



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel, 14.9.2009
KOM(2009) 481/4

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE,
EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING
REGIOONIDE KOMITEELE**

Pandeemia (H1N1) 2009

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

**KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE,
EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING
REGIOONIDE KOMITEELE**

Pandeemia (H1N1) 2009

1. SISSEJUHATUS

2009. aasta aprillis tuvastati inimeste gripi uus tüvi H1N1, mis oli põhjustanud haigestumisi Mehhikos ja USAs 2009. aasta märtsis ja aprillis.

11. juunil 2009 kuulutas Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO) välja uue gripiviiruse A(H1N1) põhjustatud pandeemia, nimetades seda „pandeemia 2009 (H1N1)”. Pandeemia väljakuulutamise oli kooskõlas WHO ülemaailmse gripiks valmisoleku plaaniga, milles 6. ehk pandeemia faas on määratletud olukorrana, kus viirus põhjustab kogukonnas pidevaid haiguspuhanguid vähemalt kahes riigis ühes WHO piirkonnas ja vähemalt ühes riigis mõnes muus WHO piirkonnas. Seega kajastab deklaratsioon uue viiruse levikut, mitte selle põhjustatud haiguse tõsidust.

2005. aastal võttis komisjon pärast linnugripi A(H5N1) puhanguid vastu Euroopa Ühenduses pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu planeerimist käsitleva teatise, milles sätestati eesmärgid igaks pandeemiatevaheliseks ja pandeemilise gripi faasiks ja meetmed nende eesmärkide saavutamiseks nii riiklikul kui ka ühenduse tasandil¹. Nimetatud plaan on olnud aluseks praeguseks rahvatervise olukorraks valmistumisel ja selles olukorras reageerimisel.

Täna on Euroopa Liit paremini kui kunagi varem valmis tegelema piiriüleste ja ülemaailmsete terviseohtude probleemiga üldiselt ning ka konkreetselt 2009. aasta H1N1 pandeemiaga. Liikmesriigid ja komisjon on kehtestanud õiguslikud ja rakendussätted, mille alusel saab anda luba pandeemiavaktsiinidele ja viirusevastastele ravimitele pärast seda, kui nendega kaasnevaid riske ja kasu on pandeemia kohta kättesaadava teabe põhjal hoolikalt kaalutud. Seega on võimalik adekvaatselt reageerida ka praegusele pandeemiale (H1N1) 2009.

Nüüd on vaja tihedamat koostööd valdkondade ja liikmesriikide vahel nii ühenduse, riiklikul, piirkondlikul kui ka kohalikul tasandil, et aidata leevendada gripipandeemia mõju ühiskonnale, võttes asjakohaseid meetmeid valmisoleku ja reageeringu planeerimiseks oma pädevusvaldkonnas.

Käesoleva teatise peamine eesmärk kaitsta inimeste tervist, selleks tuleb kodanikele tagada parim võimalik kaitse praeguse pandeemia eest. Selleks esitatakse teatises korraga ühes dokumendis olulised teemad, millega käsitletakse rahvatervise olukorra koordineerimist ELi ja rahvusvahelisel tasandil seoses pandeemiaga (H1N1) 2009. Peale selle on eesmärgiks rõhutada pandeemia olulist valdkonnaülest mõõdet. Selleks ning ühtlasi vastuseks tervishoiuministrite nõukogu palvele, teeb komisjon koos käesoleva dokumendiga kättesaadavaks viis komisjoni talituste töödokumenti, milles käsitletakse vaktsiini väljatöötamist, vaktsineerimisstrateegiaid, ühishankeid, avalikkuse teavitamist ja kolmandate riikide toetamist.

¹ KOM(2005) 607 lõplik, 28. november 2005.

2. ELI LIIKMESRIIKIDE MEETMEID TÄIENDAVAD MEETMED

EÜ asutamislepingu artikli 152 kohaselt peavad ühenduse meetmed rahvatervise valdkonnas täiendama liikmesriikide poliitikat, olema suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ning füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Eesmärk on võidelda peamiste tervist kahjustavate tegurite vastu, edendades nende põhjuste, leviku ja ennetamise uurimist, samuti tervisealast selgitus- ja kasvatustööd.

Ühenduse rahvatervise alaste meetmetega võetakse täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks tegemiseks. Seoses rahvusvahelise koostööga, mis on vajalik sellise ülemaailmse puhangu olukorras nagu praegune pandeemia, on artiklis 152 sätestatud, et ühendus ja liikmesriigid edendavad rahvatervise alal koostööd kolmandate riikide ja pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega².

Ülemaailmne pandeemia kujutab endast piiriülest terviseohtu, mis mõjutab lisaks rahvatervisele ka ELi ühiskonda ja majandust. Siiski ei ole tehniline kompetentsus, eelarvevahendid ja valmisolekustruktuurid kõikides liikmesriikides samaväärsed ega ühtviisi kättesaadavad.

Seega võib koordineeritud ja toetav ELi tasandi lähenemisviis rahvatervise alastele meetmetele liikmesriikide vahel tuua olulist kasu. Esiteks saavad liikmesriigid kasutada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse teaduslikke nõuandeid ja suuniseid ning tagada seega teaduslikele hinnangutele eraldatud riiklike vahendite tõhusama jaotamise.

