



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 26.03.2004
KOM(2004)201 lopullinen

KOMMISSION VALMISTELUASIAKIRJA

influenssapanedemiaan valmistautumisen ja reagoinnin yhteisön tason suunnittelusta

SISÄLLYS

1.	Johdanto	4
2.	Valmiussuunnitelman periaatteet, tavoitteet ja osatekijät.....	5
3.	Vaiheet ja tasot.....	7
4.	Komission ja jäsenvaltioiden pääasialliset tehtävät ja asema	11
4.1.	Hallinnointi ja koordinointi.....	11
4.1.1.	Päätavoitteet	11
4.1.2.	Komission ja jäsenvaltioiden asema	11
4.2.	Seuranta.....	13
4.2.1.	Tavoitteet.....	13
4.2.2.	Komission ja jäsenvaltioiden asema	13
4.3.	Taudin ennaltaehkäisy, sen vaikutusten lieventäminen ja siihen reagointi.....	16
4.3.1.	Tavoitteet.....	16
4.3.2.	Komission ja jäsenvaltioiden asema	16
4.4.	Viestintä	19
4.5.	Väestönsuojelu	20
4.6.	Tutkimustoiminta	20
5.	Keskeiset toimet influenssapandemioihin valmistautumisessa ja reagoinnissa.....	21
6.	Päätelmät	29

TIIVISTELMÄ

Tässä valmisteluasiakirjassa käsitellään jäsenvaltioiden ja EU:n kannalta keskeisiä kysymyksiä, jotka liittyvät influenssapandemiaan valmistautumisen ja reagoinnin suunnitteluun. Siinä annetaan selvitys influenssapandemian vaiheista Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmien perusteella ja asetetaan toimintaa koskevat päätavoitteet. Lisäksi siinä kuvataan komission ja jäsenvaltioiden asemaa pandemiaan valmistautumisen suunnittelussa ja määritellään tiettyihin vaiheisiin ja tasoihin liittyvät avaintoimet hallinnoinnin ja koordinoinnin, seurannan, ennaltaehkäisyyn, taudin vaikutusten lievittämisen ja tautiin reagoinnin, viestinnän, väestönsuojelun ja tutkimustoiminnan aloilla. Asiakirjassa viitataan erityisesti eläinten terveyttä koskevaan lainsäädäntöön, jolla pyritään estämään ja valvomaan influenssan esiintymistä eläimillä. Etenkin lintuinfluenssalla voi olla keskeinen asema ihmisillä esiintyvän influenssaepidemian puhkeamisessa ja sen vaikutusten voimakkuudessa.

Asiakirja on laadittu pandeemisen influenssan aihealueesta järjestetyn laajan kuulemisen tuloksena. Kuulemismenettelyssä olivat mukana tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä 2119/98/EY¹ perustetun tartuntatautien valvonta- ja reagointiverkostokomitean (jäljempänä 'verkostokomitea') jäsenet sekä komission yksiköiden neuvoa-antavana ryhmänä toimiva influenssaa käsittelevä tilapäinen työryhmä. Myös WHO ja Euroopan lääkearviointivirasto (EMA) osallistuivat kuulemismenettelyyn. Valmisteluasiakirjaa tarkasteltiin lokakuussa 2003 kansanterveysalan valmiuden ja reagoinnin suunnitteluryhmässä (*Public Health Preparedness and Response Planning Group*, PRPG), joka toimii komission neuvoa-antavana tahona kaikissa kansanterveydellisiä hätätilanteita koskevissa kysymyksissä.

Asiakirjan on tarkoitus käynnistää keskustelu influenssaepidemiaan valmistautumisen koordinoinnista ja aiheesta annettavista suosituksista. Samanaikaisesti kehitetään yleissuunnitelmaa kansanterveydellisten hätätilanteiden varalta. Terveysministerit pyysivät tällaista suunnitelmaa useiden SARS-tapausten esiintymisen jälkeen. Lisäksi luodaan perusta kyseisen yleissuunnitelman erityiselle osa-alueelle influenssapandemiaa koskevien toimenpiteiden yksityiskohtien hiomista varten.

Ehdotetussa suunnitelmassa vahvistetaan laaja toimintaohjelma, jolle on saatava jäsenvaltioiden hyväksyntä ja tuki. Tiettyjä toimia, kuten PRPG:n perustaminen, on jo toteutettu. Suurin osa toimista on kuitenkin toteutettava sen jälkeen, kun jäsenvaltioiden terveysviranomaiset ovat vahvistaneet suunnitelman olevan tarpeellinen ja hyödyllinen. Sen jälkeen suunnitelma on pantava vähitellen täytäntöön. Valmistautumissuunnitelman toimista valtaosa on toteutettava sellaisen influenssaepidemian tosiasiallisen puhkeamisen ajankohtana, joka on vaarassa kehittyä pandemiaksi. Tautien ehkäisyyn ja valvonnan eurooppalainen keskus, jonka perustamista on esitetty, on tällaisessa tilanteessa keskeisessä asemassa, ja sen tehtävänä on tarjota useiden influenssatapausten esiintymiseen liittyvää neuvontaa.

Tässä asiakirjassa esitettyjä kysymyksiä tarkastellaan säännöllisin väliajoin, ja neuvostolle annetaan aiheesta kertomuksia, jotka perustuvat jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta saatuihin tietoihin.

¹ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

1. JOHDANTO

Influenssapandemioilla on todennäköisesti vakavia vaikutuksia kansanterveyteen ja talouteen. Vuonna 1918 esiintynyt pandemia nimettiin espanjantaudiksi Espanjan kuningasperheen jäsenen kuoleman ja Espanjan tiedotusvälineiden laajan uutisoinnin vuoksi, ja se johti maailmanlaajuisesti 20 miljoonan ihmisen kuolemaan. Korkeaa sairastavuutta ja kuolevuutta aiheuttavia pandemioita esiintyi viime vuosisadalla keskimäärin 25 vuoden välein, mutta viimeisimmästä pandemiasta on yli 30 vuotta.

Influenssapandemiaa voidaan kuvata epidemiologiseksi tapahtumaksi, jolle on tunnusomaista viruksen sellaisen uuden alatyypin maailmanlaajuinen leviäminen, jota vastaan väestöllä on vain vähäinen tai olematon immunitetti tai jonka aiheuttama sairastavuus ja kuolevuus ylittävät selvästi keskimääräiset kausittain esiintyvistä epidemioista johtuvat sairastavuus- ja kuolevuusluvut.

Useiden influenssatapausten esiintymiä havaitaan säännöllisesti joka vuosi, joten on ehdottoman tärkeää pystyä arvioimaan, voivatko esiintymät laajeta vakavaksi epidemiaksi ja mahdollisesti kehittyä pandemiaksi. Tämä edellyttää asianmukaista valppautta ja sellaisia mikrobiologisia ja epidemiologisia seurantajärjestelmiä, joista saadaan tarkkoja ennusteita ja oikea-aikaisia varoituksia.

Osana influenssapandemioihin valmistautumista tietyt jäsenvaltiot ovat kehittäneet kansallisia suunnittelujärjestelmiä influenssapandemian varalta. Järjestelmät perustuvat WHO:n vuonna 1999 hyväksymiin ohjeisiin. Pandemioiden ominaispiirteiden ja Euroopan unionin erityispiirteiden, ihmisten ja eläinten vapaan liikkumisen, vuoksi on kuitenkin aiheellista käsitellä tarvetta yhteisön tason toimiin valmius- ja reagointijärjestelmän koordinoimiseksi EU:ssa.

Komissio järjesti marraskuussa 2001 Brysselissä konferenssin influenssapandemiaan valmistautumisen suunnittelusta. Konferenssiin osallistui jäsenvaltioiden ja liittymistä valmistelevien maiden edustajia sekä riippumattomia asiantuntijoita ja sidosryhmiä Euroopasta ja sen ulkopuolisista maista. Maiden edustajat olivat yhtä mieltä siitä, että yhteisön tason toimia tarvitaan. Konferenssin päätelmät sisälsivät suosituksia yhteisön tasolla toteutettavista keskeisistä toiminnoista, jotka muodostavat tässä valmisteluasiakirjassa esitettävän yhteisön laajuisen influenssaan valmistautumista ja reagointia koskevan suunnitelman ytimen. Suunnitelmaa kutsutaan jäljempänä 'valmistautumissuunnitelmaksi', ja siinä kehitetään edelleen tiettyjä WHO:n vuonna 1999 hyväksymiin ohjeisiin sisältyviä osia.

Samanaikaisesti toteutettiin laaja kuulemismenettely, jossa olivat mukana verkostokomitean jäsenet ja komission yksiköiden neuvoa-antavana ryhmänä toimiva influenssaa käsittelevä tilapäinen työryhmä. Myös WHO ja Euroopan lääkearviointivirasto (EMA) osallistuivat kuulemismenettelyyn.

Valmisteluasiakirjan laadinnassa on otettu huomioon edellä mainitut toimet, ja sitä on tarkasteltu ja tarkistettu lokakuussa 2003 järjestetyssä PRPG:n kokouksessa. Ryhmä on perustettu vastauksena terveysministerien komissiolle esittämään pyyntöön SARS-tapausten esiintymisen johdosta. Se on komission neuvoa-antava taho kansanterveydellisiä hätätilanteita koskevissa kysymyksissä, ja sen tehtävänä on laatia kansanterveysalan valmistautumista ja reagointia koskeva yleissuunnitelma mistä tahansa peräisin olevien terveysvaarojen varalta.

