



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 26.03.2004
COM(2004)201 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

σχετικά με τον κοινοτικό σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Εισαγωγή.....	5
2.	Αρχες, στοχοι και συνιστώσες του σχεδίου ετοιμοτητας.....	6
3.	Σταδια και επιπεδα	8
4.	Η Επιτροπη και τα κρατη μελη: κυρια καθηκοντα και ρολος.....	12
4.1.	Διαχείριση και συντονισμός.....	12
4.1.1.	Κύριοι στόχοι	12
4.1.2.	Ρόλος της Επιτροπής και των κρατών μελών	12
4.2.	Επιτήρηση	14
4.2.1.	Στόχοι.....	14
4.2.2.	Ρόλος της Επιτροπής και των κρατών μελών	14
4.3.	Πρόληψη, περιορισμός και αντίδραση	17
4.3.1.	Στόχοι.....	17
4.3.2.	Ρόλος της Επιτροπής και των κρατών μελών	18
4.4.	Επικοινωνία.....	21
4.5.	Πολιτική προστασία.....	22
4.6.	Έρευνα	22
5.	ετοιμοτητα και αντιΔΡΑΣη σε πανδημια γριπης: Κυριότερες ενεργειες	22
6.	Συμπερασματα	30

ΣΥΝΟΨΗ

Το παρόν έγγραφο εργασίας εξετάζει θεμελιώδη ζητήματα που αφορούν, σε εθνικό επίπεδο και σε επίπεδο ΕΕ, το σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε περίπτωση πανδημίας γρίπης. Εξηγεί τα στάδια μιας πανδημίας γρίπης βάσει των ορισμών της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) και καθορίζει τους κύριους στόχους δράσης. Επιπλέον περιγράφει το ρόλο της Επιτροπής και των κρατών μελών στο σχεδιασμό της ετοιμότητας για μια πανδημία και καθορίζει τις ενέργειες-κλειδιά σε προκαθορισμένα στάδια και επίπεδα στους κύριους τομείς της διαχείρισης και του συντονισμού, της επιτήρησης, της πρόληψης, του μετριασμού και της αντίδρασης, της επικοινωνίας, της πολιτικής προστασίας και της έρευνας. Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στη νομοθεσία περί υγείας των ζώων και σε ενέργειες που αποβλέπουν στην πρόληψη και τον έλεγχο της γρίπης στα ζώα, ιδίως της γρίπης των πτηνών, που μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην εμφάνιση και τις συνέπειες της γρίπης που προσβάλλει τον άνθρωπο.

Το έγγραφο έχει συνταχθεί κατόπιν εκτενών διαβουλεύσεων για την πανδημία γρίπης με τα μέλη της επιτροπής του δικτύου επιτήρησης και αντίδρασης για τις μεταδοτικές νόσους, στο εξής καλούμενη “επιτροπή δικτύου”, που συστάθηκε βάσει της απόφασης 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα, καθώς και με την ad hoc ομάδα για τη γρίπη που συγκροτήθηκε με σκοπό την παροχή συμβουλών προς τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Η ΠΟΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMEA) έλαβαν επίσης μέρος στις διαβουλεύσεις αυτές. Το έγγραφο εργασίας αναθεωρήθηκε σε συνεδρίαση της ομάδας σχεδιασμού για την ετοιμότητα και την αντίδραση στον τομέα της δημόσιας υγείας (PRPG), τον Οκτώβριο του 2003, η οποία συγκροτήθηκε για να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή σχετικά με όλα τα ζητήματα που αφορούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία.

Το έγγραφο θα χρησιμεύσει επίσης ως εφελκτήριο για έναν διάλογο σχετικά με το συντονισμό της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση της γρίπης και για ενδεχόμενες συστάσεις που μπορούν να διατυπωθούν στον τομέα αυτόν. Οι εργασίες αυτές θα πραγματοποιηθούν παράλληλα με την ανάπτυξη ενός γενικού σχεδίου για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το οποίο ζήτησαν οι υπουργοί Υγείας μετά την επιδημική έκρηξη του ΣΟΑΣ (Σοβαρό Οξύ Αναπνευστικό Σύνδρομο), και θα διαμορφώσουν τη βάση για μια συγκεκριμένη συνιστώσα αυτού του γενικού σχεδίου με σκοπό το βέλτιστο συντονισμό των μέτρων αντιμετώπισης μιας πανδημίας γρίπης.

Το προτεινόμενο σχέδιο καθορίζει ένα πρόγραμμα δράσης το οποίο θα πρέπει να λάβει την έγκριση και την υποστήριξη των κρατών μελών. Ορισμένες ενέργειες, όπως η συγκρότηση της PRPG, έχουν ήδη υλοποιηθεί. Το μεγαλύτερο μέρος τους όμως θα πρέπει να υλοποιηθεί αφότου αναγνωριστεί η ανάγκη και η χρησιμότητα του σχεδίου για τις αρχές υγείας των κρατών μελών. Το σχέδιο θα πρέπει στη συνέχεια να υλοποιηθεί σταδιακά. Ένας σημαντικός αριθμός των ενεργειών του σχεδίου ετοιμότητας θα πρέπει να υλοποιηθούν μόνο σε περίπτωση πραγματικής επιδημικής έκρηξης γρίπης που ενδέχεται να εξελιχθεί σε πανδημία. Το προτεινόμενο Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Πρόληψη και τον Έλεγχο των Νόσων (ECDC), εφόσον συγκροτηθεί, θα διαδραματίσει ρόλο-κλειδί στον τομέα αυτό καθώς και στον τομέα της παροχής εμπειρογνομosύνης για τις επιδημικές εκρήξεις γρίπης.

¹ ΕΕ L 268, 3.10.1998, σ. 1

Τα θέματα που αποτελούν αντικείμενο του παρόντος εγγράφου θα επανεξετάζονται τακτικά και θα υποβάλλονται εκθέσεις στο Συμβούλιο βάσει των πληροφοριών που θα ζητούνται από τις αρμόδιες αρχές (ΑΑ) των κρατών μελών.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Μια πανδημία γρίπης αναμένεται να έχει σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και οικονομικές συνέπειες. Το 1918 η πανδημία γρίπης, η αποκαλούμενη “ισπανική γρίπη” λόγω του θανάτου ενός μέλους της ισπανικής βασιλικής οικογένειας και της έντονης προβολής από τα ισπανικά μέσα ενημέρωσης, προκάλεσε περίπου 20 εκατομμύρια θανάτους παγκοσμίως. Γενικά, πανδημίες που προκαλούν υψηλή νοσηρότητα και θνησιμότητα εμφανίζονται κάθε 25 έτη τον τελευταίο αιώνα, ενώ η τελευταία πανδημία έλαβε χώρα πριν από 30 έτη και πλέον.

Μια πανδημία γρίπης μπορεί να περιγραφεί ως ένα επιδημιολογικό γεγονός που χαρακτηρίζεται από την παγκόσμια κυκλοφορία ενός νέου υποτύπου του ιού στον άνθρωπο, με καμία ή μικρή ανοσία, ή ενός ιού που προκαλεί νοσηρότητα και θνησιμότητα σε επίπεδα σημαντικά υψηλότερα από τα μέσα εποχιακά επιδημικά ποσοστά.

Δεδομένου ότι επιδημικές εκρήξεις γρίπης εκδηλώνονται τακτικά κάθε έτος, έχει πολύ μεγάλη σημασία να είμαστε σε θέση να κρίνουμε κατά πόσο οι αιτίες αυτές θα μπορούσαν να λάβουν σοβαρές επιδημικές διαστάσεις και να εξελιχθούν ενδεχομένως σε πανδημία. Αυτό απαιτεί επαγρύπνηση και τη λειτουργία των κατάλληλων συστημάτων μικροβιολογικής και επιδημιολογικής επιτήρησης τα οποία θα είναι σε θέση να παρέχουν ακριβείς προβλέψεις και έγκαιρες προειδοποιήσεις.

Προετοιμαζόμενα για μια πανδημία γρίπης, ορισμένα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει εθνικά συστήματα σχεδιασμού για την αντιμετώπιση μιας πανδημίας βάσει των κατευθυντήριων γραμμών που εξέδωσε η ΠΟΥ το 1999. Εξαιτίας όμως των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων της πανδημίας και των ειδικών χαρακτηριστικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου πρόσωπα, ζώα και προϊόντα κυκλοφορούν ελεύθερα, η ανάγκη για ένα κοινοτικό σχέδιο που θα συντονίζει τις ενέργειες ετοιμότητας και αντίδρασης στην ΕΕ έχει αποκτήσει κρίσιμη σημασία.

Για να αντιμετωπιστεί η ανάγκη αυτή, η Επιτροπή διοργάνωσε συνέδριο για το σχεδιασμό της ετοιμότητας απέναντι σε μια πανδημία γρίπης το Νοέμβριο του 2001 στις Βρυξέλλες, στο οποίο συμμετείχαν σύνεδροι από τα κράτη μέλη και τις προσχωρούσες χώρες, ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες και ενδιαφερόμενα μέρη από την Ευρώπη και άλλες χώρες. Οι εκπρόσωποι αναγνώρισαν την ανάγκη για κοινοτική δράση και συμφώνησαν ως προς αυτήν. Το συνέδριο διατύπωσε συστάσεις για τις βασικές ενέργειες σε κοινοτικό επίπεδο, οι οποίες αποτελούν τα στοιχεία-κλειδιά του προτεινόμενου στο παρόν έγγραφο εργασίας κοινοτικού σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης, στο εξής καλούμενο “σχέδιο ετοιμότητας”. Στο σχέδιο ετοιμότητας αναπτύσσονται περισσότερο ορισμένα στοιχεία των κατευθυντήριων γραμμών που εξέδωσε η ΠΟΥ το 1999.

Παράλληλα πραγματοποιήθηκαν εκτενείς διαβουλεύσεις για την πανδημία γρίπης με τα μέλη της επιτροπής δικτύου και με μια ad hoc ομάδα εργασίας για τη γρίπη που συστάθηκε για την παροχή συμβουλών στην Επιτροπή. Η ΠΟΥ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMEA) συμμετείχαν ενεργά στις διαβουλεύσεις αυτές.