Teiseks aitab liikmesriikide ametiasutuste ühtne ja kooskõlastatud lähenemisviis näiteks reisiteabe ja koolide sulgemise küsimuses parandada avalikkuse arusaamist rahvatervise alastest meetmetest ning nende usaldusväärsust. Kolmandaks nõuavad eurooplased teavet pandeemia olukorra ning selle kohta, kuidas ennast kaitsta. Hea, objektiivne ja uusimat teavet pakkuv suhtlus avalikkuse ja meediaga eeldab, et liikmesriigid ei saada üksteisele väärraid või vastandlikke signaale.

Vaktsineerimine on pandeemia ajal ennetusvahendina üks tõhusaim rahvatervise kaitse viis, ravi alal on pearõhk endiselt viirusevastastel ravimitel. Kuna ülemaailmne tootmisvõimsus on lühikese aja tõttu piiratud, muutuvad vaktsiinid ELis kättesaadavaks järk-järgult. Solidaarsus kolmandate riikidega, sealhulgas arengumaadega, on samuti küsimus, mida on parem doonorite vahel koordineerida Euroopa tasandil, et tagada suurim võimalik kasu vastuvõtivatele riikidele.

Vaktsiinide kättesaadavus ning viirusevastaste ravimite varumine ja juurdepääs nendele otsustatakse riiklikul tasandil ning liikmesriigid on selles osas võtnud ettevalmistavaid meetmeid. Et aidata neid liikmesriike, kellel on väiksemad rahalised ressursid või ebapiisav suutlikkus, on komisjon teinud koostööd ELi terviseohutuse komiteega leidmaks viise, kuidas liikmesriike vaktsiinihangetes toetada.

3. TAUST

30. aprillil 2009 võtsid tervishoiuministrid vastu nõukogu otsused gripiviiruse A (H1N1) kohta³. Nad juhtisid tähelepanu vajadusele koordineerida riikliku tasandi meetmeid Euroopas ja kutsusid komisjoni üles jätkama liikmesriikide vahelise teabevahetuse ja koostöö lihtsustamist eelkõige riskihindamise ja -juhtimise ning meditsiiniliste vastumeetmete osas.

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

Koordineerimine peaks toimuma terviseohutuse komitee (HSC), nakkushaigustealase varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (EWRS) ning epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje ühenduse võrgustikuga seotud komitee kaudu, ning ühtlasi koostöös kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega, eelkõige WHOga. Komisjon on juhatanud liikmesriikide EWRSi riiklike asutuste ja terviseohutuse komitee ühisistungeid, mida on alates viiruspuhangu algusest korrapäraselt korraldatud.

Nõukogu arutas 8.–9. juunil 2009 pandeemia (H1N1) 2009 vastaste vaktsiinide ja vaktsineerimisstrateegia küsimust ning andis terviseohutuse komiteele ülesande nende kahe teemaga tegeleda. Tervishoiuministrite mitteametlikul kohtumisel 6.–7. juunil 2009 arutati valmisolekut pandeemiaks (H1N1) 2009 ning selle reageerimist, keskendudes komisjoni teatisele vaktsineerimispoliitika kohta ja eesistujariigi Rootsi 4.–5. juulil 2009 korraldatud tehniliste ekspertide kohtumise tulemustele.

Rahvusvahelisel tasandil on komisjon liitunud globaalse terviseohutuse algatusega, milles käsitletakse pandeemilist grippi ja muid terviseohutusega seotud küsimusi, ning mis ühendab G7 riike ja Mehhikot. Nimetatud võrgustikust on olnud kasu teabe jagamisel liikmete vahel kavandatud ja võetud rahvatervisealaste meetmete kohta.

Globaalse terviseohutuse algatuse raames on peetud kaks mitteametlikku kohtumist, esimene maailma terviseassamblee ajal maikuu ja seejärel Mehhiko kutsel Cancunis 2.–3. juulil 2009 toimunud ministrite kohtumise käigus, kus käsitleti pandeemiat (H1N1) 2009. Septembris toimus komisjoni kutsel Brüsselis veel üks kohtumine.

4. RAHVATERVISEALASE REAGEERINGU KOORDINEERIMINE ELIS – JÕUDEDE ÜHENDAMINE LIIKMESRIIKIDE VAHEL

Komisjon jälgib olukorda nii sisemiselt kui ka väliselt mitmesuguste võrgustike, eksperdirühmade ja foorumite kaudu, mille abil ta lihtsustab teabevahetust liikmesriikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Komisjon on aktiveerinud sisemise kriisijuhtimise mehhanismi (ARGUS), mis võimaldab kõikidel asjaomastel talitustel koos hinnata pandeemia valdkondadeülest mõõdet ning vastavalt reageerida.

Tervisevaldkonnas teeb komisjon konkreetsetes küsimustes tihedat koostööd teaduslikke hinnanguid andvate asutuste – Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC), Euroopa Ravimiameti (EMA), Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA) ning hoiab tihedat sidet WHOga, et tagada ELi tasandi meetmete kooskõla WHO soovitude ja rahvusvaheliste tervishoiueeskirjadega.

