení tedy odráželo rozšíření nového viru, nikoliv závažnost onemocnění, které způsobuje.

V roce 2005 Komise v návaznosti na výskyt tzv. ptačí chřipky (H5N1) vydala sdělení o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství, které stanovilo cíle pro každé interpandemické a pandemické období chřipky a opatření, která je pro jejich dosažení nutno přijmout jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Společenství¹. Tento plán poskytl základ pro připravenost a reakci na současnou situaci v oblasti veřejného zdraví.

Evropská unie je dnes připravena lépe než kdykoli předtím na boj s přeshraničními i globálními zdravotními hrozbami obecně, a zvláště s pandemií chřipky (H1N1) 2009. Členské státy a Komise zavedly právní a operativní ustanovení pro registraci očkovacích látek a antivirových přípravků proti pandemii po pečlivém zvážení rizik a přínosů na základě dostupných údajů o současné pandemii, což umožňuje odpovídající reakci na tuto situaci pandemie chřipky A(H1N1) 2009.

Nyní je zapotřebí užší koordinace napříč odvětvími a členskými státy v zájmu zmírnění společenského dopadu pandemie chřipky pomocí vhodného plánování připravenosti a reakce v jejich individuální oblasti působnosti, a to jak na úrovni Společenství, tak na úrovni celostátní, regionální či místní.

Hlavním cílem tohoto sdělení je ochrana veřejného zdraví zajištěním nejlepší možné ochrany občanů proti současné pandemii. Za tím účelem v jediném dokumentu představuje hlavní otázky koordinace v oblasti veřejného zdraví v případě pandemie chřipky (H1N1) 2009 na úrovni EU a na mezinárodní úrovni. Jeho cílem je také zdůraznit významný rozměr této pandemie, který přesahuje hranice jednotlivých odvětví. Z toho důvodu a jako odpověď na požadavky Rady ministrů zdravotnictví dává Komise paralelně s tímto textem k dispozici také pět samostatných pracovních dokumentů útvarů Komise věnovaných vývoji očkovacích látek, strategiím očkování, společnému zadávání zakázek, komunikaci s veřejností a pomoci třetím zemím.

¹ KOM(2005) 607 ze dne 28. listopadu 2005.

2. DOPLŇUJÍCÍ OPATŘENÍ K OPATŘENÍM ČLENSKÝCH STÁTŮ EU

Činnost Společenství v oblasti veřejného zdraví, jak je stanoveno v článku 152 Smlouvy, musí doplňovat politiky členských států a být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení lidského zdraví. Cílem je boj proti nejzávažnějším nemocem podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i poskytování zdravotnických informací a zdravotní výchovy.

Při činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví musí být plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. V souvislosti s mezinárodní spoluprací nezbytnou v průběhu globálního výskytu, jakým je tato pandemie, článek 152 uvádí, že Společenství a členské státy podporují spolupráci se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví².

Globální pandemie je hranice přesahující zdravotní ohrožení, které se neomezuje pouze na oblast veřejného zdraví, nýbrž se dotýká také společnosti a ekonomik uvnitř EU. Technické možnosti, rozpočtové zdroje a struktury připravenosti však nejsou ve všech členských státech k dispozici ve stejné míře.

V důsledku toho může koordinovaný a podpůrný přístup na úrovni EU k opatřením v oblasti veřejného zdraví mezi členskými státy EU představovat značný přínos. Zaprvé, členské státy mohou čerpat z vědeckého poradenství a vedení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, čímž se zajistí účelné přidělování vnitrostátních zdrojů na vědecké posuzování.

Zadruhé, soudržné přístupy založené na dohodě mezi orgány členských států ohledně otázek, jako jsou informace pro cesty do zahraničí nebo uzavření škol, přispívá k lepšímu porozumění ze strany veřejnosti a k větší důvěře k opatřením v oblasti veřejného zdraví. Zatřetí, Evropané vyžadují informace o pandemické situaci a o tom, jak se chránit. Dobrá, objektivní a aktuální komunikace s veřejností a sdělovacími prostředky eliminuje smíšené či mylné zprávy mezi zeměmi.

Očkování, jakožto profylaxe, je jednou z nejúčinnějších reakcí v oblasti veřejného zdraví zmírňující pandemie, zatímco v případě léčby zůstává první volbou užívání antivirových přípravků. V důsledku omezené globální výrobní kapacity budou v krátké době očkovací látky k dispozici pouze v EU. Navíc solidarita se třetími zeměmi, včetně rozvojových zemí, je rovněž otázkou, kterou je nejvhodnější koordinovat mezi donory na evropské úrovni, aby se pro příslušné přijímající země zajistil maximální přínos.