Eläinten terveys on ratkaisevalla sijalla sen vuoksi, että eläintaudeilla on suoria yhteyksiä ihmisillä esiintyvään influenssaan. Tältä osin on syytä korostaa, että yhteisön toimenpiteistä avian-influenssan torjumiseksi annetun direktiivin 92/40/ETY² mukaisesti on kehitetty tätä tautia koskevia varosuunnitelmia, jotka komissio on hyväksynyt ja jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset panevat täytäntöön useiden tautitapausten ilmetessä.

Lisäksi komissio toteutti vuonna 2003 jäsenvaltioissa tutkimuksen, jonka aiheena oli kotieläiminä pidetyssä siipikarjassa ja luonnonvaraisilla linnuilla esiintyvä lintuinfluenssa. Sen ensimmäiset tulokset ovat jo saatavilla. Tulosten perusteella komissio aikoo ehdottaa lintuinfluenssainfektioita koskevan lähestymistavan lujittamista, joka käsittää myös tiiviimmän seurannan ja jossa otetaan huomioon taudin ennaltaehkäisyyn ja sen siipikarjasta ihmiseen tarttumiseen liittyviä kansanterveydellisiä näkökohtia. Aasiassa esiintyvä lintuinfluenssa, jonka johdosta on toteutettu joukko toimenpiteitä, on myös osoitus siitä, että alalla tarvitaan tiukkoihin sääntöihin perustuvia menetelmiä ja käytänteitä.

2. VALMIUSSUUNNITELMAN PERIAATTEET, TAVOITTEET JA OSATEKIJÄT

Kokemukset ovat osoittaneet, että kansainvälisen tason terveysuhkaan reagoinnin mahdollisuuksiin vaikuttaa suuresti se, missä määrin näitä kysymyksiä on käsitelty ennakkoon ja tehty suunnitelmia koordinoitun toiminnan toteuttamiseksi.

Kansallisia valmiussuunnitelmia koskevia yksityiskohtaisia ohjeita annetaan WHO:n asiakirjassa *Influenza Pandemic Plan. The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning* (WHO, Geneve, 1999)³. Ohjeet on otettu tämän asiakirjan laadinnan yhteydessä huomioon, ja tässä asiakirjassa käsitellään Euroopan yhteisössä tarvittavia suunnittelutoimia, jotta mahdolliseen tai todellisesti esiintyvään influenssapandemiaan voidaan reagoida tehokkaasti.

Valmiussuunnitelman tarkoituksena on minimoida pandemian riski, varmistua valmiudesta ja löytää yhteisön laajuinen koordinoitu tapa reagoida influenssapandemiaan seuraavien toimien avulla:

- Yksilöidään reagoitijärjestelmän avaintekijät.
- Yksilöidään komission, Euroopan lääkearviointiviraston ja jäsenvaltioiden toimet, joilla vastatoimia voidaan helpottaa ja niiden koordinoitua parantaa.
- Liitetään yhteisön reagoitijärjestelmä laajempaan kansainväliseen reagoitijärjestelmään koordinoimalla toimia kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa.

Valmiussuunnitelman avulla pyritään etenkin

- helpottamaan aika-aikaista reagoitua

² EYVL L 167, 22.6.1992, s. 1.

³ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_EDC_99_1/en/, linkin toimivuus tarkistettu 17.11.2003.

- vähentämään osaltaan kansanterveyden haavoittuvuutta erityisesti rajoittamalla suurten sairastavuus- ja kuolevuuslukujen esiintymistä
- vähentämään pelkoa väestön ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskuudessa
- välttämään mahdollisimman pitkälti tavanomaisten toimintojen häiriintymistä
- vähentämään erilaisten kansallisten suunnitelmien välisiä mahdollisia ristiriitaisuuksia.

Tässä asiakirjassa esitettävä valmiussuunnitelma käsittää seuraavat osatekijät:

- Influenssan "kierto" jaetaan ennalta määriteltyihin vaiheisiin ja tasoihin, jotka on vahvistettava sovittujen kriteerien perusteella ja jotka toimivat komission ja jäsenvaltioiden vastatoimien käynnistäjinä.
- On laadittava joukko avaintoimintoja, jotka on toteuttava, mikäli influenssapandemioita halutaan tehokkaasti estää. Valmiussuunnitelman kattamia avaintoimintoja ovat hallinnointi ja koordinointi, seuranta, ennaltaehkäisyä ja torjuntatoimia koskevat strategiat, väestönsuojelu, viestintä ja tutkimustoiminta.
- Määritellään yhteisön laajuisia menettelyjä, joilla varmistetaan tehokas koordinointi ja yhteisesti sovitut toimet useiden influenssatapausten esiintymisen jokaisessa vaiheessa, kun tapausten esiintymiseen liittyy pandemiaksi kehittymisen riski. Tällaisia menettelyjä kuvataan seuraavassa:
 - Yhteisön tason hallinnoinnissa ja koordinoinnissa voidaan käyttää päätöksen 2119/98/EY⁴ mukaisia menettelyjä, eli verkostokomitean puoltavan lausunnon jälkeen tehtäviä komission päätöksiä toimenpiteistä (esimerkiksi pandemiatilannetta koskeva ilmoitus ja pakolliset kuulemismenettelyt) ja koordinoitotoimista, joista säädetään tartuntatautien ehkäisyä ja valvontaa koskevasta varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä annetussa komission päätöksessä 2000/57/EY⁵. Sen jälkeen PRPG antaa komissiolle neuvoja siitä, mitä asianmukaisia toimia olisi harkittava. PRPG muodostuu jäsenvaltioiden nimeämistä asiantuntijoista, ja se kutsutaan koolle valmiussuunnitelman sisältämiä ohjeita noudattaen.
 - Torjuntatoimia koskevien strategioiden osalta on todettava, että Euroopan unionin ulkopuolella useiden tautitapausten esiintymisen yhteydessä saatujen kokemusten myöhempi arviointi on tuonut esiin tarpeen sopia yhteisymmärryksessä tautitapausten leviämisen kansainvälisen tason tutkimuksen koordinoinnista. Tällainen koordinointi on yhtä hyödyllistä silloin, kun EU:ssa esiintyy useita tautitapauksia. Tähän tarpeeseen vastaamiseksi ehdotetaan tautitapausten esiintymistä käsittelevän tukiryhmän (*Outbreak Assistance Team*, OAT) koollekutsumista ja aktivointia PRPG:n suosituksesta.

⁴ EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

⁵ EYVL L 21, 26.1.2000, s. 32.

- Seurantaa varten on olemassa asianmukaisia menettelyjä, kuten tartuntatautien seuranta- ja reagentiverkosto ja kotieläiminä pidettävässä siipikarjassa ja luonnonvaraisilla linnuilla esiintyvän lintuinfluenssan seurantajärjestelmä, jota lintuinfluenssaan erikoistunut yhteisön vertailulaboratorio koordinoi. Näitä menettelyjä olisi täydennettävä ihmisillä esiintyvään influenssaan erikoistuneiden laboratorioiden yhteisön laajuisella verkostolla, koska yhteisön tason seuranta on sidoksissa jäsenvaltioiden laboratorioiden asiantuntemukseen ja voimavaroihin, jotka liittyvät mahdollisesti vaarallisten influenssavirusten osoittamiseen ajoissa. Seurantatietojen olisi sisällettävä tietoa ihmisillä ja eläimillä esiintyvistä kannoista, sairaustaakasta sekä rokotteiden kattavuudesta, tehosta ja turvallisuudesta.
- Kannustetaan ennaltaehkäiseviä erityistoimenpiteitä. Pandemian tapauksessa muutoksen eteneminen ja uusien rokotteiden kehittäminen sekä viruslääkkeiden saatavuus ovat sairauden torjunnan kannalta ratkaisevan tärkeässä asemassa. Ennakkoehdona on pidettävä tasavertaista mahdollisuutta käyttää näitä lääkkeitä. Uusien rokotteiden tapauksessa oikea-aikaisesti annetut ohjeet ovat ratkaisevassa asemassa, jotta lyhennetään rokotteiden myyntiluvan saamiseen tarvittavaa aikaa. Viruslääkkeiden varastointia olisi kannustettava sen varmistamiseksi, että uusien rokotteiden kehittämiseen ja valmistamiseen tarvittava ajanjakso tulee katetuksi.

3. VAIHEET JA TASOT

WHO on esittänyt erilaisia kriteereitä, joiden avulla voidaan määritellä pandemian epidemiologisen tilanteen etenemisen eri vaiheet. Lisäksi valmiustasojen määrittely toimii perustana WHO:n tällaisiin tilanteisiin reagoinnin määrittämiselle, koska valmiustasoja arvioidaan tiettyjen tapahtumien ja niihin liittyvien riskien esiintymisen perusteella, kuten jäljempänä olevasta taulukosta käy ilmi. Tässä asiakirjassa käytetty luokittelujärjestelmä perustuu WHO:n luokitukseen, ja se on johdonmukainen muilla yhteisön tason toiminta-aloilla vahvistettujen kriteerien kanssa. Tällaisia aloja, joissa otetaan huomioon EU:n erityispiirteet, ovat esimerkiksi ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupakäytäntö, yleissuunnitelmat kansanterveydellisten hätätilanteiden varalta ja valmiussuunnitelmat isorokon varalta. Pandemiatilanne voidaan vahvistaa päätöksen 2119/98/EY nojalla. Vahvistaminen lääkkeen myyntitarkoituksia varten tehdään joko WHO:n ilmoituksella tai päätökseen 2119/98/EY perustuvalla yhteisön ilmoituksella. Aiheesta säädetään jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1084/2003⁶ ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1085/2003⁷. Luokittelujärjestelmä esitetään seuraavassa taulukossa. Siinä

⁶ EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

⁷ EUVL L 159, 27.6.2003, s. 24.

annetaan EU:n kannalta paras ja pahin vaihtoehto ja ilmoitetaan vastaavuus suhteessa WHO:n määrittelemiin vaiheisiin ja tasoihin.

