



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 14.9.2009  
KOM(2009) 481/4

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,  
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN  
KOMITEALLE**

**Pandemia (H1N1) 2009**

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

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,  
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN  
KOMITEALLE**

**Pandemia (H1N1) 2009**

**1. JOHDANTO**

Huhtikuussa 2009 tunnistettiin uusi ihmisen influenssaviruskanta H1N1, joka oli aiheuttanut sairastumisia Meksikossa ja Yhdysvalloissa maaliskuussa ja huhtikuussa 2009.

Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 11. kesäkuuta 2009 uuden influenssa A(H1N1)-viruksen aiheuttaman pandemian, jota kutsutaan nimellä ”pandemia (H1N1) 2009”. Julistus oli johdonmukainen WHO:n globaalien influenssavalmiussuunnitelman kanssa, jossa vaihe 6 eli pandemiavaihe määritellään tilanteeksi, jossa virus aiheuttaa jatkuvia taudinpurkauksia vähintään kahden maan yhteisöissä yhdellä WHO:n alueella ja vähintään yhdessä muussa maassa toisella WHO:n alueella. Näin ollen julistus heijasti uuden viruksen leviämistä eikä sen aiheuttaman sairauden vakavuutta.

Vuonna 2005 lintuinfluenssa A (H5N1) -viruksen taudinpurkausten jälkeen komissio antoi tiedonannon influenssapandemiaa koskevista valmius- ja reagointisuunnitelmista Euroopan yhteisössä; tiedonannossa esitettiin tavoitteet kutakin pandemioiden välistä vaihetta ja pandemiavaihetta varten sekä toimet, jotka on toteutettava niiden saavuttamiseksi sekä kansallisella että yhteisön tasolla<sup>1</sup>. Tämä suunnitelma on toiminut perustana nykyiseen kansanterveystilanteeseen valmistautumiselle ja siihen reagoimiselle.

Euroopan unioni on nyt paremmin valmistautunut kuin koskaan ennen torjumaan rajatylittäviä ja globaaleja terveysuhkia yleensä ja (H1N1) 2009 -pandemiaa erityisesti. Jäsenvaltioilla ja komissiolla on oikeudellisia ja toimintaa koskevia säännöksiä, joiden nojalla voidaan antaa lupa pandemiarokotteille ja viruslääkkeille sen jälkeen, kun riskejä ja hyötyjä on tarkasteltu huolellisesti meneillään olevasta pandemiasta saatavilla olevien tietojen perusteella. Näin voidaan reagoida asianmukaisesti tähän (H1N1) 2009 -pandemiatilanteeseen.

Nyt tarvitaan tiiviimpää koordinaointia eri sektoreiden ja jäsenvaltioiden välillä niin yhteisön, kansallisen, alueellisen kuin paikallisen tason toimissa, jotta voidaan auttaa hillitsemään influenssapandemian yhteiskunnallisia vaikutuksia soveltuvalla valmius- ja reagointisuunnittelulla kunkin omalla toimialueella.

Tämän tiedonannon päätavoitteena on kansanterveyden suojeleminen siten, että varmistetaan kansalaisten paras mahdollinen suojaaminen meneillään olevalta pandemialta. Tätä varten tässä tiedonannossa esitetään yhdessä asiakirjassa keskeiset asiat, jotka koskevat kansanterveydellistä koordinaointia (H1N1) 2009 -pandemian yhteydessä EU:n tasolla ja kansainvälisesti. Lisäksi sen tavoitteena on tuoda esiin tämän pandemian merkittävä eri sektorit ylittävä ulottuvuus. Tätä varten ja vastauksena terveysministeriöiden neuvoston pyyntöihin komissio esittää samanaikaisesti tämän asiakirjan kanssa viisi erillistä komission yksiköiden valmisteluasiakirjaa, jotka koskevat rokotteen kehittämistä, rokotamisstrategioita, yhteisiä hankintoja, yleisölle viestimistä ja kolmansien maiden tukemista.

---

<sup>1</sup> KOM(2005) 607, 28.11.2005.

## 2. EU:N JÄSENVALTIOIDEN TOIMIA TÄYDENTÄVÄT TOIMET

EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan mukaisesti yhteisön toiminta kansanterveysalalla täydentää kansallista politiikkaa ja suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä ihmisten terveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Tavoitteena on laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta.

Kansanterveyteen liittyvässä yhteisön toiminnassa otetaan täysimääräisesti huomioon terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet. Mitä tulee kansainväliseen yhteistyöhön, joka on välttämätöntä globaalien taudinpurkauksen kuten tämän pandemian aikana, 152 artiklassa määrätään, että yhteisö ja jäsenvaltiot edistävät yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa<sup>2</sup>.

Globaali pandemia on rajatylittävä terveysuhka, joka vaikuttaa kansanterveyden lisäksi myös yhteiskuntaan ja talouteen EU:n alueella. Tekninen kapasiteetti, budjettivarat ja valmiusrakenteet eivät kuitenkaan ole yhtäläiset ja yhtäläisesti käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa.

Tästä syystä koordinoitu ja tukea tarjoava EU-tason lähestymistapa kansanterveydellisiin toimenpiteisiin EU:n jäsenvaltioiden välillä voi tuottaa huomattavaa etua. Ensinnäkin jäsenvaltiot voivat hyödyntää Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) tieteellistä neuvontaa ja ohjausta ja varmistaa siten, että tieteellisiin arviointeihin käytettävät kansalliset resurssit jaetaan tehokkaammin.

Toiseksi jäsenvaltioiden viranomaisten kesken sovittu johdonmukainen lähestymistapa esimerkiksi matkustusohjeisiin ja koulujen sulkemisiin edistää yleisön ymmärrystä asiasta ja luottamusta kansanterveydellisiin toimenpiteisiin. Kolmanneksi eurooppalaiset vaativat tietoa pandemiatilanteesta ja siitä, miten he voivat suojautua. Hyvä, objektiivinen ja ajantasainen viestintä yleisön ja tiedotusvälineiden kanssa edellyttää sitä, että maiden kesken ei anneta sekavia eikä vääriä viestejä.

