



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 2009.9.14.
COM(2009) 481/4

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A
TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A
RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK**

A 2009. évi (H1N1)-pandémia

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

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

A 2009. évi (H1N1)-pandémia

1. BEVEZETÉS

2009 áprilisában az emberi H1N1 influenzavírus egy újabb törzsét azonosították, az első megbetegedések pedig 2009 márciusában és áprilisában jelentkeztek Mexikóban és az Egyesült Államokban.

2009. június 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) bejelentette, hogy az új influenza A(H1N1)-vírus világjárvány kitörését okozta, amely a „2009. évi (H1N1)-pandémia“ elnevezést kapta. A bejelentés a WHO globális influenzakészültségi tervének megfelelően történt, amely a 6. fázist (világjárvány időszaka) abban határozza meg, hogy a vírus rendszeres kitöréseket okoz közösségi szinten egy WHO-körzet legalább két országában, valamint legalább egy további, másik WHO-régióba tartozó országban. A bejelentés tehát az új vírus terjedését, nem pedig az általa okozott megbetegedések súlyosságát jelezte.

2005-ben az A(H5N1) „madárinfluenza“ kitörésének következményeként a Bizottság közleményt fogadott el az influenza pandémiás készültségi és reagálási tervről az Európai Közösségben, amely az influenza minden egyes interpandémiás és pandémiás időszakára kijelöli a nemzeti és közösségi szintű célkitűzéseket, valamint az elérésükhöz szükséges intézkedéseket¹. E terv képezi a jelenlegi közegészségügyi helyzethez kapcsolódó készültség és reagálás alapját is.

Az Európai Unió most minden eddiginél felkészültebb a határokon átnyúló és globális egészségügyi fenyegetettségekkel szembeni küzdelmet tekintve általában, a 2009. évi (H1N1)-pandémiát tekintve pedig különösen is. A tagállamok és a Bizottság jogi és operatív rendelkezéseket léptettek életbe, hogy a jelenlegi világjárványról rendelkezésre álló adatokon alapuló körültekintő előny- és kockázatelemzést követően engedélyezni lehessen a pandémia elleni vakcinákat és antivirális gyógyszereket, így téve lehetővé a 2009. évi (H1N1)-pandémia következtében kialakult helyzet megfelelő kezelését.

Az influenza-világjárvány társadalmi hatásainak enyhítése érdekében most arra van szükség, hogy szorosabb együttműködés jöjjön létre az egyes ágazatok és tagállamok között akár közösségi, nemzeti, regionális vagy helyi szinten, amelynek eszköze az egyes hatáskörökön belüli készültség és reagálás megfelelő tervezése lehet.

E közlemény legfontosabb célkitűzése a közegészségügy védelme, amit a lakosságnak a jelenlegi világjárvánnyal szembeni lehető legjobb védelmének biztosításával kíván elérni. E cél elérése érdekében a közlemény egységes dokumentum keretében ismerteti a 2009. évi (H1N1)-pandémiához kapcsolódó uniós és nemzetközi szintű közegészségügyi koordináció kulcskérdéseit. Világossá kívánja tenni továbbá a mostani világjárvány alapvető ágazatközi dimenzióját. E célból, valamint az egészségügyi miniszterek tanácsának kérésére a Bizottság a jelenlegi szöveggel párhuzamosan öt további bizottsági munkadokumentumot is előterjesztett, melyeknek tárgya: az oltóanyag kifejlesztése, a vakcinázási stratégiák, a közös beszerzés, a nyilvánosság tájékoztatása, illetve a harmadik országoknak nyújtott támogatás.

¹ COM(2005) 607, 2005. november 28.

2. KIEGÉSZÍTŐ INTÉZKEDÉSEK UNIÓS TAGÁLLAMOK SZÁMÁRA

A Szerződés 152. cikke értelmében a közegészségügyi közösségi cselekvési program feladata a nemzeti politikák kiegészítése, a népegészségügyi helyzet javítása, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberi egészséget fenyegető veszélyek okainak megelőzése. Célként magában foglalja a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelmet az azok okaira, terjedésére és megelőzésére vonatkozó kutatások, valamint az egészségügyi tájékoztatás és oktatás által.

A népegészségügy terén való közösségi fellépés során teljes mértékben tiszteletben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét. A globális járványok – mint például a mostani világjárvány – esetében szükséges nemzetközi együttműködés terén a 152. cikk kimondja, hogy a Közösség és a tagállamok megerősítik az együttműködést a harmadik országokkal és a népegészségügy területén hatáskörrel rendelkező nemzetközi szervezetekkel².

A globális világjárvány határokon átívelő egészségügyi fenyegetettséget jelent, amely az Unión belül nem csak a közegészségügyre, de a társadalom és gazdaság egészére kihat. A technikai kapacitás, a költségvetési források és a készenléti struktúrák viszont nem minden tagállamban azonosak és állnak azonos mértékben rendelkezésre.

Ezért jelentős előnyökkel járna a népegészségügyi intézkedések terén az uniós tagállamok között létrejövő, uniós szinten koordinált támogató megközelítés. Először is megemlítendő, hogy a tagállamok az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központhoz fordulhatnak szaktanácsadásért és iránymutatásért, ezáltal biztosítva a tudományos értékelésekre szánt nemzeti források hatékonyabb elosztását.