Dostupnost očkovacích látek, skladování antivirových přípravků a přístup k nim jsou určovány na vnitrostátní úrovni a členské státy v tomto ohledu přijaly přípravné opatření. Aby podpořila členské státy s omezenějšími finančními zdroji nebo vhodnými kapacitami, spolupracuje Komise s Výborem pro zdravotní bezpečnost EU s cílem prozkoumat způsoby, jak členským státům při zajišťování očkovacích látek pomoci.

3. SOUVISLOSTI

Dne 30. dubna 2009 ministři zdravotnictví přijali závěry Rady o nákaze virem chřipky A(H1N1) 2009³. Zdůraznili potřebu koordinovat vnitrostátní opatření v Evropě a vyzvali Komisi, aby pokračovala ve zprostředkovávání výměny informací a spolupráce mezi členskými státy, zejména pokud jde o hodnocení rizik, řízení rizik a lékařská opatření.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:CS:pdf>.

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/cs/09/st09/st09392.cs09.pdf>.

Tato koordinace činností by měla probíhat v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost (HCS), systému včasného varování a reakce pro přenosné nemoci (EWRS) a Výboru sítě pro epidemiologický dozor a kontrolu přenosných nemocí a se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, zejména s WHO. Od počátku výskytu Komise předsedala společným zasedáním vnitrostátních orgánů pro EWRS členských států na jedné straně a Výboru pro zdravotní bezpečnost na straně druhé.

Dne 8. a 9. června Rada diskutovala o očkovacích látkách a očkovacích strategiích proti pandemii chřipky (H1N1) 2009 a práci na těchto dvou záležitostech pověřila Výbor pro zdravotní bezpečnost. Ministři zdravotnictví se setkali opět neformálně ve dnech 6. a 7. července 2009, aby prodiskutovali připravenost a reakci na pandemii chřipky (H1N1) 2009 a zaměřili se přitom na informační oznámení Komise o politice očkování a na výsledek zasedání technických odborníků organizovaného švédským předsednictvím ve dnech 4. a 5. července 2009.

Na mezinárodní úrovni je Komise členem iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost pro pandemii chřipky a dalších iniciativ souvisejících se zdravotní bezpečností, které spojují země G7 a Mexiko. Tato síť byla užitečná pro sdílení informací o plánovaných nebo přijatých opatřeních v oblasti veřejného zdraví mezi jejími členy.

V rámci iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost se konala dvě neformální setkání, první v průběhu Světového zdravotnického shromáždění, a poté na pozvání Mexika v Cancúnu u příležitosti zasedání ministrů o pandemii chřipky (H1N1) 2009 ve dnech 2. a 3. července 2009. Další setkání se konalo v září v Bruselu na pozvání Komise.

4. EVROPSKÁ KOORDINACE REAKCE V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ – SPOJIT SÍLY S ČLENSKÝMI STÁTY

Komise sleduje situaci interně i externě prostřednictvím různých sítí, odborných skupin a fór, čímž umožňuje výměnu informací s členskými státy a mezinárodními organizacemi. Byl aktivován interní mechanismus Komise pro řízení krizí (ARGUS), který umožňuje všem dotčeným útvarům společně posoudit rozměr této pandemie přesahující hranice jednotlivých odvětví, a podle toho postupovat.

V oblasti zdraví Komise na specifických otázkách úzce spolupracuje s agenturami pro vědecké posuzování, tedy Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, a je v úzkém spojení se Světovou zdravotnickou organizací, aby zajistila, že jsou opatření přijatá na evropské úrovni v souladu s doporučeními WHO i mezinárodního zdravotního řádu.

V zájmu zajištění účinné horizontální reakce v oblasti veřejného zdraví na evropské úrovni, již Evropská unie, jak je uvedeno ve sdělení Komise o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky, přijala řadu klíčových opatření s použitím právních mechanismů a mechanismů v oblasti veřejného zdraví⁴:

- společnou definici případů, přijatou rozhodnutím Komise dne 1. května 2009⁵;
- dohodu ze dne 18. května 2009 o informacích pro osoby plánující cestu do postižených oblastí nebo navracející se z postižených oblastí;

⁴ Tyto dokumenty lze nalézt na internetové stránce Komise věnované pandemii chřipky (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ Úř. věst. L 110, 1.5.2009, s. 58.