Rokottaminen on ennaltaehkäisynä yksi tehokkaimmista kansanterveydellisistä keinoista pandemian hillitsemiseksi, kun taas hoidossa viruslääkitys on edelleen keskeinen vaihtoehto. Koska globaali valmistuskapasiteetti on lyhyellä aikavälillä rajallinen, rokotteita tulee saataville EU:ssa vain asteittain. Lisäksi solidaarisuus kolmansia maita kohtaan kehitysmaat mukaan luettuina on myös asia, joka voidaan parhaiten koordinoida Euroopan tasolla avunantajien kesken, jotta voidaan varmistaa, että vastaanottavat maat saavat suurimman mahdollisen hyödyn.

Rokotteiden saatavuus ja viruslääkkeiden varastointi ja saatavuus määrittellään kansallisella tasolla, ja jäsenvaltiot ovat toteuttaneet valmistelutoimia tässä suhteessa. Jotta voitaisiin tukea niitä jäsenvaltioita, joilla on vähemmän taloudellisia resursseja tai puutetta riittävästä kapasiteetista, komissio on tehnyt yhteistyötä EU:n terveysturvakomitean kanssa sellaisten keinojen tutkimiseksi, joilla voidaan tukea jäsenvaltioita rokotteiden hankinnassa.

## 3. TAUSTA

Terveysministerit hyväksyivät 30. huhtikuuta 2009 neuvoston päätelmät A/H1N1-influenssatartunnasta<sup>3</sup>. He korostivat tarvetta koordinoida kansallisia toimenpiteitä

---

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

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council\\_concl.pdf](http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council_concl.pdf)

Euroopassa ja pyysivät komissiota jatkamaan jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihdon ja yhteistyön helpottamista erityisesti riskinarvioinnin, riskinhallinnan ja lääketieteellisten vastatoimien osalta.

Nämä koordinoititimet olisi toteutettava terveysturvakomiteassa (HSC), tartuntatautien varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmässä (EWRS) ja tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan yhteisönlaajuista verkostoa käsittelevässä komiteassa sekä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen, erityisesti WHO:n kanssa. Komissio on toiminut puheenjohtajana jäsenvaltioiden EWRS-viranomaisten ja terveysturvakomitean yhteisissä kokouksissa, joita on järjestetty säännöllisesti taudinpurkauksen alettua.

Neuvosto keskusteli 8.–9. kesäkuuta rokotteista ja rokottamisstrategioista (H1N1) 2009 -pandemiaa vastaan ja antoi terveysturvakomitealle tehtäväksi työskennellä näiden kahden kysymyksen parissa. Terveysministerit tapasivat uudelleen epävirallisesti 6.–7. heinäkuuta 2009 keskustellakseen (H1N1) 2009 -pandemiaa koskevasta valmiudesta ja reagoinnista ja keskittyivät rokottamisperiaatteita käsittelevään komission tiedotteeseen ja puheenjohtajavaltio Ruotsin 4.–5. heinäkuuta 2009 järjestämän teknisten asiantuntijoiden kokouksen tuloksiin.

Kansainvälisellä tasolla komissio on jäsenenä globaalissa terveysturva-aloitteessa (Global Health Security Initiative), jossa käsitellään influenssapandemiaa ja muita terveysturvaan liittyviä kysymyksiä ja joka kokoaa yhteen G7-maat ja Meksikon. Kyseinen verkosto on ollut hyödyllinen jaettaessa jäsenten kesken tietoa suunnitelluista tai toteutetuista kansanterveystoimenpiteistä.

Globaalissa terveysturva-aloitteessa pidettiin epävirallisia kokouksia kahdesti, ensimmäisen kerran maailman terveyskokouksessa (World Health Assembly) toukokuussa ja sen jälkeen Meksikon kutsusta Cancunissa 2.–3. heinäkuuta 2009 ministerikokouksessa, jossa käsiteltiin (H1N1) 2009 -pandemiaa. Toinen kokous pidettiin syyskuussa Brysselissä komission kutsusta.

#### **4. KANSANTERVEYSTOIMIA KOSKEVA EU:N KOORDINOINTI – YHDISTETÄÄN VOIMAT JÄSENVALTIOIDEN KANSSA**

Komissio seuraa tilannetta sisäisesti ja ulkoisesti niiden erilaisten verkostojen, asiantuntijaryhmien ja foorumien kautta, joilla se edistää tietojenvaihtoa jäsenvaltioiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa. Komission sisäinen kriisinhallintamekanismi (ARGUS) on aktivoitu, ja se tarjoaa kaikille asiaan liittyville yksiköille mahdollisuuden arvioida yhteisesti tämän pandemian monialaisia ulottuvuuksia ja reagoida siihen vastaavasti.

Terveyssektorilla komissio tekee tiivistä yhteistyötä tieteellistä arviointia harjoittavien virastojen – Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC), Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) – kanssa erityiskysymyksissä ja pitää yllä läheisiä yhteyksiä WHO:n kanssa, jotta varmistetaan, että Euroopan unionin tasolla toteutetut toimenpiteet ovat johdonmukaisia WHO:n suositusten ja kansainvälisen terveys säännösten kanssa.