Vastaavuustaulukko

EU		Kriteeri: tautitapausten alkuperä		WHO		Kriteerit
Vaihe	Taso	EU:n ulkopuolella	EU:n sisällä	Vaihe	Taso	
0	0	Ihmisillä esiintyvistä uudesta virustyyppistä ei ole raportoitu	Ihmisillä esiintyvistä uudesta virustyyppistä ei ole raportoitu	0	0	Ihmisillä esiintyvistä uudesta virustyyppistä ei ole raportoitu
0	1	Uusi alatyyppejä eristetty yhdessä ihmisellä esiintyneessä tapauksessa	Uusi alatyyppejä eristetty yhdessä ihmisellä esiintyneessä tapauksessa	0	1	Uusi alatyyppejä eristetty yhdessä ihmisellä esiintyneessä tapauksessa
0	2	Ihmisillä esiintynyt kaksi tai useampi uuden alatyypin infektiotapausta	Ihmisillä esiintynyt kaksi tai useampi uuden alatyypin infektiotapausta	0	2	Ihmisillä esiintynyt kaksi tai useampi uuden alatyypin infektiotapausta
0	3	Tarttuminen ihmisestä toiseen vahvistettu	Tarttuminen ihmisestä toiseen vahvistettu	0	3	Tarttuminen ihmisestä toiseen vahvistettu
1		Vähintään yhdessä EU:n ulkopuolisessa maassa todettu usean tautitapausten esiintymistä, jotka ovat levinneet muihin maihin	Vähintään yhdessä jäsenvaltiossa todettu usean tautitapausten esiintymistä, jotka ovat levinneet muihin maihin	1		Pandemian käynnistymisen vahvistaminen: vähintään yhdessä maassa todettu usean tautitapausten esiintymistä, jotka ovat levinneet muihin maihin
2	0	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita: uudesta virustyyppistä ei ole raportoitu EU:ssa	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita EU:ssa	2		Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita
2	1	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita: uusi alatyyppejä eristetty yhdessä ihmisellä esiintyneessä tapauksessa EU:n sisällä	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita EU:ssa	2		Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita
2	2	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita: ihmisillä esiintynyt kaksi tai useampi uuden alatyypin infektiotapausta EU:n sisällä	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita EU:ssa	2		Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita
2	3	Uuden alatyypin tarttuminen ihmisestä toiseen vahvistettu EU:n sisällä	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita EU:ssa	2		Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita
2	4	Usean tautitapausten esiintymistä yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa	Alueellisia ja useilla alueilla esiintyviä epidemioita EU:ssa			
3		Ensimmäisen pandeemisen tartunta-aallon päättyminen	Ensimmäisen pandeemisen tartunta-aallon päättyminen	3		Ensimmäisen pandeemisen tartunta-aallon päättyminen

4		Pandemian toinen tai myöhempi tartunta-aalto	Pandemian toinen tai myöhempi tartunta-aalto	4		Pandemian toinen tai myöhempi tartunta-aalto
5		Pandemian päättyminen (paluu takaisin vaiheeseen 0)	Pandemian päättyminen (paluu takaisin vaiheeseen 0)	5		Pandemian päättyminen (paluu takaisin vaiheeseen 0)

4. KOMISSION JA JÄSENVALTIOIDEN PÄÄASIAALLISET TEHTÄVÄT JA ASEMA

Kussakin vaiheessa ja kullakin tasolla vaadittavat tehtävät olisi suunnattava usean influenssatapauksen esiintymisen senhetkisten vaikutusten ja siitä johtuvan mahdollisen vaaran määrittelyyn ja käsittelyyn, jotta tautitapausten esiintymisen seuraukset jäisivät mahdollisimman vähäisiksi. Saattaa kuitenkin olla tarpeen nopeasti siirtyä toimintavaiheesta toiseen, mikäli tapahtumien kehittyminen sitä edellyttää, ja jotkin vaiheet tai tasot on ehkä ohitettava. Suunnitelmien olisi sen vuoksi oltava joustavia. Seuraavassa esitetään pääasialliset tehtävät, jotka on tarkoitus suorittaa epidemiologisen tilanteen kehittyessä.

4.1. Hallinnointi ja koordinointi

4.1.1. Päättavoitteet

Kaikki vaiheet ja tasot:

- Kehitetään edelleen yhteisön laajuista valmius- ja reagointisuunnitelmaa ja päivitetään sitä sekä korostetaan siitä Euroopan yhteisölle koituvaa lisäarvoa.
- Varmistetaan, että pandemiaan valmistautumista ja reagointia koskevien kansallisten suunnitelmien koordinointi on asianmukaista ja että suunnitelmia päivitetään säännöllisesti.

Vaihe 0, taso 3 ja seuraavat vaiheet:

Hyväksytään suuntaviivat ohjeille, joiden kohderyhmiä ovat matkailijat, lento- ja muiden kuljetusalojen henkilöstö, jota altistuminen voi koskea, sekä terveydenhuollon henkilöstö ja yleisö.

Vaihe 2, tasot 3 ja 4 ja seuraavat vaiheet:

Koordinoidaan toimenpiteitä, jotka jäsenvaltioiden on määrä toteuttaa, ja varmistetaan niiden yhteentoimivuus.

4.1.2. Komission ja jäsenvaltioiden asema

EU:n tason lisäarvoa on saavutettavissa parantamalla koordinoitua ja viestintää jäsenvaltioiden kesken ja WHO:n kanssa. Tältä osin esitetään kaksitahoista rakennetta:

Kansanterveysalan valmiuden ja reagoinnin suunnitteluryhmä (*Public Health Preparedness and Response Planning Group, PRPG*)

PRPG on jo perustettu. Sen mallina on ollut terveysturvakomitean yhteydessä toiminut biologisten ja kemiallisten tekijöiden tahallista levittämistä käsittelevä ryhmä, ja sen toiminnassa on otettu huomioon SARSia käsittelevässä asiantuntijaryhmässä SARS-epidemiasta kertyneet kokemukset. Suunnitteluryhmän tehtävänä on:

- tarjota riskinarviointia koskevaa neuvontaa

- antaa toteutettavia toimia koskevia suosituksia
- tiedottaa nykyisistä kansallisista valmius- ja reagointisuunnitelmista ja tarkastella niitä sekä tarjota kansallisten suunnitelmien puutteita ja suunnitelmien välisen koordinoinnin tarpeita koskeva neuvontaa
- jakaa asiantuntemusta ja hyviä toimintatapoja vastaavia uhkia koskevia valmiussuunnitelmia käsittelevien muiden ryhmien kanssa
- laatia luettelo asianomaisten alojen yhteisön tason asiantuntijoista ja päivittää sitä säännöllisesti
- perustaa neuvoa-antavia ryhmiä, jotka käsittelevät tiettyjä sairauksia koskevia varosuunnitelmia
- tarjota neuvontaa seuraavilla aloilla:
 - tautitapausten esiintymistä käsittelevän tukiryhmän (OAT) aktivointi, jonka komissio tekee jäsenvaltioita kuullen ja määritellyn toimeksiannon puitteissa
 - lääkkeiden kehittäminen, käyttö ja käytön seuranta
 - osoitus- ja diagnosointikapasiteetti
 - ihmisillä ja eläimillä esiintyvän influenssan yhteisön tason seurantaohjelmat; Euroopan lääkearviointivirasto ja WHO otetaan täysimääräisesti mukaan ryhmän työskentelyyn.

Tautitapausten esiintymistä käsittelevä tukiryhmä (*Outbreak Assistance Team, OAT*)

Tukiryhmä muodostuu asiantuntijoista, jotka on valittu jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä laaditulta listalta. Komissio laatii tukiryhmän perustamis- ja aktivointimenettelyn yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Ryhmän toimintaa varten määritellään toimivaltuudet, organisaatio, rakenne ja siirtomenettely. Ryhmän tehtäväala voi vaihdella PRPG:n määrittelemän toimeksiannon mukaan, mutta se käsittää ainakin seuraavat tehtävät:

- usean tautitapausten esiintymisen tutkintaan osallistuminen yhteisössä ja sen ulkopuolella yhteistyössä WHO:n kanssa
- avustaminen riskinarvioinnissa ja koordinoinnissa paikan päällä
- asiantuntija- ja konsultaatioavun tarjoaminen kansallisille ja alueellisille terveysviranomaisille ja komission yksiköille
- raportointi PRPG:n pyynnöstä.

4.2. Seuranta

4.2.1. Tavoitteet

Vaihe 0, taso 1:

Tunnistetaan virustyyppi.

Vaihe 0, taso 2:

Varmistetaan kannan vahvistaminen ja sen lähteen yksilöinti.

Vaihe 0, taso 3:

Käynnistetään intensiiviseuranta.

Varmistetaan taudin tarttumisen ominaispiirteitä koskeva nopea tiedonkulku WHO:n ja asianomaisten maiden kanssa.