- rozšíření systému dozoru tak, aby zjišťoval nové případy v EU, k němuž došlo dne 18. května 2009;
- pokyny pro řízení případů a léčby a poradenství týkající se zdravotních opatření pro pracovníky ve zdravotnictví ze dne 18. května 2009;
- informace pro širokou veřejnost o osobních ochranných opatřeních, které byly dohodnuty a dány k dispozici všem členským státům ve všech úředních jazycích EU dne 4. května 2009;
- prohlášení Výboru pro zdravotní bezpečnost a kontaktních míst systému včasného varování a reakce pro přenosné nemoci ohledně uzavření škol a informace pro cestování ze dne 13. srpna 2009;
- prohlášení nazvané „Strategie očkování: cílové a prioritní skupiny“, na němž se dohodl Výbor pro zdravotní bezpečnost a kontaktní body EWRS dne 25. srpna 2009.

Rozhodnutí 2119/98/ES⁶ ukládá členským státům povinnost informovat o výskytech nákazy chřipkou síti Společenství pro přenosné nemoci. Členské státy musí bez prodlení vydat oznámení o případech a Komise poté okamžitě předá tuto informaci všem ostatním členským státům, a to před případnou konzultací a koordinací opatření členskými státy. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí tyto informace shromažďuje. V případě pandemie chřipky členské státy připravují každodenní zprávy o situaci. ECDC rovněž poskytuje průběžnou podporu členským státům i Komisi z hlediska dozoru a reakce na krizi. To zahrnuje informace pro veřejnost o osobních ochranných opatřeních a pro členské státy o opatřeních k mírnění⁷. Mechanismus civilní ochrany Společenství je k dispozici, aby usnadňoval vzájemnou pomoc mezi členskými státy, pokud jsou vnitrostátní kapacity reakce přetížené. To může zahrnovat civilní ochranu a zdravotnickou pomoc. Třetí země mohou prostřednictvím tohoto mechanismu často žádat o pomoc.

Pokud jde o registraci nezbytných léčivých přípravků, právní předpisy Společenství stanoví nástroje, které jsou dobře připraveny prostřednictvím:

- zvláštních regulačních ustanovení pro zrychlené vědecké posuzování a následnou registraci pro účely uvádění očkovacích látek a klíčových léčivých přípravků proti chřipce, jako jsou antivirové přípravky, na trh v situaci pandemie.
- zvláštních regulačních ustanovení, které členským státům umožňují přijímat vnitrostátní rozhodnutí o povolení distribuce neregistrovaných očkovacích látek v případě pandemie chřipky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky poskytuje vědecká stanoviska ohledně hodnocení poměru přínosu a rizik těchto léčivých přípravků, včetně očkovacích látek a antivirových přípravků, na které se vztahuje registrace Společenství prostřednictvím rozhodnutí Komise (*centrální schvalování*). Agentura pro léčivé přípravky navíc – prostřednictvím technické pomoci – podporuje síť členských států pro vědecké diskuse při přípravě *vnitrostátních registrací* léčivých přípravků. Při přípravě vědeckého posouzení očkovacích látek proti chřipce A(H1N1) 2009 si EMEA vyměňuje názory také s registračními orgány ve třetích zemích, jako je USA.

Jelikož byla v minulosti schválení pro uvedení na trh uděleno mnohým antivirovým přípravkům a protože jsou tyto přípravky k léčbě při pandemii chřipky v EU stále k dispozici,

⁶ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 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).

nová opatření se zaměřila na zrychlené posouzení žádostí o registraci očkovacích látek proti pandemii chřipky A(H1N1). Jak EMEA, tak členské státy tyto žádosti již obdržely nebo je očekávají.

Na úrovni Společenství EMEA v současné době vyhodnocuje údaje a žádosti pro několik očkovacích látek. Jakmile EMEA poskytne příznivé vědecké stanovisko k jednotlivým očkovacím látkám, Komise zajistí rychlé přijetí rozhodnutí o registraci. Po registraci má zvláštní sledování farmakovigilance umožnit průběžné posuzování bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků. V případě vnitrostátních registrací je úkolem členských států, aby rozhodly o zrychlení vědeckého posouzení a regulačního postupu.

Rozhraní lidé a zvířata

Komise rovněž přijala opatření ohledně další záležitosti, a to možné nákazy prasat virem chřipky (H1N1) 2009 v Evropě. Zprávy o této události se již objevily v Kanadě, Argentíně a Austrálii, pravděpodobně v důsledku předchozího přenosu z člověka na prasata. Ačkoli v těchto zemích prasata nehrála žádnou roli jakožto další zdroj viru, jakékoli možné zjištění a rozšíření pandemického viru mezi prasaty v Evropě by mohlo u veřejnosti vzbudit neopodstatněné obavy.