Euroopan unioni on jo toteuttanut useita keskeisiä toimenpiteitä nykyisiä oikeudellisia ja kansanterveyteen liittyviä mekanismeja hyödyntäen, jotta varmistetaan tehokas ja laaja-alainen reagoitimi pandemiaan Euroopan tasolla siten kuin komission tiedonannossa

influenssapandemiaa koskevista valmius- ja reagointisuunnitelmista esitetään<sup>4</sup>. Näitä keskeisiä toimenpiteitä ovat seuraavat:

- Yhteinen tapausmäärittely, joka vahvistettiin komission päätöksessä – 1. toukokuuta 2009<sup>5</sup>
- Sopimus taudin esiintymisalueille matkaa suunnitteleville tai sieltä palaaville henkilöille annettavista ohjeista – 18. toukokuuta 2009
- Seurantajärjestelmän laajentaminen tunnistamaan uudet tapaukset EU:ssa – 18. toukokuuta 2009
- Suuntaviivat tapausten hallintaan ja hoitoon ja neuvot lääketieteellisiin vastatoimiin terveydenhuollon ammattihenkilöille – 18. toukokuuta 2009
- Sopiminen yleisölle tarkoitetuista henkilökohtaisista suojaustoimenpiteistä koskevista ohjeista ja niiden saattaminen jäsenvaltioiden käyttöön kaikilla EU:n virallisilla kielillä – 4. toukokuuta 2009
- Terveysturvakomitean ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän (EWRS) yhteyspisteiden julkilausumat koulujen sulkemisista ja matkustusohjeista – 13. elokuuta 2009
- Terveysturvakomitean ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän (EWRS) yhteyspisteiden sopima julkilausuma rokottamisstrategioista ja kohde- ja etusijaryhmistä ("Vaccination strategies: target and priority groups") – 25. elokuuta 2009.

Päätöksen 2119/98/EY<sup>6</sup> nojalla jäsenvaltioilla on velvollisuus raportoida influenssan taudinpurkauksista tartuntatauteja käsittelevälle yhteisön verkostolle. Niiden on viipymättä ilmoitettava tapauksista, jonka jälkeen komissio välittää tiedot välittömästi kaikille muille jäsenvaltioille mahdollisuuksien mukaan ennen jäsenvaltioiden kuulemistä ja vastatoimien koordinoitua. ECDC kerää nämä tiedot. Influenssapandemian kohdalla laaditaan päivittäiset tilanneraportit jäsenvaltioille. ECDC tarjoaa myös jatkuvaa tukea jäsenvaltioille ja komissiolle kriisin seurannan ja siihen reagoinnin suhteen. Tähän kuuluvat henkilökohtaisia suojaustoimenpiteitä koskevat ohjeet yleisölle ja pandemian hillintätoimia koskevat ohjeet jäsenvaltioille<sup>7</sup>. Yhteisön pelastuspalvelumekanismi on käytettävissä keskinäisen avun edistämiseksi jäsenvaltioiden välillä jos kansallinen toimintakapasiteetti ylittyy. Tähän voi kuulua välitön pelastuspalvelu ja lääkinnällinen apu. Myös kolmannet maat voivat pyytää apua tämän mekanismin kautta.

Mitä tulee tarvittavia lääkkeitä koskevaan lupamenettelyyn, yhteisön lainsäädännössä on valmistauduttu pandemiaan antamalla

- erityissäännöksiä, jotka koskevat nopeutettua tieteellistä arviointia ja sitä seuraavaa myyntilupaa ihmisen influenssarokotteille ja keskeisille lääkkeille kuten viruslääkkeille pandemiatilanteessa
- erityissäännöksiä, joissa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tehdä kansallisia päätöksiä lupaa vailla olevien rokotteiden jakelusta influenssapandemiassa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) antaa tieteellisiä lausuntoja niiden lääkkeiden riski-hyötyarviointista, rokotteet ja viruslääkkeet mukaan luettuina, jotka edellyttävät komission päätöksellä annettavaa yhteisön lupaa (*keskitetty lupamenettely*). Lisäksi EMA tukee

<sup>4</sup> Asiakirjat ovat saatavilla komission verkkosivustolla, joka koskee (H1N1) 2009 -pandemiaa: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

<sup>5</sup> EUVL L 110, 1.5.2009, s. 58.

<sup>6</sup> EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

<sup>7</sup> [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)

teknisen avun muodossa jäsenvaltioiden verkostoa tieteellisissä keskusteluissa, joita käydään lääkkeiden *kansallisten myyntilupien* valmistelemiseksi. Valmistellessaan tieteellistä arviointia influenssa A(H1N1) 2009 -rokotteista EMEA vaihtaa näkemyksiä kolmansien maiden, kuten Yhdysvaltojen, rekisteröintiviranomaisten kanssa.

Useat viruslääkkeet ovat aiemmin saaneet myyntiluvan ja ovat käytettävissä influenssapandemian hoitoon EU:ssa, ja uudet toimenpiteet on keskitetty pandeemisen A(H1N1) -influenssan rokotteiden myyntilupahakemusten nopeutettuun arviointiin. Sekä EMEA että jäsenvaltiot ovat saaneet tai odottavat tällaisia hakemuksia.

Yhteisön tasolla EMEA arvioi parhaillaan useita rokotteita koskevia tietoja ja hakemuksia. Heti kun EMEA antaa myönteisen tieteellisen lausunnon kustakin rokotteesta riskien ja hyötyjen yksityiskohtaisen arvioinnin perusteella, komissio tekee ripeästi päätöksen luvan myöntämisestä. Luvan myöntämisen jälkeen erityisellä lääketurvatoimintaa koskevalla seurannalla on tarkoitus arvioida jatkuvasti näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa. Kansallisten lupien kohdalla jäsenvaltioiden tehtävänä on päättää mahdollisesta tieteellisen arvioinnin ja sääntelymenettelyn nopeuttamisesta.