Το έγγραφο εργασίας συντάχθηκε βάσει των προαναφερόμενων ενεργειών και εξετάστηκε σε συνεδρίαση της PRPG που πραγματοποιήθηκε τον Οκτώβριο του 2003. Η ομάδα αυτή έχει συγκροτηθεί με σκοπό την παροχή εμπειρογνομosύνης στην Επιτροπή σε θέματα που αφορούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία, ύστερα από αίτημα των υπουργών Υγείας προς την Επιτροπή, ενόψει της επιδημικής έκρηξης του ΣΟΑΣ, ώστε να καταρτιστεί ένα γενικότερο σχέδιο ετοιμότητας και αντίδρασης στον τομέα της δημόσιας υγείας για την αντιμετώπιση απειλών για την υγεία, όποια κι αν είναι η προέλευσή τους.

Από τη σκοπιά της υγείας των ζώων, που είναι κρίσιμος παράγοντας λόγω της άμεσης σχέσης με τη γρίπη που προσβάλλει τον άνθρωπο, πρέπει να επισημανθεί ότι, δυνάμει της οδηγίας 92/40/ΕΟΚ² για τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών, καταρτίστηκαν σχέδια επείγουσας επέμβασης για τη νόσο αυτή, τα οποία εγκρίθηκαν από την Επιτροπή και υλοποιούνται από τις ΑΑ των κρατών μελών σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης της νόσου.

Επιπλέον, το 2003, η Επιτροπή πραγματοποίησε έρευνα για τη γρίπη των πτηνών στον τομέα των κατοικίδιων πουλερικών και των άγριων πτηνών στα κράτη μέλη. Τα πρώτα αποτελέσματα είναι ήδη διαθέσιμα. Βάσει των αποτελεσμάτων της έρευνας αυτής, η Επιτροπή προτίθεται να προτείνει μια ενισχυμένη προσέγγιση για τις συναφείς με τη γρίπη των πτηνών λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της ενισχυμένης επιτήρησης, η οποία λαμβάνει επίσης υπόψη πτυχές της δημόσιας υγείας που αφορούν την πρόληψη και τη μετάδοση της νόσου από τα πουλερικά στον άνθρωπο. Η τρέχουσα γρίπη των πτηνών στην Ασία, για την οποία ελήφθησαν μια σειρά μέτρων, καταδεικνύει έντονα την ανάγκη για αυστηρές μεθόδους και πρακτικές στον τομέα αυτό.

2. ΑΡΧΕΣ, ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΙΣΤΩΣΕΣ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ

Η εμπειρία έχει δείξει ότι η ικανότητα αντίδρασης σε μια διεθνή απειλή για την υγεία επηρεάζεται βαθύτατα από το κατά πόσον έχει προηγηθεί εξέταση του ζητήματος και εφαρμόζονται σχέδια για συντονισμένη δράση.

Λεπτομερείς οδηγίες για τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας περιέχονται στο έγγραφο της ΠΟΥ «Σχέδιο για την Πανδημία Γρίπης. Ο ρόλος της ΠΟΥ και κατευθυντήριες γραμμές για τον εθνικό και περιφερειακό σχεδιασμό» ('Influenza Pandemic Plan. The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning' (WHO Geneva, 1999)³. Το έγγραφο έχει ληφθεί υπόψη κατά την προετοιμασία του παρόντος εγγράφου και εξετάζει το σχεδιασμό που απαιτείται για να μπορεί η Ευρωπαϊκή Κοινότητα να ανταποκριθεί αποτελεσματικά σε μια δυνητική ή πραγματική πανδημία γρίπης.

Σκοπός του σχεδίου ετοιμότητας θα είναι να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης πανδημίας, να εξασφαλιστεί η ετοιμότητα και να επιτευχθεί συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Κοινότητας σε περίπτωση εκδήλωσης πανδημίας γρίπης μέσω:

² EE L 167, 22.6.1992, σ. 1

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

- του προσδιορισμού των βασικών συνιστωσών της αντίδρασης⁴
- του προσδιορισμού των δραστηριοτήτων της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) και των κρατών μελών που θα μπορούσαν να διευκολύνουν και να βοηθήσουν το συντονισμό των αντίμετρων⁴
- του καθορισμού της κοινοτικής αντίδρασης στο πλαίσιο της ευρύτερης διεθνούς αντίδρασης μέσω της συνεργασίας με διεθνείς οργανώσεις όπως είναι η ΠΟΥ.

Οι κύριοι στόχοι του σχεδίου ετοιμότητας είναι:

- να διευκολυνθεί η έγκαιρη αντίδραση⁴
- να συνεισφέρει στη μείωση της ευπάθειας της δημόσιας υγείας, ιδίως με τον περιορισμό της αύξησης της νοσηρότητας/θνησιμότητας⁴
- να βοηθήσει στη μείωση του φόβου του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης⁴
- να περιορίσει τη δυσλειτουργία των κανονικών δραστηριοτήτων στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό⁴
- να μειώσει ενδεχόμενες συγκρούσεις μεταξύ των διαφόρων εθνικών σχεδίων.

Το σχέδιο ετοιμότητας που παρουσιάζεται στο παρόν έγγραφο περιλαμβάνει τις εξής συνιστώσες:

- Ο “κύκλος” της γρίπης διαιρείται σε προκαθορισμένα στάδια και επίπεδα τα οποία πρέπει να αναγνωρίζονται βάσει συμφωνημένων κριτηρίων και τα οποία λειτουργούν ως έναυσμα για τη λήψη αντίμετρων από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
- Ένα σύνολο με τις βασικότερες λειτουργίες που απαιτούνται για την αποτελεσματική αντιμετώπιση μιας πανδημίας γρίπης. Η διαχείριση και ο συντονισμός, η επιτήρηση, οι στρατηγικές πρόληψης και παρέμβασης, η πολιτική προστασία, η επικοινωνία και η έρευνα είναι οι βασικές λειτουργίες που καλύπτει το σχέδιο ετοιμότητας.
- Η θέσπιση μηχανισμών σε κοινοτικό επίπεδο για να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει αποτελεσματικός συντονισμός και συνδυασμένες ενέργειες σε κάθε στάδιο μιας επιδημικής έκρηξης γρίπης που ενέχει τον κίνδυνο να εξελιχθεί σε πανδημία:
 - Πρώτον, για τη διαχείριση και το συντονισμό, η Κοινότητα μπορεί να χρησιμοποιήσει τους μηχανισμούς που προβλέπονται με την απόφαση 2119/98/ΕΚ⁴, δηλαδή την έκδοση αποφάσεων της Επιτροπής ύστερα από θετική γνώμη της επιτροπής δικτύου για τη λήψη μέτρων όπως είναι η δήλωση μιας πανδημικής κατάστασης και οι διαδικασίες υποχρεωτικής

⁴ ΕΕ L 268, 3.10.1998, σ. 1

διαβούλευσης, και για το συντονισμό των μέτρων όπως προβλέπει η απόφαση 2000/57/EK της Επιτροπής⁵ σχετικά με το σύστημα έγκαιρου συναγερωμού και αντίδρασης για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών νόσων. Δεύτερον, οι υπηρεσίες της Επιτροπής θα ενημερωθούν από την PRPG σχετικά με τις κατάλληλες ενδεχόμενες ενέργειες. Η PRPG αποτελείται από εμπειρογνώμονες που έχουν διορίσει τα κράτη μέλη και θα συγκληθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του σχεδίου ετοιμότητας.

- Στο πλαίσιο των στρατηγικών παρέμβασης, η αναδρομική αξιολόγηση της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί από σοβαρές επιδημικές εκρήξεις μεταδοτικών νόσων εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει καταδείξει την ανάγκη για την επίτευξη συναίνεσης σχετικά με το συντονισμό των διεθνών ερευνών για τις επιδημίες. Ο συντονισμός αυτός είναι εξ ίσου χρήσιμος για τις επιδημικές εκρήξεις εντός της ΕΕ. Για να ικανοποιηθεί η ανάγκη αυτή προτείνεται η σύγκληση μιας ομάδας παροχής βοήθειας σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης (OAT) και η δραστηριοποίησή της με σύσταση της PRPG.
- Για την επιτήρηση υπάρχουν οι κατάλληλοι μηχανισμοί, συγκεκριμένα το δίκτυο επιτήρησης και αντίδρασης για τις μεταδοτικές νόσους και το σύστημα επιτήρησης της γρίπης των πτηνών για τα κατοικίδια πουλερικά και τα άγρια πτηνά το οποίο συντονίζεται από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη γρίπη των πτηνών. Θα πρέπει να συμπληρωθούν με ένα κοινοτικό δίκτυο εργαστηρίων για την ανθρώπινη γρίπη, διότι η αποτελεσματική επιτήρηση σε κοινοτικό επίπεδο εξαρτάται από την εμπειρογνωμοσύνη και την ικανότητα των εργαστηρίων στα κράτη μέλη για έγκαιρη ανίχνευση των δυνητικά επικίνδυνων ιών της γρίπης. Τα δεδομένα της επιτήρησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για στελέχη στον άνθρωπο και τα ζώα, για την επιβάρυνση από τη νόσο και για την κάλυψη, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του εμβολιασμού.
- Ενθάρρυνση για ειδικά προληπτικά μέτρα. Σε περίπτωση πανδημίας, μέγιστη σημασία για την αντιμετώπιση της νόσου θα έχει η ομαλή ανάπτυξη και διανομή νέων εμβολίων και η διαθεσιμότητα αντιικών φαρμάκων. Η ίση πρόσβαση στα φάρμακα αυτά αποτελεί προϋπόθεση και, για τα νέα εμβόλια, η έγκαιρη έκδοση κατευθυντήριων γραμμών θα έχει ζωτική σημασία για τη μείωση του χρόνου που απαιτείται για την χορήγηση άδειας για την κυκλοφορία του εμβολίου στην αγορά. Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η δημιουργία αποθεμάτων αντιικών φαρμάκων ώστε να καλυφθεί ο χρόνος που απαιτείται για την ανάπτυξη και την παραγωγή νέων εμβολίων.

3. ΣΤΑΔΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΕΔΑ

Η ΠΟΥ έχει προτείνει διάφορα κριτήρια για τον καθορισμό των σταδίων της εξέλιξης της επιδημιολογικής κατάστασης μιας πανδημίας. Επιπρόσθετα, ο

⁵ ΕΕ L 21, 26.1.2000, σ. 32

καθορισμός επιπέδων ετοιμότητας παρέχει στην ΠΟΥ τη βάση επί της οποίας προσδιορίζει την αντίδρασή της σε τέτοιες καταστάσεις, όπως αυτές αξιολογούνται βάσει της εκδήλωσης συγκεκριμένων περιστατικών και συναφών κινδύνων, όπως επισημαίνεται στον κατωτέρω πίνακα. Το σύστημα κατάταξης που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο βασίζεται στην κατάταξη της ΠΟΥ και είναι συνεπές με τα κριτήρια που έχουν υιοθετηθεί σε άλλους τομείς εργασίας σε κοινοτικό επίπεδο, όπως είναι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα γενικά σχέδια έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τα σχέδια ετοιμότητας για την ευλογία, που λαμβάνουν υπόψη τους τα ειδικά γνωρίσματα της ΕΕ. Ειδικότερα, η αναγνώριση μιας πανδημικής κατάστασης μπορεί να γίνει στο πλαίσιο της απόφασης 2119/98/ΕΚ. Για τους σκοπούς της εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων, η αναγνώριση αυτή θα βασίζεται σε μια ανακοίνωση είτε της ΠΟΥ είτε της Κοινότητας στο πλαίσιο της απόφασης 2119/98/ΕΚ, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής⁶ σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.1085/2003 της Επιτροπής⁷ σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου. Το σύστημα κατάταξης που χρησιμοποιείται περιγράφεται στον ακόλουθο πίνακα ο οποίος εμφανίζει τα σενάρια της καλύτερης και της χειρότερης περίπτωσης για την ΕΕ και αναφέρει επίσης την αντιστοιχία με τα στάδια και τα επίπεδα της ΠΟΥ.

⁶ EE L 159, 27.6.2003, σ. 1

⁷ EE L 159, 27.6.2003, σ. 24

Πίνακας αντιστοιχίας

ΕΕ		Κριτήρια: προέλευση της επιδημικής έκρηξης		ΠΟΥ		Κριτήρια
Στάδιο	Επίπεδο	Εκτός ΕΕ	Εντός ΕΕ	Στάδιο	Επίπεδο	
0	0	Καμία ένδειξη για νέο είδος ιού δεν αναφέρεται στον άνθρωπο	Καμία ένδειξη για νέο τύπο ιού δεν αναφέρεται στον άνθρωπο	0	0	Καμία ένδειξη για νέο τύπο ιού δεν αναφέρεται στον άνθρωπο
0	1	Απομόνωση νέου υποτύπου από ένα μοναδικό ανθρώπινο κρούσμα	Απομόνωση νέου υποτύπου από ένα μοναδικό ανθρώπινο κρούσμα	0	1	Απομόνωση νέου υποτύπου από ένα μοναδικό ανθρώπινο κρούσμα
0	2	Δύο ή περισσότερα κρούσματα ανθρώπινων λοιμώξεων με νέο υπότυπο	Δύο ή περισσότερα κρούσματα ανθρώπινων λοιμώξεων με νέο υπότυπο	0	2	Δύο ή περισσότερα κρούσματα ανθρώπινων λοιμώξεων με νέο υπότυπο
0	3	Επιβεβαιωθείσα μετάδοση από άνθρωπο σε άνθρωπο	Επιβεβαιωθείσα μετάδοση από άνθρωπο σε άνθρωπο	0	3	Επιβεβαιωθείσα μετάδοση από άνθρωπο σε άνθρωπο
1		Αρκετές επιδημικές εκρήξεις σε τουλάχιστον μία χώρα εκτός ΕΕ, με διασπορά σε άλλες χώρες	Αρκετές επιδημικές εκρήξεις σε τουλάχιστον μία χώρα εκτός ΕΕ, με διασπορά σε άλλες χώρες	1		Επιβεβαίωση έναρξης πανδημίας: αρκετές επιδημικές εκρήξεις σε τουλάχιστον μία χώρα, με διασπορά σε άλλες χώρες
2	0	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες: δεν αναφέρονται ενδείξεις για νέο τύπο ιού στην ΕΕ	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες στην ΕΕ	2		Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες
2	1	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες: απομόνωση νέου υποτύπου από ένα μοναδικό ανθρώπινο κρούσμα εντός της ΕΕ	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες στην ΕΕ	2		Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες:
2	2	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες: δύο ή περισσότερες ανθρώπινες λοιμώξεις από νέο υπότυπο εντός της ΕΕ	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες στην ΕΕ	2		Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες:
2	3	Επιβεβαιωθείσα μετάδοση από άνθρωπο σε άνθρωπο με νέο υπότυπο εντός της ΕΕ	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες στην ΕΕ	2		Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες:
2	4	Επιδημικές εκρήξεις σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη	Περιφερειακές και πολυπεριφερειακές επιδημίες στην ΕΕ			

3		Τέλος του πρώτου πανδημικού κύματος	Τέλος του πρώτου πανδημικού κύματος	3		Τέλος του πρώτου πανδημικού κύματος
4		Δεύτερο κύμα ή τελευταία κύματα της πανδημίας	Δεύτερο κύμα ή τελευταία κύματα της πανδημίας	4		Δεύτερο κύμα ή τελευταία κύματα της πανδημίας
5		Τέλος της πανδημίας (επιστροφή στο στάδιο 0)	Τέλος της πανδημίας (επιστροφή στο στάδιο 0)	5		Τέλος της πανδημίας (επιστροφή στο στάδιο 0)

4. Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ: ΚΥΡΙΑ ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΚΑΙ ΡΟΛΟΣ

Τα καθήκοντα που απαιτούνται σε κάθε φάση και σε κάθε επίπεδο απειλής θα πρέπει να έχουν ως στόχο τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση των τρεχουσών συνεπειών και της επακόλουθης εν δυνάμει απειλής από την επιδημική έκρηξη γρίπης ώστε να περιοριστούν οι επιπτώσεις της. Η μετάβαση όμως από το ένα στάδιο δραστηριότητας στο επόμενο ενδέχεται να χρειαστεί να είναι ταχύτατη, ανάλογα με την εξέλιξη των περιστατικών και ενδεχομένως ορισμένα στάδια ή επίπεδα να πρέπει να παραληφθούν. Τα σχέδια πρέπει να είναι ευέλικτα για να επιτρέπουν αυτού του είδους την αντιμετώπιση έκτακτης ανάγκης. Οι στόχοι για κάθε μια από τις κύριες λειτουργίες που πρέπει να επιτελούνται καθώς εξελίσσεται η επιδημιολογική κατάσταση καθορίζονται κατωτέρω.

4.1. Διαχείριση και συντονισμός

4.1.1. Κύριοι στόχοι

Όλα τα στάδια και τα επίπεδα:

- Περαιτέρω ανάπτυξη και επικαιροποίηση του κοινοτικού σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης, με έμφαση στην προστιθέμενη αξία για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
- Εξασφάλιση ότι τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημίες συντονίζονται καλά μεταξύ τους και επικαιροποιούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Στάδιο 0, επίπεδο 3 και επόμενα στάδια:

Συμφωνία ως προς τις κατευθυντήριες γραμμές για συμβουλές προς τους ταξιδιώτες, το προσωπικό εναέριων και άλλων μεταφορών που πρόκειται να εκτεθεί επαγγελματικά, το προσωπικό των υπηρεσιών υγείας και το κοινό.

Στάδιο 2, επίπεδα 3 και 4 και επόμενα στάδια:

Συντονισμός των μέτρων που πρέπει να ληφθούν από τα κράτη μέλη και εξασφάλιση της διαλειτουργικότητάς τους.

4.1.2. Ρόλος της Επιτροπής και των κρατών μελών

Η προστιθέμενη αξία σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να επιτευχθεί με τη βελτίωση του συντονισμού και της επικοινωνίας μεταξύ των κρατών μελών και με την ΠΟΥ. Προτείνεται μια προσέγγιση με δύο σκέλη:

Ομάδα σχεδιασμού της ετοιμότητας και της αντίδρασης στον τομέα της δημόσιας υγείας (PRPG):

Η PRPG έχει ήδη συσταθεί. Η σύστασή της έχει γίνει βάσει της προγενέστερης ομάδας που είχε συσταθεί στο πλαίσιο της επιτροπής για την ασφάλεια της υγείας για τη σκόπιμη απελευθέρωση βιολογικών και χημικών παραγόντων και αξιοποιεί την εμπειρία που είχε αποκτηθεί κατά τη διάρκεια της επιδημίας ΣΟΑΣ στο πλαίσιο της ομάδας των εμπειρογνομόνων για το ΣΟΑΣ. Τα καθήκοντα της PRPG είναι:

- Παροχή συμβουλών για την αξιολόγηση κινδύνου.
- Σύσταση για τη λήψη μέτρων.
- Κοινοποίηση και επανεξέταση των υπαρχόντων εθνικών σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης και παροχή συμβουλών για τυχόν κενά και ανάγκες συντονισμού των εθνικών σχεδίων.
- Ανταλλαγή εμπειρογνομosύνης και καλών πρακτικών με άλλες ομάδες που εργάζονται επί σχεδίων ετοιμότητας για ανάλογα προβλήματα υγείας.
- Κατάρτιση και τακτική επικαιροποίηση ενός καταλόγου με τους κοινοτικούς εμπειρογνώμονες στους σχετικούς τομείς ενδιαφέροντος.
- Σύσταση ομάδων για την παροχή εμπειρογνομosύνης σχετικά με το σχεδιασμό καταστάσεων έκτακτης ανάγκης για ειδικές νόσους.
- Παροχή συμβουλών σχετικά με:
 - τη δραστηριοποίηση μιας OAT από την Επιτροπή, αφού γίνουν διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη, με καθορισμένα καθήκοντα
 - την ανάπτυξη, τη χρήση και την παρακολούθηση της χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων
 - την ανίχνευση και τη διαγνωστική ικανότητα
 - τα κοινοτικά σχέδια επιτήρησης για τη γρίπη που προσβάλλει τον άνθρωπο και τα ζώα· ο EMEA και η ΠΟΥ θα συμμετάσχουν ενεργά στις εργασίες της ομάδας.

Ομάδα παροχής βοήθειας σε περίπτωση επιδημικής έκρηξης (OAT)

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα διαμορφώσουν έναν μηχανισμό για τη συγκρότηση και τη δραστηριοποίηση μιας OAT αποτελούμενης από εμπειρογνώμονες επιλεγμένους από κατάλογο που έχει καταρτιστεί σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Η ομάδα θα πρέπει να εργαστεί επί συμφωνηθείσας εντολής, οργάνωσης, δομής και διαδικασιών απόσπασης των εμπειρογνομώνων. Το πλήρες εύρος των καθηκόντων της ομάδας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την εντολή που θα καθορίσει η PRPG αλλά θα μπορούσε να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Συμμετοχή σε διερεύνηση της επιδημικής έκρηξης εντός και εκτός της Κοινότητας σε συνεργασία με την ΠΟΥ.
- Παροχή συνδρομής για την αξιολόγηση κινδύνου και το συντονισμό των δραστηριοτήτων επιτόπου.
- Παροχή εμπειρογνομosύνης και συμβουλών προς τις εθνικές/τοπικές αρχές υγείας και τις υπηρεσίες της Επιτροπής.
- Υποβολή έκθεσης κατόπιν αιτήματος της PRPG.

