



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.03.2004
KOM(2004)201 endelig

KOMMISSIONENS ARBEJDSDOKUMENT

om planlægning af Fællesskabets beredskab og indsats over for influenzapandemier

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning	5
2.	Beredskabsplanens principper, mål og indhold	6
3.	Faser og niveauer	8
4.	Kommissionen og medlemsstaterne: hovedopgaver og rolle.....	11
4.1.	Forvaltning og koordinering	11
4.1.1.	Hovedmålsætninger.....	11
4.1.2.	Kommissionens og medlemsstaternes rolle	11
4.2.	Overvågning.....	12
4.2.1.	Målsætninger.....	12
4.2.2.	Kommissionens og medlemsstaternes rolle	13
4.3.	Forebyggelse, begrænsning og indsats.....	16
4.3.1.	Målsætninger.....	16
4.3.2.	Kommissionens og medlemsstaternes rolle	16
4.4.	Kommunikation.....	19
4.5.	Civilbeskyttelse	20
4.6.	Forskning.....	20
5.	Beredskab og indsats over for influenzapandemier: De vigtigste aktioner.....	21
6.	Konklusioner	29

RESUMÉ

I dette arbejdsdokument behandles en række centrale spørgsmål af relevans for de enkelte medlemsstater og for EU som helhed vedrørende planlægning af beredskab og indsats over for influenzapandemier. Der redegøres i dokumentet for en influenzapandemis forskellige faser på grundlag af de definitioner, der er fastlagt af Verdenssundhedsorganisationen (WHO), og der opstilles hovedmål for indsatsen. Derudover beskrives i store træk Kommissionens og medlemsstaternes rolle i forbindelse med planlægningen af pandemiberedskabet, ligesom der defineres nøgleaktioner, som skal iværksættes i forbindelse med på forhånd fastsatte faser og niveauer inden for hovedområderne forvaltning og koordinering, overvågning, forebyggelse, begrænsning af virkningerne samt indsats, kommunikation, civilbeskyttelse og forskning. Der sættes også fokus på dyresundhedslovgivningen og aktioner, der har til formål at forebygge og bekæmpe influenza hos dyr, navnlig aviær influenza, som i vidt omfang kan influere på sandsynligheden for, at influenza hos mennesker opstår, og på de potentielle konsekvenser heraf.

Arbejdsdokumentet er udarbejdet efter omfattende drøftelser om pandemisk influenza med medlemmerne af det udvalg for nettet til overvågning af og indsats over for overførbare sygdomme (i det følgende benævnt "udvalget for nettet"), der blev nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF¹ om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, og med en ad hoc-gruppe vedrørende influenza, der er nedsat med den opgave at rådgive Kommissionens tjenestegrene. Også WHO og Det Europæiske Lægemiddelagentur er blevet hørt. Arbejdsdokumentet blev behandlet på et møde i oktober 2003 i gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet, som blev nedsat med den opgave at rådgive Kommissionen i alle spørgsmål vedrørende krisesituationer på folkesundhedsområdet.

Det er meningen, at arbejdsdokumentet skal bruges som udgangspunkt for søsætning af en debat om et koordineret beredskab over for influenza samt for hensigtsmæssige anbefalinger i den forbindelse. Dette skal ske sideløbende med, at der som svar på sundhedsministrenes anmodning i kølvandet på SARS-udbruddet udvikles en generel plan for krisesituationer på folkesundhedsområdet, idet initiativerne skal danne grundlag for en specifik del af denne generelle plan, således at foranstaltningerne i forbindelse med en influenzapandemi kan finjusteres.

Med den foreslåede plan følger en ganske omfattende dagsorden for initiativer, som vil skulle godkendes og understøttes af medlemsstaterne. Visse aktioner, såsom oprettelsen af gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet, er allerede gennemført. De fleste aktioner vil dog skulle gennemføres, så snart behovet for planen og dennes brugbarhed for medlemsstaternes sundhedsmyndigheder er blevet bekræftet. Planen vil derefter skulle tilrettelægges gradvist. En stor del af aktionerne i beredskabsplanen vil skulle gennemføres i forbindelse med et konkret influenzaudbrud, som vil kunne udvikle sig til en pandemi. Det foreslåede europæiske center for sygdomsforebyggelse og -kontrol vil, når det er oprettet, spille en helt central rolle i dette arbejde og som kilde til yderligere rådgivning om influenzaudbrud.

¹ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

De spørgsmål, der er omfattet af dette arbejdsdokument, vil løbende blive taget op til fornyet behandling, ligesom der vil blive udarbejdet rapporter til Rådet på grundlag af de oplysninger, medlemsstaternes kompetente myndigheder vil blive anmodet om at fremlægge.

1. INDLEDNING

En influenzapandemi vil ofte have alvorlige konsekvenser for folkesundheden og økonomien. Pandemien i 1918, som blev kaldt den spanske syge, fordi et medlem af det spanske kongehus omkom, og fordi pandemien blev meget omtalt i den spanske presse, var årsag til 20 millioner dødsfald på verdensplan. I det forløbne århundrede har pandemier med høj sygelighed og dødelighed i gennemsnit optrådt hvert 25. år; den sidste pandemi fandt sted for over 30 år siden.

En influenzapandemi kan betegnes som en epidemiologisk hændelse, som er kendetegnet ved spredning på globalt plan af en ny virussubtype i mennesker med manglende eller begrænset immunitet eller af en virus, der forårsager betydeligt højere sygelighed eller dødelighed, end hvad der er normalt for sæsonbetingede epidemier.

Eftersom influenzaudbrud er en årligt tilbagevendende begivenhed, er det ekstremt vigtigt at kunne vurdere, om disse udbrud vil kunne antage alvorlige epidemiske proportioner og i sidste ende udvikle sig til pandemier. Dette gør det nødvendigt at udvise den nødvendige agtpågivenhed og at råde over systemer til mikrobiologisk og epidemiologisk overvågning, som gør det muligt at opstille nøjagtige prognoser og at advare i tide.

For at være forberedt på en influenzapandemi har visse medlemsstater på grundlag af WHO's retningslinjer fra 1999 udviklet systemer til at planlægge influenzapandemiberedskab i nationalt regi. I lyset af pandemiernes særlige karakteristika og de særlige kendetegn ved EU-området, hvor der er fri bevægelighed for mennesker, dyr og varer, er spørgsmålet om behovet for foranstaltninger på EU-plan til koordinering af beredskabet og indsatsen i EU imidlertid blevet af afgørende betydning.

Kommissionen afholdt på denne baggrund i november 2001 en konference i Bruxelles om planlægning af influenzapandemiberedskab, som havde deltagelse af delegerede fra medlemsstaterne og tiltrædelseslandene, uafhængige eksperter og berørte parter i Europa og de oversøiske lande. De delegerede var enige om, at der er behov for EU-foranstaltninger. Konferencen mundede ud i en række anbefalinger til nøgleaktioner på EU-plan, og disse er hjørnestenen i den foreslåede EU-plan for beredskab og indsats over for influenza (i det følgende benævnt "beredskabsplanen"), som fremlægges i dette arbejdsdokument. Med beredskabsplanen bygges der videre på en række elementer i de retningslinjer, der blev vedtaget af WHO i 1999.

Samtidig er der ført omfattende drøftelser om pandemisk influenza med medlemmerne af udvalget for nettet og med en ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende influenza, der er nedsat med den opgave at rådgive Kommissionens tjenestegrene. WHO og Det Europæiske Lægemiddelagentur er i vid udstrækning blevet inddraget i disse drøftelser.