Selleks et tagada tõhus ja mitmeid valdkondi hõlmav rahvatervisealane reageering pandeemiale Euroopa tasandil, nagu on kirjeldatud teatises pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu planeerimise kohta, on Euroopa Liit olemasolevaid õiguslikke ja rahvatervise alaseid mehhanisme kasutades võtnud juba terve rea olulisi meetmeid⁴:

- Ühine juhtumimääratlus võeti vastu komisjoni otsusega 1. mail 2009⁵;
- Kokkulepe soovitude kohta haiguspiirkonda reisivatele ja sealt tagasipöörduvatele inimestele – 18. mai 2009;
- Järelevalvesüsteemi laiendamine uute juhtumite tuvastamiseks ELis – 18. mai 2009;

⁴ Dokumendid on kättesaadavad pandeemiat (H1N1) 2009 käsitleval komisjoni veebisaidil http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ ELT L 110, 1.5.2009, lk 58.

- Suunised juhtumite haldamiseks ja raviks ning soovitusel meditsiiniliste vastumeetmete kohta tervishoiutöötajatele – 18. mai 2009;
- Nõuanded üldsusele individuaalsete kaitsemeetmete kohta – lepiti kokku ja tehti liikmesriikidele kõikides ELi ametlikes keeltes kättesaadavaks 4. mail 2009;
- Terviseohutuse komitee ja varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kontaktpunktide avaldused koolide sulgemise ja reisisoovituste kohta – 13. august 2009;
- Terviseohutuse komitee ja varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kontaktpunktide kokkulepitud avaldus: vaksineerimisstrateegia sihtrühmade ja prioriteetsete rühmade jaoks – 25. august 2009.

Otsusega 2119/98/EÜ⁶ pannakse liikmesriikidele kohustus teatada gripipuhangutest nakkushaigusi käsitlevale ühenduse võrgustikule. Juhtumitest tuleb teatada viivitamata ning edastada teave otsekohe kõikidele teistele liikmesriikidele ja komisjonile, olles võimaluse korral eelnevalt nõu pidanud ja vastumeetmed kooskõlastanud. EDCD kogub kõnealuse teabe kokku. Pandeemilise gripi korral koostatakse liikmesriikidele igapäevased aruanded olukorra kohta. EDCD abistab liikmesriike ja komisjoni pidevalt järelevalve ja kriisile reageerimise alal. Nimetatud abi hõlmab nõuandeid individuaalsete kaitsemeetmete kohta üldsusele ja pandeemia leevendamismeetmete kohta liikmesriikidele⁷. Liikmesriikide vahelise vastastikuse abi hõlbustamiseks on kasutusel ühenduse kodanikukaitse mehhanism juhaks, kui riiklikud reageerimisvahendid on ammendunud. Nimetatud mehhanism hõlmab kohest kodanikukaitset ja meditsiiniabi. Mehhanismi kaudu võivad abi paluda ka kolmandad riigid.

Vajalike ravimite lubade osas on komisjoni õigustikuga ette nähtud vahendid pandeemiaga võitlemiseks:

- Konkreetsed õigussätted teadusliku hindamise kiirkorras läbiviimiseks ja seejärel inimeste gripivaktsiinile ja olulistele ravimitele (nt viirusevastastele ravimitele) müügiloo andmiseks pandeemia korral.
- Konkreetsed õigussätted, millega liikmesriigid saavad õiguse võtta riiklikul tasandil vastu otsuse loata vaktsiinide jagamise kohta gripipandeemia ajal.

Euroopa Ravimiamet (EMA) esitab teadusliku arvamuse nende ravimite (sealhulgas vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite) riski ja kasulikkuse hindamise kohta, millele antakse ühenduse luba komisjoni otsusega (*lubade tsentraliseeritud väljastamine*). Peale selle toetab EMA tehnilise abiga liikmesriikide teaduslike konsultatsioonide võrgustikku, mida kasutatakse ravimitele *riiklike müügilubade* andmise ettevalmistamiseks. Gripiviiruse A (H1N1) 2009 vaktsiinide teadusliku hinnangu ettevalmistamiseks vahetab EMA arvamusi ka kolmandate riikide, nagu näiteks USA, registreerimisasutustega.

Kuigi mitmesugused viirusevastased ravimid on varem müügiloo saanud ja on ELis pandeemilise gripi raviks kättesaadavad, keskendutakse uute meetmete puhul pandeemilise gripi A (H1N1) vaktsiinide müügilooaotluste kiirendatud hindamisele. Nii EMA kui ka liikmesriigid on juba saanud või ootavad selliseid taotlusi.

Ühenduse tasandil hindab EMA praegu mitme vaktsiinide kohta esitatud teavet ja taotlusi. Niipea kui EMA esitab iga vaktsiini kohta positiivse teadusliku arvamuse, mis põhineb üksikasjalikul riskide ja kasu hinnangul, teeb komisjon kiire otsuse loa andmise kohta. Loa andmise järel jätkub ravimiohutuse järelevalve, millega tagatakse nende ravimite ohutuse ja

⁶ ELT L 268, 3.10.1998, lk 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)

tõhususe pidev hindamine. Riiklike lubade andmise puhul jääb liikmesriikide otsustada, kas kiirendada teaduslikku hindamist ja seadusandlikku menetlust või mitte.