4.2. Επιτήρηση

4.2.1. Στόχοι

Στάδιο 0, επίπεδο 1:

Αναγνώριση του νέου τύπου ιού.

Στάδιο 0, επίπεδο 2:

Επιβεβαίωση του στελέχους και ταυτοποίηση της πηγής του.

Στάδιο 0, επίπεδο 3:

Έναρξη εντατικής επιτήρησης.

Εξασφάλιση της ταχύτατης διάδοσης των πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά μετάδοσης μαζί με την ΠΟΥ και την ενδιαφερόμενη χώρα (χώρες).

Στάδιο 1, στάδιο 2, επίπεδα 1 και 2:

Εξασφάλιση της ανταλλαγής πληροφοριών για τα δεδομένα επιδημιολογικής επιτήρησης μαζί με την ΠΟΥ και τις ενδιαφερόμενες χώρες.

Στάδιο 2, επίπεδα 3 και 4 και επόμενα στάδια:

Συνέχεια της κλινικής επιτήρησης για την παροχή ουσιωδών πληροφοριών σχετικά με την έκταση και τη σοβαρότητα της ασθένειας και τις αιτίες των περιπλοκών.

Συνέχεια επαρκούς ιολογικής επιτήρησης για την επαλήθευση της διασποράς και της εξέλιξης του ιού, συμπεριλαμβανομένης της επιδεκτικότητας του ιού στα αντιικά φάρμακα.

4.2.2. Ρόλος της Επιτροπής και των κρατών μελών

Το σημαντικότερο καθήκον επιτήρησης που έχουν τα κράτη μέλη είναι να εξασφαλίζουν την έγκαιρη ανίχνευση και το χαρακτηρισμό των στελεχών της πανδημίας από κλινικά ή άλλα δείγματα και να προβαίνουν σε αξιόπιστη αξιολόγηση του κινδύνου, όσον αφορά τις δυνατότητες πρόκλησης επιδημικών εκρήξεων σε διασπορά στον άνθρωπο. Τα στοιχεία-κλειδιά είναι η καλή κάλυψη της ιολογικής διάγνωσης για ύποπτα κρούσματα, με ταχύ και αποτελεσματικό χαρακτηρισμό των στελεχών του ιού που έχουν απομονωθεί από ασθενείς, και εκτίμηση του επιδημιολογικού αντικτύπου, ιδίως σε ό,τι αφορά την επιβάρυνση από τη νόσο. Η αποτελεσματική επιτήρηση της γρίπης παίζει σημαντικό ρόλο για την εξασφάλιση του έγκαιρου συναγερμού σε περίπτωση επερχόμενης πανδημίας.

Ο ρόλος της Επιτροπής σε όλες τις προσπάθειες επιτήρησης είναι συντονιστικός. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να δηλώνουν τις επιδημικές εκρήξεις γρίπης στο κοινοτικό δίκτυο για τις μεταδοτικές νόσους που έχει συσταθεί με την απόφαση 2119/98/EK. Για το σκοπό αυτό έχουν δημιουργηθεί τα δίκτυα αποκλειστικής επιτήρησης (DSN) που λειτουργούν σύμφωνα με την απόφαση 2003/542/EK της

Επιτροπής⁸ για την τροποποίηση της απόφασης 2000/96/ΕΚ⁹ «σχετικά με τη λειτουργία των δικτύων αποκλειστικής παρακολούθησης». Οι ορισμοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αναφορά των κρουσμάτων γρίπης καθορίζονται με την απόφαση 2003/534/ΕΚ της Επιτροπής¹⁰ για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την 2000/96/ΕΚ όσον αφορά τις μεταδοτικές νόσους που απαριθμούνται στις αποφάσεις αυτές και την τροποποίηση της απόφασης 2002/253/ΕΚ¹¹ για τη διατύπωση ορισμών των κρουσμάτων των μεταδοτικών νόσων.

Στο πλαίσιο των προσαθειών της για τη διαμόρφωση ενός πλαισίου δράσης στην Κοινότητα, η Επιτροπή ενίσχυσε οικονομικά το ευρωπαϊκό πρόγραμμα επιτήρησης της γρίπης (EISS) από το 1999, δυνάμει της απόφασης αριθ. 647/96/ΕΚ¹² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικού προγράμματος δράσης σχετικά με την πρόληψη του AIDS και ορισμένων άλλων μεταδοτικών νόσων εντός του πλαισίου δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (1996 έως 2000). Η απόφαση αριθ. 1786/2002/ΕΚ¹³ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) παρέχει την τρέχουσα βάση για τη χρηματοδότηση των συστημάτων επιτήρησης. Η συνεργασία που προβλέπεται στα προγράμματα αυτά έχει ζωτική σημασία για το σχεδιασμό της ετοιμότητας της Κοινότητας ώστε να εξασφαλιστεί η ταχύτερη πληροφόρηση για τη δραστηριότητα της γρίπης στην Ευρώπη, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και διεθνείς οργανισμούς όπως είναι η ΠΟΥ. Το πρόγραμμα κοινοποιεί άμεσα πληροφορίες για επιδημίες, ιδίως για καταστάσεις που δύνανται να εξελιχθούν σε πανδημία, στο δίκτυο επιτήρησης και αντίδρασης για τις μεταδοτικές νόσους. Τα δεδομένα πρέπει να αναλύονται και να παρουσιάζονται κατά τρόπο ώστε να ερμηνεύονται εύκολα από το ευρύ κοινό και τους υπευθύνους λήψης αποφάσεων. Η ύπαρξη ασφαλών διόδων για την αναφορά περιστατικών έχει θεμελιώδη σημασία για τη διατήρηση της επιτήρησης σε κατάσταση κρίσης.

Η επιτήρηση των λοιμώξεων της γρίπης στα ζώα, ιδίως στους πληθυσμούς των πτηνών, είναι σημαντική καθώς στα πτηνά μπορεί να παρατηρηθεί μεγάλη ποικιλία στελεχών του ιού της γρίπης. Βάσει της εμπειρίας που αποκτήθηκε από την έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε επίπεδο ΕΕ για τα κατοικίδια πουλερικά και τα άγρια πτηνά, και η οποία αναφέρθηκε παραπάνω, θα βελτιωθεί περαιτέρω ένα πρόγραμμα επιτήρησης που αφορά τον πληθυσμό αυτών.

Η έγκαιρη γνωστοποίηση των ευρημάτων της επιτήρησης στον άνθρωπο και στα ζώα παίζει μεγάλο ρόλο στην εξασφάλιση του μέγιστου χρονικού διαστήματος προετοιμασίας για την παρασκευή εμβολίων και τη λήψη μέτρων δημόσιας υγείας. Η υψηλή κάλυψη της ιολογικής επιτήρησης είναι τεχνικώς και οικονομικώς εφικτή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και θα μπορούσε να επιτευχθεί με την ενίσχυση ενός δικτύου εργαστηρίων αναφοράς και συστημάτων επιτήρησης στα κράτη μέλη. Η κλινική επιτήρηση των ανθρώπινων κρουσμάτων θα πρέπει να περιλαμβάνει την ειδική ανά ηλικία νοσηρότητα και θνησιμότητα, και ενδεχομένως επίσης τα ποσοστά

⁸ ΕΕ L 185, 24.7.2003, σ. 55

⁹ ΕΕ L 28, 3.2.2000, σ. 50

¹⁰ ΕΕ L 184, 23.7.2003, σ. 35

¹¹ ΕΕ L 86, 3.4.2002, σ. 44

¹² ΕΕ L 95, 16.4.1996, σ. 16

¹³ ΕΕ L 271, 9.10.2002, σ. 1

νοσηλείας. Οι κλινικές εκδηλώσεις μπορεί να αλλάζουν, ιδίως κατά τη διάρκεια των τελευταίων πανδημικών κυμάτων όταν ενδέχεται να αναδυθούν νέες μορφές της νόσου.

Ο αντίκτυπος των προγραμμάτων εμβολιασμού και των λοιπών μέτρων για την υγεία θα πρέπει να αξιολογείται δεδομένου ότι η σύνθεση των εμβολίων διαφέρει από έτος σε έτος. Μεγαλύτερη έμφαση θα πρέπει να δοθεί στη συστηματική παρακολούθηση του αντικτύπου που έχουν τα προγράμματα εμβολιασμού στη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα.

Σύμφωνα με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ίδρυση ενός Ευρωπαϊκού Κέντρου (πρόληψης και ελέγχου νόσων), την οποία υπέβαλε η Επιτροπή, (COM(2003)441 τελικό, 2003/0174(COD)), το Κέντρο αυτό αναμένεται να αναλάβει όλα τα καθήκοντα που αφορούν την επιδημιολογική επιτήρηση στο πλαίσιο του σχεδίου, να λάβει μέρος στη διοργάνωση και την παροχή συνδρομής σε περίπτωση επιδημικών εκρήξεων γρίπης καθώς και να παρέχει συμβουλές σχετικά με εναλλακτικές ενέργειες και κατευθυντήριες γραμμές για την κατάλληλη αντίδραση στα διάφορα στάδια και επίπεδα που περιέχονται στο σχέδιο.

Ορολογικές μελέτες*

Εκτός από την κλινική και ιολογική επιτήρηση, θα πρέπει να διενεργούνται και ορολογικές μελέτες. Στη διάρκεια μιας πανδημίας οι ορολογικές μελέτες θα πρέπει να γίνονται στην αρχή του πρώτου κύματος και στο τέλος του σταδίου 2 για την πρόβλεψη της νοσηρότητας και της θνησιμότητας στις ηλικιακές ομάδες οι οποίες θα πληγούν περισσότερο από το στέλεχος της πανδημίας. Τα δεδομένα αυτά θα αποτελέσουν τη βάση για ρεαλιστικές εκτιμήσεις σχετικά με την ανάγκη για εμβόλια και αντιικά φάρμακα.

Θα πρέπει συνεπώς να εφαρμοστούν προγράμματα για την αξιολόγηση σε κοινοτικό επίπεδο του ορολογικού καθεστώτος των ομάδων του πληθυσμού ως προς συγκεκριμένους ιούς της γρίπης.

Εργαστηριακή ετοιμότητα

Η ικανότητα των εργαστηρίων να εξασφαλίζουν την έγκαιρη ανίχνευση της κυκλοφορίας ενός στελέχους πανδημίας είναι το κλειδί για την ιολογική επιτήρηση.