Arbejdsdokumentet er blevet udarbejdet på grundlag af førnævnte aktioner, og det blev behandlet på et møde i oktober 2003 i gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet. Denne gruppe blev nedsat med det formål at rådgive Kommissionen i spørgsmål vedrørende krisesituationer på

folkesundhedsområdet på grundlag af sundhedsministrenes anmodning til Kommissionen i lyset af SARS-udbruddet om at udvikle en generel plan for beredskab og indsats på folkesundhedsområdet over for trusler mod sundheden, uanset hvor disse kommer fra.

Under hensyntagen til dyresundheden, som er af central betydning på grund af den direkte sammenhæng med human influenza, skal det påpeges, at der i henhold til Rådets direktiv 92/40/EØF² om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza er blevet udviklet beredskabsplaner for denne sygdom, som er blevet godkendt af Kommissionen og gennemført af medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med udbrud.

Kommissionen godkendte desuden i 2003 en undersøgelse af aviær influenza hos tamfjerkræ og vilde fugle i medlemsstaterne. De første resultater foreligger allerede. Kommissionen agter på basis af resultaterne af denne undersøgelse at foreslå en øget indsats mod infektioner med aviær influenza, som blandt andet skal omfatte styrket overvågning, og som også tager hensyn til de folkesundhedsmæssige aspekter af forebyggelse og overførsel af sygdom fra fjerkræ til mennesker. Den aviære influenza, der gør sig gældende i Asien i øjeblikket, og som der er truffet en række foranstaltninger til at bekæmpe, er et yderligere bevis på behovet for strenge metoder og praksis på dette område.

2. BEREDSKABSPLANENS PRINCIPPER, MÅL OG INDHOLD

Erfaringen viser, at evnen til at håndtere en international trussel mod sundheden i meget høj grad afhænger af, i hvilket omfang der er taget højde for den pågældende situation og på forhånd er udarbejdet planer for en koordineret indsats.

WHO's "Influenza Pandemic Plan. The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning (WHO, Genève, 1999)"³ indeholder detaljerede retningslinjer for udarbejdelse af nationale beredskabsplaner. Der er taget hensyn til dokumentet ved udarbejdelsen af nærværende arbejdsdokument, hvori der redegøres for, hvilket planlægningsarbejde der er behov for, hvis EU skal kunne reagere effektivt på en potentiel eller en faktisk influenzapandemi. Formålet med beredskabsplanen ville være at minimere risikoen for en pandemi, at sikre det nødvendige beredskab og at opnå en koordineret indsats på EU-plan i tilfælde af en influenzapandemi, hvilket skal ske via:

- fastlæggelse af de centrale elementer i indsatsen
- beskrivelse af de aktiviteter fra henholdsvis Kommissionens, Det Europæiske Lægemiddelagenturs og medlemsstaternes side, der kunne lette iværksættelsen og koordineringen af forholdsregler
- tilrettelæggelse af EU's reaktion som led i den bredere indsats på internationalt plan gennem samarbejde med internationale organisationer såsom WHO.

² EFT L 167 af 22.6.1992, s. 1.

³ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_EDC_99_1/en/ (adressen besøgt den 17. november 2003).

Beredskabsplanens hovedmål er:

- at lette indgriben i rette tid
- at bidrage til at gøre befolkningen mindre sårbar, navnlig via begrænsning af sygelighed/dødelighed
- at medvirke til at begrænse frygten i befolkningen, herunder blandt fagfolk i sundhedssektoren
- at begrænse forstyrrelserne i almindelige aktiviteter mest muligt
- at begrænse de potentielle uoverensstemmelser mellem forskellige nationale planer.

Den beredskabsplan, der præsenteres i dette dokument, omfatter følgende:

- Inddeling af ”influenzacyklussen” i faser og niveauer, som defineres på forhånd på grundlag af fælles kriterier, og som udløser bestemte foranstaltninger fra Kommissionens og medlemsstaternes side.
- En række nøgleopgaver, som skal varetages på hensigtsmæssig vis, hvis en influenzapandemi skal kunne håndteres effektivt. De nøgleopgaver, der er omfattet af beredskabsplanen, er forvaltning og koordinering, overvågning, strategier for forebyggelse og indsats, civilbeskyttelse, kommunikation og forskning.
- Etablering af mekanismer på EU-plan, der kan sikre effektiv koordinering og fælles indsats på hvert stadium i et influenzaudbrud, som risikerer at udvikle sig til en pandemi:
 - Til forvaltning og koordinering kan Fællesskabet for det første anvende de mekanismer, der er omhandlet i beslutning nr. 2119/98/EF⁴, dvs. vedtagelse af Kommissionens beslutninger efter positiv udtalelse fra udvalget for nettet om foranstaltninger som f.eks. en erklæring om, at der foreligger en pandemisk situation, og obligatoriske høringsprocedurer, og om koordineringsforanstaltninger, som omhandlet i Kommissionens beslutning 2000/57/EF⁵ om systemet for tidlig varsling og reaktion til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme. For det andet vil gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet rådgive Kommissionens tjenestegrene om, hvilke tiltag det bør overvejes at træffe. Gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet er sammensat af eksperter, som er udpeget af medlemsstaterne, og vil blive indkaldt i overensstemmelse med retningslinjerne i beredskabsplanen.
 - Med hensyn til interventionsstrategier har efterfølgende evaluering af erfaringer fra alvorlige udbrud af overførbare sygdomme uden for EU vist, at der skal være enighed om koordineringen af internationale

⁴ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

⁵ EFT L 21 af 26.1.2000, s. 32.

undersøgelser af udbrud. En sådan koordinering er også nyttig i forbindelse med udbrud inden for EU's grænser. For at kunne dække dette behov foreslås det at samle og aktivere et team, der skal yde bistand ved udbrud, efter råd fra gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet.

- Til overvågning findes der passende mekanismer, dvs. nettet til overvågning af og indsats over for overførbare sygdomme og ordningen for overvågning af aviær influenza hos tamfjerkræ og vilde fugle, som koordineres af Fællesskabets referencelaboratorium for aviær influenza. De bør suppleres med et fællesskabsnet af laboratorier for human influenza, fordi effektiv overvågning på fællesskabsniveau er afhængig af ekspertise og kapacitet i medlemsstaternes laboratorier for at kunne opdage potentielt farlige influenzavira i tide. Overvågningsdata bør omfatte informationer om stammer i mennesker og dyr, sygdomsbyrden og vaccinationsdækning, effektivitet og sikkerhed.
- Tilskyndelse til særlige forebyggende tiltag. I tilfælde af en pandemi vil hurtig udvikling og distribution af nye vacciner og tilgængelige antivirale lægemidler være af afgørende betydning for bekæmpelse af sygdommen. Det er nødvendigt med lige adgang for alle til disse lægemidler, og for nye vacciner vil retningslinjer udstukket i tide være af afgørende betydning for at nedsætte den tid, det tager at opnå markedsføringstilladelse. Opbygning af lagre af antivirale lægemidler bør tilskyndes for at etablere en stødpude, indtil der udvikles og produceres nye vacciner.

3. FASER OG NIVEAUER

WHO har foreslået forskellige kriterier til definition af faser, som svarer til udviklingen i den epidemiologiske situation under en pandemi. Endvidere giver definitionen af beredskabsniveauer WHO basis for at afgøre, hvordan der skal reageres i sådanne situationer, da der foretages en vurdering på grundlag af særlige hændelser og tilknyttede risici, jf. nedenstående tabel. Klassificeringssystemet i dette dokument er baseret på WHO's klassificering og er i overensstemmelse med de kriterier, der anvendes inden for andre arbejdsområder på fællesskabsniveau, f.eks. markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, almindelige folkesundhedsberedskabsplaner og planlægning af koppeberedskab, hvor der tages hensyn til EU's særlige beskaffenhed. Anerkendelse af, at der foreligger en pandemi, kan ske inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF. Med henblik på markedsføring af lægemidler baseres en sådan anerkendelse enten på en erklæring fra WHO eller fra Fællesskabet inden for rammerne af beslutning nr. 2119/98/EF, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003⁶ om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003⁷ om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets

⁶ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

⁷ EUT L 159 af 27.6.2003, s. 24.

forordning (EØF) nr. 2309/93. Det anvendte klassificeringssystem fremgår af følgende tabel, som viser bedste og værste fald for EU og overensstemmelse med WHO's faser og niveauer.