Inimeste ja loomade vaheline nakatumine

Komisjon on lisaks võtnud meetmeid seoses sigade võimaliku nakatumisega pandeemilise gripi (H1N1) 2009 viirusega Euroopas. Sellistest juhtumitest on teateid Kanadast, Argentinast ja Austraaliast, kus sead on tõenäoliselt juba varem saanud nakkuse inimestelt. Kuigi nendes riikides ei ole sead senini olnud nakkuse lisaallikaks inimestele, võib pandeemia võimalik tuvastamine ja levik sigadel Euroopas põhjustada inimeste seas asjatut hirmu.

14. juulil 2009 kinnitas alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee komisjoni koostatud suunisdokumendi pandeemilise viiruse järelevalve ja kontrollimeetmete kohta sigadel,⁸ mille eesmärk on tagada põllumajandustöötajate, veterinaar- ja tervishoiuasutuste valmisolek sellisteks juhtudeks ning seega vähendada põhjendamatu paanika ohtu üldsuse seas. Tšiilis tuvastati hiljuti pandeemiline (H1N1) 2009 viirus kalkunitel, kes tõenäoliselt said viiruse nakatunud inimestelt. Komisjon jälgib selliseid arenguid.

Lennundus

5. mail 2009 korraldati tsiviillennundusasutustega kohtumine õhustranspordi küsimuses. Selle tulemusena lepiti kokku, et aktiveeritakse terviseküsimusi käsitlev riiklike kontaktpunktide võrgustik, mis võimaldab liikmesriikidel vahetada asjakohast teavet kõikides õhustranspordi alastes küsimustes, mis on seotud pandeemiaga (H1N1) 2009.

Võimalikuks gripipandeemiaks valmisoleku planeerimise puhul on põhiküsimus selles, kui mõistlik on piirata rahvusvahelist reisimist haigusest mõjutatud riikidesse ja piirkondadesse ja sealt tagasi või kontrollida reisijaid lennujaamadesse sisenemisel ja neist väljumisel. Nakkushaiguste võime levida kiiresti maailma üha kasvava ja paremas ühenduses oleva rahvastiku hulgas tõusis teravalt esile 2003. aastal SARSi (äge raskekujuline respiratoorne sündroom) epideemia ajal. Tollal kehtestati meetmed siiski ainult konkreetsete riikide suhtes, kus epideemia oli laialt levinud, ja nende mõju jäi piiratuks. Pandeemia (H1N1) hetkesituatsioon on oluliselt erinev, kuna viirus on juba levinud üle maailma. Seega ei peetud reisipiiranguid WHO soovitude kohaselt praeguses olukorras sobivaks vahendiks. Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon (ICAO) saatis sellekohase arvamuse 1. mail kõikidele lennundusasutustele ning seda kinnitati ICAO nõukogu istungil 11. mail 2009. Kooskõlas kõnealuse arvamusega ei esitatud ELi tasandil ühtegi soovitusi reisipiirangute, sh õhustranspordi piirangute kohta.

Peale selle lepiti kokku, et sõltuvalt olukorra muutumisest ja võttes arvesse asjaomaste tervishoiuasutuste nõuandeid, võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed õhustranspordi valdkonnas. Need meetmed peavad olema proportsionaalsed, mittediskrimineerivad ja rangelt piirduma terviseohtude vastu võitlemisega. Igal juhul jätkatakse riiklike meetmete ELi tasandi koordineerimist.

ELi tasandi finantsabi võimalused

Liikmesriigid ja riigid, mis peavad läbirääkimisi ELiga liitumiseks,⁹ võivad suurte looduskatastroofide korral pöörduda Euroopa Liidu solidaarsusfondi poole, et paluda kahjude

⁸ Suunisdokument on kättesaadav veebisaidil http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

⁹ Praegu Türgi ja Horvaatia

likvideerimisega seotud teatavate kulude hüvitamist. Rahvatervise kriisilukorrad ja eelkõige vaktsiinide ostmiseks tehtavad kulutused ei kuulu solidaarsusfondi kohaldamisalasse.

Tuleb märkida, et komisjoni algatus fondi kohaldamisala laiendamiseks, et muu hulgas hõlmata ka rahvatervise alal kriisilukorras võetavaid meetmeid, ootab nõukogu otsust juba alates 2005. aastast (ettepanek KOM(2005)108);¹⁰ tuleks analüüsida, kuidas selles konkreetsetes küsimuses edasi liikuda. Muudes struktuurifondides on esikohal tervisealased investeeringud infrastruktuuridesse, seega on need kriisisituatsioonis vähem sobivad.