Η ικανότητα των εργαστηρίων των κρατών μελών έχει ζωτική σημασία για την έγκαιρη ανίχνευση του στελέχους της πανδημίας και για τον καθορισμό της επιδημιολογικής κατάστασης. Σε κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα εργαστήριο το οποίο να συνεργάζεται με τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης για την απόκτηση δειγμάτων από τα ύποπτα κρούσματα και συλλέγει ιούς που απομονώνονται σε άλλα διαγνωστικά εργαστήρια. Θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να προσδιορίσει τα χαρακτηριστικά του ιού. Το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τη δειγματοληψία μέχρι την αναφορά πρέπει να είναι σύντομο. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρέπει να διορίζονται από τις αρμόδιες αρχές του

* Κλάδος της εργαστηριακής ιατρικής με αντικείμενο την ανάλυση του περιεχομένου του ορού του αίματος κατά την οποία είναι δυνατόν να ανιχνευθούν αντισώματα για λοιμώδεις νόσους.

κράτους μέλους και να αναγνωρίζονται, όπου χρειάζεται, ως εθνικά κέντρα για τη γρίπη από το παγκόσμιο πρόγραμμα για τη γρίπη της ΠΟΥ.

Υπό το συντονισμό της Επιτροπής και σε συνάρτηση με το δίκτυο επιτήρησης και αντίδρασης για τις μεταδοτικές νόσους, τα εργαστήρια αυτά θα διαμορφώσουν το κοινοτικό δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς για τη γρίπη που προσβάλλει τον άνθρωπο. Στο πλαίσιο του δικτύου αυτού, κάθε εργαστήριο θα συμβάλλει στο δίκτυο στο δικό του τομέα εμπειρογνωμοσύνης για την επιτήρηση και την έρευνα. Οι πληροφορίες, οι ικανότητες και το υλικό θα πρέπει να ανταλλάσσονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ενιαία, υψηλής ποιότητας ιολογική επιτήρηση σε όλη την ΕΕ.

Στον τομέα της υγείας των ζώων έχει συσταθεί από το 1992 ένα κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για τη γρίπη των πτηνών. Συνεργάζεται στενά με τα εθνικά εργαστήρια για τη γρίπη των πτηνών. Στο μέλλον πρέπει να εδραιωθεί η συνεργασία των εργαστηρίων για την ανθρώπινη γρίπη και των εργαστηρίων για τη γρίπη των ζώων σε όλη την ΕΕ.

Κάλυψη, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των εμβολίων

Η παρακολούθηση της κάλυψης, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του εμβολιασμού σε ό,τι αφορά ένα νέο εμβόλιο κατά της πανδημίας θα πρέπει να ενισχύεται μέσα από έρευνες σε ομάδες-στόχους. Οι παρενέργειες του εμβολίου θα πρέπει να ελέγχονται από το EISS.

4.3. Πρόληψη, περιορισμός και αντίδραση

4.3.1. Στόχοι

Στάδιο 0, επίπεδο 0:

Συσσώρευση εμπειρίας από την αντιμετώπιση των επιδημικών εκρήξεων και των επιδημιών γρίπης μέσα από τα συνήθη προγράμματα.

Διαμόρφωση δεσμών συνεργασίας με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και να εξασφαλιστεί η κατάρτισή τους.

Στάδιο 0, επίπεδο 1:

Δρομολόγηση ενεργειών για την ανάπτυξη υποψήφιων στελεχών εμβολίων σε συνεργασία με την ΠΟΥ, τον EMEA και τους παρασκευαστές εμβολίων.

Στάδιο 0, επίπεδα 2 και 3, στάδιο 1:

Συνδρομή για την εφαρμογή στρατηγικών περιορισμού και αντίδρασης στις πληγείσες χώρες.

Επόμενα στάδια έως το τέλος της πανδημίας:

Δρομολόγηση ενεργειών για τη διατύπωση σαφών οδηγιών για τη χρήση εμβολίων και αντιικών φαρμάκων με σκοπό την εξασφάλιση της ίσης πρόσβασης.

Εφαρμογή προγραμμάτων εμβολιασμού, στρατηγικών για τον περιορισμό της νόσου με την εμπλοκή του τομέα υγείας και τη χρήση αντιϊκών και αντιβιοτικών φαρμάκων, όπου χρειάζεται.

4.3.2. *Ρόλος της Επιτροπής και των κρατών μελών*

Οι ομάδες κινδύνου προς εμβολιασμό μπορεί να είναι διαφορετικές από τις συνήθειες, δηλαδή οι νέοι άνθρωποι μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο, εάν ένας ιός παρόμοιος με τον ιό της πανδημίας έχει κυκλοφορήσει προηγουμένως και τα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας διατηρούν κάποια ανοσία. Επιπλέον, όταν δεν υπάρχουν πολλά εμβόλια, προτεραιότητα μπορεί να δίνεται στη διατήρηση των βασικών υπηρεσιών και στη μείωση της κοινωνικής αναστάτωσης. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ετοιμάζει προγράμματα για τον εμβολιασμό των ομάδων προτεραιότητας. Η Επιτροπή θα μπορούσε να διευκολύνει το συντονισμό των προγραμμάτων για να εξασφαλίσει τη διαλειτουργικότητα και να αποφευχθεί η σύγχυση και η ανησυχία του κοινού σχετικά με το επίπεδο προστασίας της υγείας που παρέχεται στις διάφορες περιοχές της ΕΕ.

Τα αντιϊκά φάρμακα μπορεί να παρέχουν μερική προστασία εν αναμονή της διάθεσης των εμβολίων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μελετήσουν πώς να χρησιμοποιούν τα περιορισμένα αποθέματα, λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητάς τους, και να δώσουν προτεραιότητα σε εκείνους που θα πρέπει να λάβουν τα φάρμακα στη διάρκεια του πρώτου κύματος. Η Επιτροπή θα μπορούσε να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και καλών πρακτικών στον τομέα αυτόν.

Ανάγκες και ικανότητα παρασκευής εμβολίων, αντιϊκών και αντιβιοτικών φαρμάκων σε περίπτωση πανδημίας

Σε περίοδο μεταξύ δύο πανδημιών, οι παρασκευαστές εμβολίων, αντιϊκών και αντιβιοτικών φαρμάκων παρασκευάζουν ποσότητες για την αντιμετώπιση των προβλεπόμενων αναγκών της αγοράς. Η ικανότητα της βιομηχανίας μέσα στην Κοινότητα και των εταιριών που προμηθεύουν την Κοινότητα δεν είναι γενικώς γνωστή αλλά δεν φαίνεται να επαρκεί για την αντιμετώπιση των αναγκών στη διάρκεια μιας πανδημίας. Οι πρόσφατες εξελίξεις στην τεχνολογία παραγωγής με τη χρήση κυτταροκαλλιιεργειών ή/και της αντίστροφης γενετικής μπορεί να ενισχύσει την παραγωγή σε τέτοιες καταστάσεις.

Θα πρέπει να συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με την ετήσια χρήση εμβολίων σε ομάδες κινδύνου και το ευρύ κοινό για τη διατύπωση εκτιμήσεων σχετικά με τις ενδεχόμενες ανάγκες σε περίπτωση πανδημίας. Οι εκτιμήσεις των πιθανών αναγκών σε περίοδο πανδημίας θα βοηθούσε τον ετήσιο σχεδιασμό προμήθειας εμβολίων. Οι ακόλουθοι στόχοι θα μπορούσαν να αποτελέσουν μέρος του σχεδίου:

- Παροχή εκτιμήσεων για την ανάγκη σε εμβόλια, αντιϊκά και αντιβιοτικά φάρμακα από τα κράτη μέλη ανάλογα με τα πιθανότερα σενάρια για τη χρήση τους.
- Προσδιορισμός των ομάδων προτεραιότητας προς εμβολιασμό, όταν δεν υπάρχουν πολλά αποθέματα ενός εμβολίου.

- Διατύπωση εναλλακτικών προτάσεων για μέτρα στον τομέα της δημόσιας υγείας ώστε να ελαχιστοποιηθεί η νοσηρότητα και η κοινωνική αναστάτωση όταν εμφανίζεται ταχεία σώρευση κρουσμάτων γρίπης.
- Συγκέντρωση πληροφοριών από τους παρασκευαστές σχετικά με την παραγωγική ικανότητα και τα προγράμματα για εμβόλια, αντιϊκά και αντιβιοτικά φάρμακα.

Κοινοτικό σχέδιο για συντονισμένη παρασκευή, διανομή και χρήση εμβολίων και αντιϊκών φαρμάκων

Σήμερα παρασκευάζονται εμβόλια αδρανοποιημένου ιού σε επώασιμα αβγά ορνίθων, τα οποία πρέπει να παραγγέλλονται πολλούς μήνες πριν. Τα εμβόλια συνιστώνται σε ομάδες του πληθυσμού που εκτιμάται ότι είναι ευάλωτες. Εντός της Κοινότητας υπάρχουν μόνο πέντε κράτη μέλη στα οποία είναι εγκατεστημένοι παρασκευαστές εμβολίων και κάποια εμβόλια που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα παράγονται εκτός αυτής. Σήμερα τα εμβόλια διατίθενται σε όλα τα κράτη μέλη δυνάμει εμπορικών συμφωνιών. Έχουν δοθεί ευρύτατα άδειες κυκλοφορίας για αντιϊκούς παράγοντες της γρίπης (αναστολείς M2 και αναστολείς νευραμινιδάσης) στην Κοινότητα αλλά η χρήση τους δεν είναι διαδεδομένη.

Σε περίπτωση πανδημίας:

Υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί στην παρασκευή εμβολίων και τη διαθεσιμότητά τους. Τα υποψήφια στελέχη των εμβολίων μπορεί να προέρχονται από ζώα. Είναι επιτακτική ανάγκη η εφαρμογή των κτηνιατρικών ελέγχων στις εισαγωγές να μη θέτει σε κίνδυνο ή να μην καθυστερεί αδικαιολόγητα την ταχεία διανομή και χρήση στελεχών του ιού στα κράτη μέλη. Επιπλέον, μπορεί να χρειαστούν εμβόλια εκτός της κανονικής περιόδου παρασκευής όταν είναι λιγοστά τα αποθέματα αβγών. Αυτό θα μπορούσε να καθυστερήσει σοβαρά τη διαθεσιμότητα των εμβολίων.