Vaihe 1, vaihe 2, tasot 1 ja 2:

Varmistetaan epidemiologisia seurantatietoja koskeva tiedonvaihto WHO:n ja asianomaisten maiden kanssa.

Vaihe 2, tasot 3 ja 4 ja seuraavat vaiheet:

Jatketaan kliinistä seurantaa keskeisten tietojen tuottamiseksi sairauden laajuudesta ja sairaustaakasta sekä komplikaatioiden syistä.

Jatketaan riittävää virologista seurantaa viruksen leviämisen ja kehittymisen sekä viruslääkeherkkyyden tarkistamiseksi.

4.2.2. Komission ja jäsenvaltioiden asema

Jäsenvaltioiden tärkein seurantatehtävä on pandeemisten kantojen varhainen osoitus ja ominaisuuksien kuvaus kliinisten tai muiden näytteiden perusteella sekä riskinarviointi sen määrittämiseksi, voiko kanta mahdollisesti aiheuttaa useiden tautitapausten esiintymistä laajalti ihmisillä. Keskeisessä asemassa ovat virologisen diagnoosin hyvä kattavuus epäilyttävissä tapauksissa, jolloin potilaista eristettyjen viruskantojen ominaisuudet on saatava kuvattua nopeasti ja tehokkaasti, sekä epidemiologisen vaikutuksen ja etenkin sairaustaakan arviointi. Influenssan tehokas seuranta kuuluu tärkeänä osana sen varmistamiseen, että tulossa olevasta pandemiasta varoitetaan ajoissa.

Komission tehtävänä on koordinoida seurantaa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava useiden influenssatapausten esiintymisestä päätöksellä 2119/98/EY perustetulle tartuntatauteja koskevalle yhteisön verkostolle. Tässä tarkoituksessa on perustettu seurantaverkostoja. Niiden toiminta perustuu päätöksen 2000/96/EY⁸ muuttamisesta koskien erityisten seurantaverkostojen toimintaa tehtyyn komission päätökseen 2003/542/EY⁹. Ilmoitettavien influenssatapausten määritelmät vahvistetaan

⁸ EUVL L 185, 24.7.2003, s. 55.

⁹ EYVL L 28, 3.2.2000, s. 50

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY ja päätöksen 2000/96/EY muuttamisesta kyseisissä päätöksissä lueteltujen tartuntatautien osalta sekä päätöksen 2002/253/EY¹⁰ muuttamisesta tartuntatautien tapausmäärittelyjen vahvistamisen osalta tehdyssä komission päätöksessä 2003/534/EY¹¹.

Osana yhteisön laajaan toimintaperustaan tähtääviä toimia komissio on antanut vuodesta 1999 alkaen taloudellista tukea eurooppalaiselle influenssan seurantahankkeelle (*European Influenza Surveillance Scheme*, EISS) aidsin ja eräiden muiden tartuntatautien ehkäisemistä koskevan yhteisön toimintaohjelman hyväksymisestä kansanterveyden alalla vuosiksi 1996–2000 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 647/96/EY¹² mukaisesti. Seurantahankkeiden rahoituksen perustana on tätä nykyä yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelman (2003–2008) hyväksymisestä tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1786/2002/EY¹³. Hankkeissa tehtävä yhteistyö on olennaisen tärkeä osa yhteisön valmiussuunnittelua, jotta varmistetaan influenssan esiintymistä Euroopassa koskeva nopea tiedotus tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa. Hankkeessa tartuntatautien seuranta- ja reagointiverkostolle välitetään viipymättä tietoa epidemioista ja etenkin tilanteista, joihin liittyy alkavan pandemian mahdollisuus. Tiedot olisi analysoitava ja esitettävä sellaisessa muodossa, että yleisö ja poliittiset päättäjät voivat tutustua niihin vaivatta. Ilmoitusten tekemiseen käytettävien väylien turvaaminen on tärkeää seurannan ylläpitämiseksi kriisitilanteessa.

Eläimillä ja etenkin lintupopulaatioissa esiintyvien influenssainfektioiden seuranta on tärkeää, koska linnuissa voi olla suuri määrä erilaisia viruskantoja. kohdennettua seurantaohjelmaa aiotaan edelleen parantaa niiden kokemusten perusteella, jotka on saatu edellä mainitusta kotieläiminä pidettävää siipikarjaa ja luonnonvaraisia lintuja koskevasta EU:n laajuisesta tutkimuksesta.

Seurannan yhteydessä ihmisillä ja eläimillä löydettyistä tapauksista tiedottaminen ajoissa on olennaisen tärkeää, jotta rokotteen valmistamiseen ja kansanterveysalan toimiin jäisi mahdollisimman paljon aikaa. Virologisen seurannan hyvä kattavuus on teknisesti ja taloudellisesti toteutettavissa Euroopan unionissa, ja siihen voidaan päästä tukemalla vertailulaboratorioiden verkostoa ja jäsenvaltioiden seurantajärjestelmiä. Ihmisillä esiintyvien tapauksien kliiniseen seurantaan olisi sisällyttävä ikäryhmittäisen sairastavuuden ja kuolevuuden seuranta ja mahdollisesti sairaalahoitoa vaatineita tapauksia koskevat luvut. Kliiniset ilmentymät voivat muuttua etenkin pandemian myöhempien tartunta-aaltojen aikana, jolloin voi tulla ilmi uusia malleja.

Rokotusohjelmien ja muiden terveysalan toimien vaikutukset olisi arvioitava, koska rokotusten koostumus vaihtelee eri vuosina. Rokotusohjelmien vaikutuksia sairastavuus- ja kuolevuuslukuihin olisi seurattava järjestelmällisesti aiempaa tarkemmin.

Komissio on esittänyt ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (tautien ehkäisyn ja valvonnan) eurooppalaisen keskuksen perustamisesta

¹⁰ EUVL L 184, 23.7.2003, s. 35.

¹¹ EYVL L 86, 3.4.2002, s. 44.

¹² EYVL L 95, 16.4.1996, s. 16.

¹³ EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1.

(KOM(2003)441 lopullinen, 2003/0174(COD)). Sen myötä keskuksen odotetaan vastaavan kaikista suunnitelman mukaisista epidemiologiseen seurantaan liittyvistä tehtävistä, osallistuvan useiden influenssatapausten esiintymistä koskevien tukitoimien organisointiin ja toteutukseen sekä antamaan neuvontaa asianmukaista reagointia koskevista vaihtoehdoista ja suuntaviivoista suunnitelman eri vaiheissa ja tasoilla.

Serologiset tutkimukset*

Kliinisen ja virologisen seurannan lisäksi on suoritettava myös serologisia tutkimuksia. Pandemian aikana serologiset tutkimukset on tehtävä ensimmäisen tartunta-aallon alussa ja vaiheen 2 lopussa, jotta voidaan ennustaa sairastavuus ja kuolevuus niissä ikäryhmissä, joihin pandeeminen kanta vakavimmin iskee. Näitä tietoja olisi käytettävä perustana rokotteiden ja viruslääkkeiden tarpeen realistiseen arviointiin.

Sen vuoksi käytössä olisi oltava suunnitelmia väestöryhmien serologisen statuksen arvioimiseksi tiettyjen influenssavirusten osalta yhteisön tasolla.

Laboratorioiden valmius

Laboratorioiden mahdollisuus varmistaa pandeemisen kannan varhainen osoittaminen on olennaisen tärkeää virologisen seurannan kannalta.

Laboratorioiden toimintakyvyllä jäsenvaltioissa on keskeinen asema pandeemisen kannan varhaisessa osoittamisessa ja epidemiologisen tilanteen vahvistamisessa. Jokaisessa jäsenvaltiossa olisi oltava vähintään yksi laboratorio, joka toimii yhteistyössä terveydenhuoltolaitosten kanssa näytteiden saamiseksi epäilyksenalaisista tapauksista ja kerää muissa diagnostisissa laboratorioissa eristettyjä viruksia. Sen olisi myös pystyttävä määrittämään viruksen ominaisuudet. Näytteenoton ajankohdan ja raportoinnin välisen ajan on oltava lyhyt. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi nimettävä kansalliset vertailulaboratoriot, jotka olisi tarvittaessa vahvistettava WHO:n maailmanlaajuisen influenssaohjelman (*WHO Global Influenza Programme*) kansallisiksi influenssakeskuksiksi.

Laboratorioiden olisi muodostettava yhdessä komission koordinoimana ja osana tartuntatautien seuranta- ja reagointiverkostoa ihmisillä esiintyvään influenssaan erikoistuvia yhteisön vertailulaboratorioita. Verkostoon kuuluvat laboratoriot osallistuisivat sen toimintaan omilla seurannan ja tutkimuksen erikoistumisaloillaan. Tietoa, taitoa ja materiaalia pitäisi jakaa sillä tavoin, että varmistetaan yhtenäisesti korkeatasoinen virologinen seuranta kaikkialla EU:ssa.

Eläinten terveyden alalla on perustettu vuonna 1992 lintuinfluenssaan erikoistunut yhteisön vertailulaboratorio. Se toimii tiiviissä yhteistyössä kansallisten lintuinfluenssalaboratorioiden kanssa. Tulevaisuudessa on luotava yhteistyötä myös ihmisillä ja eläimillä esiintyvään influenssaan erikoistuneiden laboratorioiden välille koko EU:n alueella.

* Laboratoriolääketieteen ala, joka koskee veriseerumin sisällön analysointia tartuntatautien vasta-aineiden osoittamiseksi.