Másodszor a népegészségügyi intézkedésekkel kapcsolatos közmegértés és közbizalom erősítéséhez hozzájárul az is, ha a tagállami hatóságok között egységes és egyeztetett megközelítések jönnek létre olyan kérdésekben, mint például az utazási tanácsadás vagy az iskolabezárások. Harmadsorban az európai polgárok igénylik, hogy tájékoztatást kapjanak a pandémiás helyzettel, valamint az ellene folytatott védekezéssel kapcsolatban. A jó, tárgyilagos és aktuális tömegtájékoztatás pedig azt jelenti, hogy az egyes országokban nem hangzanak el más országok közléseivel ellentmondó, illetve nem helytálló közlések.

Világjárvány esetén a káros közegészségügyi hatások enyhítésére az oltás minősül a leghatékonyabb megelőző intézkedésnek, ugyanakkor a kezelésben továbbra is kulcsfontosságú szerepe van a vírus elleni gyógyszeres kezelésnek. Mivel a globális gyártási kapacitás az idő szűke miatt korlátozott, a vakcinák fokozatosan válnak majd elérhetővé az Unióban. Emellett a harmadik – többek között a fejlődő – országokkal szembeni szolidaritás szintén olyan kérdés, amelyet a segítséget nyújtó országok közti uniós szintű koordinációval lehet leghatékonyabban megvalósítani, mivel ez biztosítja az illető fogadó országok számára a legnagyobb előnyöket.

A vakcinák rendelkezésre állása, a készletfelhalmozás, valamint a vírus elleni készítményekhez való hozzáférés nemzeti és tagállami döntés tárgya, és a tagállamok már előkészületi intézkedéseket tettek e téren. A szerényebb pénzügyi forrásokkal rendelkező, illetve a megfelelő kapacitás híján lévő tagállamok támogatására a Bizottság az EU Egészségbiztonsági Bizottságával együttműködve kereste annak a módját, miként lehet támogatni ezen tagállamokat az oltóanyagok beszerzésében.

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

3. ELŐZMÉNYEK

2009. április 30-án az egészségügyi miniszterek tanácsi következtetéseket³ fogadtak el az A/H1N1 által okozott influenzafertőzés tárgyában. Kiemelték a nemzeti intézkedések összehangolásának szükségét Európában, és felkérték a Bizottságot, hogy továbbra is igyekezzen előmozdítani a tagállamok közötti információmegosztást és együttműködést, különösen a kockázatértékelés, kockázatkezelés és a vírus megfékezésére hozott egészségügyi intézkedések terén.

A koordinációt az Egészségbiztonsági Bizottságnak (HSC), a fertőző betegségekkel kapcsolatos korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek (a továbbiakban: EWRS) és a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának kellene megvalósítania a harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel, különösen a WHO-val együttműködve. A Bizottság a betegség kitörésének kezdete óta rendszeresen vezeti a tagállami nemzeti EWRS-hatóságok és az Egészségbiztonsági Bizottság között létrejött közös találkozókat.

A Tanács június 8-án és 9-én vitatta meg a 2009. évi (H1N1)-pandémia kapcsán az oltóanyagok és az oltási stratégiák kérdését, és megbízta az Egészségbiztonsági Bizottságot a két téma kidolgozásával. Az egészségügyi miniszterek 2009. július 6-án és 7-én újabb informális találkozón vettek részt, hogy megvitassák a 2009-es (H1N1)-pandémiával kapcsolatos készség és reakció kérdését, melynek fókuszában a Bizottság védőoltási stratégiáról szóló tájékoztatója, valamint a svéd elnökség szervezésében 2009. július 4-én és 5-én megtartott technikai szakértői találkozó eredményei álltak.

Nemzetközi szinten a Bizottság tagja a pandémiás influenzával, illetve egyéb egészségbiztonsági kérdésekkel foglalkozó globális egészségbiztonsági kezdeményezésnek, amelyben a G7-ek országai és Mexikó vesz részt. A hálózat sikeresnek bizonyult a tervezett, illetve meghozott népegészségügyi intézkedésekkel kapcsolatban tagjai között megvalósított információmegosztás terén.

A globális egészségbiztonsági kezdeményezés keretében két informális találkozót tartottak: az elsőt a májusi Egészségügyi Világszervelet konferenciáján, az azt követőt pedig Mexikó meghívására Cancunban, a 2009-es (H1N1)-pandémiáról tartott 2009. július 2–3-i miniszteri találkozón. Egy további találkozóra szeptemberben került sor Brüsszelben, a Bizottság meghívására.

4. A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI VÁLASZLÉPÉSEK UNIÓS SZINTŰ KOORDINÁCIÓJA – A TAGÁLLAMOKKAL VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉSBEN

A Bizottság különböző hálózatokon, szakértői csoporton és fórumon keresztül mind belülről, mind kívülről figyelemmel kíséri a közegészségügyi helyzetet, ami lehetőséget biztosít számára a tagállamokkal és nemzetközi szervezetekkel való információcserére. Életbe lépett a Bizottság belső válságkezelési mechanizmusa (ARGUS), lehetővé téve, hogy az összes érintett szolgálat közösen értékelje a pandémia több ágazatra is kiterjedő dimenzióját, és ennek megfelelően reagáljon.

Az egészségügyi ágazatban a Bizottság egyes konkrét kérdésekben szorosan együttműködik a tudományos értékelő ügynökségekkel, így az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC), az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), valamint szoros kapcsolatban áll a WHO-val, hogy

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

biztosítsa a közösségi szintjén hozott intézkedések és a WHO ajánlásai, illetve a nemzetközi egészségügyi szabályozások közötti összhangot.