Dne 14. července 2009 Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat podpořil dokument s pokyny navržený Komisí a věnovaný opatřením dozoru a kontroly pandemického viru u prasat⁸ s cílem zajistit, aby byli zemědělci a veterinární orgány i orgány veřejného zdraví na jakoukoli takovou událost připraveni, a snížit tak riziko, že u veřejnosti dojde k neopodstatněné panice. Výskyt pandemického viru chřipky (H1N1) 2009 byl navíc nedávno zaznamenán u krocanů v Chile, a to nejpravděpodobněji v důsledku přenosu viru od lidí. Komise bude tento vývoj sledovat.

Letectví

Pokud jde o leteckou dopravu, bylo dne 5. května 2009 uspořádáno setkání s orgány civilního letectví. Na jeho závěru bylo dohodnuto aktivovat síť vnitrostátních kontaktních míst pro otázky zdraví, což umožní výměnu a sdílení relevantních informací o všech otázkách letecké dopravy spojených s pandemií chřipky (H1N1) 2009 mezi členskými státy EU.

Hlavní otázkou při nouzovém plánování pro možnou pandemii chřipky je hodnota omezení mezinárodního cestovního ruchu z a do postižených zemí nebo regionů a uložení screeningu cestujících při vstupu nebo výstupu na letištích. Možnosti, že se nakažlivé nemoci budou rychle šířit stále lépe propojenou a rostoucí světovou populací, se dostalo velké pozornosti již v roce 2003 během epidemie syndromu akutního respiračního selhání (SARS). Jak se však tehdy ukázalo, opatření k omezení cest se zaměřovala na konkrétní země, v nichž se epidemie rozšířila, a mnohá měla jen částečné účinky. Situace současné pandemie se zdá být velmi odlišná, jelikož se již rozšířila po celém světě. Podle doporučení WHO nebyla tedy cestovní omezení považována za nástroj vhodný pro tuto situaci. Toto stanovisko bylo také Mezinárodní organizací pro civilní letectví dne 1. května 2009 zasláno všem orgánům pro letectví a dne 11. května 2009 bylo potvrzeno Radou Mezinárodní organizace pro civilní letectví. V souladu s tímto stanoviskem EU nepřijala žádná doporučení ohledně cestovních omezení, a to včetně letecké dopravy.

Kromě toho bylo také dohodnuto, že podle vývoje situace a s přihlédnutím k pokynům příslušných zdravotnických orgánů by všechna příslušná opatření v oblasti letecké dopravy

⁸ Dokument s pokyny je k dispozici na internetové adrese:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

měly přijímat členské státy. Tato opatření by měla být přiměřená, nediskriminační a měla by se omezovat pouze na zdravotní rizika. V každém případě bude EU nadále zajišťovat koordinaci vnitrostátních opatření.

Možnosti finanční pomoci na úrovni EU

Členské státy a země v procesu jednání o přistoupení k EU⁹ se mohou na Fond solidarity Evropské unie obrátit v případě významných přírodních katastrof s cílem získat náhradu některých nákladů spojených s nápravou škod. Krizové situace v oblasti veřejného zdraví, a zejména výdaje na nákup očkovacích látek, do působnosti Fondu solidarity nespadají.

Je třeba uvést, že otázka iniciativy Komise rozšířit působnost tohoto fondu tak, aby mimo jiné zahrnovala opatření v případě krizové situace v oblasti veřejného zdraví, dosud nebyla v Radě vyřešena a od roku 2005 v této věci nedošlo k žádnému pokroku (návrh Evropské Komise KOM(2005) 108¹⁰). Je důležité zamyslet se nad tím, jak v této konkrétní situaci postupovat. Pro další strukturální fondy jsou prioritou investice do infrastruktury a v naléhavých situacích jsou méně vhodné.

Doprovodný pracovní dokument útvarů Komise nazvaný „Podpora třetích zemí při boji s pandemií chřipky (H1N1) 2009“ se zabývá mezinárodním rozměrem reakce EU. Pokud by o pomoc požádaly třetí země, EU by mohla reagovat prostřednictvím svých programů a nástrojů, včetně humanitární pomoci.

Pokud jde o Komisi, očekává se, že tato finanční pomoc bude hrazena ze stávajících finančních nástrojů. Vyvstanou-li další naléhavé potřeby, Komise prozkoumá možné způsoby, jak na ně reagovat.

Sedmý rámcový program pro výzkum a technologický rozvoj (FP7)

Rámcové programy pro výzkum (sedmý rámcový program a jeho předchůdci, tedy šestý a pátý rámcový program) znamenaly pro výzkum chřipky související s veřejným zdravím a pro lepší připravenost na pandemii významný přínos. Inovační očkovací technologie a adjuvans, studie dozoru prováděné na ptácích a prasatech, rozvoj nástrojů pro diagnostiku v místě kontaktu s pacientem a nové antivirové přípravky byly financovány jako součást rámcových programů. Se současnou pandemií jsou přímo spjaty zejména dva probíhající projekty sedmého rámcového programu¹¹.