Sammenligningstabel

EU		Kriterier: udbruddets oprindelse		WHO		Kriterier
Fase	Niveau	Uden for EU	Inden for EU	Fase	Niveau	
0	0	Ikke tegn på nye virustyper hos mennesker	Ikke tegn på nye virustyper hos mennesker	0	0	Ikke tegn på nye virustyper hos mennesker
0	1	Ny undertype isoleret i enkelt tilfælde hos mennesker	Ny undertype isoleret i enkelt tilfælde hos mennesker	0	1	Ny undertype isoleret i enkelt tilfælde hos mennesker
0	2	To eller flere infektioner med en ny undertype hos mennesker	To eller flere infektioner med en ny undertype hos mennesker	0	2	To eller flere infektioner med en ny undertype hos mennesker
0	3	Bekræftet overførsel mellem mennesker	Bekræftet overførsel mellem mennesker	0	3	Bekræftet overførsel mellem mennesker
1		Adskillige udbrud i mindst et land uden for EU, spredning til andre lande	Adskillige udbrud i mindst et land uden for EU, spredning til andre lande	1		Ny pandemi bekræftet: adskillige udbrud i mindst et land uden for EU, spredning til andre lande
2	0	Regionale og multiregionale epidemier: ikke tegn på nye virustyper i EU	Regionale og multiregionale epidemier i EU	2		Regionale og multiregionale epidemier
2	1	Regionale og multiregionale epidemier: ny undertype isoleret i enkelt tilfælde hos mennesker i EU	Regionale og multiregionale epidemier i EU	2		Regionale og multiregionale epidemier
2	2	Regionale og multiregionale epidemier: to eller flere infektioner med en ny undertype hos mennesker i EU	Regionale og multiregionale epidemier i EU	2		Regionale og multiregionale epidemier
2	3	Bekræftet overførsel af en ny undertype mellem mennesker i EU	Regionale og multiregionale epidemier i EU	2		Regionale og multiregionale epidemier
2	4	Udbrud i en eller flere medlemsstater	Regionale og multiregionale epidemier i EU			
3		Første pandemibølge afsluttet	Første pandemibølge afsluttet	3		Første pandemibølge afsluttet
4		Anden eller senere pandemibølger	Anden eller senere pandemibølger	4		Anden eller senere pandemibølger
5		Pandemi afsluttet (tilbage til fase 0)	Pandemi afsluttet (tilbage til fase 0)	5		Pandemi afsluttet (tilbage til fase 0)

4. KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE: HOVEDOPGAVER OG ROLLE

Opgaverne i de enkelte faser og på de enkelte trusselniveauer bør tage sigte på at identificere og takle influenzaudbruddets øjeblikkelige konsekvenser og efterfølgende trusselpotentiale for at begrænse virkningerne. Afhængigt af forløbet kan det blive nødvendigt med en hurtig overgang fra et aktivitetstrin til det næste og måske at springe visse faser eller niveauer over. Planerne skal derfor være fleksible. Målsætningerne for de vigtigste opgaver i epidemiens forskellige udviklingsfaser fremgår af nedenstående.

4.1. Forvaltning og koordinering

4.1.1. Hovedmålsætninger

Alle faser og niveauer:

- videreudvikle og opdatere Fællesskabets plan for beredskab og indsats med fokus på EU-merværdi
- sikre at nationale planer for beredskab og indsats i forbindelse med pandemier er godt koordineret og opdateres regelmæssigt.

Fase 0, niveau 3 og efterfølgende faser:

aftale retningslinjer for råd til rejsende, fly- og andet erhvervsmæssigt udsat transportpersonale, personale inden for sundhedssektoren og offentligheden

Fase 2, niveau 3 og 4 samt efterfølgende faser:

koordinere medlemsstaternes foranstaltninger og sikre, at de kan fungere sammen.

4.1.2. Kommissionens og medlemsstaternes rolle

Der kan skabes EU-merværdi gennem bedre koordinering og kommunikation mellem medlemsstaterne og med WHO. Der foreslås en to-trinsstruktur:

Gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet:

Gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet er allerede oprettet. Den svarer til forgænger, som blev oprettet under sundhedssikkerhedsudvalget for forsætlig spredning af biologiske og kemiske agenser, og trækker på de erfaringer, der blev gjort i forbindelse med SARS-epidemien inden for ekspertgruppen for SARS. Gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet har til opgave at:

- rådgive om risikovurdering
- anbefale foranstaltninger
- oplyse om og gennemgå eksisterende nationale planer for beredskab og indsats og rådgive i tilfælde af mangler og behov for koordinering af nationale planer

- udveksle erfaringer og eksempler på god praksis med andre grupper, som beskæftiger sig med beredskabsplaner for sammenlignelig sundhed
- oprette og regelmæssigt opdatere en liste over fællesskabseksperter inden for hensigtsmæssige interesseområder
- oprette grupper, som skal rådgive om beredskabsplanlægning for bestemte sygdomme
- rådgive om:
 - i hvilke tilfælde Kommissionen i samråd med medlemsstaterne skal aktivere et team, der skal yde bistand ved udbrud, med et bestemt mandat
 - udvikling, anvendelse og overvågning af anvendelsen af lægemidler
 - påvisnings- og diagnosticeringskapacitet
 - Fællesskabets overvågningsordninger for influenza hos mennesker og dyr; Lægemedelagenturet og WHO vil blive inddraget i alle gruppens arbejdsopgaver.

Team, der skal yde bistand ved udbrud

Kommissionen vil i samarbejde med medlemsstaterne skabe en mekanisme, som gør det muligt at oprette og aktivere et team, der skal yde bistand ved udbrud, og som er sammensat af eksperter fra en liste, der opstilles sammen med medlemsstaterne. Der indgås aftale om teamets mandat, organisation, struktur og udstationeringsprocedurer. Teamets opgaver kan variere afhængigt af det mandat, som defineres af gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet, men vil omfatte følgende:

- deltage i undersøgelsen af udbrud inden og uden for Fællesskabet i samarbejde med WHO
- yde bistand i forbindelse med risikovurdering og koordinering af aktiviteter på stedet
- yde ekspertbistand til og rådgive nationale/lokale sundhedsmyndigheder og Kommissionens tjenestegrene
- efter anmodning aflægge rapport til gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet.

4.2. Overvågning

4.2.1. Målsætninger

Fase 0, niveau 1:

anerkende ny virustype

Fase 0, niveau 2:

sikre bekræftelse af stammen og identifikation af dens kilde

Fase 0, niveau 3:

iværksætte intensiv overvågning

sikre hurtig formidling af oplysninger om overførselskarakteristika med WHO og det eller de berørte lande

Fase 1, fase 2, niveau 1 og 2:

sikre udveksling af informationer om epidemiologiske overvågningsdata med WHO og de berørte lande

Fase 2, niveau 3 og 4 samt efterfølgende faser:

fortsætte med klinisk overvågning for at give afgørende oplysninger om sygdommens omfang og sygdomsbyrden samt om årsagerne til komplikationer

fortsætte med tilstrækkelig virologisk overvågning for at tjekke virussens spredning og udvikling, herunder følsomhed for antivirale lægemidler.