#### *Ihmisen ja eläimen yhteys*

Komissio on ryhtynyt toimiin myös lisäkysymyksessä, joka koskee mahdollista pandeemisen (H1N1) 2009 -influenssaviruksen sioissa aiheuttamaa tartuntaa Euroopassa. Tällainen tapahtuma on jo raportoitu Kanadassa, Argentiinassa ja Australiassa, mikä johtuu todennäköisesti aiemmin ihmisestä sikaan tapahtuneesta siirtymästä. Vaikka kyseisissä maissa siat eivät olekaan tähän mennessä toimineet viruksen lisälähteenä ihmisille, mahdollinen pandemiaviruksen havaitseminen ja leviäminen sioissa Euroopassa voisi herättää perusteetonta pelkoa yleisön keskuudessa.

Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea vahvisti 14. heinäkuuta 2009 ohjeasiakirjan, jonka komissio laati pandemiaviruksen esiintymistä sioissa koskevista seuranta- ja valvontatoimenpiteistä<sup>8</sup>; sen tarkoituksena on varmistaa, että maanviljelijät ja eläinlääkintä- ja kansanterveysviranomaiset ovat valmistautuneita tällaiseen tapahtumaan, ja vähentää siten perusteettoman paniikin riskiä yleisön keskuudessa. Pandeeminen (H1N1) 2009 -virus havaittiin äskettäin myös kalkkunoissa Chilessä, ja syynä on mitä todennäköisimmin viruksen siirtyminen tartunnan saaneista ihmisistä. Komissio seuraa näiden asioiden kehittymistä.

#### *Ilmailu*

Lentoliikenteen osalta järjestettiin erityinen kokous siviili-ilmailuviranomaisten kanssa 5. toukokuuta 2009. Päätelmänä sovittiin, että terveystarkastuksia käsittelevä kansallisten yhteyspisteiden verkosto aktivoitaisiin; sen ansiosta voidaan vaihtaa ja jakaa asiaan liittyvää tietoa EU:n jäsenvaltioiden välillä kaikista lentoliikennettä koskevista kysymyksistä, joilla on yhteys (H1N1) 2009 -pandemiaan.

Keskeinen kysymys valmiussuunnittelussa mahdollista influenssapandemiaa varten on taudin esiintymismaihin ja -alueille ja niistä pois suuntautuvan kansainvälisen matkailun rajoittamisen tai saapuville tai lähteville matkailijoille lentokentillä tehtävän seulonnan merkitys. Riski tarttuvien tautien nopeasta leviämisestä toisiinsa entistä paremmin yhteyksissä olevan ja tasaisesti kasvavan globaalin väestön läpi tuli selvästi ilmi vuoden 2003 SARS-epidemian (vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä) aikana. Tuolloin kuitenkin

---

<sup>8</sup> Ohjeasiakirja on saatavilla verkossa osoitteessa  
[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd\\_surveillance\\_and\\_control\\_of\\_h1n1\\_in\\_pigs\\_rev1\\_140709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf)

matkustusrajoitukset kohdennettiin tiettyihin maihin, joissa epidemia oli levinnyt huomattavasti, ja vaikutukset olivat rajallisia. Lisäksi tämänhetkinen H1N1-pandemiatilanne näyttää olevan hyvin erilainen, koska se on jo levinnyt kaikkialle maailmaan. WHO:n suositusten mukaan matkustusrajoituksia ei pidetty soveltuvana keinona nykytilanteessa. Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO) lähetti myös tämänsisältöisen kannanoton kaikille ilmailuviranomaisille 1. toukokuuta, ja se vahvistettiin ICAO:n neuvoston kokouksessa 11. toukokuuta 2009. Tämän kannan mukaisesti EU:n tasolla ei ole annettu suositusta matkustusrajoituksista, ei myöskään lentoliikenteen osalta.

Lisäksi sovittiin, että tilanteen kehittymisestä riippuen ja terveysturvallisuuden neuvot huomioon ottaen jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki asiaankuuluvat toimenpiteet lentoliikenteen alalla. Tällaisten toimenpiteiden olisi oltava oikeasuhteisia ja syrjimättömiä, ja ne olisi rajoitettava tiukasti vastaamaan terveysriskejä. Kansallisia toimenpiteitä koskevaa EU:n koordinoitua jatketaan joka tapauksessa.

#### *EU:n tasolla saatavilla oleva rahoitustuki*

Jäsenvaltiot ja liittymisneuvottelija EU:n kanssa käyvät maat<sup>9</sup> voivat hakea avustusta Euroopan unionin solidaarisuusrahastosta vahinkojen korjaamiseen liittyviin tiettyihin kustannuksiin, kun on kyse merkittävistä luonnonkatastrofeista. Kansanterveyskriisit ja erityisesti rokotteiden hankinnasta aiheutuvat menot eivät kuulu solidaarisuusrahaston soveltamisalaan.

On huomattava, että komission aloite rahaston soveltamisalan laajentamisesta sisältää muun muassa toimet kansanterveyskriiseissä; kyseinen ehdotus on vireillä neuvostossa, eikä ole edistynyt sitten vuoden 2005 (komission ehdotus KOM(2005) 108)<sup>10</sup>, ja olisi tärkeää pohtia, miten tässä nimenomaisessa kysymyksessä olisi edettävä. Muissa rakennerahastoissa asetetaan etusijalle infrastruktuureihin kohdistuvat terveysinvestoinnit, ja ne soveltuvat sen vuoksi huomattavasti kiireellisempiin tilanteisiin.

Liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, joka koskee kolmansille maille annettavaa tukea (H1N1) 2009 -pandemian torjumiseksi ("Support to third countries to fight Pandemic (H1N1) 2009"), käsitellään EU:n toimien kansainvälistä ulottuvuutta. Jos kolmannet maat pyytävät apua, EU voisi reagoida tarpeen mukaan ohjelmiansa ja välineidensä avulla, humanitaarinen apu mukaan luettuna.

Komission käsityksen mukaan nykyiset rahoitusvälineet kattavat tällaisen rahoitustuen. Jos merkittävää lisätarvetta ilmenee, komissio tutkii mahdollisia käytettävissä olevia keinoja sen kattamiseksi.