Kaasnevas komisjoni talituste töödokumendis „Abi kolmandatele riikidele pandeemia (H1N1) 2009 vastu võitlemises” käsitletakse ELi reageeringu rahvusvahelist mõõdet. Kui kolmandad riigid abi paluvad, võib EL asjakohaselt reageerida oma programmide ja vahendite kaudu, sealhulgas anda humanitaarabi.

Komisjon on seisukohal, et olemasolevate rahastamisevahenditega on võimalik need kulud katta. Kui ilmneb oluline lisavajadus, uurib komisjon võimalikke kättesaadavaid viise sellise vajaduse rahuldamiseks.

Teadusuuringute seitsmes raamprogramm (FP7)

Teadusuuringute raamprogrammides (FP7 ja selle eelkäijad FP5 ja FP6) on eraldatud märkimisväärsed summasid grippi käsitlevatele rahvatervise alastele uuringutele ja pandeemiaks valmisoleku parandamisele. Innovatiivsed vaktsiinitehnoloogiad ja vaktsiinide abiained, lindude ja sigade seire, ambulatoorsete diagnostikavahendite arendamine ja uued viirusevastased ravimid – kõiki neid on rahastatud teadusuuringute raamprogrammide projektide kaudu. Kaks käimasolevat FP7 projekti on otseselt praeguse pandeemiaga seotud¹¹.

5. RAHVUSVAHELINE KOORDINEERIMINE

Euroopa Komisjon on alates esimeste teadete saamisest gripiviiruse (H1N1) puhangute kohta rõhutanud vajadust vahetada teavet ja kooskõlastada meetmeid rahvusvahelisel tasandil. Komisjon toetab WHO juhtivat rolli pandeemia jälgimises rahvusvaheliste tervishoiueeskirjade alusel, soovitude ja tõenditel põhinevate suuniste ettevalmistamises ning kõige vaesemate riikide abistamise hõlbustamises (sh nõustamises, suutlikkuse arendamise toetamises ning vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite hangetes).

Nagu varem märgitud, on komisjon koostöös globaalse terviseohutuse algatusega (*Global Health Security Initiative*, GHSI) koordineerinud rahvatervise alaseid meetmeid ja eelkõige teabevahetust nende meetmete kohta.

GHSI võrgustik tegeleb samade probleemidega kui EL ning püüab tagada nende probleemide koordineeritud käsitlemise kõikides GHSI võrgustikuga liitunud riikides. Komisjoni kutsel toimus 11. septembril 2009 GHSI ministrite erakorraline kohtumine, mille käigus käsitleti pandeemiaks (H1N1) 2009 valmisoleku ja reageeringuga seotud ühist huvi pakkuvaid küsimusi. Arvestades võimalust, et järgmistel kuudel võib ilmneda virulentsem gripiviiruse (H1N1) 2009 puhang, arutati kohtumisel mitmeid efektiivse reageeringu jaoks olulisi teemasid.

¹⁰ KOM(2005) 108, 6. aprill 2005.

¹¹ Projekt EMPERIE kaudu toetatakse otseselt oluliste bioloogiliste aspektide uurimist (vt http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html) FLUMODCONT käsitleb rahvatervise aspekte (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Ülevaate saamiseks kõikidest projektidest vt http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

Euroopa Liidu ja Rio grupi (kõik Ladina-Ameerika riigid, Dominikaani Vabariik, Jamaica, Belize, Guyana ja Haiti) ministrite 14. kohtumisel 13. mail 2009 Prahast võeti vastu ühisdeklaratsioon uue gripiviiruse kohta. Selles kutsuti üles tõhustama meetmete koordineerimist kõikide pädevate organisatsioonide ja asutuste vahel.

Vaktsiinide hindamise ja lubamise strateegiate ettevalmistamiseks teevad komisjon, EDCD ja EMEA tihedat koostööd WHOga ja WHO kaudu muude reguleerivate asutustega kõikjal maailmas. Komisjon ja EMEA leppisid kolme kolmanda riigi (USA, Kanada, Jaapan) reguleerivate asutustega kokku regulatiivse ja teaduslaselise koostöö kahepoolse konfidentsiaalsuse korras, mis on praeguse pandeemia olukorras osutunud kasulikuks teabevahetuse mehhanismiks.

6. PANDEEMIA SOTSIAALNE JA MAJANDUSLIK MÕJU

Maailmapanga hinnangul võib pandeemia leviku aeglustamiseks võetud meetmetel (olugi, et need on asjakohased) olla suur majanduslik mõju. Väidetavalt moodustavad nad 60 % kogukuludest. Ainult 12 % on seotud suremusega ja 28 % töölt puudumisega ja haigusega. Kogemus näitab, et tervisekriisi majanduslik mõju on harva otseses seoses viiruse meditsiinilise tõsidusega.

Vahetu mõju on see, mis pälvib kõige enam avalikkuse tähelepanu. Siiski võib pikaajaline mõju sõltuvalt pandeemia kestusest ja tõsidusest lühiajalisi kulutusi märkimisväärselt ületada.

Vahetu mõju (epidemioloogiline ebakindlus)

Pandeemia kõige otsesem majanduslik mõju ei tulene ilmselt tegelikest surma- või haigusjuhtudest, vaid inimeste koordineerimata pingutustest nakkuse vältimiseks.