5. MEZINÁRODNÍ KOORDINACE

Od prvních zpráv o výskytu chřipky (H1N1) 2009 Evropská komise zdůrazňuje důležitost informačních a koordinačních opatření na mezinárodní úrovni. Komise podporuje vedoucí úlohu WHO při sledování pandemie podle mezinárodního zdravotního řádu tím, že připravuje doporučení a pokyny založené na faktech a umožňuje podporu pro nejhudší země, včetně poskytování odborných znalostí, podpory budování kapacit a dokonce zadávání zakázek na očkovací látky a antivirové přípravky.

Jak je uvedeno výše, Komise také spolu s iniciativou pro celosvětovou zdravotní bezpečnost koordinuje opatření v oblasti veřejného zdraví, a zejména vyměňuje informace o zdravotních opatřeních.

⁹ Mezi tyto země v současné době patří Turecko a Chorvatsko.

¹⁰ KOM(2005) 108 ze dne 6. dubna 2005.

¹¹ EMPIRIE přispívá přímo k výzkumu významných biologických aspektů (viz http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html) FLUMODCONT k výzkumu aspektů veřejného zdraví (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Úplný přehled všech projektů je k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

Síť iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost pracuje na otázkách podobným těm, které byly stanoveny v kontextu EU, a usiluje o zajištění toho, že se tyto otázky ve všech zemích zapojených do iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost řeší koordinovaným způsobem. Komise dne 11. září 2009 uspořádala mimořádné setkání ministrů zemí zapojených do iniciativy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost, které bylo věnováno otázkám společného zájmu souvisejícím s připraveností a reakcí v případě pandemie chřipky (H1N1) 2009. Vzhledem k potenciálu viru chřipky (H1N1) 2009 způsobit ještě nakažlivější vlnu onemocnění v nadcházejících měsících se zasedání zabývalo celou řadou otázek, které jsou rozhodující pro účinnou reakci.

V průběhu 14. zasedání ministrů Evropské unie a skupiny Rio (všechny latinskoamerické země, Dominikánská republika, Jamajka, Belize, Guyana a Haiti), jež se konalo dne 13. května 2009 v Praze, bylo přijato společné prohlášení nazvané „Nový virus chřipky“. Toto prohlášení vyzvalo k pokračování koordinace opatření mezi všemi příslušnými organizacemi a subjekty.

Za účelem přípravy strategií pro hodnocení a registraci očkovacích látek jsou Evropská komise, ECDC a EMEA v úzkém styku s WHO, a prostřednictvím WHO také s dalšími regulačními orgány na celém světě. Komise a EMEA navíc s regulačními agenturami tří třetích zemí (USA, Kanada, Japonsko) uzavřely pro účely regulační a vědecké spolupráce dvoustranné dohody o zachování důvěrnosti. Tyto dohody jsou vnímány jako užitečný mechanismus pro výměnu informací v situaci současné pandemie.

6. SPOLEČENSKÉ A HOSPODÁŘSKÉ DOPADY PANDEMIE

Světová banka odhaduje, že opatření zavedená ke zpomalení šíření pandemie, i když by byla přiměřená, by mohla mít větší hospodářský dopad než pandemie samotná. Tato opatření údajně odpovídají 60 % celkových nákladů. Pouze 12 % nákladů by souviselo s úmrtností a 28 % s nepřítomností v zaměstnání a onemocněním. Zkušenosti ukazují, že hospodářský dopad zdravotní krize zřídka souvisí se zdravotní škodlivostí viru.

Bezprostřední dopad pravděpodobně vzbudí největší pozornost veřejnosti. Nicméně v závislosti na trvání a závažnosti pandemie může dlouhodobý účinek krátkodobé náklady výrazně přesáhnout.

Bezprostřední účinky (epidemiologická nejistota)

Bezprostřední hospodářský dopad pandemie může vyplynout nikoli ze skutečných úmrtí nebo onemocnění, nýbrž z nekoordinovaného úsilí, které vyvíjejí jednotlivci, aby se nenakazili.

Očekává se, že by mohla být vyšší poptávka po hospitalizaci a lékařské péči, a dále také po lécích, včetně antivirotik a očkovacích látek, dále po maskách, rukavicích, antimikrobiálních látkách a dalších opatřeních. Omezená kapacita některých poskytovatelů služeb by mohla vést k přetížení ostatních subjektů poskytujících zdravotnické služby.