Annak biztosítására, hogy európai szinten hatékony, horizontális közegészségügyi válasz szülessen a világijárványra, – amint annak szükségére már az Európai Közösségben az influenza pandémiás készültségi és reagálási tervről szóló közlemény is felhívja a figyelmet –, az Európai Unió számos kulcsfontosságú intézkedést hozott a meglévő jogi és közegészségügyi mechanizmusok alapján⁴:

- egységes esetdefiníciók, melyeket a 2009. május 1-jén elfogadott bizottsági határozat⁵ vezetett be;
- egyezmény az utazni szándékozók vagy az érintett területekről visszatérők számára nyújtandó tanácsadásról 2009. május 18-án;
- a felügyeleti rendszer kiterjesztése az új esetek azonosítása céljából az EU-ban 2009. május 18-án;
- az esetmenedzsmentre és –kezelésre, valamint az egészségügyi válaszintézkedésekkel kapcsolatos tanácsadásra vonatkozó iránymutatások egészségügyi szakemberek számára 2009. május 18-án;
- ajánlások a nyilvánosság számára a személyi védőintézkedésekről, melyeket egyeztetés után 2009. május 4-én a tagállamok rendelkezésére bocsátották az Unió valamennyi hivatalos nyelvén;
- az Egészségbiztonsági Bizottság és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) kapcsolattartó pontjainak nyilatkozatai az iskolabezárásokkal kapcsolatban és az utazási tanácsokról 2009. augusztus 13-án;
- nyilatkozat „Oltási stratégiák: cél- és kiemelt csoportok“ címmel, amelyet az Egészségbiztonsági Bizottság és az EWRS kapcsolattartó pontok 2009. augusztus 25-én fogadtak el.

A 2119/98/EK határozat⁶ kötelezettségként írja elő a tagállamoknak, hogy jelentsék az influenza kitörését a Fertőző Betegségek Közösségi Hálózatának. Az esetekről azonnali értesítést kell adniuk, a Bizottság ezt követően pedig haladéktalanul továbbítja az információt az összes többi tagállamnak, mielőtt – amennyiben lehetséges – konzultálna a tagállami válaszintézkedésekről, és összehangolná azokat. Az ECDC összegyűjti ezen információkat. Pandémiás influenza esetében a tagállamok napi helyzetjelentést kapnak. Az ECDC folyamatos támogatást nyújt a tagállamoknak és a Bizottságnak a válság felügyeletében és a hozzá kapcsolódó válaszlépésekben. E tevékenység magában foglalja a nyilvánosságnak a személyes védőintézkedésekkel kapcsolatban, valamint a tagállamoknak a helyzet mérséklésére hozott intézkedésekkel kapcsolatban nyújtott tanácsadást is⁷. A közösségi katasztrófavédelmi mechanizmus a tagállamok közötti kölcsönös segítségnyújtást kívánja megkönnyíteni azon esetekben, ha a nemzeti reagálási képességek kimerülnének. Ennek körébe tartozhat az azonnali katasztrófavédelem és az orvosi segítségnyújtás. A mechanizmuson keresztül harmadik országok is folyamodhatnak segítségért.

⁴ A dokumentumok a Bizottságnak a 2009. évi (H1N1)-pandémiával foglalkozó oldalán található: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ HL L 110., 2009.5.1., 58. o.

⁶ HL L 268., 1998.10.3., 1. o.

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)

A szükséges gyógyszerek engedélyeztetését tekintve a közösségi jogszabályokban a következő eszközök állnak rendelkezésre, amelyek jó felkészültséget biztosítanak egy esetleges világméretű járvány esetére:

- egyedi szabályozási rendelkezések gyorsított tudományos értékelés meghozatalára és az emberi influenza elleni vakcinák és alapvető gyógyszerek azt követő forgalombahozatali engedélyezésre, úgymint a vírus elleni gyógyszeres kezelésre világméretű járvány esetén;
- egyedi szabályozási rendelkezések, amelyek felhatalmazzák a tagállamokat arra, hogy világméretű influenzajárvány esetén nemzeti szinten dönthessenek az engedéllyel nem rendelkező vakcinák terjesztésének engedélyezéséről.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) tudományos véleményeket ad azon gyógyszerek, többek között vakcinák és vírus elleni készítmények kockázat-haszon értékeléséről, melyek bizottsági határozat értelmében (*központi engedélyezés*) közösségi engedélyezés alatt állnak. Továbbá technikai segítségnyújtással támogatja a tagállamok hálózatát olyan tudományos vitákban, melyeknek tárgyát a *gyógyszerek nemzeti forgalombahozatali engedélyeztetésére* irányuló előkészületek képezik. A 2009. évi A(H1N1)-influenza elleni vakcinák tudományos értékelésére való előkészület során az EMA véleménycserét folytat harmadik országok, mint pl. az USA nyilvántartó hatóságaival.

Míg különféle vírus elleni gyógyszer kapott forgalombahozatali engedélyt és áll rendelkezésre a pandémiás influenza kezelésére az EU-ban, az új intézkedések arra irányulnak, hogy felgyorsuljon az A(H1N1)-influenza elleni vakcinák forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek értékelése. Az EMA és a tagállamok is kaptak ilyen kérelmeket, illetve várják ezek beérkezését.

Közösségi szinten az EMA jelenleg számos vakcinával kapcsolatban értékeli az adatokat és a kérelmeket. Amint az EMA a részletes kockázat-haszon értékelés alapján pozitív tudományos értékelést ad ki az egyes vakcinákról, a Bizottság gyors határozathozatalt biztosít az engedélyeztetésről. Az engedélyezést követően egy speciális farmakovigilanciái nyomon követéssel lehetővé válik ezen gyógyszerek biztonságosságának és hatékonyságának folyamatos értékelése. Nemzeti engedélyezés esetén a tagállamok döntéskörébe tartozik a tudományos értékelés és a szabályozási eljárás felgyorsítása.