Eeldatavasti kasvab nõudlus haigla- ja ambulatoorse ravi, ravimite, sh viirusevastaste ravimite ja vaktsiinide, maskide, kinnaste, mikroobivastaste ainete ja muude vastumeetmete järele. Mõnede teenusepakujate vähenemine vaba suutlikkus võib viia siiski olukorran, kus muud tervishoiuteenused on pandeemiaga seotud teenuste pakkumise tõttu ülekoormatud.

Lisaks tervishoiuvaldkonna meetmetele eeldatakse, et inimesed võtavad kasutusele täiendavad abinõud ja piiravad nakkuse vältimiseks näost näkku kohtumisi. Halvimal juhul võib see põhjustada nõudluse langust mõnedes majandussektorites ning inimeste ja kaupade piiriülene liikumine võib olla häiritud.

Tööturul on peamised kulutused seotud suurema haigestumusega. Selle tulemuseks on töölt puudumine, häired tootmisprotsessides, kulukamate menetluste kasutuselevõtt ja viimaks madalam tootlikkus. Kui pandeemia psühholoogiline mõju osutub erakordselt tõsiseks, võib oodata töölt puudumist ka muidu tervete töötajate puhul.

Tervishoiuministrite nõukogu kutsus oma 16. detsembril 2008. aasta järelustes komisjoni võtma arvesse pandeemiliseks gripiks ettevalmistumise valdkondadevahelist mõõdet ning vaatama läbi seda valdkonda reguleerivad sätted ja ajakohastama komisjoni 28. novembri 2005. aasta teatist nõukogule ja Euroopa Parlamendile pandeemiliseks gripiks valmisoleku planeerimise kohta.

Komisjon kaalub valdkondadevahelise ja mitut valdkonda hõlmava koostöö tugevdamise võimalusi, mis aitaksid vähendada praeguse pandeemia ja võimalike tulevaste pandeemiate üldist mõju.

Pikaajaline mõju (majanduslik ebakindlus)

Pandeemiaga seotud majanduslikust ebakindlusest tulenevad kulutused võivad eriti praeguses keerulises olukorras aeglustada majanduse niigi habrast elavnemist. WHO on rõhutanud, et

arengumaade puhul kasutatakse kõiki võimalikke vahendeid, et vältida ebavõrdsust ning anda neile juurdepääs vaktsiinidele. Sellega püütakse vältida arengumaade ebaproportsionaalseid kannatusi. Vajalik on ka tugev tervishoiusüsteem. Seepärast on WHO esitanud üleskutse solidaarsuseks, et lahendada ka sellised struktuursed nõrgad kohad. WHO esitas 20. mail 2009 aruande, mille kohaselt on viirusevastaste ravimitega varustatud 72 riiki.

Maailmapank toetab solidaarsust riikidega, mis vajavad abi, et pandeemia ja selle mõjule tõhusalt reageerida. Seepärast kiitis Maailmapank 2. juunil heaks 500 miljoni USD suuruse summa kiirkorras kasutamise, et aidata riikidel rahastada pandeemia (H1N1) 2009 puhangu ennetamise ja kontrolli meetmeid.

Mõju globaalsele, piirkondlikule ja riiklikule julgeolekule

Pandeemia (H1N1) 2009 levikul võib olla oluline mõju globaalsele, piirkondlikule ja riiklikule julgeolekule, stabiilsusele ja juhtimisele. Selles osas tuleks ELi välispoliitika suunda, mille eesmärk on tugevdada varase hoiatamise suutlikkust kolmandates riikides, vaadelda kui ELi üldise julgeolekustrateegia tähtsat osa ning ELi olulist panust maailma stabiilsuse ja valitsemistava parandamisse.

7. PEAMISED STRATEEGILISED SUUNAD¹²

Vaktsiinide ühishanked

Eesistujariik Rootsi palus 6. juulil toimunud tervishoiuministrite mitteametliku kohtumise ajal komisjonil luua mehhanism, mille abil huvitatud liikmesriigid saaksid korraldada vaktsiinide ühishanked; palve aluseks oli laiapõhjaline konsensus pandeemia (H1N1) 2009 gripiviiruse vaktsiinide ühishanke küsimuses, eelkõige olid sellest huvitatud need liikmesriigid, kes ei olnud veel vaktsiinitellimusi esitanud.

Võttes arvesse pandeemia levikuastet ja mitme liikmesriigi juba esitatud ostutellimusi, ei ole huvitatud liikmesriikide ühise vaktsiinihankemenetluse käivitamine ELi tasandil praegusel etapil põhjendatud.

Pigem oleks eesmärk see, et *huvitatud liikmesriigid algatavad mitu riiklikku hankemenetlust, mis viiakse läbi samal ajal või ühtse tervikuna*. Arvestades ajalist survet (vaktsiinid tuleks osta oktoobris) tundub see võimalus esmapilgul kõige kergemini teostatav (kõik lepingudokumentid on valmis, puudub seaduste konflikt) ning see on tõenäoliselt parim lahendus, mis aitab tagada sihtrühmade ja prioriteetsete rühmade vaktsiinidega varustatuse lühikese tähtaja jooksul.