Μπορεί να χρειαστούν 2-3 μήνες αλλά κατά πάσα πιθανότητα πολύ μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για την ανάπτυξη ενός ασφαλούς στελέχους εμβολίου, και ενδεχομένως ακόμα μεγαλύτερο διάστημα εάν ο ιός της πανδημίας έχει υψηλή παθογένεια. Θα μπορούσε, ωστόσο, να εξοικονομηθεί χρόνος εάν δοθεί προτεραιότητα σε υποτύπους του ιού από μια βιβλιοθήκη αντιδραστηρίων που θα εξασφαλίζονται προκαταβολικά από το κοινοτικό δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς για την ανθρώπινη γρίπη, το οποίο θα λειτουργεί υπό το EISS, σε σύνδεση με την ΠΟΥ, ώστε να εκπροσωπούνται όλοι οι γνωστοί υπότυποι της γρίπης. Ένα τέτοιο εμβόλιο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την καταπολέμηση του πρώτου κύματος μιας πανδημίας, προτού καταστεί διαθέσιμο εμβόλιο από τον ιό της πανδημίας.

Η τρέχουσα παραγωγική ικανότητα εμβολίων δεν θεωρείται ότι επαρκεί για την αντιμετώπιση των αναγκών της Κοινότητας σε περίπτωση πανδημίας. Η ικανότητα αποθεματικού των παρασκευαστών δεν φαίνεται να είναι αρκετή για να αντιμετωπίσει μια αιφνίδια αύξηση της ζήτησης. Η διαθεσιμότητα των εμβολίων ή των αντιϊκών φαρμάκων στις περισσότερες ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού ενδέχεται, σε κρίσιμες καταστάσεις, να περιοριστεί περαιτέρω από μέτρα που επιβάλλουν οι αρχές ενός κράτους μέλους για τη μέγιστη δυνατή προστασία του δικού του πληθυσμού. Τα μέτρα θα πρέπει, συνεπώς, να σχεδιαστούν με σκοπό τη διασφάλιση της ίσης πρόσβασης. Δεν θα πρέπει, ωστόσο, να συνεπάγονται συμπεριφορές που παραβαίνουν τους κανόνες περί ανταγωνισμού της ΕΕ.

Διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε εμβόλια κατά της πανδημικής γρίπης

Οι τρέχουσες κοινοτικές διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνει μια κεντρική διαδικασία, στην οποία εμπλέκεται ο ΕΜΕΑ, και μια διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, την οποία διαχειρίζονται και συντονίζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η κεντρική διαδικασία είναι ωστόσο υποχρεωτική για τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναπτύσσονται με τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA, όπως είναι η αντίστροφη γενετική.

Αλλαγές ως προς τη σύνθεση των εμβολίων, π.χ. μεταβολή του στελέχους του εμβολίου, γίνονται με την τροποποίηση των όρων μιας υφιστάμενης άδειας κυκλοφορίας, η οποία μπορεί να χρειάζεται ως και 90 ημέρες ανάλογα με το είδος της τροποποίησης.

Σε κατάσταση πανδημίας, ζωτική σημασία θα έχει η ταχύτητα στην ανάπτυξη, την έγκριση και τη διανομή εμβολίων. Ειδικότερες νομικές διατάξεις για την αντιμετώπιση του θέματος αυτού περιγράφονται στο άρθρο 8 των κανονισμών 1084/2003¹⁴ και 1085/2003¹⁵ της Επιτροπής. Λεπτομερείς οδηγίες έχουν συνταχθεί από τον ΕΜΕΑ και την Επιτροπή με τις οποίες καθορίζεται σαφώς πώς θα πρέπει να υποβάλλεται μια αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός εμβολίου κατά της πανδημικής γρίπης¹⁶.

Η προτεινόμενη προσέγγιση προβλέπει δύο βήματα βάσει των εννοιών: βασικός φάκελος για πανδημία και αίτηση τροποποίησης:

Ο βασικός φάκελος για πανδημία υποβάλλεται και εγκρίνεται κατά την περίοδο μεταξύ δύο πανδημιών. Ο φάκελος αυτός θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα επικύρωσης πριν από την εκδήλωση πανδημικής κατάστασης όλων των παραμέτρων που δεν εξαρτώνται ειδικά από την πανδημία, όπως είναι οι διεργασίες παρασκευής και οι στρατηγικές δοκιμών. Στο πλαίσιο αυτό θα δοκιμαστεί ένα εμβόλιο “μακέτα”, το οποίο σε ιδανικές συνθήκες θα έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με το επιδιωκόμενο εμβόλιο για την πανδημία. Το εμβόλιο αυτό δεν θα διατεθεί στην αγορά έως ότου εκδηλωθεί κατάσταση πανδημίας στην Κοινότητα και έως ότου υποβληθεί αίτηση τροποποίησης που θα περιέχει όλες τις πληροφορίες τις σχετικές με το συγκεκριμένο στέλεχος της πανδημίας

Όταν εκδηλωθεί η πανδημική κατάσταση θα πρέπει να υποβληθεί η αίτηση τροποποίησης. Η τροποποίηση αυτή θα περιλαμβάνει μόνο εκείνα τα δεδομένα που είναι καινούρια και συναφή με το στέλεχος της πανδημίας. Η αξιολόγηση και η έγκριση της τροποποίησης αυτής θα πρέπει να γίνεται με ταχεία διαδικασία.

Για να αυξηθεί η ετοιμότητα τόσο της βιομηχανίας όσο και των αρμόδιων αρχών για μια ενδεχόμενη πανδημία γρίπης, θα συσταθεί κοινή ομάδα έργου ΕΜΕΑ-βιομηχανία (JEIF). Στην ομάδα έργου θα συμμετέχουν εμπειρογνώμονες από τις αρμόδιες αρχές, την ΠΟΥ, εκπρόσωποι της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων (EDQM) και τα επίσημα εργαστήρια φαρμακευτικού

¹⁴ EE L 159, 27.6.2003, σ. 1

¹⁵ EE L 159, 27.6.2003, σ. 24

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

ελέγχου (OMCL), εκπρόσωποι της Επιτροπής, παρασκευαστές εμβολίων κατά της γρίπης και προσωπικό του ΕΜΕΑ. Η ομάδα θα συνέρχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την παροχή πληροφοριών και συμβουλών προς τις κανονιστικές αρχές, την επανεξέταση της κατάστασης ετοιμότητας των παρασκευαστών εμβολίων και για να συζητά πτυχές σχετικές με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της πανδημικής γρίπης

Σε περίπτωση πανδημικής κατάστασης ενδέχεται να χρειαστεί να συσταθούν και άλλες ομάδες έργου με αποκλειστικό αντικείμενο την επιστημονική αξιολόγηση των νέων υποψηφίων εμβολίων κατά της πανδημικής γρίπης.

4.4. Επικοινωνία

Για κάθε στάδιο και επίπεδο πρέπει να καταρτίζεται σχέδιο επικοινωνίας. Όσο σοβαρότερη είναι η απειλή τόσο σημαντικότερο είναι να εξασφαλιστεί πολύ καλή και άριστα συντονισμένη επικοινωνία με το ευρύ κοινό και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

Ακόμα και στο επίπεδο απειλής 0 ή 1 του σταδίου 0, η απειλή μιας πανδημίας μπορεί να προκαλέσει το έντονο ενδιαφέρον των μέσων μαζικής ενημέρωσης. Προτεραιότητα των κρατών μελών και της Επιτροπής θα πρέπει να είναι η παροχή αξιόπιστων πληροφοριών σχετικά με την απειλή. Η παροχή έγκυρων πληροφοριών σε ένα πρώτο στάδιο θα εμποδίσει τη δημιουργία ενός “κενού ενημέρωσης” το οποίο τα ΜΜΕ μπορεί να αναπληρώσουν με εικασίες και διαδόσεις. Για να εξασφαλιστεί ότι είναι σε θέση να παρέχουν έγκυρη πληροφόρηση οι αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να έχουν έτοιμο προς χρήση ενημερωτικό υλικό για τα ΜΜΕ σχετικά με τη γρίπη. Με αυτό θα δίνουν, για παράδειγμα, ορισμένες βασικές πληροφορίες για τη νόσο και τα συστήματα που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση σημαντικών επιδημικών εκρήξεων.

Κατά τη διάρκεια μιας επιδημίας γρίπης, θα χρειαστεί να ανακοινωθούν στα ΜΜΕ και το κοινό έγκαιρα και με συνέπεια πληροφορίες για τα μέτρα που λαμβάνονται, τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε εθνικό επίπεδο, για την αντιμετώπιση της απειλής. Η επικοινωνιακή στρατηγική θα πρέπει να σχεδιαστεί αρκετά νωρίς στο πλαίσιο της διαδικασίας αντιμετώπισης μιας δυνητικής πανδημίας. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να καταβάλουν προσπάθειες για το συντονισμό κοινών μηνυμάτων και δηλώσεων προς τα ΜΜΕ σχετικά με την απειλή και τα σχεδιαζόμενα μέτρα ώστε να αποφευχθούν η σύγχυση και οι αντιφατικές δηλώσεις.

Ένας τρόπος για να εξασφαλιστεί η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών και η διαφάνεια προς το κοινό και τα ΜΜΕ θα είναι η δημοσίευση από την Επιτροπή, στη διάρκεια μιας πανδημίας, ημερήσιων αναφορών στο διαδίκτυο σχετικά με τα κρούσματα γρίπης σε όλη την Ευρώπη που αναφέρονται στο δίκτυο επιτήρησης και αντίδρασης για τις μεταδοτικές νόσους. Αυτός ο τρόπος εργασίας αποδείχτηκε αποτελεσματικός κατά την επιδημική έκρηξη του ΣΟΑΣ.

Οι ρυθμίσεις για τον εμβολιασμό και τη διανομή αντιικών παραγόντων θα ποικίλλουν από χώρα σε χώρα ανάλογα με τα εθνικά σχέδια. Η γνωστοποίηση στους επαγγελματίες του τομέα υγείας και το ευρύ κοινό αυτών των ρυθμίσεων θα αποτελέσει αναγκαστικά καθήκον των αρχών των κρατών μελών. Ωστόσο, ακόμα και σ' αυτές τις περιπτώσεις, θα χρειαστεί σε κάποιο βαθμό συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ. Η εμπιστοσύνη του κοινού στη στρατηγική αντίδρασης θα ενισχυθεί εάν τα

κράτη μέλη και η Επιτροπή μπορούν να αποδείξουν ότι οι εθνικές στρατηγικές σε όλη την ΕΕ έχουν συνέπεια και βασίζονται σε μια κοινή αξιολόγηση των σχετικών επιστημονικών στοιχείων.