Az emberről állatra történő átvitel

A Bizottság egy további tárgyban is hozott intézkedéseket, még hozzá a sertéseknek Európában a 2009. évi (H1N1)-pandémia általi megfertőződése kérdésében. Érkezett már jelentés ilyen esetről Kanadából, Argentínából és Ausztráliából, melynek oka feltételezhetően egy korábbi, emberről sertésre való áttérjedésben keresendő. Habár ezen országokban a sertések mindaddig nem voltak az emberi vírus tekintetében számításba jövő vírusgazdák, a világméretű járványt okozó vírus sertésekben történő esetleges felbukkanása és terjedése indokolatlan félelmeket kelthet az európai polgárok körében.

2009. július 14-én az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság jóváhagyott egy, a Bizottság által megfogalmazott iránymutatást⁸ a világméretű járványt okozó vírus sertésekben való megjelenésére vonatkozó felügyeleti és ellenőrzési intézkedésekről annak biztosítására, hogy a gazdák, valamint az állategészségügyi és a közegészségügyi hatóságok felkészültek egy ilyen jellegű eseményre, és ezáltal csökkentse az indokolatlan pánikot a népesség körében. Ide tartozik továbbá, hogy a 2009. évi (H1N1)-pandémia vírusát kimutatták

⁸ Az iránymutatás a következő internetes oldalon érhető el:

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

Chilében pulykákban, aminek oka nagy valószínűséggel a fertőzött emberekről történő vírusátvitel volt. A Bizottság ezeket a fejleményeket is ellenőrizni fogja.

Légi közlekedés

A légiközlekedéssel kapcsolatban 2009. május 5-én külön találkozót szerveztek a polgári légügyi hatóságok részvételével. A találkozó eredményeképp megegyezés született arról, hogy fel kell éleszteni a nemzeti egészségügyi kapcsolattartó pontok hálózatát, ami lehetővé teszi a 2009. évi (H1N1)-pandémiával kapcsolatban a tagállamok közti információcserét és információmegosztást a légi közlekedést érintő valamennyi vonatkozó kérdésben.

Egy lehetséges influenza-világjárvány esetén életbe lépő vészhelyzeti intézkedési tervezésben kulcskérdés a fertőzött területeket – kiindulópontként vagy végcélként – érintő nemzetközi közlekedés korlátozása, illetve a tekintetükben elrendelt be-, illetve kilépési tilalom, továbbá a légi utasok átvilágítása be-, illetve kiutazáskor. A 2003. évi súlyos akut légúti szindróma (SARS) járvány élesen felhívta a figyelmet arra, hogy az egymással egyre szorosabb kapcsolatban álló és folyamatosan növekvő világnépesség a fertőző betegségek gyors elterjedésének lehetőségét is magában hordja. Az említett esetben ugyanakkor megállapították, hogy az utazást korlátozó intézkedések olyan országokat céloztak, ahol a járvány nagymértékben elterjedt, és csak korlátozott eredményt hoztak. Úgy tűnik ezenkívül, hogy a H1N1-pandémiával kapcsolatos jelenlegi helyzet teljesen más, mivel elterjedése már most világméretű. Ezért a WHO ajánlásai értelmében az utazás korlátozása jelen helyzetben nem bizonyul megfelelő eszköznek. A Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet május 1-jén megküldte ilyen tartalmú állásfoglalását valamennyi légügyi hatóságnak, majd 2009. május 11-én az ICAO tanácsi ülésén meg is erősítette azt. Ezen állásfoglalással összhangban uniós szinten nem került sor utazási – ezen belül légi közlekedési – korlátozást elrendelő ajánlásra megfogalmazásra.

Megegyezés született továbbá arról, hogy a tagállamoknak a helyzet alakulásától függően, valamint az illetékes egészségügyi hatóságok ajánlásait is figyelembe véve minden megfelelő intézkedést meg kell hozniuk a légiközlekedési ágazatban. Az intézkedéseknek arányosnak és megkülönböztetéstől mentesnek kell lenniük, valamint szigorúan az egészségügyi kockázatok korlátozására kell irányulniuk. Ezenfelül mindenféleképpen biztosítani kell továbbra is a nemzeti intézkedések uniós koordinációját.

A pénzügyi támogatások lehetősége uniós szinten

A tagállamok, illetve az uniós csatlakozásukról tárgyalásokat folytató országok⁹ súlyos természeti katasztrófa esetén a károk helyrehozatalához szükséges bizonyos költségek megtérítésére segítséget kaphatnak az Európai Unió szolidaritási alapjából. Közegészségügyi válságok, különösen pedig vakcinák beszerzésének kiadásai nem tartoznak a szolidáris alap hatáskörébe.

Emlékeztetni kell arra, hogy az alap hatályának kiterjesztésére vonatkozó bizottsági kezdeményezés elfogadása, mely több más eleme mellett az egészségügyi válsághelyzetekben meghozandó intézkedéseket is érintené, a Tanács döntésétől függ, és 2005 óta semmi előrelépés nem történt e kérdésben (EK-javaslat¹⁰ COM(2005)108); ezért fontos lenne végiggondolni, hogy milyen formában lehetne előrelépni ebben a bizonyos kérdésben. Más, a Regionális Politikai Főigazgatóság által kezelt alapok az egészségügyi infrastruktúrákba való befektetéseket részesítik előnyben, ezért sürgősségi helyzetben kevésbé jönnek szóba.

⁹ Jelenleg Törökország és Horvátország tartozik közéjük.

¹⁰ COM(2005) 108, 2005. április 6.