Komisjon toetab liikmesriike nende ühistes hankemenetlustes ning korraldab vajalikud kooskõlastuskohtumised. Komisjon on valmis vajaduse korral ELi õigusliku aluse kohta nõu andma ning toetama teabevahetust nende liikmesriikide, kellel on ettemaksuga ostulepingud ja nende vahel, kes selliseid lepinguid veel sõlminud ei ole. Komisjon jätkab alternatiivsete menetluste uurimist keskmise ja pikema ajavahemiku jaoks.

Komisjon õhutab paralleelselt ühishanke algatusega saavutama üksmeelt piiriülese jagamise ja vabatahtliku müügi küsimuses ELi territooriumil. Tuleks kavandada liikmesriikide vaheline koostõõmehhanism selliste olukordade lahendamiseks, kui ühes liikmesriigis on vaktsiini puudus ja teises on seda suurel määral; sellise mehhanismi koordineerimine võiks toimuda

¹² Koos selle teatisega on ette valmistatud viis tehnilist dokumenti, milles kirjeldatakse peamisi strateegilisi valdkondi. Nendes dokumentides esitatakse ülevaade võimalikest meetmetest, mis võivad osutada kasulikuks liikmesriikide toetamisel nende püüetes pandeemia reageerida.

ELi tasandil. Komisjonile siiani saadetud vastuste põhjal on teada, et mõned liikmesriigid on lepingutesse juba lisanud tingimuse, et kasutamata vaktsiine võib müüa muudele riikidele.

Abi kolmandatele riikidele pandeemia (H1N1) 2009 vastu võitlemiseks

Kolmandatele riikidele antavat abi käsitleva komisjoni talituste töödokumendi peamine eesmärk on määratleda need valdkonnad ja olemasolevad ELi vahendid, millega saab vastata kolmandate riikide vajadusele tõsta kaitsetaset pandeemia (H1N1) 2009 suhtes, austades samas riikide omavastutuse ja abi tõhususe põhimõtteid. 2008. aastal lepitati Accra tegevuskavas rahvusvahelisel tasandil kokku, et rahvusvahelise doonorabi tulemuslikumaks muutmiseks tuleb arengumaade tervishoiusektorile antava igasuguse rahalise abi puhul austada riigi juhtpositsiooni strateegia kujundamises ning omavastutust rakendusprotsessis. Oluline on tagada, et abiandmise algatamine ja konkreetne abi kolmandatele riikidele toimuks tihedas koostöös WHOga ning vajaduse korral valitsusväliste organisatsioonidega. Koostöö järk-järguline tõhustamine EDCD ja teatavate kolmandate riikide, eelkõige Euroopa naabruspoliitika piirkonna riikide vahel aitaks samuti kaasa pandeemia tõrjumisele.

Komisjon on andnud olulise panuse ülemaailmsesse gripiks valmisolekusse, võttes juhtrolli lindude gripi vastaste meetmete ettevalmistamises, mis ületasid kaugelt üksnes lindude gripiga kaasneva väljakutse ning milles keskenduti tervishoiusüsteemide tugevdamisele ja üldisele pandeemiaks valmisolekule. Lisaks annab Euroopa Komisjon kahepoolsete meetmete (projektid, tervishoiusektori eelarvetoetus, üldine eelarvetoetus, piirkondlikud programmid) kaudu rahalist abi mitmele madala sissetulekuga riigile, et nende riiklikud tervishoiusüsteemid oleks valmis pandeemia korral (H1N1) 2009 tõhusamalt reageerima.

Komisjonil on kavas tegeleda allpool esitatud konkreetsete eesmärkidega: jälgida tähelepanelikult olukorda kolmandates riikides, pidades korrapäraselt sidet UNSICi (*UN System Influenza Coordination*), WHO, ELi liikmesriikide ja muude sidusrühmadega, et õigeaegselt tuvastada pandeemia (H1N1) 2009 põhjustatud võimalik oht; teha kindlaks riikide tegelikud vajadused, et tugevdada nende valmisolekut ja ennetusvõimet ning ühtlasi tulla toime akuutsete haiguspuhangutega; teostada ELi vaktsiinihanked viisil, mis ei takista arengumaade juurdepääsu vaktsiinile ja muudele meditsiinitoodetele, vaid lihtsustab seda, võttes arvesse nende piiratud võimalusi. WHO peadirektor kutsus üles rahvusvahelisele solidaarsusele, et tagada kõikidele riikidele õiglane ja võrdne juurdepääs pandeemiavaktsiinile, kui see saab kättesaadavaks. Kooskõlas selle üleskutsega tuleks tõsiselt kaaluda võimalust eraldada arengumaadele osa liikmesriikide tellitud vaktsiinidest.