Kromě vývoje souvisejícího se zdravotní péčí se očekává, že lidé budou přijímat další preventivní opatření a omezí přímý styk s ostatními, aby zabránili nákaze. To by mohlo v nejhorším případě způsobit pokles poptávky v některých oblastech hospodářství a bránit přeshraniční mobilitě osob a zboží.

Pokud jde o trh práce, hlavní náklady jsou spjaty se zvýšenou nemocností. To by vedlo k nepřítomnosti v zaměstnání, narušení výrobních procesů, posunu k nákladnějším postupům a nakonec k nižší produktivitě. Je-li psychologický dopad pandemie zvláště silný, nepřítomnost jinak zdravých pracovníků lze rovněž očekávat.

Rada ve složení pro zdraví ve svých závěrech ze dne 16. prosince 2008 požádala Komisi, aby při přípravě na pandemii chřipky zohlednila její rozměr přesahující hranice jednotlivých odvětví tím, že přezkoumá stávající úpravu, jež se na tuto oblast vztahuje, a aktualizuje sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu ze dne 28. listopadu 2005 o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky.

Komise se v současné době zamýšlí nad posilováním spolupráce uvnitř odvětví i mezi nimi s cílem pomoci zmírnit obecnější účinky pandemie současné a případně i pandemií budoucích.

Dlouhodobé účinky (hospodářská nejistota)

Náklady plynoucí z ekonomické nejistoty spojené s pandemií mohou, zejména v době současných hospodářských potíží, obnovu křehkého hospodářství zpomalit. Pokud jde o rozvojové země, WHO zdůraznila, že všechny dostupné prostředky budou použity k tomu, aby se předešlo nerovnostem a aby byl rozvojovým zemím poskytnut přístup k očkovacím látkám. To by mělo zajistit, že rozvojové země nebudou nepřiměřeně postiženy. Nutný je také silný systém zdravotnictví. To je důvodem, proč WHO vyzvala k solidaritě, jejímž cílem by bylo řešit také tyto strukturální slabiny. Dne 20. května 2009 WHO vydala zprávu, která uváděla, že 72 zemím byly poskytnuty antivirové přípravky.

Světová banka podporuje solidaritu se zeměmi, které potřebují pomoc, aby byly schopny účinně reagovat na pandemii a její dopady. Dne 2. června proto Světová banka s cílem pomoci zemím financovat operace zaměřené na předcházení a kontrolu výskytu pandemie chřipky (H1N1) 2009 schválila „zrychlený“ status pro 500 milionů USD.

Dopady na globální, regionální a celostátní bezpečnost

Šíření pandemie chřipky (H1N1) 2009 může mít významné dopady na globální, regionální a celostátní bezpečnost, stabilitu a řízení. V tomto ohledu by měla být za hlavní složku obecné bezpečnostní strategie EU a zároveň za hlavní příspěvek EU k lepší světové stabilitě a správě považována její vnější politika zaměřená na posílení kapacity „včasného varování“ ve třetích zemích.

7. Hlavní strategické směry¹²

Společné zajišťování očkovacích látek

V průběhu neformálního zasedání Rady ve složení pro zdraví dne 6. července a na základě obecné dohody na společném zadávání zakázek za účelem zajištění očkovací látky proti pandemii viru chřipky (H1N1) 2009, a to zejména pro členské státy, které ještě neobjednaly očkovací látky, švédské předsednictví požádalo Komisi, aby vytvořila mechanismus na pomoc se společným zadáváním zakázek za účelem zajištění očkovací látky těm členským státům, které o to mají zájem.

Vzhledem k fázi vývoje pandemie a pokročilému stavu objednávek nákupu, které již několik členských států dokončilo, se v tomto stádiu nepovažuje za rozumné či účelné, aby zainteresované členské státy zahajovaly postup společného zadávání zakázek na úrovni EU za účelem zajištění očkovací látky.

Cílem by mělo být spíše to, aby zainteresované státy zahájily soubor nabídkových řízení na celostátní úrovni, které by probíhaly souběžně nebo jako celek. Na první pohled se

¹² Souběžně s tímto sdělením bylo připraveno pět technických dokumentů, jejichž cílem je vytyčit hlavní strategické oblasti. Tyto dokumenty poskytují přehled o rozsahu potenciálních opatření, které mohou být užitečná pro podporu úsilí členských států vyvíjeného v reakci na pandemii.

s přihlédnutím k časové tísní (očkovací látky by měly být nakoupeny v říjnu) tato možnost zdá nejlépe proveditelná (všechny smluvní dokumenty v pořádku, žádný zdroj střetu zájmů) a mohla by mít nejvýznamnější dopad při zajišťování dostupnosti dodávek očkovacích látek pro cílové a prioritní skupiny v dostupném časovém rámci.