A „Harmadik országok támogatása a 2009. évi (H1N1)-pandémia leküzdésében“ c. kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum az uniós válaszingykedések nemzetközi dimenzióit vizsgálja. Amennyiben segítségnyújtási felkérés érkezne harmadik országoktól, az EU saját programjain és eszközein – ideértve a humanitárius segélyeket is – keresztül tudna ennek megfelelően reagálni.

Ami a Bizottságot illeti, e pénzügyi segítségnyújtást a meglévő pénzügyi eszközökből kívánja fedezni. Amennyiben további alapvető szükségletek merülnének fel, a Bizottság meg fogja vizsgálni ezek enyhítésének lehetséges módjait.

Hetedik kutatási keretprogram (FP7)

A hetedik kutatási keretprogram és elődei, a hatodik, illetve az ötödik keretprogram jelentősen hozzájárult a közegészségügyi influenzakutatáshoz és a pandémiás készütség javításához. A keretprogramok alatt futó projektek keretében támogatást kaptak innovatív vakcinázási technológiák és adjuvánsok, madár- és sertésfelügyeleti tanulmányok, ambuláns diagnosztikai eszközök és új, antivirális gyógyszerek. A folyamatban lévő kutatási keretprogramok közül kettő közvetlen jelentőséggel is bír a jelenlegi világvárvány szempontjából¹¹.

5. NEMZETKÖZI KOORDINÁCIÓ

A (H1N1) influenza kitöréséről szóló első jelentések óta az Európai Bizottság folyamatosan hangsúlyozza a nemzetközi szintű információcsere és koordinációs intézkedések fontosságát. A Bizottság támogatja, hogy a WHO a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok figyelembevétele mellett vezető szerepet töltsön be a pandémia felügyeletében, az ajánlások és bizonyítékokon alapuló iránymutatások kidolgozásában, a legszegényebb országok – akár szakértelemmel is történő – támogatásának elősegítésében, a kapacitásépítésben, és akár még a vakcinák és vírus elleni gyógyszerek beszerzésében is.

Az előzőekben említetteknek megfelelően a Bizottság a globális egészségbiztonsági kezdeményezés (a továbbiakban: GHSI) keretében koordinálja a közegészségügyi intézkedéseket is, különösképpen a közegészségügy terén hozott intézkedésekkel kapcsolatos információcserét.

A GHSI-hálózat az uniós kontextusban meghatározott kérdésekhez hasonló ügyeken dolgozik, valamint arra törekszik, hogy ezek lehetőleg összehangolt módon jussanak el a globális egészségbiztonsági kezdeményezésben részt vevő országokba. A Bizottság 2009. szeptember 11-én a globális egészségbiztonsági kezdeményezés egy rendkívüli miniszeri találkozájának adott otthont, amelyen a 2009. évi (H1N1)-pandémia következtében szükségessé vált készütséggel és válaszreakcióval kapcsolatos közös érdekek kerültek megvitatásra. Tekintettel arra, hogy a 2009. évi (H1N1)-influenzavírus fertőző hulláma felerősödhet a következő hónapokban, a találkozón számos olyan kérdés került napirendre, amely döntő fontosságú lehet a hatékony válaszreakcióhoz.

Az Európai Unió és a Rio-csoport (az összes latin-amerikai ország, valamint a Dominikai Köztársaság, Jamaica, Belize, Guyana és Haiti) 2009. május 13-án Prágában tartott 14. miniszeri találkozáján „Az új influenzavírus“ címmel közös nyilatkozat került elfogadásra. Ez az intézkedések terén az illetékes szervezetek és testületek között meglévő koordináció fokozott összehangolására szólít fel

¹¹ Az EMPERIE közvetlenül hozzájárul a fontos biológiai aspektusok kutatásához (lásd: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html), a FLUMODCONT pedig a közegészségügyi aspektusok kutatásához (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Valamennyi projektről a következő internetes oldalon kaphat teljes áttekintést: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html.

A vakcinák értékelésére és engedélyezésére kialakított stratégiák előkészítése terén az Európai Bizottság, az ECDC és az EMEA szorosan együttműködik a WHO-val, és a WHO-n keresztül világszerte egyéb szabályozó hivatalokkal is. Ezen felül a Bizottság és az EMEA a szabályozási és tudományos együttműködés érdekében kétoldali titoktartási megállapodásokat kötött harmadik országbeli (USA, Kanada, Japán) szabályozó ügynökségekkel, ami hasznos módszernek bizonyult a jelenlegi világjárvánnyal kapcsolatos információcserében.

6. A PANDÉMIA TÁRSADALMI ÉS GAZDASÁGI HATÁSAI

Világbanki becslések szerint a pandémia terjedésének lassítására hozott intézkedések megfelelőek, ugyanakkor komoly gazdasági hatásuk lehet. Állítások szerint az összköltségek 60 %-át teszik ki. Ugyanakkor mindössze 12 %-uk kapcsolódik elhalálozáshoz, és 28 %-uk munkából való távolmaradáshoz és betegséghez. A tapasztalatok azt mutatják, hogy egy egészségügyi válság gazdasági hatása és a vírusos megbetegedések súlyossága ritkán van közvetlen összefüggésben.

A nyilvánosságot valószínűleg leginkább a közvetlen hatások foglalkoztatják. Ugyanakkor a világjárvány időtartamának és súlyosságának függvényében a hosszú távú hatásokhoz kapcsolódó költségek jelentős mértékben meghaladhatják a rövidtávúakat.

Közvetlen hatások (epidemiológiai bizonytalanság)

A világjárvány legközvetlenebb gazdasági hatása nem a halálozásokból vagy a megbetegedésekből adódik, hanem a fertőzés elkerülése érdekében tett egyéni cselekvések összehangolásának hiányából.