Vaktsineerimisstrateegiad

Vaktsineerimisstrateegiat käsitlevas komisjoni talituste töödokumendis, mis põhineb uuematel teaduslikel tõenditel ja epidemioloogilistel arengutel, tunnustatakse liikmesriikide vastutust pandeemia (H1N1) 2009 vastase vaktsineerimise strateegia väljatöötamises ning esitatakse võimalikud variandid, mida liikmesriigid võivad oma territooriumi konkreetsetele tingimustele kohandatud strateegia koostamisel arvesse võtta. Liikmesriigid võivad kõnealuses dokumendis esitatud laiaulatuslike suuniste põhjal välja töötada erinevad vaktsineerimiskavad, võttes arvesse epidemioloogilisi arenguid, tervishoiuteenuste struktuuri ja olemasolevaid ressursse. Nimetatud töödokumendi aluseks on Euroopa Liidu terviseohutuse komitees 26. augustil 2009 tehtud avaldus pandeemia (H1N1) 2009 vastase vaktsineerimise sihtrühmade ja prioriteetsete rühmade kohta¹³.

Vaktsiinide esialgne piiratud kättesaadavus ja võimalik vajadus laiaulatusliku vaktsineerimiskampaania järele esitavad väljakutse tervishoiusüsteemidele ja rõhutavad

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

vajadust koostada hoolikalt kavandatud vaktsineerimisstrateegia, milles võetakse arvesse vajadust kaitsta riskirühma kuuluvaid inimesi, piirata nakkuse levikut ja säilitada ühiskonnale oluliste teenuste toimimine. Üldsuse usaldus ja seega iga pandeemia (H1N1) 2009 vastu vaktsineerimise kampaania edu sõltub aktiivsest ja läbipaistvast teavitustööst vaktsineerimise ohtude ja kasu kohta.

Oluline on märkida, et iga riikliku vaktsineerimiskava õnnestumine on tõepoolest kõigi ühistes huvides, et piirata viiruse levikut ja hävitada kõik „viirusepesad” ennetamiseks viiruse edasist reaktiveerumist.

Viirusevastaste ravimite ja vaktsiinide loamenetluse reguleerimine

EL on pandeemiaks varakult valmistunud, kehtestades sätted eelkõige pandeemilise gripi A (H1N1) vaktsiinide ja nende variantide uute müügilooatoluste kiirendatud hindamiseks.

Komisjoni talituste töödokumendis esitatakse terviklik ülevaade viirusevastaste ravimite ja vaktsiinide lubamisega seotud peamistest etappidest ja aspektidest. Erilist tähelepanu pööratakse erisätetele lubade kiirendatud andmiseks pandeemia korral ja järgnevale ravimiohutuse järelevalve kohustusele.

Üldsuse ja meedia teavitamine pandeemia (H1N1) 2009 kohta

Piisava vaktsineerimistaseme saavutamine riskirühmades ning muude ennetamise ja vaktsineerimisega seotud küsimuste tõhus lahendamine seavad tervishoiuasutused kõikjal Euroopas silmitsi probleemidega, mis eeldavad hoolikalt kavandatud teavitustrategia olemasolu.

Komisjoni talituste töödokumendis üldsuse teavitamise kohta kirjeldatakse põhiküsimusi, mis on seotud üldsuse koordineeritud teavitamisega pandeemia (H1N1) 2009 kohta; kõnealuse dokumendi eesmärk on esitada üldsusele ja konkreetsetele riskirühmadele õigesti suunatud ja teaduslikult põhjendatud sõnumeid. Kõnealuses dokumendis kirjeldatakse ka liikmesriikide ja komisjoni võimalikku ühistegevust Euroopa ühtse teabe ja kommunikatsioonistrateegia väljatöötamiseks.

8. KOKKUVÕTE

Pandeemia (H1N1) 2009 on ülemaailmne probleem. Komisjoni vaatepunktist on ELi taseme koordineerimine seni hästi toimunud. See kriisiolukord on tõestanud, et kasutusel on tõhusad teabevahetuskanalid, mis toetavad koostööd ja jõupingutuste koordineerimist Euroopa tasandil. Terviseohtude tõhusaks tõrjumiseks võib toetuda ka rahvusvahelisele koostööle, mis tagab tegevuse ühtsuse ja suurendab riiklike tervishoiumeetmete efektiivsust. Komisjon toetab jätkuvalt riiklike tervishoiuasutusi nende töös valmisolekukavade ja pandeemia reageeringu sobivuse läbivaatamiseks.

Pandeemia (H1N1) 2009 ohjeldamisel on põhiteemaks valdkondadevahelised meetmed. Igal tasandil on oluline, et pandeemia reageerimisel hõlmataks mitut valdkonda ja ka tervishoiusektorist väljapoole jäävaid teenuseid. Palju on veel teha ja komisjon arutab koos liikmesriikidega vajadust tugevdada valdkondadevahelist ja mitut sektorit hõlmavat koostööd, et tagada tegevuse järjepidevus ja vähendada miinimumini pandeemia negatiivse mõjuga kaasnevaid häireid.

Sõltuvalt rahvatervise olukorra ulatusest ja tõsidusest võib tegevuse järjepidevuse kavades ka määrata kindlaks meetmed oluliste teenuste toimimise säilitamiseks. Tegevuse järjepidevuse kavade koostamine asjakohastes valdkondades on vajalik, et ennetada ärahoitavat gripipandeemia negatiivset majanduslikku mõju.