4.2.2. *Kommissionens og medlemsstaternes rolle*

Medlemsstaternes vigtigste overvågningsopgave går ud på at sørge for tidlig påvisning og karakterisering af pandemiske stammer fra kliniske eller andre prøver og en troværdig risikovurdering med hensyn til mulighederne for omfattende udbrud hos mennesker. Det vigtigste er god dækning for virologisk diagnosticering af mistænkelige tilfælde med hurtig og effektiv karakterisering af virusstammer isoleret hos patienter og vurdering af de epidemiologiske konsekvenser, navnlig sygdomsbyrden. Effektiv overvågning af influenza er en stor del af det at sikre varsling i tide af en pandemi i udvikling.

Kommissionen sørger for at koordinere overvågningsindsatsen. Medlemsstaterne er forpligtet til at indberette influenzaudbrud til nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet, som blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98/EF. Derfor er der oprettet sygdomsspecifikke overvågningsnet. De fungerer i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2003/542/EF⁸ om ændring af beslutning 2000/96/EF⁹ vedrørende drift af sygdomsspecifikke overvågningsnet. De definitioner af influenzatilfælde, der skal anvendes til indberetning, fremgår af Kommissionens beslutning 2003/534/EF¹⁰ om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF og beslutning 2000/96/EF for så vidt angår overførbare sygdomme, der er opført i disse beslutninger, og om ændring af beslutning 2002/253/EF¹¹ for så vidt angår definitioner af tilfælde af overførbare sygdomme.

⁸ EUT L 185 af 24.7.2003, s. 55.

⁹ EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

¹⁰ EUT L 184 af 23.7.2003, s. 35.

¹¹ EFT L 86 af 3.4.2002, s. 44.

I et forsøg på at skabe et bredt grundlag for en indsats på fællesskabsplan har Kommissionen siden 1999 ydet finansiell støtte til den europæiske influenzaovervågningsordning (EISS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse nr. 647/96/EF¹² om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende forebyggelse af AIDS og visse andre smitsomme sygdomme som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000). Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF¹³ om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) giver nu hjemmel til finansiering af overvågningsordninger. Det samarbejde, som sådanne ordninger er udtryk for, er altafgørende for Fællesskabets beredskabsplanlægning, som skal sikre hurtig formidling af oplysninger om aktiviteter på influenzaområdet i Europa i tæt samarbejde med medlemsstaterne og internationale organisationer som WHO. Ordningen sikrer omgående formidling af oplysninger om epidemier, navnlig om situationer med potentielt overhængende fare for pandemier, til nettet til overvågning af og indsats over for overførbare sygdomme. Data bør analyseres og fremlægges således, at de let kan tolkes af offentligheden og de politiske beslutningstagere. Sikrede indberetningskanaler er altafgørende for opretholdelse af overvågning i krisesituationer.

Det er vigtigt at overvåge influenzainfektioner hos dyr, navnlig i fuglepopulationer, da fugle kan være bærere af en lang række influenzavirusstammer. På grundlag af erfaringerne fra den EU-undersøgelse af tamfjerkræ og vilde fugle, der er omtalt ovenfor, vil et målrettet overvågningsprogram blive yderligere forbedret. Formidling i rette tid af oplysninger om forhold konstateret ved overvågning af mennesker og dyr er af altafgørende betydning for at have så lang tid som muligt til at forberede vaccineproduktion og folkesundhedsmæssige tiltag. Stor dækning for virologisk overvågning er teknisk og økonomisk mulig i EU og kan opnås ved at støtte et net af referencelaboratorier og overvågningssystemer i medlemsstaterne. Klinisk overvågning af tilfælde hos mennesker bør omfatte aldersspecifik sygelighed og dødelighed og muligvis også hospitalindlæggelsesfrekvenser. Kliniske manifestationer kan ændre sig, navnlig i senere pandemiske bølger, hvor der kan opstå nye mønstre.

Følgerne af vaccinationsprogrammer og andre sundhedsmæssige tiltag bør vurderes, da vacciners sammensætning varierer fra år til år. Der bør lægges større vægt på systematisk overvågning af vaccinationsprogrammernes følger for sygelighed og dødelighed.

I overensstemmelse med Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et europæisk center (for forebyggelse af og kontrol med sygdomme) (KOM(2003)441 endelig - 2003/0174(COD)) må det forventes, at centret tager sig af alle opgaver i forbindelse med epidemiologisk overvågning under planen, deltager i tilrettelæggelse og gennemførelse af bistand i forbindelse med influenzaudbrud og giver råd om muligheder og retningslinjer for hensigtsmæssig indsats i planens forskellige faser og niveauer.

¹² EFT L 95 af 16.4.1996, s. 16.

¹³ EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1.

Serologiske undersøgelser^{*}

I tillæg til klinisk og virologisk overvågning vil der også skulle foretages serologiske undersøgelser. Under en pandemi bør der foretages serologiske undersøgelser i begyndelsen af den første bølge og i slutningen af fase 2 med henblik på at forudsige sygelighed og dødelighed i de aldersgrupper, der vil blive hårdest ramt af den pandemiske stamme. Disse data bør danne grundlag for realistiske skøn over behovet for vacciner og antivirale lægemidler.

Der bør derfor være udarbejdet planer for evaluering på fællesskabsniveau af befolkningsgruppers serologiske status i forhold til bestemte influenzavira.

Laboratorieberedskab

Laboratoriets kapacitet til at sikre tidlig påvisning af pandemiske stammer i omløb er nøglen til virologisk overvågning.

Laboratoriekapaciteten i medlemsstaterne er af afgørende betydning for tidlig påvisning af den pandemiske stamme og for afdækning af den epidemiologiske situation. Alle medlemsstater bør have mindst et laboratorium, som samarbejder med sundhedsvæsenet for at få prøver fra formodede tilfælde, og som indsamler vira isoleret i andre diagnoselaboratorier. Det bør også kunne fastlægge virussens karakteristika. Der må ikke gå lang tid mellem prøvetagning og indberetning. De nationale referencelaboratorier skal udpeges af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og om nødvendigt godkendes under WHO's globale influenzaprogram som nationale influenzacentre.

Med Kommissionen som koordinator bør disse laboratorier sammen med nettet til overvågning af og indsats over for overførbare sygdomme danne Fællesskabets net af referencelaboratorier for influenza hos mennesker. De enkelte laboratorier bidrager til nettet inden for deres respektive ekspertområder i forbindelse med overvågning og forskning. Informationer, kapacitet og materialer bør deles på den sådan måde, at der sikres ensartet virologisk overvågning af høj kvalitet i hele EU.

På dyresundhedsområdet blev der i 1992 oprettet et fællesskabsreferencelaboratorium for aviær influenza. Det har et tæt samarbejde med de nationale laboratorier for aviær influenza. Fremover skal der også etableres et samarbejde mellem laboratorier for influenza hos dyr og mennesker i hele EU.

Dækning, effektivitet og sikkerhed i forbindelse med vacciner

Overvågning af dækning, effektivitet og sikkerhed i forbindelse med vacciner for nye pandemier skal suppleres med undersøgelser af målgrupper. EISS bør overvåge bivirkninger i forbindelse med vacciner.

*

En gren inden for laboratoriemedicin, som beskæftiger sig med analyse af indholdet i blodserum, hvor der kan påvises antistoffer over for smitsomme sygdomme.

4.3. Forebyggelse, begrænsning og indsats

4.3.1. Målsætninger

Fase 0, niveau 0:

opnå erfaring med at takle influenzaudbrud og epidemier gennem rutineprogrammer

skabe samarbejdskontakter til og sikre uddannelse af fagfolk inden for sundhedsområdet.