Várható, hogy megnő az igény a kórházi és egészségügyi ellátás, valamint a gyógyszerek, a vírus elleni készítmények és vakcinák, a védőmaszkok, kesztyűk, az antimikrobiális készítmények, illetve egyéb védelmi intézkedések iránt. Egyes szolgáltatásnyújtók korlátozott szabad kapacitása miatt ugyanakkor előfordulhat olyan helyzet, hogy a pandémiához kapcsolódó ellátásokat más egészségügyi szolgáltatások rovására nyújtják.

Az egészségüggyel kapcsolatos intézkedések mellett az embereknek további óvintézkedéseket is kell tenniük, és a fertőzés elkerülése érdekében a minimálisra kell csökkenteniük a közvetlen társas érintkezéseket. Mindez legrosszabb esetben keresletcsökkenést idézhet elő egyes gazdasági ágazatokban, illetve gátolhatja az emberek és az áruk országok közötti mobilitását, illetve forgalmát.

A munkaerő-piacot nézve a költségek jelentős részét a növekvő morbiditás okozhatja. Mindez a munkából való távolmaradáshoz, a termelési folyamatok zavarához, költségesebb folyamatokra való átálláshoz és esetlegesen a produktivitás csökkenéséhez vezethet. Amennyiben a pandémia pszichológiai hatásai különösen súlyosak, számolni kell az egyébként egészséges munkavállalók távolmaradásával is.

2008. december 16-i következtetéseiben az Egészségügyi Tanács felkérte a Bizottságot, hogy vegye figyelembe a pandémiás influenzára való felkészülés ágazatközi dimenzióját, amennyiben felülvizsgálja az e területet felölelő intézkedéseket, valamint aktualizálja az influenza pandémiás készülségi és reagálási tervről a Bizottság által a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek küldött 2005. november 28-i közleményt.

A Bizottság megvizsgálja az ágazatokon belüli és az ágazatközi együttműködés megerősítésének lehetőségét, hogy elősegítse a jelenlegi és az esetleges jövőbeli világjárványok általános hatásainak mérséklését.

Hosszú távú hatások (gazdasági bizonytalanság)

A világvárványhoz társuló gazdasági bizonytalanságból adódó költségek, különösen a jelenlegi nehéz gazdasági helyzetben, lassíthatják az amúgy is bizonytalan gazdasági fellendülést. A fejlődő országokkal kapcsolatban a WHO hangsúlyozta, hogy valamennyi rendelkezésre álló eszközt felhasználnak annak érdekében, hogy elkerüljék az egyenlőtlenségeket, és biztosítsák a fejlődő országok oltóanyagokhoz való hozzáférését. Ez biztosítaná, hogy a fejlődő országok tekintetében ne álljon fenn aránytalanság. Továbbá egy erős egészségügyi rendszerre is szükség van. Ez az oka annak, hogy a WHO a strukturális gyengeségek kezelése érdekében szolidaritásra szólított fel. A WHO 2009. május 20-án kiadott jelentésében ismertette, hogy 72 országot láttak el antivirális gyógyszerekkel.

A Világbanki támogatja a pandémiának és hatásainak hatékony kezelésében segítségre szoruló országokkal vállalt szolidaritást. Ezért június 2-án 500 millió USD értékű, gyorsított segítyt hagyott jóvá, hogy segítsen az országoknak a 2009. évi (H1N1)-pandémia kitörésének megelőzésére és ellenőrzésére hozott intézkedések finanszírozásában.

Globális, regionális és nemzetbiztonsági hatások

A 2009. évi (H1N1)-pandémia terjedésének komoly globális, regionális és a nemzetbiztonsági, valamint nemzeti stabilitási és irányítási következményei lehetnek. E téren a harmadik országokban működő „korai riasztási” kapacitás megerősítésére irányuló uniós külpolitikai intézkedéseket úgy kell tekinteni, hogy azok fontos elemét képezik az EU általános biztonsági stratégiájának, valamint jelentős uniós hozzájárulást jelentenek a világméretű stabilitás és irányítás javításához.

7. FŐBB STRATÉGIAI IRÁNYVONALAK¹²

Az oltóanyagok közös beszerzése

A 2009. évi (H1N1)-pandémiát okozó influenzavírus elleni oltóanyagok közös beszerzéséről – különösen azon tagállamok számára, akik még nem eszközöltek rendelést – kialakult széles körű konszenzus alapján a svéd elnökség az Egészségügyi Tanács július 6-án tartott informális ülésén felkérte a Bizottságot, hogy állítson fel egy, az érdekelt tagállamok közös oltóanyag-beszerzését segítő mechanizmust.

A világvárvány jelenlegi alakulását tekintve, és mivel számos tagállam már lezárta a beszerzési megbízást, e szakaszban nem indokolt és nem is hatékony közös uniós szintű oltóanyag-beszerzési eljárást indítani az érdekelt tagállamok részvételével.

Célravezetőbb lenne, ha *az érdekelt tagállamok egy intézkedéscsomag keretében több, egymással párhuzamosan futó vagy közösen meghirdetett nemzeti ajánlati felhívást tennének közzé*. Első ránézésre az idő sürgető jellegét figyelembe véve (az oltóanyagok októberi beszerzése) ez tűnik a lehető legműködőképesebb (valamennyi szerződéses dokumentum rendelkezésre áll, nincs jogi kollízió) és egyben leghatékonyabb megoldásnak annak biztosítására, hogy a célcsoportok és az elsőbbséget élvező csoportok számára az adott időkeretben rendelkezésre álljanak az oltóanyagok.