Rokotteiden kattavuus, teho ja turvallisuus

Uuden pandemiaan kehitetyn rokotteen kattavuuden, tehon ja turvallisuuden seuranta on lujitettava kohderyhmien tutkimisella. Eurooppalaisessa influenssan seurantahankkeessa (EISS) olisi huolehdittava rokotteen sivuvaikutusten seurannasta.

4.3. Taudin ennaltaehkäisy, sen vaikutusten lieventäminen ja siihen reagointi

4.3.1. Tavoitteet

Vaihe 0, taso 0:

Kerätään kokemuksia useiden influenssatapausten esiintymien ja influenssaepidemioiden käsittelystä rutiiniohjelmien avulla.

Luodaan väylät yhteistyölle ja huolehditaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksesta.

Vaihe 0, taso 1:

Käynnistetään toimia mahdollisten rokotekantojen kehittämiseksi yhteistyössä WHO:n, Euroopan lääkearviointiviraston ja rokotevalmistajien kanssa.

Vaihe 0, tasot 2 ja 3; vaihe 1:

Autetaan panemaan täytäntöön strategioita taudin vaikutusten lieventämiseksi ja siihen reagoimiseksi maissa, joissa tautia esiintyy.

Seuraavat vaiheet ja pandemian päätyminen:

Käynnistetään toimia rokotteiden ja viruslääkkeiden käyttöä koskevien selkeiden ohjeiden antamiseksi, jotta varmistetaan lääkkeiden tasavertainen saatavuus.

Pannaan täytäntöön rokotussuunnitelmia ja taudin vaikutusten lieventämisstrategioita, joissa otetaan tarvittaessa huomioon viruslääkkeiden ja antibioottien käsittely ja käyttö.

4.3.2. Komission ja jäsenvaltioiden asema

Rokotettavat riskiryhmät voivat poiketa tavanomaisesta, eli riski voi kohdistua nuoriin ihmisiin, jos pandemiaviruksen kaltainen virus on esiintynyt aiemmin ja vanhemmilla ihmisillä on edelleen jonkin verran immuniteettia. Lisäksi jos rokotetta on saatavilla vain vähän, saatetaan painottaa keskeisten palvelujen ylläpitoa ja yhteiskunnallisten ongelmien rajaamista mahdollisimman vähäisiksi. Jokaisessa jäsenvaltiossa olisi laadittava suunnitelmia, joissa määritellään rokotteiden ensisijaiset kohderyhmät. Komissio voisi helpottaa suunnitelmien koordinointia, jonka avulla varmistetaan yhteentoimivuus ja vältetään tilanteita, joissa terveyden suojelun taso EU:n eri osissa aiheuttaa sekaannusta ja yleistä huolestuneisuutta.

Viruslääkkeiden avulla voidaan taata tietynasteinen suoja ennen kuin rokotteet tulevat saataville. Jäsenvaltioiden olisi harkittava, miten nykyisestä vähäisestä saatavuudesta johtuvia rajallisia varastoja käytetään ja miten ne henkilöt asetetaan

etusijalle, joiden olisi saatava lääkettä ensimmäisen aallon aikana. Komissio voisi helpottaa tiedonvaihtoa ja hyvien toimintatapojen jakamista alalla.

Rokotteiden, viruslääkkeiden ja antibioottien tarve ja kapasiteetti pandemiatilanteessa

Pandemioiden välillä rokotteiden, viruslääkkeiden ja antibioottien valmistajat tuottavat määriä, jotka vastaavat markkinoiden ennustettuja tarpeita. Yhteisön ja yhteisölle lääkkeitä toimittavien yritysten valmistuskapasiteettia ei yleisesti tunneta, mutta se on todennäköisesti riittävä täyttämään tarpeet pandemian aikana. Soluviljelmiä ja/tai käänteistä genetiikkaa hyödyntävien valmistustekniikoiden viimeaikaisen kehittymisen ansiosta valmistusta voidaan tehostaa tällaisissa tilanteissa.

Olisi kerättävä tietoa rokotteiden vuotuisesta käytöstä riskiryhmillä ja yleisöllä perustan luomiseksi pandemian aikaisia mahdollisia tarpeita koskeville arvioille. Pandemian aikaisia mahdollisia tarpeita koskevat arviot edistäisivät rokotteiden vuotuista toimitusprosessia. Seuraavia toimia voidaan toteuttaa osana suunnitelmaa:

- Laaditaan jäsenvaltiokohtaisia arvioita rokotteiden, viruslääkkeiden ja antibioottien tarpeesta niiden käyttöä koskevien todennäköisen ennusteiden perusteella.
- Määritellään ensisijaisesti rokotettavat ryhmät, jos rokotetta on saatavilla vain vähän.
- Vahvistetaan vaihtoehtoiset kansanterveydelliset toimenpiteet, joilla minimoidaan sairastavuus ja kuolevuus ja yhteiskunnalliset ongelmat, jos influenssatapaukset lisääntyvät nopeasti.
- Kerätään valmistajilta tietoa tuotantokapasiteetista sekä rokotteiden, viruslääkkeiden ja antibioottien valmistussuunnitelmista.

Rokotteiden ja viruslääkkeiden koordinoitua valmistusta, jakelua ja käyttöä koskeva yhteisön tason suunnitelma

Inaktivoitua virusta sisältäviä rokotteita tuotetaan nykyisin hedelmöitettyissä kananmunissa, jotka on tilattava useita kuukausia etukäteen. Rokottamista suositellaan väestöryhmille, joiden katsotaan olevan riskialttiita. Vain viidessä yhteisön jäsenvaltiossa on rokotevalmistajia, ja joitakin yhteisössä käytettyjä rokotteita valmistetaan yhteisön ulkopuolella. Tätä nykyä rokotetta on saatavilla kaikissa jäsenvaltioissa kaupallisten sopimusten nojalla. Influenssaa vastaan kehitetyt antiviraaliset aineet (M2:n estäjät ja neuraminidaasin estäjät) on laajalti lisensoitu yhteisössä, mutta niiden käyttö ei ole laajalle levinnyt.

Pandemian tapauksessa:

Rokotteiden valmistukseen ja saatavuuteen liittyy tiettyjä esteitä. Mahdollisia rokotekantaja voidaan saada eläimistä johtamalla. On ehdottoman tärkeää, että maahantuonnin yhteydessä tehtävät eläinlääkärintarkastukset eivät vaaranna tai tarpeettomasti hidasta viruskantojen nopeaa jakelua ja käyttöä jäsenvaltioissa. Lisäksi rokotteita saatetaan tarvita tavanomaisen tuotantokauden ulkopuolella, jolloin

kananmunia on saatavilla vain vähän. Tämä voi ratkaisevasti viivästyttää rokotteiden saantia.

Turvallisen rokotekannan kehittämiseen voi kuluja vähintään 2–3 kuukautta ja mahdollisesti paljon kauemminkin, jos pandemiavirus on voimakkaasti patogeeninen. Aikaa voidaan kuitenkin säästää asettamalla etusijalle reagenssien joukosta valittavat viruksen alatyypit, joita tuotetaan etukäteen ihmisillä esiintyvään influenssaan erikoistuneiden vertailulaboratorioiden yhteisön laajuisessa verkostossa. Verkostoa hallinnoi EISS yhdessä WHO:n kanssa sen varmistamiseksi, että kaikki tunnetut influenssan alatyypit ovat edustettuina. Rokotetta voidaan käyttää pandemian ensimmäisen tartunta-aallon taltuttamiseen ennen kuin pandemiavirusrokotetta on saatavilla.

Nykyistä rokotteiden tuotantokapasiteettia pidetään yhteisön tarpeisiin riittämättömänä pandemian tapauksessa. Valmistajien reservit eivät todennäköisesti riitä vastaamaan äkilliseen kysynnän kasvuun. Jäsenvaltioiden viranomaisten toimenpiteillä, joilla pyritään takaamaan oman maan väestön mahdollisimman kattava suoja, saatetaan kriittisissä tilanteissa entisestään heikentää riskialteimman väestön mahdollisuuksia saada rokotteita tai viruslääkkeitä. Toimenpiteitä olisi sen vuoksi tarkasteltava huolehtien tasavertaisesta saatavuudesta. Toimenpiteisiin ei sen sijaan saisi sisältyä EU:n kilpailusääntöjen vastaisten käytänteiden edistämistä.

Pandeemista influenssaa vastaan annettavien rokotteiden myyntilupa

Yhteisön nykyiset lääkkeiden luvanantomenettelyt käsittävät keskitetyn menettelyn, jossa on mukana Euroopan lääkearviointivirasto, ja vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvan menettelyn, jota jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hallinnoivat ja koordinoivat. Keskitetty menettely on kuitenkin pakollinen DNA-yhdistelmätekniikan, kuten käänteisen genetiikan, avulla kehitetyille lääkkeille.

Rokotteiden koostumuksen muutokset eli rokotekannan muutokset tehdään muuttamalla nykyisen myyntiluvan ehtoja, mikä voi kestää tietäntyyppisten muutosten tapauksessa jopa 90 päivää.

Pandemian tilanteessa on olennaisen tärkeää, että rokotteen kehittäminen, luvananto ja jakelu tapahtuvat nopeasti. Komission asetusten (EY) N:o 1084/2003¹⁴ ja 1085/2003¹⁵ 8 artiklassa vahvistetaan asiaa koskevat erityiset säännökset. Euroopan lääkearviointivirasto ja komissio ovat laatineet yksityiskohtaisia ohjeita, joissa nimenomaisesti selostetaan, miten pandeemista influenssaa vastaan kehitetyille rokotteelle haetaan myyntilupaa¹⁶.