Στα επίπεδα απειλής 3 και 4 του σταδίου 2 και στα επόμενα στάδια, θα υπάρξει ανάγκη καθορισμού με σαφήνεια των επικοινωνιακών καθηκόντων για την PRPG και την ΟΙΤ. Θα υπάρξει επίσης η ανάγκη καθορισμού των κατάλληλων εργαλείων και διευκρίνισης των αρμοδιοτήτων μεταξύ της επικοινωνίας που επιτελείται από το μηχανισμό αυτό και αυτής που αναλαμβάνει η Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

4.5. Πολιτική προστασία

Βάσει της απόφασης 2001/792/ΕΚ¹⁷ του Συμβουλίου έχει θεσπιστεί κοινοτικός μηχανισμός για τη διευκόλυνση της ενισχυμένης συνεργασίας σε παρεμβάσεις συνδρομής στον τομέα της πολιτικής προστασίας. Στο πλαίσιο αυτό η συνδρομή μπορεί να χορηγείται στα κράτη μέλη, στις προσχωρούσες χώρες και στις χώρες του ΕΟΧ/ΕΖΕΣ που το ζητούν, σε περίπτωση πανδημίας με σοβαρές συνέπειες που απαιτεί την ενεργοποίηση σχεδίων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της πολιτικής προστασίας.

4.6. Έρευνα

Οι ερευνητικές συνιστώσες των διαφόρων κοινοτικών δράσεων έχουν ήδη προσδιοριστεί στο 6ο κοινοτικό πρόγραμμα-πλαίσιο. Η έρευνα που πραγματοποιείται στη διάρκεια περιόδου μεταξύ δύο επιδημιών έχει ζωτική σημασία για την προετοιμασία μιας αποτελεσματικής αντίδρασης στην πανδημία.

Η έρευνα που οδηγεί στην ανάπτυξη νέων τεχνολογιών εμβολίων θα πρέπει να παραμείνει προτεραιότητα και να συνδεθεί με τις συνήθεις και ταχείες διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για εμβόλια κατά της γρίπης.

Οι σημερινές και μελλοντικές εξελίξεις που αφορούν την αντοχή στα αντιικά φάρμακα στον τομέα της γρίπης θα πρέπει να εξετάζονται με συντονισμένη έρευνα σε ευρωπαϊκό επίπεδο¹⁸.

Επιπλέον, κατά την έγκαιρη αναγνώριση της ταυτότητας και των πηγών του στελέχους της πανδημίας, θεμελιώδη ρόλο διαδραματίζει η διεθνής επιστημονική συνεργασία. Η Επιτροπή θα συνεχίσει συνεπώς να αναπτύσσει τα συνεργατικά ερευνητικά της δίκτυα για την ενσωμάτωση εταίρων σε τρίτες χώρες, όπως συνέβη στο παρελθόν με παρόμοιες απειλές, π.χ. τον ιό Ebola και τον πυρετό Lassa και πιο πρόσφατα με το ΣΟΑΣ.

5. ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΠΑΝΔΗΜΙΑ ΓΡΙΠΗΣ: ΚΥΡΙΟΤΕΡΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κυριότερες ενέργειες που πρέπει να σχεδιαστούν και να υλοποιηθούν σε περίπτωση πανδημίας γρίπης μπορούν να ομαδοποιηθούν στα στάδια και τα επίπεδα

¹⁷ ΕΕ L 297, 15.11.2001, σ. 7

¹⁸ Το 6ο πρόγραμμα-πλαίσιο διαθέτει συνολικά 9 εκατομμύρια ευρώ για τη σύσταση ενός ερευνητικού δικτύου επαγρύπνησης για τη διαχείριση της αντοχής των αντιικών φαρμάκων στη γρίπη και την ιογενή ηπατίτιδα Β και C. Η πρόταση βρίσκεται αυτή τη στιγμή στο στάδιο των διαπραγματεύσεων και η δρομολόγηση των συμβατικών διαδικασιών προβλέπεται για την άνοιξη του 2004.

που παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 3. Διαφορετικές δέσμες ενεργειών πρέπει να αναληφθούν από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη αλλά υπάρχουν επίσης και μέτρα που πρέπει να διεξαχθούν από κοινού. Οι ενέργειες αναφέρονται συγκεντρωτικά για τα διάφορα στάδια και επίπεδα που θα πρέπει να συστήσει η PRPG ύστερα από αξιολόγηση της επιδημιολογικής κατάστασης βάσει των κριτηρίων που παρατίθενται στον πίνακα αντιστοιχίας.

Στάδιο 0, επίπεδο 0:

Επιτροπή

Τηρεί αρχεία για το καθεστώς των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών σε μια πανδημία.

Ανασκοπεί τους ενδεχόμενους νομοθετικούς περιορισμούς για τη μεταφορά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο στελεχών ή απομονωμάτων του ιού που είναι αναγκαία για την παραγωγή εμβολίων και εξετάζει και προετοιμάζει τρόπους άρσης των περιορισμών με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας.

Απογράφει τις κοινοτικές γνώσεις στον τομέα των τεχνικών αντίστροφης γενετικής.

Διερευνά τις δυνατότητες για μια ταχύτερη κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας για τα εμβόλια και δυνατότητες ανάλυσης των συνεπειών των νέων τεχνολογιών παραγωγής εμβολίων για τις άδειες κυκλοφορίας των εμβολίων και την αξιολόγηση της ποιότητας.

Εξετάζει ζητήματα σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, εγκρίνει και διαθέτει νέα εμβόλια μέσω της φαρμακευτικής επιτροπής της Επιτροπής, η οποία συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹⁹.

Διερευνά τη σκοπιμότητα σύστασης ενός μηχανισμού για τη συντονισμένη παραγωγή, διανομή, αποθήκευση και χρήση εμβολίων, αντιαϊκών και αντιβιοτικών φαρμάκων που θα εξασφαλίσει την διανομή με ίσους όρους σε επίπεδο Κοινότητας σε περίπτωση πανδημίας.

Προετοιμάζει το υλικό που θα είναι έτοιμο προς χρήση για τα ΜΜΕ σε περίπτωση γρίπης. Σε αυτό θα πρέπει να δίνονται βασικές πληροφορίες για το ρόλο της ΕΕ στην αντιμετώπιση μιας σημαντικής έξαρσης γρίπης.

Κράτη μέλη

Ολοκληρώνουν, επανεξετάζουν, επικαιροποιούν και εφαρμόζουν τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης σε μια πανδημία γρίπης.

Συγκροτούν μια εθνική επιτροπή σχεδιασμού για την πανδημία, η οποία γνωμοδοτεί για τα μέτρα κατά της πανδημίας γρίπης.

Οι αρμόδιες αρχές ορίζουν τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς για την ανθρώπινη γρίπη τα οποία θα πρέπει να αναγνωριστούν, όπου χρειάζεται, από το παγκόσμιο

¹⁹ ΕΕ L 147, 9.6.1975, σ. 23

πρόγραμμα για τη γρίπη της ΠΟΥ ως εθνικά κέντρα για τη γρίπη, και ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά.

Επίτευξη υψηλής κάλυψης του εμβολιασμού, ιδίως στις ευάλωτες ομάδες, όπως είναι οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και οι ηλικιωμένοι, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του ψηφίσματος του διοικητικού συμβουλίου της ΠΟΥ, της 23^{ης} Ιανουαρίου 2003, σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο της πανδημίας γρίπης και ετήσιων επιδημιών.²⁰

Προετοιμασία υλικού που θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως για την ενημέρωση των ΜΜΕ σχετικά με τη γρίπη. Στο υλικό αυτό θα πρέπει να δίνονται ορισμένες πληροφορίες για τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας.

Επιτροπή και κράτη μέλη

Δημιουργία ενός κοινοτικού δικτύου εργαστηρίων αναφοράς για την ανθρώπινη γρίπη εντός του πλαισίου των συστημάτων επιτήρησης της γρίπης στην Κοινότητα και ανάπτυξη ενός πρωτοκόλλου για την αποστολή των κατάλληλων δειγμάτων.

Τήρηση καταλόγου απογραφής των εργαστηριακών δυνατοτήτων και εγκαταστάσεων που είναι διαθέσιμες σε εθνικό επίπεδο στα κράτη μέλη.

Ενίσχυση της συνεργασίας των κοινοτικών συστημάτων επιτήρησης της ανθρώπινης γρίπης με τα δίκτυα επιτήρησης της γρίπης που λειτουργούν εκτός της Κοινότητας.

Δημιουργία και διατήρηση δεσμών μεταξύ των συστημάτων επιτήρησης της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων.

Βελτίωση της διαρκούς κλινικής, επιδημιολογικής και ιολογικής επιτήρησης, με αξιοποίηση των υπαρχουσών δομών.

Συνεργασία με την ΠΟΥ και τον ΕΜΕΑ για την ανάπτυξη νέων εμβολίων.

Διατήρηση συνεχούς διαλόγου με τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Βελτίωση της επιτήρησης της κάλυψης και της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού στις τρέχουσες ομάδες προτεραιότητας κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ δύο πανδημιών.

Αξιολόγηση των σχεδίων για την πανδημία και συντονισμός κατά τη διάρκεια των πανδημιών.

Υποστήριξη της προσομοίωσης πανδημιών μέσα από ασκήσεις σε επίπεδο ΕΕ και καθορισμός, χαρακτηρισμός και συντονισμός διαφόρων ομάδων υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τα διάφορα σενάρια.

Στάδιο 0, επίπεδα 1, 2 και 3` Στάδιο 1:

Επιτροπή

²⁰

http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/eeb111r6.pdf, accessed 17/11/2003

Συγκαλεί, εφόσον χρειάζεται, την PRPG για να εξετάσει και να συμφωνήσει τις κατευθυντήριες γραμμές.

Διατηρεί τακτικές επαφές με την ΠΟΥ και παρέχει τη συνδρομή της για τη διερεύνηση της επιδημικής έκρηξης, εμπλέκοντας και την OAT, εάν ζητηθεί από την ΠΟΥ.

Από κοινού με τον EMEA :

Συγκαλεί συνεδρίαση της JEIF αφότου ανακοινωθεί το στάδιο 0, επίπεδο 3. Στα ζητήματα προς συζήτηση κατά τη συνεδρίαση θα πρέπει να περιλαμβάνεται: εντοπισμός των παρασκευαστών εμβολίων για την πανδημία και της ικανότητας παραγωγής, καθεστώς των αδειών κυκλοφορίας και προθεσμίες για την υποβολή αιτήσεων για παραλλαγές πανδημίας, έκθεση προόδου για τις επίσημες δοκιμές κυκλοφορίας παρτίδων εμβολίων για την πανδημική γρίπη.