Fase 0, niveau 1:

tage initiativ til at udvikle kandidatvaccinestammer i samarbejde med WHO, Lægemiddelagenturet og vaccineproducenter.

Fase 0, niveau 2 og 3, fase 1:

bistå med at gennemføre strategier for begrænsning og indsats i berørte lande.

Efterfølgende faser indtil pandemiens afslutning:

tage initiativ til at udstede klare retningslinjer for brug af vacciner og antivirale lægemidler med henblik på at sikre lige adgang for alle

gennemføre vaccinationsplaner og strategier for begrænsning af virkningerne, herunder om nødvendigt behandling og brug af antivirale lægemidler og antibiotika.

4.3.2. Kommissionens og medlemsstaternes rolle

Risikogrupperne ved vaccination kan være anderledes end normalt, dvs. måske omfatte unge, hvis der tidligere har været en virus i omløb svarende til den pandemiske virus, mens ældre stadig har en vis immunitet. Når det er vanskeligt at fremskaffe vaccine, prioriteres det muligvis at bevare afgørende serviceydelser og reducere forstyrrelser i samfundet. Alle medlemsstater bør udarbejde planer for vaccinering af prioriterede grupper. Kommissionen kan lette koordineringen af planer for at sikre, at de fungerer sammen, og for at undgå forvirring og bekymringer i befolkningen over det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau i forskellige dele af EU.

Antivirale lægemidler kan give en vis beskyttelse, indtil der foreligger vacciner. Medlemsstaterne bør overveje, hvordan de vil bruge begrænsede lagre, hvis det på det givne tidspunkt er vanskeligt at fremskaffe vaccine, og prioritere dem, der bør modtage medicin under den første bølge. Kommissionen kan lette udveksling af oplysninger og eksempler på god praksis inden for dette område.

Behov for og kapacitet til at levere vaccine, antivirale lægemidler og antibiotika i tilfælde af en pandemi

I inter-pandemiske perioder fremstiller producenter vacciner, antivirale lægemidler og antibiotika i doser, som svarer til den forventede efterspørgsel. Produktionskapaciteten i Fællesskabet og virksomheder, som leverer til Fællesskabet, er stort set ukendt, men vil sandsynligvis ikke være tilstrækkelig til at

dække efterspørgslen i forbindelse med en pandemi. De seneste fremskridt inden for produktionsteknikker med brug af cellekulturer og/eller omvendt genetik kan øge produktionen i sådanne situationer.

Der bør indsamles oplysninger om det årlige forbrug af vacciner i risikogrupper og den almindelige befolkning for at skabe grundlag for skøn over eventuelle behov i forbindelse med en pandemi. Skøn over det forventede behov i tilfælde af en pandemi vil være til hjælp i forbindelse med det årlige udbud af vaccine. Som led i planen kan følgende tilstræbes:

- udarbejdelse af skøn over behovet for vacciner, antivirale lægemidler og antibiotika fra medlemsstater med udgangspunkt i sandsynlige scenarier for deres brug
- fastlæggelse af prioriterede vaccinationsgrupper, når det er vanskeligt at fremskaffe vaccine
- opgørelse over mulige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som kan reducere sygeligheden og forstyrrelser i samfundet ved en hurtig stigning i antallet af influenzatilfælde
- indsamling af oplysninger fra producenter om produktionskapacitet og planer vedrørende vacciner, antivirale lægemidler og antibiotika.

Fællesskabsplan for samordnet produktion, distribution og brug af vacciner og antivirale lægemidler

På indeværende tidspunkt produceres inaktive virusvacciner i frugtbare hønseæg, som skal bestilles mange måneder i forvejen. Vacciner anbefales til befolkningsgrupper, som anses for at være udsat for risici. Fællesskabet har kun fem medlemsstater med hjemmehørende producenter, og noget af den vaccine, der anvendes i Fællesskabet, produceres i tredjelande. På indeværende tidspunkt har alle medlemsstater adgang til vaccine i henhold til handelsaftaler. Der er mange licenser for antivirale influenzaagenser (M2 inhibitorer og neuraminidase inhibitorer) i Fællesskabet, men de anvendes ikke meget.

I tilfælde af en pandemi:

Der er visse begrænsninger i forbindelse med produktion og fremskaffelse af vaccine. Kandidatvaccinestammer kan fås fra dyr. Veterinær importkontrol må ikke kunne forhindre eller unødvendigt forsinke hurtig distribution og brug af virale stammer i medlemsstaterne. Endvidere kan der blive behov for vacciner uden for den normale produktionssæson, når det er vanskelig at fremskaffe æg. Det kunne forsinke fremskaffelsen af vaccine alvorligt.

Det kan tage mindst 2-3 måneder, men sandsynligvis betydeligt mere, at udvikle en sikker vaccinestamme, og muligvis endnu mere, hvis den pandemiske virus er højpatogen. Der kan dog spares tid ved prioritere virussubtyper fra en reagenssamling, som fremstilles på forhånd af Fællesskabets net af referencelaboratorier for human influenza under EISS sammen med WHO, således at alle kendte influenzasubtyper er repræsenteret. En sådan vaccine kan anvendes til at

bekæmpe den første pandemibølge, indtil der foreligger vaccine fra den pandemiske virus.

Den nuværende produktionskapacitet for vaccine anses ikke for at være tilstrækkelig til at kunne dække Fællesskabets efterspørgsel i tilfælde af en pandemi. Producenternes reservekapacitet er sandsynligvis ikke tilstrækkelig til at imødekomme en pludselig stigning i efterspørgslen. De mest udsatte befolkningsgruppers adgang til vacciner eller antivirale lægemidler kan i kritiske situationer blive yderligere begrænset af foranstaltninger, som medlemsstaternes myndigheder træffer for at beskytte deres egen befolkning mest muligt. Ved foranstaltninger bør der derfor tages hensyn til, at der skal sikres lige adgang for alle. Ved foranstaltninger bør der dog ikke tilskyndes til adfærd, som er i strid med EU's konkurrenceregler.

Markedsføringstilladelse for pandemiske influenzavacciner

De nuværende fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelse i forbindelse med lægemidler omfatter en central procedure, med deltagelse af Lægemeddelagenturet, og en procedure for gensidig anerkendelse, som forvaltes og koordineres af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Den centrale procedure skal dog nødvendigvis anvendes i forbindelse med lægemidler, der er udviklet ved hjælp af DNA-rekombinant-teknikker, som f.eks. omvendt genetik.

Ændringer i vaccinerne sammensætning, f.eks. en ændring af vaccinstammen, sker ved at ændre betingelserne i markedsføringstilladelsen, hvilket kan vare op til 90 dage afhængigt af, hvilken form for ændring det drejer sig om.

I en pandemisk situation er den hastighed, hvormed vaccine udvikles, frigives til markedsføring og distribueres af afgørende betydning. De nærmere bestemmelser herfor findes i artikel 8 i Kommissionens forordning nr. 1084/2003¹⁴ og 1085/2003¹⁵. Lægemeddelagenturet og Kommissionen har udarbejdet et udkast til detaljerede retningslinjer for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse for pandemisk influenzavaccine¹⁶.

Den foreslåede metode omfatter to trin og tager udgangspunkt i de to begreber centralt pandemisk dossier og pandemisk ændring:

Der indgives et pandemisk dossier, som godkendes i den inter-pandemiske periode, dvs. perioden mellem to pandemier. Dossieret bør gøre det muligt at validere alle de parametre, som ikke specifikt afhænger af pandemien, f.eks. produktionsprocesser og testningsstrategier, forud for den pandemiske situation. I den forbindelse foretages der en test af en "mock-up" vaccine, som helst skal have de samme karakteristika som den tilsigtede pandemiske vaccine. Denne "mock-up" vaccine markedsføres ikke, før der foreligger en pandemisk situation i Fællesskabet og der indgives en ansøgning om en ændring med alle de relevante informationer om den specifikke pandemiske stamme.