Komise podpoří členské státy v úsilí, které budou v rámci společného zajišťování vyvíjet, a zorganizuje nezbytná koordinační setkání. Komise je připravena působit jako prostředník, aby v nezbytných případech poskytla poradenství ohledně právního základu EU a podpořila vzájemnou výměnu informací mezi členskými státy, které již mají předběžné smlouvy o nákupu, a těmi, které tyto dohody ještě neuzavřely. Ve středně a dlouhodobém horizontu bude Komise nadále zkoumat alternativní postupy.

Komise rovněž souběžně s iniciativou společného zadávání zakázek podporuje společný přístup k přeshraničnímu sdílení a dobrovolnému prodeji uvnitř EU. Lze uvažovat o mechanismu koordinovaném na úrovni EU, který by zajišťoval spolupráci mezi členskými státy a který by řešil nedostatek očkovací látky v jednom členském státu a velké zásoby v jiném. Z odpovědí, které Komise dosud obdržela, již některé členské státy do smluv zahrnuly ustanovení, že nepoužité očkovací látky mohou být prodány do dalších zemí.

Podpora třetích zemí při boji s pandemií chřipky (H1N1) 2009

Hlavním specifickým účelem pracovního dokumentu útvarů Komise věnovaného podpoře třetích zemí je určit oblasti a existující mechanismy EU, jejichž prostřednictvím by potřeby třetích zemí bylo možno podporovat v zájmu průběžného zvyšování jejich úrovně ochrany v situaci pandemie chřipky (H1N1) 2009, a to s dodržением zásady odpovědnosti země a účelnosti pomoci. Veškerá dárcovská podpora pro odvětví zdravotnictví v rozvojových zemích musí respektovat vedoucí úlohu dané země při přípravě podoby strategie a její odpovědnost za proces realizace, jak bylo v roce 2008 v zájmu účinnosti úsilí vyvíjeného v rámci mezinárodní pomoci na mezinárodní úrovni dohodnuto v Akkerském akčním programu. Je důležité zajistit, aby iniciativa a konkrétní pomoc pro třetí země probíhala v úzké spolupráci s WHO a případně nevládními organizacemi. Postupné zvyšování spolupráce mezi ECDC a některými třetími zeměmi, a zejména těmi, na něž se vztahuje evropská politika sousedství, by bylo při boji s pandemií chřipky rovněž užitečné.

Komise výrazným způsobem přispěla ke globální připravenosti na chřipku díky své vedoucí úloze při globální reakci na influenzu ptáků, kdy do značné míry přesáhla rámec jednoho úkolu, tedy influenzy ptáků, a zaměřila se na posílení systémů zdravotnictví, a to včetně připravenosti na pandemii. Evropská komise navíc poskytuje financování celé řadě zemí s nízkými příjmy prostřednictvím celé škály bilaterálních opatření (projektů, rozpočtové podpory pro odvětví zdravotnictví, obecné rozpočtové podpory a regionálních programů), aby jejich vnitrostátní systémy zdravotnictví byly schopny lépe reagovat v případě pandemie chřipky (H1N1) 2009.

Komise se bude zabývat těmito specifickými cíli: podrobně sledovat situaci ve třetích zemích prostřednictvím vztahů s UNSIC, WHO, členskými státy EU a dalšími účastníky tak, aby byla schopna včas potvrdit potenciální hrozbu plynoucí z pandemie chřipky (H1N1) 2009; určit skutečné potřeby daných zemí, a to z hlediska posílení jejich kapacit připravenosti a prevence, nýbrž také pro zvládnání akutního výskytu, pokud by k němu došlo; uskutečňovat evropský postup zadávání zakázek pro zajištění očkovací látky způsobem, který nebrání rozvojovým zemím v přístupu k očkovací látce a dalšímu zdravotnickému materiálu a podporovat zvýšený přístup s přihlédnutím k omezeným zdrojům. V souladu s výzvou generálního ředitele WHO k mezinárodní solidaritě, jejímž cílem je poskytnout všem zemím spravedlivý a rovný přístup k očkovací látce proti pandemii, až bude k dispozici, by se mělo vážně uvažovat o možnosti vyčlenit část očkovacích látek objednaných členskými státy pro rozvojové země.