#### *Seitsemäs tutkimuksen puiteohjelma (FP7)*

Tutkimuksen puiteohjelmissa (FP7 ja sen edeltäjät FP6 ja FP5) on panostettu merkittävästi influenssaa koskevaan kansanterveystutkimukseen ja parempaan valmistautumiseen pandemioiden varalta. Innovatiiviset raketotekniikat ja adjuvantit, lintuja ja sikoja koskevat seuranta- ja tutkimukset, diagnostisten välineiden kehittäminen hoitopaikkatestejä (point-of-care) varten ja uudet viruslääkkeet ovat kaikki saaneet rahoitusta puiteohjelmiin kuuluneista hankkeista. Erityisesti kaksi meneillään olevaa seitsemänten tutkimuksen puiteohjelmaan kuuluvaa hanketta liittyy suoraan meneillään olevaan pandemiaan<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Tällä hetkellä näitä ovat ainoastaan Turkki ja Kroatia.

<sup>10</sup> KOM(2005) 108, 6.4.2005.

<sup>11</sup> EMPERIE-hanke edistää suoraan merkittävien biologisten seikkojen tutkimusta (ks. [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html)), ja FLUMODCONT-hanke koskee kansanterveydellisiä seikkoja

## 5. KANSAINVÄLINEN KOORDINOINTI

Euroopan komissio on (H1N1)-influenssan ilmaantumista koskevista ensimmäisistä raporteista lähtien korostanut, miten tärkeää on vaihtaa tietoja ja koordinoita toimenpiteitä kansainvälisellä tasolla. Komissio tukee WHO:n johtavaa asemaa pandemian seurannassa kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti, suositusten ja näyttöön perustuvien ohjeiden laadinnassa sekä köyhimmille maille annettavan tuen edistämiseksi, mukaan luettuna asiantuntemuksen tarjoaminen, tuki kapasiteetin rakentamiselle ja myös rokotteiden ja viroslääkkeiden hankinta.

Kuten aiemmin todettiin, komissio on myös koordinoitunut yhdessä globaalin terveysturva-aloitteen (Global Health Security Initiative, GHSI) kanssa kansanterveyteen liittyvää toimintaa ja erityisesti vaihtanut tietoja kansanterveystoimenpiteistä.

GHSI-verkosto työskentelee samanlaisten aiheiden parissa kuin EU ja pyrkii varmistamaan, että niitä käsitellään koordinoitusti kaikissa GHSI-maissa. Komissio isännöi 11. syyskuuta 2009 GHSI:n ylimääräistä ministerikokousta, jossa käsiteltiin yhteisesti kiinnostavia kysymyksiä, jotka koskevat (H1N1) 2009 -pandemiaan valmistautumista ja siihen reagoimista. Ottaen huomioon mahdollisuus (H1N1) 2009 -influenssaviruksen virulentimpaan aaltoon tulevana kuukausina kokouksessa käsiteltiin erilaisia kysymyksiä, jotka ovat olennaisia tehokkaiden vastatoimien kannalta.

Prahassa 13. toukokuuta 2009 pidetyn Euroopan unionin ja Rion ryhmän (kaikki Latinalaisen Amerikan maat, Dominikaaninen tasavalta, Jamaika, Belize, Guyana ja Haiti) 14. ministerikokouksen aikana hyväksyttiin uutta influenssavirusta koskeva yhteinen julistus. Siinä kehoitettiin tehostamaan jatkuvaa toimenpiteiden koordinoitua kaikkien toimivaltaisten organisaatioiden ja elinten välillä.

Euroopan komissio, ECDC ja EMEA ovat läheisissä yhteyksissä WHO:n kanssa ja WHO:n kautta myös muiden sääntelyviranomaisten kanssa kaikkialla maailmassa, kun on kyse strategioiden laatimisesta rokotteiden arviointia ja hyväksymistä varten. Lisäksi komissio ja EMEA sopivat kahdensivuisesta luottamuksellisuutta suojaavista järjestelyistä kolmen EU:n ulkopuolisen maan sääntelyvirastojen kanssa (Yhdysvallat, Kanada ja Japani) sääntelyyhteistyötä ja tieteellistä yhteistyötä varten; se on osoittautunut hyödylliseksi mekanismiksi tietojen vaihtamiseksi meneillään olevassa pandemiassa.

## 6. PANDEMIAN YHTEISKUNNALLISET JA TALOUDELLISET VAIKUTUKSET

Maailmanpankki arvioi, että pandemian leviämisen hidastamiseksi käyttöön otetuilla – kylläkin tarpeellisilla – toimenpiteillä voi olla suuri taloudellinen vaikutus. Niiden sanotaan muodostavan 60 prosenttia kokonaiskustannuksista. Ilmeisesti vain 12 prosenttia kustannuksista liittyy kuolleisuuteen ja 28 prosenttia työstä poissaoloon ja sairauteen. Kokemus on osoittanut, että terveyskriisin taloudellisten vaikutusten ja viruksen lääketieteellisen vakavuuden välillä on harvoin suora korrelaatio.

Välittömät vaikutukset kiinnittävät todennäköisesti eniten yleisön huomiota. Pandemian kestosta ja vakavuudesta riippuen pitkän aikavälin vaikutukset voivat kuitenkin ylittää merkittävästi lyhyen aikavälin kustannukset.

*Välittömät vaikutukset (epidemiologinen epävarmuus)*

---

(<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

Kattava esittely kaikista hankkeista, ks. [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html)



Pandemian välittömin taloudellinen vaikutus ei välttämättä aiheudu varsinaisista kuolemantapauksista tai sairastumisista vaan ihmisten koordinoimattomista toimista tartunnan välttämiseksi.