A Bizottság támogatni fogja a tagállamokat a közös beszerzésben, és szükséges egyeztető találkozókat fog szervezni. A Bizottság kész szerepet vállalni a folyamat előmozdításában, szükség esetén tanácsot ad az uniós jogalappal kapcsolatban, valamint támogatja a beszerzési megállapodások terén élenjáró, illetve az ilyen megállapodásokat még nem kötött tagállamok

¹² E közleménnyel párhuzamosan további öt munkadokumentum került kidolgozásra a legfontosabb stratégiai területek meghatározására. E dokumentumok áttekintést nyújtanak azon lehetséges intézkedések spektrumáról, melyek hasznosak lehetnek a tagállamok által a pandémia leküzdésére hozott intézkedések támogatásában.

közötti kölcsönös információcserét. Közép- és hosszú távon a Bizottság továbbra is keresni fogja egyéb, alternatív eljárások lehetőségét.

A közös beszerzési kezdeményezés mellett a Bizottság támogatja a források határokon átnyúló megosztására és az önkéntes értékesítésre irányuló közös uniós megközelítés kialakítását. A cél egy olyan, uniós szintű mechanizmus létrehozása lenne, amely lehetővé tenné a tagállamok közötti együttműködést az esetben, ha egy tagállamban hiány támadna oltóanyagban, míg egy másikban jelentős tartalékok állnának rendelkezésre. A Bizottsághoz eddig beérkezett válaszok azt mutatják, hogy egyes tagállamok már eddig is belefoglalták a szerződéseikbe, hogy a nem használt vakcinákat más tagállamoknak lehet értékesíteni.

Harmadik országok támogatása a 2009. évi (H1N1)-pandémia leküzdésében

A harmadik országok támogatásáról szóló szolgálati munkadokumentum kulcsfontosságú célkitűzése, hogy feltérképezze azon területeket és meglévő uniós mechanizmusokat, amelyek alkalmasak lehetnek a harmadik országok szükségleteinek abból a célból történő támogatására, hogy – a nemzeti önrendelkezésnek és a támogatás hatékonyságának figyelembe vétele mellett – folyamatosan javuljon a 2009. évi (H1N1)-pandémiával szembeni védelmi szintjük. A nemzetközi segítségnyújtás hatékonyabbá tétele érdekében a 2008. évi Accra cselekvési program keretében született nemzetközi megállapodással összhangban a fejlődő országok egészségügyi ágazatának nyújtott valamennyi adományozói támogatás esetében tiszteletben kell tartani a támogatott ország vezető szerepét a stratégia kialakításában és a folyamat végrehajtásában. Fontos annak biztosítása, hogy a kezdeményezés és a harmadik országoknak nyújtott konkrét segítség a WHO-val, és amennyiben szükséges, a nem kormányzati szervezetekkel szorosan együttműködve valósuljon meg. Az ECDC és bizonyos harmadik országok – különösen az európai szomszédságpolitika hatálya alá tartozók – közötti együttműködés fokozatos megerősítése szintén elősegítené a világjárvány leküzdését.

A Bizottság a madárinfluenza globális leküzdésében vállalat vezető szerepének köszönhetően nagymértékben hozzájárult a globális influenza elleni készütség javításához, amennyiben nem pusztán magával a madárinfluenzával kapcsolatos kihívásokra helyezte a hangsúlyt, hanem az egészségügyi rendszerek, többek között az általános pandémiás készütség fenntartható megerősítésére. Ehhez járul, hogy az Európai Bizottság kétoldali megállapodások keretében (projektek, az egészségügyi ágazat költségvetésének támogatása, általános költségvetési támogatás és regionális programok) számos alacsony jövedelmű országnak támogatást nyújt, hogy nemzeti egészségügyi rendszereik megfelelőbb választ tudjanak adni a 2009. évi (H1N1)-pandémia jelentette kihívásokra.

A Bizottság konkrét célként tűzte ki, hogy az UNSIC-kel, a WHO-val, az uniós tagállamokkal és az egyéb érdekelt felekkel fenntartott rendszeres kapcsolat révén gondosan figyelemmel kíséri a harmadik országok helyzetét, hogy véleményével időben meg tudja erősíteni a 2009. évi (H1N1)-pandémia általi esetleges fenyegetettség fennállását; meghatározza, hogy milyen konkrét szükségletek merülnek fel egy országban a készütség és a megelőzési kapacitás megerősítésére, vagy akár az esetleges akut kitörések leküzdésére; olyan módon alakítsa az uniós oltóanyag-beszerzést, hogy az ne érintse a fejlődő országok oltóanyaghoz vagy más gyógyszerkészítményekhez való hozzáférését, és a korlátozott forrásokra való tekintettel elősegítse az azokhoz való jobb hozzáférést. A WHO főigazgatójának felhívásával összhangban, amely nemzetközi szolidaritásra szólított fel annak érdekében, hogy a világjárvány leküzdésére alkalmas oltóanyagok, amint rendelkezésre állnak, tisztességes és egyenlő feltételek mellett minden ország számára hozzáférhetőek legyenek, komolyan fontolóra kell venni, hogy a tagállamok által megrendelt oltóanyagok egy részét a fejlődő országok számára tartsák fenn.