Ehdotettu lähestymistapa on kaksivaiheinen, ja se perustuu pandemiaa koskevaan perusaineistoon sekä pandemiaa koskevaan muutokseen seuraavasti:

Pandemiaa koskeva perusaineisto toimitetaan ja hyväksytään kahden pandemian välisenä aikana. Asiakirjojen avulla kaikki parametrit, jotka eivät erityisesti riipu pandemiasta, kuten tuotantoprosessit ja testausstrategiat, on oltava validoitavissa ennen pandemiaa. Tässä yhteydessä voidaan testata mallirokotetta, jonka

¹⁴ EUVL L 159, 27.6.2003, s. 1.

¹⁵ EUVL L 159, 27.6.2003, s. 24.

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

ominaisuudet ovat ihannetapauksessa samat kuin aiotun pandemiarokotteen ominaisuudet. Mallirokote lasketaan markkinoille vasta sen jälkeen, kun pandemiatilanne ilmenee yhteisössä ja kun muutoshakemus, joka sisältää kaikki olennaiset tiedot tietystä pandemiakannasta, on pantu vireille.

Kun pandemiatilanne ilmenee, hakemukseen tehdään pandemiaa koskeva muutos, joka sisältää ainoastaan pandemiakantaan liittyvät uudet olennaiset tiedot. Muutoksen arviointi ja hyväksyminen tehdään nopeutettua menettelyä noudattaen.

Teollisuudenalan ja toimivaltaisten viranomaisten valmiuden lisäämiseksi mahdollisen influenssapandemian varalta perustetaan Euroopan lääkearviointiviraston ja teollisuudenalan yhteinen tilapäinen työryhmä (JEIF). Sen toimintaan osallistuu asiantuntijoita, jotka edustavat toimivaltaisia viranomaisia, WHO:ta, lääkkeiden laatuasioista vastaavaa yksikköä (*European Directorate for the Quality of Medicines*, EDQM), virallisia laadunvalvontalaboratorioita (*Official Medicines Control Laboratories*, OMCL) sekä komissiota, influenssarokotteiden valmistajia ja Euroopan lääkearviointivirastoa. Ryhmä kokoontuu säännöllisesti antamaan tietoa ja neuvontaa sääntelyviranomaisille, tarkastelemaan rokotevalmistajien valmiustilaa sekä keskustelemaan pandeemista influenssaa vastaan annettavien rokotteiden laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvistä näkökohdista.

Pandemian tapauksessa saattaa olla tarpeen perustaa myös muita tilapäisiä työryhmiä, jotka keskittyvät pandeemista influenssaa vastaan kehitettävien uusien mahdollisten rokotteiden tieteelliseen arviointiin.

4.4. Viestintä

Jokaista vaihetta ja tasoa varten on laadittava viestintäsuunnitelma. Mitä suurempi uhka on kyseessä, sitä tärkeämpää on varmistaa erittäin sujuva ja moitteettomasti koordinoitu tiedottaminen yleisölle ja tiedotusvälineille.

Jopa vaiheen 0 uhkatasolle 0 tai 1 luokiteltu pandemian uhka voi saada aikaan huomattavaa kiinnostusta tiedotusvälineissä. Jäsenvaltioiden ja komission olisi asetettava etusijalle uhkaa koskevan luotettavan tiedon saataville antaminen. Antamalla varhaisessa vaiheessa virallista tietoa estetään ”tietotyhjiö”, jonka tiedotusvälineet saattavat täyttää olettamuksilla ja kuulopuheilla. Varmistaakseen mahdollisuudet tällaiseen tiedottamiseen jäsenvaltioiden viranomaisten olisi laadittava lehdistötiedotteita varten käyttövalmista materiaalia influenssasta. Materiaali voisi sisältää esimerkiksi tietyt perustiedot taudista ja järjestelmistä, jotka ovat käytettävissä tautitapausten laajaan esiintymiseen reagoimiseksi.

Influenssaepidemian aikana on tarpeen antaa tiedotusvälineille ja yleisölle oikea-aikaista ja johdonmukaista tietoa sekä EU:n että kansallisen tason toimista, joilla vastataan uhkaan. Viestintästrategiaa on tarkasteltava mahdollisen pandemian käsittelyprosessin varhaisessa vaiheessa. Jäsenvaltioiden ja komission olisi pyrittävä koordinoitusti antamaan tiedotusvälineille yhteisiä viestejä ja lausuntoja uhasta ja suunnitelluista toimista, jotta vältetään sekaannuksia ja ristiriitaisia lausuntoja.

Varmistaakseen tiedonkulun jäsenvaltioiden välillä sekä avoimen tiedottamisen yleisölle ja tiedotusvälineille komissio voisi pandemian aikana julkaista päivittäisiä katsauksia niistä influenssatapauksista Euroopassa, jotka on raportoitu tartuntatautien

valvonta- ja reagointiverkostolle. Tämä toimintatapa osoittautui tehokkaaksi SARS-tapausten esiintymisen aikana.

Rokottamiseen ja viruslääkkeiden jakeluun liittyvät järjestelyt vaihtelevat eri maissa niiden kansallisten ohjelmien mukaan. Näistä järjestelyistä tiedottaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille ja yleisölle on tietenkin jäsenvaltioiden viranomaisten tehtävä. Kuitenkin myös tässä tapauksessa tiedottamista on jonkin verran tarpeen koordinoida EU:n laajuisesti. Yleistä luottamusta reagointistrategiaan voidaan lujittaa, jos jäsenvaltiot ja komissio voivat osoittaa, että kansalliset strategiat ovat johdonmukaisia kaikkialla EU:ssa ja perustuvat asiaankuuluvan tieteenalan yhteiseen arviointiin.

Vaiheen 2 uhkatasoilla 3 ja 4 sekä seuraavissa vaiheissa on syytä määritellä PRPG:lle ja OIT:lle nimenomaisesti kuuluvat viestintätehtävät. Lisäksi on tarpeen määritellä soveltuvat työkalut sekä selkiyttää vastuualueita tämän järjestelmän piiriin kuuluvan viestinnän ja komission ja jäsenvaltioiden vastuulla olevan viestinnän välillä.

4.5. Väestönsuojelu

Neuvoston päätöksessä 2001/792/EY¹⁷ vahvistetaan yhteisön mekanismi tiiviimmän yhteistyön edistämiseksi pelastuspalvelualan avustustoimissa. Näissä puiteissa jäsenvaltioille, unioniin liittyville maille sekä ETA/EFTA-maille voidaan antaa pyynnöstä apua, kun on kyse pandemiasta, jonka vakavat seuraukset edellyttävät väestönsuojelun valmiussuunnitelmien aktivointia.

4.6. Tutkimustoiminta

Yhteisön tason eri toimiin sisältyvät tutkimustoimintaa käsittelevät osat on jo yksilöity yhteisön tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen kuudennessa puiteohjelmassa. Pandemioiden välisenä aikana tehty tutkimustyö on ratkaisevan tärkeässä asemassa valmistauduttaessa reagoimaan tehokkaasti pandemiaan.

Ensisijaisena olisi edelleen pidettävä tutkimustoimintaa, joka johtaa uuden rokoteteknologian kehittämiseen. Se olisi liitettävä influenssarokotteiden rutiininomaisiin ja nopeutettuihin lisensointimenettelyihin.

Resistenssiä influenssaa vastaan kehitetyille viruslääkkeille nykytilanteessa sekä resistenssitilanteen muuttumista on tarpeen käsitellä osana Euroopan tason koordinoitua tutkimustoimintaa¹⁸.

Lisäksi kansainvälinen tieteellinen yhteistyö on avainasemassa pandemiakannan ominaisuuksien ja alkuperän varhaisessa tunnistamisprosessissa. Sen vuoksi komissio jatkaa yhteistyössä toimivien tutkimusverkostojen kehittämistä integroidakseen niihin kolmansissa maissa sijaitsevia tahoja, kuten on tehty aiempien

¹⁷ EYVL L 297, 15.11.2001, s. 7.

¹⁸ Kuudennesta puiteohjelmasta on myönnetty yhteensä 9 miljoonaa euroa seurantaan keskittyvän tutkimusverkoston perustamiseen. Verkoston tehtävänä on hallinnoida resistenssiä influenssaa ja virushepatiitti B:tä ja C:tä vastaan kehitetyille antiviraalisille lääkkeille. Ehdotuksesta neuvotellaan parhaillaan, ja sopimusten tekeminen on tarkoitus käynnistää kevään 2004 aikana.

vastaavien uhkien tapauksessa, jotka ovat liittyneet esimerkiksi Ebola- ja Lassa-virukseen sekä äskettäin esiintyneeseen SARS-virukseen.

5. KESKEISET TOIMET INFLUENS SAPANDEMIOIHIN VALMISTAUTUMISESSA JA REAGOINNISSA

Influenssapandemioiden osalta suunniteltavat ja toteutettavat keskeiset toimet voidaan ryhmitellä luvussa 3 esitettyjen vaiheiden ja tasojen mukaisesti. Jotkin toimista kuuluvat yksinomaan komissiolle tai jäsenvaltioille, kun taas jotkin toimet on toteutettava yhdessä. Toimet on jaoteltu eri vaiheisiin ja tasoihin, ja PRPG antaa epidemiologisen tilanteen arvioinnin perusteella lausunnon siitä, missä vaiheessa ja millä tasolla kulloinkin ollaan. Arviointi perustuu vastaavuustaulukossa esitettyihin kriteereihin.