On odotettavissa, että sairaalahoidon ja sairaanhoidon sekä lääkkeiden, muun muassa viruslääkkeiden ja rokotteiden, maskien, käsineiden, mikrobilääkkeiden ja muiden vastatoimien kysyntä voi kasvaa. Joidenkin palveluntarjoajien vähäinen varakapasiteetti voi kuitenkin johtaa tilanteeseen, jossa muut terveyspalvelut kärsivät pandemiaan liittyvien palvelujen ruuhkasta.

Terveydenhuoltoon liittyvien toimenpiteiden lisäksi ihmisten odotetaan ryhtyvän lisävarotoimiin ja minimoivan kasvokkain tapahtuvan kanssakäymisen tartunnan välttämiseksi. Pahimmassa tapauksessa tämä voisi johtaa kysynnän heikkenemiseen joillain talouden sektoreilla, ja ihmisten ja tavaroiden liikkuminen rajojen yli voisi kärsiä.

Työmarkkinoilla pääasialliset kustannukset liittyvät lisääntyvään sairastuvuuteen. Se voi johtaa poissaoloihin, tuotantoprosessien häiriöihin, siirtymiseen enemmän kustannuksia aiheuttaviin menettelyihin ja lopulta alhaisempaan tuottavuuteen. Jos pandemian psykologinen vaikutus on erityisen vakava, voidaan myös odottaa muutoin terveiden työntekijöiden jäämistä pois työstä.

Terveysministereiden neuvosto kehotti 16. joulukuuta 2008 hyväksymissään päätelmissä komissiota ottamaan influenssapandemiaan varautumisessa huomioon eri alojen välisen ulottuvuuden tarkistamalla tätä alaa koskevat järjestelyt ja saattamalla ajan tasalle neuvostolle ja Euroopan parlamentille 28. marraskuuta 2005 annetun komission tiedonannon influenssapandemiaa koskevista valmiussuunnitelmista.

Komissio harkitsee mahdollisuuksia eri alojen välisen ja monialaisen yhteistyön vahvistamiseen, jotta autettaisiin hillitsemään meneillään olevan pandemian ja mahdollisten tulevien pandemioiden yleisluontoisempia vaikutuksia.

#### Pitkäaikaiset vaikutukset (taloudellinen epävarmuus)

Pandemiaan liittyvien taloudellisten epävarmuustekijöiden kustannukset voivat varsinkin nykyisinä taloudellisesti vaikeina aikoina hidastaa haurasta talouden elpymistä. Kehitysmaiden osalta WHO on korostanut, että kaikki käytettävissä olevat keinot käytetään epätasa-arvon välttämiseksi ja rokotteiden tuomiseksi kehitysmaiden saataville. Näin varmistettaisiin, että kehitysmaat eivät kärsi suhteettomasti. Vahva terveydenhuoltojärjestelmä on myös tarpeen. Sen vuoksi WHO on kehottanut solidaarisuuteen, jotta myös tällaisiin rakenteellisiin heikkouksiin puututtaisiin. WHO julkaisi 20. toukokuuta 2009 raportin, jossa todettiin, että 72 maalle oli toimitettu viruslääkkeitä.

Maailmanpankki tukee solidaarisuutta niiden maiden kanssa, jotka tarvitsevat apua voidakseen reagoida tehokkaasti pandemiaan ja sen vaikutuksiin. Sen vuoksi Maailmanpankki hyväksyi 2. kesäkuuta ”nopeutetun” 500 miljoonan dollarin määrän, jolla autetaan maita rahoittamaan toimia (H1N1) 2009 -pandemian taudinpurkausten ehkäisemiseksi ja torjumiseksi.

#### Vaikutukset maailmanlaajuiseen, alueelliseen ja kansalliseen turvallisuuteen

(H1N1) 2009 -pandemian leviämisellä voi olla merkittäviä vaikutuksia maailmanlaajuiseen, alueelliseen ja kansalliseen turvallisuuteen, vakauteen ja hallintoon. Tässä suhteessa EU:n ulkosuhdepolitiikkaa, jolla pyritään vahvistamaan ”varhaisvaroitusvalmiuksia” kolmansissa maissa, olisi pidettävä tärkeänä osana EU:n yleistä turvallisuusstrategiaa ja merkittävänä EU:n panoksena maailman vakauden ja hallinnon parantamiseksi.

## 7. STRATEGISET AVAINALUEET<sup>12</sup>

### Rokotteiden yhteinen hankinta

Puheenjohtajavaltio Ruotsi pyysi 6. heinäkuuta pidetyssä epävirallisessa terveysministereiden neuvoston kokouksessa komissiota luomaan mekanismin, jolla voidaan auttaa kiinnostuneita jäsenvaltioita hankkimaan yhteisesti rokotteita. Pyyntö perustui laajaan yhteisymmärrykseen pyrkimyksestä yhteisiin rokotehankintoihin pandeemista (H1N1) 2009 -influenssavirusta vastaan erityisesti niiden jäsenvaltioiden kohdalla, jotka eivät olleet vielä tehneet tilauksia.

Kun otetaan huomioon pandemian kehitysaste ja useiden jäsenvaltioiden jo tekemät ennakkohankintatilaukset, ei pidetä järkevänä eikä tehokkaana käynnistää tässä vaiheessa rokotteiden yhteistä hankintamenettelyä EU:n tasolla kiinnostuneiden jäsenvaltioiden kesken.

Tavoitteena tulisi pikemminkin olla se, että *kiinnostuneet jäsenvaltiot käynnistävät joukon kansallisia tarjouspyyntöjä, jotka toteutetaan samanaikaisesti tai yhtenä kokonaisuutena*. Ensi näkemältä ja ottaen huomioon ajan vähyys (rokotteet on määrää ostaa lokakuussa) tämä vaihtoehto näyttää toteuttamiskelpoisimmalta (kaikki sopimusasiakirjat käytössä, ei lainsäädännöllisiä ristiriitoja), ja se voisi olla vaikutuksiltaan erittäin merkittävä, koska sillä varmistettaisiin rokotteiden saatavuus kohde- ja etusijaryhmille käytettävissä olevissa aikarajoissa.