Oltási stratégiák

Elismerve azt, hogy a 2009. évi (H1N1)-pandémia leküzdésére kifejlesztett oltási stratégia a tagállamok felelősségi körébe tartozik, a Bizottság oltási stratégiákról szóló szolgálati munkadokumentuma a jelenlegi tudományos bizonyítékok és epidemiológiai tendenciák alapján olyan lehetőségek meghatározására irányul, amelyeket a tagállamoknak érdemes lehet figyelembe venniük akkor, amikor a területükön érvényes egyedi feltételek alapján kialakítják stratégiáikat. A bizottsági szolgálati munkadokumentumban felkínált általános orientáció alapján az epidemiológiai tendenciáknak, az egészségügy szerkezetének és a rendelkezésre álló forrásoknak figyelembe vételével a tagállamok merőben különböző oltási rendszereket fejleszthetnek ki. Ennek a dokumentumnak az alapját az Európai Unió Egészségbiztonsági Bizottságának 2009. augusztus 26-án elfogadott nyilatkozata képezte, amely kijelöli a 2009. évi pandémiás (H1N1)-influenzával szembeni oltás célcsoportjait és az elsőbbséget élvező csoportokat¹³.

A kezdetben korlátozott mértékben rendelkezésre álló oltóanyag-állomány, valamint annak ténye, hogy széles körű vakcinázási kampányra lehet szükség, kihívások elé állítja az egészségügyi rendszereket, és világossá teszi, hogy a fertőzés elterjedésének korlátozása és a legfontosabb társadalmi szolgáltatások fenntartása érdekében gondosan megtervezett, a veszélyeztetett csoportok védelmét szem előtt tartó oltási stratégiára van szükség. A közbizalom kialakulásának, és így a 2009. évi (H1N1)-pandémia leküzdését célzó valamennyi oltási kampány sikerének az a záloga, hogy az emberek aktív és világos tájékoztatást kapjanak a 2009. évi (H1N1)-pandémia elleni oltás előnyeiről és kockázatairól.

Fontos figyelembe venni, hogy a hatékonyság valamennyi nemzeti oltási rendszer közös érdeke annak biztosítására, hogy a pandémia újbóli aktiválását megelőzendő a vírus nem terjed tovább és a „vírusrezervoárok“ felszámolásra kerülnek.

Az antivirális gyógyszerek és vakcinák engedélyezésére vonatkozó szabályozási eljárás

Az EU időben felkészült egy esetleges világjárványra, amennyiben gyorsított értékelésről rendelkezett, így például a pandémiás A(H1N1)-influenza és változatai elleni vakcinák forgalombahozatali engedélyezésére vonatkozó új kérelmek elbírálását illetően.

A bizottsági szolgálati munkadokumentum átfogó áttekintést nyújt az antivirális gyógyszerek és vakcinák engedélyezésével kapcsolatos legfontosabb lépésekről és szempontokról. Külön hangsúlyt fektet továbbá a pandémiás helyzetben alkalmazandó gyorsított engedélyezésre vonatkozó rendelkezések és az azt követő farmakovigilanciái kötelezettségek pontos leírására.

A nyilvánosság és a média tájékoztatása a 2009. évi (H1N1)-pandémiával kapcsolatban

A rizikócsoportok megfelelő beoltása és az egyéb megelőzési és oltási problémákkal szembeni hatékony fellépés olyan kihívások elé állítja a közegészségügyi hatóságokat egész Európában, amelyeknek csak gondosan tervezett kommunikációs stratégiával lehet eleget tenni.

A nyilvánosság tájékoztatásával foglalkozó szolgálati munkadokumentum a 2009. évi (H1N1)-pandémia tekintetében kiemeli az összehangolt kommunikációval kapcsolatos legfontosabb kérdéseket azon cél megvalósításában, hogy a nyilvánossághoz és a speciális rizikócsoportokhoz célzott és tudományosan igazolt üzenetek jussanak el. A dokumentum kijelöli az uniós tagállamok és a Bizottság közötti együttes fellépések lehetőségét egy egységes európai információs és kommunikációs stratégia kialakításában.

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

8. KÖVETKEZTETÉS

A 2009. évi (H1N1)-pandémia globális kihívás. A Bizottság úgy értékeli, hogy az eddigi uniós együttműködés jól működött. A jelenlegi válság megmutatta, hogy az információcserére létrehozott csatornák hatékonyan működnek, és az európai szintű erőfeszítések terén előmozdítják a jó együttműködést és koordinációt. Nemzetközi munkával és összefogással hatékonyan lehet kezelni az egészségügyi fenyegetéseket is. Az előnyök a nemzeti közegészségügyi válaszintézkedések egységességének és maximális hatékonyságának biztosításából származnak. A Bizottság továbbra is támogatni fogja a nemzeti egészségügyi hatóságokat készülségi rendszereik felülvizsgálatában és a pandémiával kapcsolatos megfelelő válaszintézkedések meghozatalában.

A 2009. évi (H1N1)-pandémia kezelésének továbbra is kulcsfontosságú eleme lesz az ágazatközi fellépés. A világjárványra adott válaszokban fontos szempontnak kell lennie minden szinten az ágazatközi megvalósításnak és az egészségügyi ágazaton kívüli szolgáltatások bevonásának. Sok teendő van még, és a Bizottság a tagállamokkal együtt át fogja tekinteni, hogy milyen intézkedésekre van szükség az ágazatokon belüli és az ágazatközi együttműködés megerősítése, a rendszerműködés folytonosságának biztosítása és a világjárvány negatív hatásainak minimális szintre csökkentése érdekében.

A közegészségügyi helyzet kiterjedésének és súlyosságának függvényében a rendszerműködés folyamatosságát biztosító tervekben ki kell jelölni a legfontosabb szolgáltatások működőképességének fenntartásához szükséges intézkedéseket és előkészületeket. A fontos területeken felállított folytonossági tervek segítségével kiküszöbölhetővé válhatnak az influenza-pandémia elkerülhető negatív gazdasági hatásai.