Vaihe 0, taso 0:

Komissio

Pitää rekisteriä pandemiaan valmistautumista ja reagointia koskevien jäsenvaltioiden suunnitelmien tilanteesta.

Tarkastelee mahdollisuutta rajoittaa lainsäädäntötoimin rokotetuotannossa tarvittavien viruskantojen tai -isolaattien kuljetuksia jäsenvaltioiden läpi ja valmistelee tapoja lieventää rajoituksia kansanterveyden suojelemiseksi.

Laatii luettelon yhteisön tasolla käänteisen genetiikan menetelmistä saadusta kokemuksesta.

Tutkii mahdollisuuksia ottaa käyttöön nopea keskitetty lupamenettely rokotteita varten ja analysoi uusista rokotetuotantotekniikoista aiheutuvia seurauksia rokotteiden lisensointiin ja laadunarviointiin.

Käsittelee uusien rokotteiden tutkimusta ja kehitystä, luvanantoa ja saatavuutta neuvoston päätöksellä 75/320/ETY¹⁹ perustetun farmasian komitean avulla.

Tutkii, onko mahdollista perustaa järjestelmä rokotteiden, viruslääkkeiden ja antibioottien koordinoitua valmistusta, jakelua, varastointia ja käyttöä varten, jotta voidaan varmistaa näiden tasavertainen jakelu yhteisön tasolla pandemian puhjetessa.

Laatii influenssaa käsittelevää käyttövalmista tiedotusmateriaalia tiedotusvälineitä varten. Materiaalissa olisi erityisesti annettava perustiedot siitä, mikä on EU:n asema merkittäviin influenssaepidemioihin reagoimisessa.

Jäsenvaltiot

Täydentävät, tarkistavat, päivittävät ja panevat täytäntöön pandemiaan valmistautumista ja reagointia koskevia kansallisia suunnitelmia.

Perustavat kansallisen pandemioita käsittelevän suunnittelukomitean, joka antaa neuvoja influenssapandemian yhteydessä toteutettavista toimenpiteistä.

Toimivaltaiset viranomaiset nimeävät ihmisillä esiintyvään influenssaan erikoistuneet kansalliset vertailulaboratoriot, jotka tarvittaessa tunnustetaan WHO:n maailmanlaajuisen influenssaohjelman kansallisiksi influenssakeskuksiksi, ja ilmoittaa nimetyt vertailulaboratoriot komissiolle.

Saavat aikaan hyvän rokotuskattavuuden varsinkin haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien – esimerkiksi terveydenhuoltoalan työntekijöiden ja vanhusten – keskuudessa WHO:n hallintoneuvoston 23. tammikuuta 2003 antaman, influenssapandemioiden ja vuotuisten epidemioiden ehkäisyä ja valvontaa koskevan päätöslauselman 1 kohdan mukaisesti²⁰.

¹⁹ EYVL L 147, 9.6.1975, s. 23.

²⁰ http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/eeb111r6.pdf (17.11.2003 lähtien)

Laativat influenssaa käsittelevää käyttövalmista tiedotusmateriaalia tiedotusvälineitä varten. Materiaalissa olisi annettava tietoa erityisesti kansallisista valmiussuunnitelmista.

Komissio ja jäsenvaltiot

Perustavat ihmisillä esiintyvään influenssaan erikoistuneiden kansallisten viitelaboratorioiden yhteisön tason verkoston yhteisössä käytössä olevien influenssan seurantajärjestelmien yhteyteen ja kehittävät toimintaohjeet asianmukaisten näytteiden lähettämistä varten.

Pitävät yllä luetteloa jäsenvaltioissa kansallisella tasolla käytettävissä olevasta laboratoriokapasiteetista ja -palveluista.

Lisäävät yhteistyötä yhteisössä toimivien ihmisillä esiintyvän influenssan seurantajärjestelmien ja yhteisön ulkopuolella toimivien influenssan seurantaverkostojen välillä.

Luovat ja ylläpitävät yhteyksiä ihmisiin ja eläimiin erikoistuneiden seurantajärjestelmien välillä.

Kehittävät jatkuvaa kliinistä, epidemiologista ja virologista seurantaan nykyisiin rakenteisiin perustuen.

Tekevät uusien rokotteiden kehittämiseen liittyvää yhteistyötä WHO:n ja Euroopan lääkearviointiviraston kanssa.

Pitävät yllä vuorovaikutusta lääketeollisuuden alan kanssa.

Seuraavat tehokkaammin rokotuskattavuutta ja rokotteiden tehoa nykyisissä prioriteettiryhmissä pandemioiden välissä olevina kausina.

Arvioivat pandemioihin varautumista koskevia suunnitelmia ja koordinoitua pandemioiden aikana.

Tukevat pandemioiden mallintamista EU:n laajuisten toimintojen kautta sekä määrittelevät ja seuraavat erilaisia riskialttiita ryhmiä erilaisten ennusteiden perusteella.

Vaihe 0, tasot 1, 2 ja 3; vaihe 1:

Komissio

Kutsuu tarvittaessa kokoon PRPG:n harkitsemaan linjauksia ja sopimaan niistä.

On säännöllisessä yhteydessä WHO:hon ja avustaa WHO:n pyynnöstä useiden tautitapausten esiintymien tutkimuksessa myös tukiryhmän kautta.

Yhdessä Euroopan lääkearviointiviraston kanssa:

Kutsuu koolle Euroopan lääkearviointiviraston erityisryhmän (JEIF) kokouksen sen jälkeen, kun on ilmoitettu vaiheen 0 tasosta 3. Kokouksessa olisi keskusteltava pandemiarokotteiden valmistajien ja tuotantokapasiteetin kartoittamisesta, myyntilupien tilanteesta ja aikatauluista pandemiaan tehoavan rokotemuunnoksien toimittamiselle sekä pandeemiseen influenssaan tehoavien rokote-erien liikkeellelaskua edeltävän virallisen testauksen tilanteesta.

Hallinnoi ja koordinoi toimitetun muunnoksen käytön arviointia heti kun pandemiaan tehoavan muunnoksen toimitusaikataulu on tiedossa.

Jäsenvaltiot

Tarkistavat ja päivittävät kansalliset valmius- ja reagointisuunnitelmat tarvittaessa kansallisen pandemioita käsittelevän suunnittelukomitean ohjeiden mukaan.

Avustavat lisätutkimuksissa komission päätöksen 2000/57/EY liitteen II säännösten mukaisesti, jos jokin jäsenvaltio sitä pyytää.

Varmistavat, että virustyyppitykseen osallistuvat laboratoriot tarkastelevat tekniikoitaan ja materiaalejaan, ja laativat reagensseja ja uusien alatyypin diagnosoimista koskevan tilannekatsauksen.

Käynnistävät virologisen näytteenoton alueilla, joilla väestöllä voi olla matkustamisen vuoksi yhteyksiä paikkaan, jossa uusi virus todettiin ensimmäisen kerran.

Raportoivat influenssan kaltaisten sairauksien ryppäistä ja useiden sairaustapausten esiintymisistä sekä influenssan uusien alatyypin epidemiologisista erityispiirteistä käyttäen päätöksessä N:o 2119/98/EY perustettua yhteisön varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja ilmoittavat tiedot sairauden mahdollisesti aiheuttaman uhan luonteesta ja laajuudesta ja toteutettavista toimenpiteistä.

Komissio ja jäsenvaltiot

Tekevät tiivistä ja tehokasta yhteistyötä viruksia ja bakteereita tuhoavien lääkkeiden tuottajien sekä rokotteita valmistavan teollisuuden kanssa.

Tarkastelevat tiedotusvälineille ja yleisölle suunnatun viestinnän koordinoimista.

Vaihe 2, tasot 1 ja 2:

Komissio

Alkaa julkaista kansanterveysalan www-sivuilla varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän raportteja pandeemisista influenssatapauksista alueilla, joissa tautia esiintyy.

Jäsenvaltiot

Käynnistävät kansalliset toimenpiteet ennalta määriteltyjen pandemioihin varautumista koskevien kansallisten suunnitelmien mukaisesti. Pyytävät neuvoja kansalliselta pandemioita käsittelevältä suunnittelukomitealta, jos esiin on tullut uusia tietoja, joiden perusteella on tehtävä muutoksia valmius- ja reagoitisuunnitelmaan.

Laativat pandemioiden seurantasuunnitelmat voidakseen antaa tiedot ajankohdasta, jolloin virus tuli niiden alueelle, pandemian aiheuttavan viruksen vakavuudesta ja terveydenhuoltojärjestelmien kyvystä vastata sen aiheuttamiin haasteisiin päätöksen N:o 2119/98/EY sekä yhteisön verkoston piiriin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti asteittain otettavista tartuntataudeista annetun komission päätöksen 2000/96/EY²¹ mukaisesti.

Arvioivat alustavia tietoja alueellisesta sairastumistiheydestä ja kuolevuudesta sekä toteuttavat riskinarvioinnin.

Huolehtivat epäillyistä pandeemisista viruskannoista otettujen näytteiden ja asianmukaisten nopeassa diagnosoinnissa käytettävien reagenssien kuljetuksista vertailulaboratorioihin.

Tehostavat reagenssien tuotantoa sellaista diagnosointia varten, joka ei noudata vertailustandardeja.

Jatkavat uusien diagnostisten testien validointia.