Komissio tukee jäsenvaltioita niiden yhteisissä hankintapyrkimyksissä ja järjestää tarvittaessa koordinoitukokouksia. Komissio on myös valmis toimimaan neuvonantajana ja antamaan tarvittaessa neuvoja EU:n oikeusperustasta sekä tukemaan keskinäistä tietojen vaihtoa ennakkohankintasopimuksia jo tehneiden jäsenvaltioiden ja sellaisten jäsenvaltioiden välillä, jotka eivät vielä ole näitä sopimuksia tehneet. Keskipitkän ja pitkän aikavälin ratkaisuja varten komissio jatkaa vaihtoehtojen menettelyjen kartoittamista.

Komissio toivoo yhteishankinta-aloitteen rinnalle myös yhteistä lähestymistapaa rajatylittävään jakamiseen ja vapaaehtoiseen myyntiin EU:n alueella. Voitaisiin myös suunnitella jäsenvaltioiden välistä yhteistyömekanismia sellaisia tilanteita varten, joissa yhdellä jäsenvaltiolla on rokotepula ja toisella maalla suuri määrä rokotetta. Mekanismia voitaisiin koordinoita EU:n tasolla. Komission tähän mennessä saamien vastausten perusteella jotkin jäsenvaltiot ovat jo kirjanneet sopimukseen, että käyttämättömät rokotteet voidaan myydä toisiin maihin.

### Tuki kolmansille maille (H1N1) 2009 -pandemian torjumiseksi

Kolmansille maille annettavaa tukea koskevan komission yksiköiden valmisteluasiakirjan keskeinen erityistavoite on määrittellä ne osa-alueet ja olemassa olevat EU-mekanismit, joilla kolmansien maiden tarpeita voidaan tukea pyrittäessä nostamaan tasaisesti niiden suojan tasoa (H1N1) 2009 -pandemiaa vastaan siten, että samalla noudatetaan maiden omavastuullisuuden ja avun tuloksellisuuden periaatteita. Kaikessa avunantajien tuessa kehitysmaiden terveyssektorille on kunnioitettava maan omaa johtoasemaa strategian suunnittelussa ja omavastuullisuutta täytäntöönpanoprosessissa, kuten sovittiin kansainvälisesti vuonna 2008 Accran toimintasuunnitelmassa, jotta kansainvälisestä tuesta tulisi tuloksellisempaa. On tärkeää varmistaa, että tuen myöntäminen ja konkreettinen apu kolmansille maille toteutetaan läheisessä yhteistyössä WHO:n ja tapauksen mukaan valtiosta riippumattomien järjestöjen kanssa. Yhteistyön asteittainen lisääminen ECDC:n ja tiettyjen kolmansien maiden ja

<sup>12</sup> Samanaikaisesti tämän tiedonannon kanssa on laadittu viisi teknistä asiakirjaa strategisten avainalueiden esittämiseksi. Näissä asiakirjoissa esitetään yleiskatsaus niihin erilaisiin mahdollisiin toimiin, jotka voivat olla hyödyllisiä tuettaessa jäsenvaltioita niiden toimissa pandemiaan reagoimiseksi.

erityisesti Euroopan naapuruuspolitiikan alaan kuuluvien maiden kanssa auttaisi sek in torjumaan pandemiaa.

Komissio on antanut vahvan panoksen globaaliin influenssavalmiuteen toimimalla johtoasemassa maailmanlaajuisissa lintuinfluenssan torjuntatoimissa, jotka ylittivät huomattavasti pelkän lintuinfluenssaan liittyvän haasteen ja joissa keskityttiin terveysjärjestelmien kestävään vahvistamiseen yleinen pandemiavalmius mukaan luettuna. Lisäksi Euroopan komissio antaa rahoitusta useille alhaisen tulotason maille erilaisten kahdenvälisen toimenpiteiden avulla (hankkeet, terveyssektorin budjettituki, yleinen budjettituki ja alueelliset ohjelmat), jotta niiden kansalliset terveysjärjestelmät voivat torjua (H1N1) 2009 -pandemiaa tehokkaammin.

Komissio aikoo käsitellä seuraavia erityistavoitteita: a) seurataan tarkasti tilannetta kolmansissa maissa pitämällä säännöllisesti yhteyttä UNSIC:n (UN System Influenza Coordination), WHO:n, EU:n jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kanssa, jotta kyetään vahvistamaan ajoissa mahdollinen (H1N1) 2009 -pandemian aiheuttama uhka; b) määritellään maiden tosiasialliset tarpeet niiden valmius- ja ennaltaehkäisykapasiteetin vahvistamiseksi mutta myös akuuttien taudinpurkausten hoitamiseksi jos ja kun niitä ilmenee; c) hoidetaan EU:n rokotehankinta tavalla, joka ei estä kehitysmaita saamasta käyttöönsä rokotetta ja muita lääkintätarvikkeita, ja d) edistetään parempaa saatavuutta ottaen huomioon rajalliset resurssit. WHO:n pääjohtaja on vedonnut kansainväliseen solidaarisuuteen, jotta kaikille maille annettaisiin oikeudenmukainen ja tasavertainen mahdollisuus saada pandemiarokotetta, kun se tulee saataville, ja sen mukaisesti olisi vakavasti harkittava mahdollisuutta varata kehitysmaille osa jäsenvaltioiden tilaamista rokotteista.