¹⁴ EFT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

¹⁵ EFT L 159 af 27.6.2002, s. 24.

¹⁶ EMEA/CPMP/4986/03 & EMEA/CPMP/4717/03, jf.: <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>

Når der opstår en pandemisk situation, indgives der en pandemisk ændring. Ændringen indeholder kun data, som er nye og relevante for den pandemiske stamme. Denne ændring vurderes og godkendes ved en "hurtig" procedure.

For at øge både industriens og de kompetente myndigheders beredskab med henblik på en eventuel influenzapandemi oprettes der en fælles taskforce for Lægemiddelagenturet og industrien. Denne taskforce vil omfatte eksperter fra de kompetente myndigheder, WHO, repræsentanter fra European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) og de officielle kontrollaboratorier (OMCL), Kommissionens repræsentanter, influenzavaccineproducenter og personale fra Lægemiddelagenturet. Taskforcen mødes regelmæssigt for at give oplysninger og råd til reguleringsmyndighederne, undersøge vaccineproducenternes beredskab og drøfte kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsaspekterne ved pandemiske influenzavacciner.

I tilfælde af en pandemisk situation kan det endvidere blive nødvendigt at oprette andre taskforcer, som koncentrerer sig om videnskabelig evaluering af nye pandemiske influenzakandidatvacciner.

4.4. Kommunikation

Der udarbejdes en kommunikationsplan for hver fase og hvert niveau. Jo alvorligere truslen er, desto vigtigere vil det være at sikre god og præcist koordineret kommunikation over for den brede befolkning og medierne.

Selv ved trusselniveau 0 eller 1 i fase 0 kan en opfattelse af, at der foreligger en pandemisk trussel give anledning til betydelig medieinteresse. Det bør være medlemsstaternes og Kommissionens vigtigste prioritering at stille pålidelige oplysninger om truslen til rådighed. Ved at afgive autoritative oplysninger på et tidligt stadium kan man undgå, at der opstår et "informationstomrum", som medierne kan fylde med spekulationer og rygter. For at sikre, at dette er muligt, bør medlemsstaterne udvikle en række anvendelsesklare materialer til at informere medierne om influenza. Disse materialer kan f.eks., indeholde en vis mængde grundlæggende oplysninger om sygdommen og de indsatssystemer, som findes i tilfælde af større udbrud.

Under en influenzaepidemi vil det være nødvendigt at oplysninger om indsatsen for håndtering af truslen på såvel EU-plan som nationalt plan videregives til medierne og offentligheden på rette tidspunkt og på konsekvent vis. Der skal gøres overvejelser om kommunikationsstrategien tidligt i processen vedrørende håndtering af en potentiel pandemi. Medlemsstaterne og Kommissionen bør gøre deres yderste for at koordinere fælles budskaber og udtalelser til medierne om truslen og de planlagte foranstaltninger for at undgå forvirring og modsigende udtalelser.

En af metoderne til at sikre deling af oplysninger mellem medlemsstaterne og åbenhed over for befolkningen og medierne kan bestå i, at Kommissionen under en pandemi offentliggør daglige rapporter på internettet om influenzaudbrud forskellige steder i Europa, som er indberettet til nettet til overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme. Denne arbejdsmetode viste sig effektiv under SARS-udbruddet.

Ordninger for vaccination og distribution af antivirale agenser vil variere fra land til land, afhængig af de respektive nationale planer. Det vil nødvendigvis være

medlemsstaternes myndigheder, der skal formidle oplysningerne om disse ordninger til sundhedssystemet og offentligheden. Alligevel vil der selv under disse omstændigheder være behov for et vist omfang af EU-dækkende koordination. Det vil gøre det lettere at styrke befolkningens tillid til indsatsstrategien, hvis medlemsstaterne og Kommissionen kan bevise, at de nationale strategier i hele EU stemmer overens og er baseret på en fælles relevant videnskabelig vurdering.

På trusselniveau 3 og 4 i fase 2 og efterfølgende faser er det nødvendigt at opstille udtrykkelige kommunikationsopgaver for gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet og det team, der skal yde bistand ved udbrud. Det vil også blive nødvendigt at sikre tilstrækkelige redskaber og tydeliggøre, hvilke kommunikationsopgaver denne struktur er ansvarlig for, og hvilke der skal varetages af Kommissionen og medlemsstaterne.

4.5. Civilbeskyttelse

I henhold til Rådets beslutning 2001/792/EF er der indført en fællesskabsordning til fremme af styrket samarbejde om indsatser på civilbeskyttelsesområdet¹⁷. Inden for disse rammer kan der ydes assistance efter anmodning fra medlemsstater, tiltrædende lande samt EØS/EFTA-lande i tilfælde af en pandemi med alvorlige konsekvenser, som nødvendiggør iværksættelse af beredskabsplaner for civilbeskyttelse.

4.6. Forskning

Forskningselementerne i de forskellige fællesskabsforanstaltninger er allerede blevet kortlagt i Fællesskabets sjette rammeprogram. Forskning, der udføres i perioden mellem pandemier, er afgørende for forberedelserne af en effektiv indsats mod pandemier.

Forskning vedrørende udvikling af en ny vaccineteknologi bør fortsat prioriteres og være omfattet af rutinemæssige procedurer og "hurtige" procedurer for godkendelse af influenzavaccine.

Nuværende og nye udviklinger inden for antiviral resistens over for lægemidler ved influenza skal behandles gennem en koordineret forskning på europæisk plan¹⁸.

Desuden spiller internationalt videnskabeligt samarbejde en afgørende rolle i processen vedrørende tidlig afsløring ved pandemier af stammens karakteristika og oprindelse. Derfor vil Kommissionen fortsætte med at udvikle sine netværk for forskningssamarbejde for at integrere partnere i tredjelande, som det var tilfældet ved lignende tidligere trusler som f.eks. Ebola og Lassa-feber og senere SARS.

¹⁷ EFT L 297 af 15.11.2001, s. 7.

¹⁸ Der er i alt blevet tildelt 9 mio. EUR fra det sjette rammeprogram til oprettelse af et overvågningsforskningsnetværk, som skal beskæftige sig med antiviral resistens over for lægemidler ved sygdommene influenza og viral hepatitis B og C. Forslaget er under forhandling, og kontrakterne forventes at træde i kraft i løbet af foråret 2004.

5. BEREDSKAB OG INDSATS OVER FOR INFLUENZAPANDEMIER: DE VIGTIGSTE AKTIONER

De vigtigste foranstaltninger, der skal planlægges og gennemføres i forbindelse med influenzapandemier, kan inddeles i de faser og niveauer, som blev opstillet i afsnit 3. Der skal iværksættes forskellige foranstaltninger af Kommissionen og medlemsstaterne, men der er også foranstaltninger, som nødvendigvis må gennemføres i fællesskab. Der udarbejdes foranstaltninger for de forskellige faser og niveauer i overensstemmelse med anbefalingerne fra gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet, efter at den epidemiologiske situation er vurderet på baggrund af de kriterier, der er opstillet i sammenligningstabellen.

Fase 0, niveau 0:

Kommissionen

Føre bog over medlemsstaternes pandemiberedskab og indsatsplaner.

Gennemgå eventuelle lovgivningsmæssige restriktioner for transport af virusstammer og –isolater på tværs af medlemsstaternes grænser, som er nødvendige for fremstilling af vaccine, og overveje og forberede metoder til at lette sådanne transporter for at beskytte folkesundheden.