Strategie očkování

Pracovní dokument útvarů Komise vypracovaný na základě současných vědeckých důkazů a epidemiologických trendů uznává, že odpovědnost za vypracování strategie očkování proti pandemii chřipky (H1N1) 2009 náleží členskými státem, a představuje možné verze, k nimž by členské státy mohly přihlížet při stanovování strategií vhodných pro konkrétní podmínky převažující na jejich území. Členské státy mohou na základě obecného orientačního nástinu poskytnutého pracovním dokumentem útvarů Komise vyvinout různé programy očkování, přičemž by přihlížely k epidemiologickým trendům, struktuře zdravotnictví a dostupným zdrojům. Základ pro tento dokument¹³ poskytlo prohlášení o cílových a prioritních skupinách pro očkování proti pandemii (H1N1) 2009, na němž se dohodl Výbor Evropské unie pro zdravotní bezpečnost dne 26. srpna 2009.

Počáteční omezená dostupnost očkovacích látek spolu s možnou potřebou rozsáhlé očkovací kampaně představuje náročný úkol pro systémy zdravotnictví a upozorňuje na potřebu pečlivě plánované strategie očkování, která by přihlížela k nutnosti chránit zranitelné osoby, omezit šíření nákazy a zachovat základní služby ve společnosti. Důvěra veřejnosti a tudíž úspěch jakékoli očkovací kampaně proti pandemii chřipky (H1N1) 2009 bude záviset na aktivní a transparentní komunikaci o přínosech a riziku očkování proti uvedené pandemii.

Je skutečně důležité uvědomit si, že je ve společném zájmu, aby každý vnitrostátní program očkování byl účinný s cílem zamezit šíření viru, odstranit jakýkoli jeho zdroj viru a zabránit další reaktivaci pandemie.

Regulační proces pro registraci antivirových přípravků a očkovacích látek

EU se na pandemii připravila včas prostřednictvím ustanovení zrychleného posouzení, jako je posouzení nových žádostí o registraci pro očkovací látky proti pandemii chřipky A (H1N1) a její variace.

Uvedený pracovní dokument útvarů Komise poskytuje komplexní přehled hlavních kroků a aspektů spojených s registrací antivirových přípravků a očkovacích látek. Zvláštní pozornost je věnována popisu specifických opatření pro zrychlené registrace v situaci pandemie a následným povinnostem v souvislosti s farmakovigilancí.

Komunikace s veřejností a sdělovacími prostředky ohledně pandemie chřipky (H1N1) 2009

V souvislosti s náležitým přijetím očkovacích látek u rizikových skupin a v zájmu efektivního řešení dalších problémů spojených s prevencí a očkováním budou orgány veřejného zdraví po celé Evropě čelit úkolům vyžadujícím pečlivě připravenou komunikační strategii.

Pracovní dokument útvarů Komise věnovaný informování veřejnosti nastiňuje hlavní záležitosti spjaté s koordinovanou komunikací s veřejností ohledně pandemie chřipky (H1N1) 2009 tak, aby docházelo ke sdělování cílených a vědecky podložených informací široké veřejnosti i konkrétním rizikovým skupinám. Zmíněný dokument uvádí možný společný postup členských států EU a Komise pro vypracování soudržné evropské informační a komunikační strategii.

8. ZÁVĚRY

Pandemie chřipky (H1N1) 2009 je globální výzvou. Komise zastává názor, že koordinace EU dosud fungovala dobře. Tato krize ukázala, že již existují účinné cesty pro výměnu informací

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

podporující dobrou spolupráci a úsilí o koordinaci na evropské úrovni. V zájmu účinného potírání zdravotních hrozeb lze rovněž využít mezinárodní činnosti a spolupráce. Přínosem je zajištění soudržnosti a optimální účinnosti vnitrostátní reakce v oblasti veřejného zdraví. Komise bude nadále podněcovat vnitrostátní orgány veřejného zdraví, aby zrevidovaly své režimy připravenosti a reakce na pandemii.

Klíčovou záležitostí při řešení pandemie chřipky (H1N1) 2009 zůstanou opatření zahrnující více odvětví. Významným prvkem reakcí na pandemii na všech úrovních je, že musí zahrnovat více odvětví a týkat se i služeb mimo zdravotnictví. Je třeba učinit více a Komise s členskými státy posoudí potřebu opatření, která by posílila spolupráci uvnitř odvětví a mezi více odvětvími, aby bylo zajištěno pokračování provozu a omezil se negativní dopad pandemie.

V závislosti na rozsahu a závažnosti situace v oblasti veřejného zdraví by plány pro zachování provozu mohly určovat také opatření, jejichž cílem by bylo zachovat fungování nejdůležitějších služeb. Zavedení plánů pro zajištění pokračování provozu v příslušných oblastech bude užitečné, aby se předešlo zbytečnému nepříznivému hospodářskému dopadu pandemie chřipky.