### **Rokottamisstrategiat**

Rokottamisstrategioita koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa tunnustetaan, että vastuu rokottamisstrategian laatimisesta (H1N1) 2009 -pandemian torjumiseksi kuuluu jäsenvaltioille. Asiakirja perustuu tämänhetkiseen tieteelliseen näyttöön ja epidemiologiisiin trendeihin, ja siinä esitetään mahdollisia vaihtoehtoja, jotka jäsenvaltiot voivat ottaa huomioon määritellessään oman alueensa erityisolosuhteisiin soveltuvia strategioita. Komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitettyjen laajojen suuntaviivojen pohjalta jäsenvaltiot voivat laatia erilaisia rokottamisjärjestelyjä ottaen huomioon epidemiologiset trendit, terveyspalvelujen rakenteet ja käytettävissä olevat resurssit. Mainitun asiakirjan perustana oli Euroopan unionin terveysturvakomitean 26. elokuuta 2009 sopima kannanotto (H1N1) 2009 -pandemiaa vastaan tarkoitetun rokottamisen kohde- ja etusijaryhmistä<sup>13</sup>.

Rokotteiden rajallinen saatavuus alkuvaiheessa sekä mahdollinen laajamittaisen rokotuskampanjan tarve aiheuttavat haasteita terveydenhuoltojärjestelmille ja korostavat tarvetta huolella suunniteltuun rokottamisstrategiaan, jossa otetaan huomioon tarve suojata heikossa asemassa olevia ihmisiä, rajoittaa infektiön leviämistä ja pitää yllä yhteiskunnan välttämättömiä palveluja. Yleisön luottamus ja sen myötä (H1N1) 2009 -pandemian torjumiseksi toteutettavan rokotuskampanjan onnistuminen edellyttää aktiivista ja avointa viestintää, jossa käsitellään (H1N1) 2009 -pandemian torjumiseksi annettavien rokotusten hyötyjä ja riskejä.

On tärkeää ottaa huomioon, että on yhteisen edun mukaista, että kukin kansallinen rokottamisjärjestely toimii tehokkaasti, jotta viruksen leviämistä voidaan hillitä ja mahdolliset viruksen reservoaarit poistaa pandemian uusien peräkkäisten purkausten ehkäisemiseksi.

### **Sääntelyprosessi viruslääkkeiden ja rokotteiden lupamenettelyä varten**

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

EU on valmistautunut ajoissa pandemiaan antamalla säännöksiä nopeutettua arviointia varten, esimerkkinä influenssa A (H1N1) -rokotteiden ja niiden variaatioiden uusien myyntilupahakemusten arviointi.

Komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään kattava yleiskatsaus viruslääkkeiden ja rokotteiden hyväksymiseen liittyvistä keskeisistä vaiheista ja näkökohdista. Erityistä huomiota kiinnitetään kuvaukseen räätälöidyistä säännöksistä, jotka koskevat nopeutettua lupamenettelyä pandemiatilanteessa sekä siitä johtuvia lääketurvatoiminnan velvoitteita.

### **(H1N1) 2009 -pandemiaa koskeva viestintä yleisölle ja tiedotusvälineille**

Jotta rokotteiden ottaminen saataisiin riittävälle tasolle riskiryhmissä ja jotta muita ennaltaehkäisyyn ja rokkottamiseen liittyviä ongelmia voitaisiin käsitellä tehokkaasti, kansanterveysviranomaiset eri puolilla Eurooppaa joutuvat ratkaisemaan ongelmia, jotka edellyttävät huolellisesti suunniteltua viestintästrategiaa.

Yleisölle tiedottamista koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään tärkeimmät asiat, jotka liittyvät (H1N1) 2009 -pandemiaa koskevaan koordinoituun yleisöviestintään, ja tarkoituksena on antaa kohdennettuja ja tieteellisesti perusteltuja viestejä yleisölle ja erityisille riskiryhmille. Asiakirjassa mainitaan mahdollinen EU:n jäsenvaltioiden ja komission välinen yhteinen toiminta johdonmukaisen eurooppalaisen tiedotus- ja viestintästrategian laatimiseksi.

## **8. PÄÄTELMÄT**

(H1N1) 2009 -pandemia on globaali haaste. Komission näkemyksen mukaan EU:n koordinointi on toiminut hyvin tähän mennessä. Tämä kriisi on osoittanut, että käytössä on tehokkaat kanavat tietojen vaihtoon hyvän yhteistyön ja Euroopan tason koordinoitujen tukemiseksi. Myös kansainvälisen työskentelyn ja yhteistyön pohjalle voidaan rakentaa terveysuhkien torjumiseksi tehokkaasti. Hyötynä on se, että ne varmistavat johdonmukaisuuden ja maksimoivat kansallisten kansanterveystoimien tehokkuuden. Komissio jatkaa työtään kansallisten terveysviranomaisten tukemiseksi, kun ne tarkastelevat uudelleen valmiusjärjestelyitään ja reagoivat pandemiaan tarpeen mukaan.

Eri alojen väliset toimet ovat edelleen keskeisessä asemassa (H1N1) 2009 -pandemian torjumisessa. Tärkeä ulottuvuus pandemiaan reagoinnissa kaikilla tasoilla on sen varmistaminen, että se on monialaista ja siihen osallistuu terveydenhuoltosektorin lisäksi muita palveluita. Enemmän on vielä tehtävä, ja komissio tarkastelee jäsenvaltioiden kanssa tarvetta vahvistaa eri alojen välistä ja monialaista yhteistyötä, jotta varmistetaan toiminnan jatkuvuus ja minimoidaan pandemian aiheuttamat häiriöt.

Kansanterveystilanteen laajuudesta ja vakavuudesta riippuen toiminnan jatkuvuussuunnitelmissa voitaisiin myös määritellä toimenpiteitä ja järjestelyjä kriittisten palvelujen pitämiseksi toiminnassa. Toiminnan jatkuvuussuunnitelmien laatiminen asiaankuuluvilla osa-alueilla on hyödyllistä, jotta voidaan ehkäistä influenssapandemian vältettävissä olevat kielteiset taloudelliset vaikutukset.