Etablere en fortegnelse over Fællesskabets erfaringer med teknikker til omvendt genetik.

Udforske mulighederne for en hurtigere central godkendelsesprocedure for vacciner og analysere de konsekvenser, som nye vaccinefremstillingsteknologier har for vaccinegodkendelse og kvalitetsvurdering.

Tage stilling til spørgsmål vedrørende forskning og udvikling, godkendelse og tilgængeligheden af nye vacciner gennem Kommissionens lægemiddeludvalg, som blev oprettet ved Rådets afgørelse 75/320/EØF¹⁹.

Undersøge muligheden for at oprette en mekanisme til at koordinere fremstilling, distribution, lageropbygning og anvendelse af vacciner, antivirale lægemidler og antibiotika for at sikre en jævn distribution på EU-plan i tilfælde af en pandemi.

Udarbejde anvendelsesklare materialer om influenza til briefing af medierne. Disse bør især indeholde grundlæggende oplysninger om EU's rolle i indsatsen over for et større influenzaudbrud.

Medlemsstaterne

Færdiggøre, gennemgå, ajourføre og gennemføre nationale beredskabs- og indsatsplaner i tilfælde af influenzapandemier.

Etablere et nationalt udvalg for pandemiplanlægning (NPPC), der skal rådgive om foranstaltninger i forbindelse med influenzapandemier.

De ansvarlige myndigheder skal udnævne nationale referencelaboratorier for human influenza, som i nødvendigt omfang skal godkendes under WHO's globale influenzaprogram som nationale influenzacentre, og underrette Kommissionen om sådanne udnævnelser.

Opnå en høj vaccinedækning især blandt udsatte grupper som sundhedspersonale og ældre i overensstemmelse med afsnit 1 i resolutionen fra WHO's styrelsesråd (Executive Board) af 23. januar 2003 om forebyggelse af og kontrol med influenzapandemier og årlige epidemier²⁰.

¹⁹ EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.

²⁰ http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/eeb111r6.pdf (adressen besøgt den 17. november 2003).

Udarbejde anvendelsesklare materialer om influenza til briefing af medierne. Disse bør især indeholde oplysninger om de nationale beredskabsplaner.

Kommissionen og medlemsstaterne

Etablere et fællesskabsnet af laboratorier for human influenza inden for Fællesskabets influenzaovervågningsordninger og udvikle en protokol til forsendelse af passende prøver.

Føre bog over de laboratoriekapaciteter og –faciliteter, som er tilgængelige på nationalt plan i medlemsstaterne.

Styrke samarbejdet mellem Fællesskabets overvågningssystemer for human influenza og influenzaovervågningsnet, som findes uden for Fællesskabet.

Skabe og fastholde forbindelser mellem humane og veterinære overvågningssystemer.

Forbedre den løbende kliniske, epidemiologiske og virologiske overvågning ved at udbygge de eksisterende strukturer.

Samarbejde med WHO og Lægemiddelagenturet om udvikling af nye vacciner.

Opretholde en løbende dialog med medicinalindustrien.

Forbedre overvågningen af vaccinationsdækningen og vaccinationseffektiviteten for de nuværende prioriterede grupper i fasen mellem pandemier.

Evaluerer pandemiplaner og koordination under pandemier.

Understøtte opstillingen af pandemimodeller gennem en EU-dækkende indsats og definere, karakterisere og overvåge forskellige højrisikogrupper ved forskellige scenarier.

Fase 0, niveau 1, 2 og 3: Fase 1:

Kommissionen

I hensigtsmæssigt omfang indkalde gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet for at overveje og aftale retningslinjer.

Opretholde regelmæssig kontakt med WHO og yde assistance med undersøgelse af udbrud, herunder assistance fra det team, der yder bistand ved udbrud, såfremt WHO anmoder herom.

I fællesskab med Lægemiddelagenturet:

Indkalde til møde med den fælles taskforce for Lægemiddelagenturet og industrien efter annoncering af fase 0, niveau 3. De spørgsmål, som skal drøftes på dette møde, bør omfatte: kortlægning af producenter af pandemisk vaccine samt af produktionskapaciteten, status for markedsføringstilladelser og tidsrammer for indsendelse af pandemiske ændringer, statusrapport for officielle frigivelsestest for pandemisk influenzavaccinebatch.

Forvaltning og koordination af den "hurtige" procedure for vurdering af den indsendte ændringsansøgning, så snart tidsrammerne for indsendelse af pandemiske ændringer er kendt.

Medlemsstaterne

Gennemgå og ajourføre de nationale beredskabs- og indsatsplaner i nødvendigt omfang efter råd fra det nationale udvalg for pandemiplanlægning.

På en medlemsstats anmodning: yde assistance med eventuelle yderligere undersøgelser i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II til Kommissionens beslutning 2000/57/EF.

Sikre, at laboratorier, som er involveret i typebestemmelse af vira, gennemgår deres teknikker og materialer og udarbejder statusrapporter om reagenser og diagnosticeringsmuligheder for nye undertyper.

Indføre virologisk prøvetagning i områder, hvor befolkningen muligvis har rejserelateret kontakt med det sted, hvor den nye virus oprindeligt blev konstateret.

Indberette eventuelle ophobede forekomster eller udbrud af influenzalignende sygdomme og kliniske og epidemiologiske karakteristika ved den nye influenzasubtype ved hjælp af Fællesskabets system for tidlig varsling og reaktion, som blev oprettet ved beslutning nr. 2119/98, og give oplysninger om den potentielle trussels egenskab og omfang samt om, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

Kommissionen og medlemsstaterne

Opretholde et tæt og effektivt samarbejde med producenterne af antivirale og antibakterielle lægemidler samt med vaccinefremstillingsindustrien.

Overveje koordination af kommunikationen over for medierne og offentligheden.

Fase 2, niveau 1 og 2:

Kommissionen

Offentliggøre rapporter fra systemet for tidlig varsling og reaktion om pandemiske influenzatilfælde i ramte områder på webstedet for folkesundhed.

Medlemsstaterne

Iværksætte nationale indsatsforanstaltninger i overensstemmelse med på forhånd fastlagte nationale pandemiplaner. Søge rådgivning fra det nationale udvalg for pandemiplanlægning, såfremt der er fremkommet nye oplysninger, som nødvendiggør ændringer i beredskabs- og indsatsplanen.

Råde over specifikke pandemi-overvågningsplaner for at kunne afgive oplysninger om, på hvilket tidspunkt virussen optrådte i området, om alvorlighedsgraden af den pandemiske virus og om sundhedssystemernes evne til at håndtere udfordringerne i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF og Kommissionens beslutning 2000/96/EF²¹ om hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF.

Evaluer foreløbige data om regional sygelighed og dødelighed og foretage risikovurderinger.

Rundsende prøver af formodede pandemistammer samt relevante hurtige diagnosereagenser til referencelaboratorierne.

Intensivere fremstillingen af diagnosereagenser, der adskiller sig fra referencestandarderne.

Fortsætte valideringen af nye diagnosticeringstest.

Kortlægge hensigtsmæssige patientnære test for influenza og overvåge anvendelsen og resultaterne heraf.

Etablere overvågning af de kliniske forhold, som forbindes med den nye virus.

Vurdere validiteten af rutinemæssigt indsamlede kliniske influenzaindici.

Intensivere kortlæggelsen af influenzaisolaters virologiske karakteristika.

Gennemføre hurtig formidling af oplysninger stammende fra forbedrede kliniske og virologiske overvågningsaktiviteter.

Vurdere nye lægemidler og om nødvendigt iværksætte batch-frigivelse af nationalt fremstillede vacciner.