Kartoittavat soveltuvia potilaiden lähellä tehtäviä influenssatestejä ja seuraavat niiden käyttöä ja tuloksia.

Ottavat käyttöön uuteen virukseen liittyvien kliinisten olosuhteiden seurannan.

Arvioivat rutiininomaisesti koottujen kliinisten influenssaindikaattorien validiteettia.

Tehostavat influenssaisolaattien virologista tyypitystä.

Huolehtivat tehostetusta kliinisestä ja virologisesta seurannasta saatujen tietojen nopeasta levittämisestä.

Arvioivat uusia lääkkeitä ja huolehtivat tarvittaessa maassaan valmistettujen rokoteerien liikkeellelaskusta.

²¹ EYVL L 28, 3.2.2000, s. 50.

Toteuttavat tarvittavat toimenpiteet parantaakseen uuteen virukseen tehoavan rokotteen saatavuutta.

Varmistavat, että

- saatavilla olevien rokotteiden ja viruslääkkeiden käytön painotuksista tehdään päätökset
- ensisijaisille ryhmille tarjotaan mahdollisuus saada rokote.

Varmistavat, että terveydenhuollon yksiköillä on riittävä määrä lääkkeitä käytettävissään.

Päättävät toimenpiteistä, joilla lisätään paikallisten terveydenhuollon yksiköiden ja sairaaloiden hoitokapasiteettia.

Varmistavat, että terveydenhuoltohenkilöstölle ja yleisölle tiedotetaan pandemian kehittymisestä riittävästi ja koordinoitusti.

Jäsenvaltio, jossa tautia esiintyy, ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän välityksellä mahdollisen uhan tyypistä ja laajuudesta, toteutettavista toimenpiteistä ja toteutettujen toimenpiteiden tuloksista.

Komissio ja jäsenvaltiot

Tarvittaessa aktivoivat päätöksen 2001/792/EY²² mukaisesti yhteisön mekanismin, jolla edistetään tiiviimpää yhteistyötä pelastuspalvelualan avustustoimissa jäsenvaltioissa, liittymässä olevissa maissa ja ETA-/Efta-maissa sekä EU:n ulkopuolisissa maissa, joihin tauti voi levitä.

Komissio koordinoi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta yhteisön tasolla toteutettavia lisätoimia, jotka koskevat erityisesti matkustajille annettavia ohjeita, sairaudelle työssä altistuvia henkilöitä ja muita riskiryhmiä, PRPG:n lausunnon perusteella.

²² EYVL L 297, 15.11.2002, s. 7.

Vaihe 2, tasot 3 ja 4:

Komissio

Kutsuu koolle PRPG:n, aktivoi tukiryhmän ja hyödyntää edelleen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmää tiedottamisessa ja toimenpiteiden koordinoinnissa.

Jäsenvaltiot

Jatkavat vaiheen 2 tasoilla 2 ja 3 aloitettua toimintaa.

Kehittävät erityisreagensseja ja varmistavat, että laboratorioilla on riittävät materiaalivarastot ja toimintaohjeet uusien virusten tunnistamista varten.

Seuraavat tietoja influenssan leviämisestä koko maassa ja eri väestöryhmissä.

Tutkivat ja dokumentoivat useiden tautitapausten esiintymisiä ja soveltuvien torjuntatoimien tehokkuutta.

Keräävät tietoja tutkimuksista, joissa käsitellään influenssan seurauksia kartoitetuissa riskiryhmissä.

Tarkastelevat tietoja influenssatapausten muista taudinaiheuttajista.

Tarkentavat antibiootti- ja oireenmukaista hoitoa koskevia ohjeita edellä mainituissa yhteyksissä kerättyjen tietojen perusteella.

Tuottavat kaikkien uusien influenssaviruksen tyyppityksen mahdollisten rokoteviruskantojen valmistamista varten.

Vertailevat kansallisista ja kansainvälisistä lähteistä peräisin olevia virologisia tietoja.

Seuraavat virusisolaattien viruslääkeherkkyyttä ja vertaavat tietoja muista kansainvälisistä lähteistä peräisin oleviin tietoihin.

Vaihe 3:

Komissio

Jatkaa vaiheen 2 tasoilla 3 ja 4 aloitettua toimintaa.

Jäsenvaltiot

Jatkavat vaiheen 2 tasoilla 3 ja 4 aloitettua toimintaa.

Kokoavat ja arvioivat tietoja pandemian vaikutuksista yhteisöihin ja sairaaloihin.

Vähentävät aktiivista seuranta ja lisäävät sairaalahoitoa edellyttäviin tapauksiin liittyvien kantojen osoittamista ja analysointia.

Keskittyvät kartoittamaan uusien kantojen antigeenirakenteen hidasta muuttumista, antiviraalista resistenssiä tai muiden muunnosten syntymistä.

Jatkavat sekundaaristen bakteeritulehdusten seuranta tukeakseen antibioottihoitokäytäntöjen kehittämistä.

Jos rokote on saatavilla, pitävät yhteyttä rokotteiden jakelijoihin seuratakseen rokotteiden käytön laajuutta.

Vaihe 4:

Komissio

Jatkaa vaiheen 3 toimintaa.

Arvioi saatuja kokemuksia ja tarkistaa tarvittaessa yhteisön laajuista suunnitelmaa.

Jäsenvaltiot

Jatkavat vaiheen 3 toimintaa.

Tarkistavat tarvittaessa kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia.

Tiedottavat muille jäsenvaltioille ja komissiolle pandemian vaikutuksista.

Seuraavat edelleen viruksen maailmanlaajuista leviämistä ja vaikutuksia.

Arvioivat rokotetarvetta ja viruslääkkeiden saatavuutta.

Seuraavat mahdollista viruksen antigeenirakenteen hidasta muuttumista ja sen merkittävyyttä.

Komissio ja jäsenvaltiot

Jatkavat vaiheen 2 tasojen 3 ja 4 toimenpiteitä vaiheen 3 aikana tehdyin tarkistuksin muutettuina.

Vaihe 5:

Jäsenvaltiot

Tiedottavat muille jäsenvaltioille ja komissiolle pandemian vaikutuksista.

Komissio ja jäsenvaltiot

Arvioivat pandemian kokonaisvaikutuksia.

Arvioivat saatuja kokemuksia ja tarkistavat tarvittaessa yhteisön laajuista suunnitelmaa ja kansallisia suunnitelmia.

6. PÄÄTELMÄT

Tässä asiakirjassa kuvataan keskeiset osatekijät ja toiminnot, jotka voivat sisältyä influenssaepidemiaan valmistautumista ja reagointia koskevaan yhteisön laajuiseen suunnitelmaan. Asiakirjan pohjalta on tarkoitus keskustella ja tehdä päätelmiä asianmukaisista jatkotoimista. On tärkeää, että näitä seikkoja tarkastellaan kiireellisinä ja että ne ovat pohjana tarvittavalle poliittiselle keskustelulle ja auttavat linjaamaan konkreettisia toimia. Konkreettisia toimia voivat olla suositukset tai sitovat toimenpiteet, esimerkiksi komission päätös, jotka nivoutuvat nykyisiin yhteisön lainsäädäntöpuutteisiin kansanterveyden alalla.

Kuten vuonna 2001 pidetyn influenssapandemiaan valmistautumisen suunnittelua käsitelleen konferenssin suosituksissa todettiin, pitäisi pyrkiä läheisempään yhteistyöhön ihmisten ja eläinten terveydestä vastaavien viranomaisen ja influenssaviruksen aiheuttamiin infektioihin erikoistuneiden asiantuntijoiden välillä. Tässä yhteydessä olisi erittäin tärkeää vaihtaa varosuunnitelmista saatuja kokemuksia, koska varosuunnitelmat ovat jo vakiintuneessa käytössä eläinten terveyden alalla ja ne ovat aiemmin osoittautuneet tehokkaiksi.

Influenssapandemioihin valmistautuminen ja reagointi on valtava haaste ja vaatii huomattavia lisäponnisteluja jäsenvaltioilta ja komissiolta. Valmistautuminen olisi toteutettava osana kansanterveydellisiä hätätilanteita koskevaa laajempaa lähestymistapaa, jotta voitaisiin käyttää niukat resurssit tehokkaasti, hyödyntää mahdollisimman laajaa asiantuntemusta sekä pitää menettelyt ja toiminnot hallinnassa ja mahdollisimman yksinkertaisina. Komissio onkin ehdottanut perustettavaksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaista keskusta, jonka avulla voitaisiin seurata ja torjua jäsenneillä ja systemaattisella tavalla tartuntatauteja ja muita terveysuhkia, jotka voivat vaikuttaa Euroopan unionissa asuviin ihmisiin. Eurooppalaisen keskuksen perustaminen saisi aikaan ja vahvistaisi huomattavasti nykyisten kansallisten tautientorjuntakeskusten välistä yhteisvaikutusta ja myötävaikuttaisi epäilemättä komission ja jäsenvaltioiden kykyyn toimia tehokkaasti influenssan suhteen. Eurooppalaisen keskuksen odotetaan vastaavan kaikista suunnitelman mukaisista epidemiologiseen seurantaan liittyvistä tehtävistä, osallistuvan useiden influenssatapausten esiintymistä koskevien tukitoimien organisointiin ja toteutukseen sekä antamaan neuvontaa asianmukaista reagointia koskevista vaihtoehdoista ja suuntaviivoista tässä asiakirjassa esitetyn suunnitelman eri vaiheissa ja tasoilla.