Tage de nødvendige skridt til at forbedre udbuddet af vaccine mod den nye virus.

Sikre, at

²¹ EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

- der iværksættes tilstrækkelige foranstaltninger med henblik på at prioritere anvendelsen af tilgængelige vacciner og antivirale lægemidler
- prioriterede grupper tilbydes vaccination.

Tage skridt til at sikre, at sundhedssystemerne har adgang til tilstrækkelige mængder af lægemidler.

Træffe afgørelse om foranstaltninger til at øge behandlingskapaciteten for kommunernes sundhedstjenester og hospitaler.

Sikre, at sundhedssystemet og den brede befolkning modtager tilstrækkelige og koordinerede oplysninger om udviklingen af pandemien.

Berørte medlemsstater skal omgående via systemet for tidlig varsling og indsats underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen om arten og omfanget af den potentielle trussel, om de planlagte foranstaltninger og resultaterne af de iværksatte foranstaltninger.

Kommissionen og medlemsstaterne

Eventuelt iværksætte fællesskabsordningen til fremme af styrket samarbejde om indsatser på civilbeskyttelsesområdet i henhold til beslutning 2001/792/EF²² i medlemsstaterne, tiltrædende lande samt EØS/EFTA-lande eller lande uden for EU, som muligvis vil blive berørt.

Kommissionen skal sammen med medlemsstaterne via systemet for tidlig varsling og indsats koordinere yderligere foranstaltninger, som skal træffes på fællesskabsplan, især for så vidt angår rejsende, erhvervsmæssigt udsat personale og andre risikogrupper efter rådgivning fra gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet.

Fase 2, niveau 3 og 4:

Kommissionen

Indkalde gruppen vedrørende planlægning af beredskabet og indsatsen på folkesundhedsområdet, aktivere teamet, der skal yde bistand ved udbrud, og fortsætte med at anvende systemet for tidlig varsel og indsats til at informere om og koordinere foranstaltninger.

Medlemsstaterne

Fortsætte de foranstaltninger, som blev påbegyndt i fase 2, niveau 2 og 3.

Udvikle specifikke reagenser og sikre, at laboratorierne råder over tilstrækkelige forsyninger og standardforskrifter for identifikation af nye vira.

Overvåge data om influenzaaktivitet i hele landet og i undergrupper i befolkningen.

²² EFT L 297 af 15.11.2002, s. 7.

Undersøge og dokumentere udbrud, herunder effektiviteten af eventuelle relevante kontrolforanstaltninger.

Gennemføre dataindsamling til undersøgelser vedrørende resultaterne af influenza, som er identificeret i risikogrupper.

Vurdere oplysninger om co-patogener i influenzatilfælde.

Justere retningslinjerne for antibiotisk behandling og symptombehandling på grundlag af de data, som er indsamlet som nævnt ovenfor.

Kortlægge karakteristika for alle nye influenzavira med henblik på forberedelse af kandidatvaccinestammer.

Sammenligne virologiske data stammende fra nationale og internationale kilder.

Overvåge virusisolaters modtagelighed for antiviral og sammenligne oplysningerne med andre internationale kilder.

Fase 3:

Kommissionen

Fortsætte de foranstaltninger, som blev påbegyndt i fase 2, niveau 3 og 4.

Medlemsstaterne

Fortsætte de foranstaltninger, som blev påbegyndt i fase 2, niveau 3 og 4.

Samle og vurdere oplysninger om pandemiens virkning for samfund og hospitaler.

Mindske den aktive overvågning til fordel for detektion og analyse af virusstammer fra hospitalstilfælde.

Koncentrere indsatsen om kortlægning af antigenudviklingen i nye stammer, antiviral modstandsdygtighed eller forekomst af andre varianter.

Fortsætte overvågningen af sekundære bakteriologiske infektioner for at støtte udviklingen af en antibiotisk behandlingspolitik.

Gå sammen med vaccinedistributører, såfremt der er tale om en tilgængelig vaccine, med henblik på overvågning af vaccineforbruget.

Fase 4:

Kommissionen

Fortsætte foranstaltningerne fra fase 3.

Evaluer de indhøstede erfaringer og i nødvendigt omfang revidere fællesskabsplanen.

Medlemsstaterne

Fortsætte foranstaltningerne fra fase 3.

Gennemgå de nationale beredskabs- og indsatsplaner i nødvendigt omfang.

Oplyse de andre medlemsstater og Kommissionen om pandemiens virkninger.

Fortsætte overvågning af virussens globale spredning og virkning.

Anslå det resterende behov for vacciner og tilgængeligheden af antivirale lægemidler.

Overvåge eventuel antigenudvikling i virussen og, såfremt den opdages, betydningen heraf.

Kommissionen og medlemsstaterne

Opretholde de relevante foranstaltninger som angivet for fase 2, trusselniveau 3 og 4 med de revisioner, som blev foretaget under fase 3.

Fase 5:

Medlemsstaterne

Oplyse de andre medlemsstater og Kommissionen om pandemiens virkninger.

Kommissionen og medlemsstaterne

Vurdere pandemiens samlede virkning.

Evaluer de indhøstede erfaringer og i nødvendigt omfang revidere fællesskabsplanen og de nationale planer.

6. KONKLUSIONER

Dette dokument er en sammenfatning af de vigtigste elementer og foranstaltninger, som kan indgå i fællesskabsplanen for beredskab og indsats over for influenzapandemier, og som skal drøftes med henblik på at træffe konklusioner om en passende opfølgning. Det er vigtigt, at disse elementer hurtigst muligt overvejes, og at de gøres til genstand for den nødvendige politiske debat og medvirker til at styre den konkrete indsats. Sidstnævnte kan tage form af anbefalinger eller bindende foranstaltninger som f.eks. en kommissionsbeslutning inden for de eksisterende EU-lovgivningsrammer på folkesundhedsområdet.

Desuden bør der som angivet i anbefalingerne fra den i 2001 afholdte planlægningskonference for beredskab ved influenzapandemi tilstræbes et tættere samarbejde mellem de myndigheder, der varetager human sundhed og dyresundhed, samt eksperter på området for influenzavirusinfektioner. I den forbindelse kan en gensidig erfaringsudveksling inden for beredskabsplanlægning være særdeles nyttig, idet der inden for dyresundhed allerede er fastlagt beredskabsplaner, som tidligere har vist sig effektive.

Forberedelse på og indsats ved influenzapandemier vil udgøre en betydelig udfordring og stille krav om en skærpet indsats fra medlemsstaternes og Kommissionens side. Dette bør gøres som led i en mere generel tilgang til krisesituationer på folkesundhedsområdet for at anvende de knappe ressourcer effektivt, drage fordel af det bredest mulige erfaringsgrundlag og sørge for, at procedurerne og funktionerne kan forvaltes og er så enkle som muligt. I den forbindelse har Kommissionen foreslået, at der oprettes et europæisk center for sygdomsforebyggelse og –kontrol, som kan sikre en struktureret og systematisk tilgang til overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme og andre alvorlige sundhedstrusler, som kan påvirke befolkningerne i EU. Oprettelse af et europæisk center ville samle og i betydelig grad styrke synergierne mellem de eksisterende nationale centre for sygdomskontrol og ville uden tvivl hjælpe Kommissionen og medlemsstaterne med at håndtere influenza effektivt. Det forventes, at et sådant europæisk center skal beskæftige sig med alle opgaver vedrørende epidemiologisk overvågning i henhold til planen, deltage i tilrettelæggelse og ydelse af assistance ved influenzaudbrud og rådgive om muligheder og retningslinjer for en hensigtsmæssig indsats i forbindelse med de forskellige faser og niveauer, som er angivet i den plan, som er skitseret i dette dokument.