Διαχειρίζεται και συντονίζει την ταχύτερη αξιολόγηση της υποβληθείσας αίτησης τροποποίησης, αμέσως μόλις γίνει γνωστή η προθεσμία για την υποβολή μιας τροποποίησης.

Κράτη μέλη

Επανεξετάζουν και επικαιροποιούν τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης στην πανδημία, όπου χρειάζεται, σύμφωνα με τις συμβουλές της εθνικής επιτροπής σχεδιασμού για την πανδημία.

Παρέχουν, εάν ζητηθεί από ένα κράτος μέλος, συνδρομή σε τυχόν περαιτέρω διερεύνηση σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II της απόφασης 2000/57/EK της Επιτροπής.

Εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια που συμμετέχουν στην τυποποίηση των ιών επανεξετάζουν τις τεχνικές και τα υλικά τους, και προετοιμάζουν εκθέσεις προόδου για τα αντιδραστήρια και τη διαγνωστική ικανότητα για νέους υπότυπους.

Καθιερώνουν ιολογική δειγματοληψία σε περιοχές όπου ο πληθυσμός μπορεί να έχει επαφή λόγω ταξιδίων με τον τόπο της αρχικής ταυτοποίησης του νέου ιού.

Αναφέρουν ενδεχόμενες συρροές κρουσμάτων ή επιδημικές εκρήξεις νόσων που ομοιάζουν με τη γρίπη και τα κλινικά και επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του νέου υπότυπου της γρίπης, χρησιμοποιώντας το κοινοτικό σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης που έχει συσταθεί με την απόφαση 2119/98/EK και ανακοινώνουν πληροφορίες για τη φύση και την εμβέλεια της δυνητικής απειλής καθώς και τα μέτρα που πρόκειται να λάβουν.

Επιτροπή και κράτη μέλη

Διατηρούν στενή και αποτελεσματική συνεργασία με τους παρασκευαστές αντιικών και αντιβακτηριακών φαρμάκων καθώς και με τη βιομηχανία παρασκευής εμβολίων.

Μελετούν το συντονισμό της επικοινωνίας με τα MME και το κοινό.

Στάδιο 2, επίπεδο 1 και 2:

Επιτροπή

Αρχίζει να δημοσιεύει, μέσω του ιστοχώρου για τη δημόσια υγεία, τις αναφορές του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης για τα κρούσματα της πανδημικής γρίπης στις προσβεβλημένες περιοχές.

Κράτη μέλη

Δρομολογούν εθνικά μέτρα σύμφωνα με τα προκαθορισμένα εθνικά σχέδια για την πανδημία. Λαμβάνουν συμβουλές από την εθνική επιτροπή σχεδιασμού για την πανδημία, εφόσον έχουν έρθει νέες πληροφορίες που απαιτούν τροποποίηση του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης.

Εφαρμόζουν ειδικά σχέδια επιτήρησης της πανδημίας για να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφόρηση σχετικά με τη χρονική στιγμή κατά την οποία ο ιός εισήλθε στην επικράτειά τους, για τη σοβαρότητα του ιού της πανδημίας και για την ικανότητα των συστημάτων υγείας να ανταποκριθούν στις προκλήσεις, σύμφωνα με την απόφαση 2119/98/EK και την απόφαση 2000/96 της Επιτροπής²¹ σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους που θα καλυφθούν προοδευτικά από το κοινοτικό δίκτυο δυνάμει της απόφασης αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Αξιολογούν τα προσωρινά δεδομένα σχετικά με την περιφερειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα και διενεργούν αξιολόγηση του κινδύνου.

Θέτουν σε κυκλοφορία δείγματα ύποπτων στελεχών της πανδημίας καθώς και τα κατάλληλα αντιδραστήρια ταχείας διάγνωσης στα εργαστήρια αναφοράς.

Εντείνουν την παρασκευή αντιδραστηρίων για διαγνωστικούς σκοπούς που δεν ακολουθούν τα πρότυπα αναφοράς.

Συνεχίζουν την επικύρωση νέων διαγνωστικών δοκιμών.

Προσδιορίζουν τις κατάλληλες δοκιμές για τη γρίπη «κοντά στον ασθενή» και παρακολουθούν τη χρήση και τα αποτελέσματα.

Καθιερώνουν την επιτήρηση των κλινικών συνθηκών που συνδέονται με το νέο ιό.

Αξιολογούν την εγκυρότητα των κλινικών ενδείξεων για τη γρίπη που συλλέγονται υπό συνήθεις συνθήκες.

Εντείνουν τον ιολογικό χαρακτηρισμό των απομονωμάτων της γρίπης.

Διαχέουν ταχύτατα τις πληροφορίες που προκύπτουν από τις ενισχυμένες δραστηριότητες κλινικής και ιολογικής επιτήρησης.

Αξιολογούν νέα φάρμακα και, εφόσον είναι αναγκαίο, αναλαμβάνουν τη διανομή παρτίδων εμβολίων που παρασκευάζονται σε εθνικό επίπεδο.

²¹

EE L 28 , 3.2.2000, σ. 50

Λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη βελτίωση της προμήθειας των εμβολίων κατά του νέου ιού.

Εξασφαλίζουν ότι :

- έχουν δρομολογηθεί τα δέοντα μέτρα με σκοπό την οριστικοποίηση των αποφάσεων για τις προτεραιότητες σχετικά με τη χρήση των διαθέσιμων εμβολίων και αντιικών φαρμάκων.
- παρέχεται εμβολιασμός στις ομάδες προτεραιότητας.

Λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι υπηρεσίες υγείας έχουν πρόσβαση σε επαρκείς ποσότητες φαρμάκων.

Αποφασίζουν τα μέτρα για την αύξηση του θεραπευτικού δυναμικού των δημοτικών υπηρεσιών υγείας και των νοσοκομείων.

Εξασφαλίζουν ότι παρέχονται σωστές και συντονισμένες πληροφορίες στις υπηρεσίες υγείας και το ευρύ κοινό σχετικά με την εξέλιξη της πανδημίας.

Τα προσβληθέντα κράτη μέλη (το προσβληθέν κράτος μέλος) ενημερώνουν τα κράτη μέλη και την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση, μέσω του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης, για τη φύση και την εμβέλεια της δυνητικής απειλής, για τα μέτρα που προτίθεται να λάβουν και τα αποτελέσματα των ληφθέντων μέτρων.

Επιτροπή και κράτη μέλη

Ενεργοποιούν, όπου χρειάζεται, δυνάμει της απόφασης 2001/792/EK²², τον κοινοτικό μηχανισμό για τη διευκόλυνση της ενισχυμένης συνεργασίας στον τομέα των παρεμβάσεων και τη βοήθεια πολιτικής προστασίας στα κράτη μέλη, τις προσχωρούσες χώρες και τις χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ ή τις χώρες εκτός ΕΕ που μπορεί να έχουν πληγεί.

Η Επιτροπή συντονίζει μαζί με τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης, τα συμπληρωματικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε κοινοτικό επίπεδο, ιδίως εκείνα που αφορούν συμβουλές προς ταξιδιώτες, εργαζόμενους που εκτίθενται επαγγελματικά και άλλες ομάδες κινδύνου, σύμφωνα με γνωμοδότηση της PRPG.

Στάδιο 2, επίπεδα 3 και 4:

Επιτροπή

Συγκαλεί την PRPG, ενεργοποιεί την OAT και συνεχίζει να χρησιμοποιεί το σύστημα έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης για την πληροφόρηση σχετικά με τα μέτρα και το συντονισμό τους.

Κράτη μέλη

²²

EE L 297, 15.11.2002, σ. 7

Συνεχίζουν τις ενέργειες που ξεκίνησαν στο στάδιο 2, επίπεδα 2 και 3.

Αναπτύσσουν ειδικά αντιδραστήρια και εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια έχουν επαρκή αποθέματα και διαθέτουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για την ταυτοποίηση νέων ιών.

Ελέγχουν τα δεδομένα για τη δραστηριότητα της γρίπης εντός της χώρας και εντός των υποομάδων του πληθυσμού.

Διερευνούν και τεκμηριώνουν τις επιδημικές εκρήξεις, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας τυχόν σκόπιμων μέτρων ελέγχου.

Αναλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων για μελέτες σχετικές με τα αποτελέσματα της γρίπης σε προσδιορισμένες ομάδες κινδύνου.

Επανεξετάζουν τις πληροφορίες για συγγενείς παθογόνους παράγοντες στα κρούσματα της γρίπης.

Επεξεργάζονται τις κατευθυντήριες γραμμές για τη συμπτωματική αγωγή και την αγωγή με αντιβιοτικά βάσει των δεδομένων που συλλέγονται με βάση τα ανωτέρω.

Πραγματοποιούν χαρακτηρισμό όλων των νέων ιών της γρίπης ώστε να προετοιμαστούν τα υποψήφια στελέχη εμβολίων.

Συγκρίνουν τα ιολογικά δεδομένα από εθνικές και διεθνείς πηγές.

Παρακολουθούν την επιδεκτικότητα στα αντιικά φάρμακα των απομονωμάτων του ιού και συγκρίνουν τα δεδομένα με άλλες διεθνείς πηγές.

Στάδιο 3:

Επιτροπή

Συνεχίζει τις ενέργειες που ξεκίνησε στο στάδιο 2, επίπεδα 3 και 4.

Κράτη μέλη

Συνεχίζουν τις ενέργειες που ξεκίνησαν στο στάδιο 2, επίπεδα 3 και 4.

Συγκεντρώνουν και αξιολογούν πληροφορίες για τον αντίκτυπο της πανδημίας σε δήμους και νοσοκομεία.

Μειώνουν την ενεργό επιτήρηση προς όφελος των δραστηριοτήτων ανίχνευσης και ανάλυσης των στελεχών από νοσοκομειακά κρούσματα.

Επικεντρώνονται στην ταυτοποίηση της αντιγονικής διολίσθησης στα νέα στελέχη, στην ανταγωγή στα αντιικά φάρμακα ή στην εμφάνιση νέων παραλλαγών.

Συνεχίζουν την επιτήρηση των δευτερογενών βακτηριακών λοιμώξεων για να βοηθήσουν στη χάραξη θεραπευτικής πολιτικής με αντιβιοτικά.

Διατηρούν επαφές με τους διανομείς εμβολίων, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα εμβόλια, για την παρακολούθηση της απορρόφησης των εμβολίων.

Στάδιο 4:

Επιτροπή

Συνεχίζει τις ενέργειες του σταδίου 3.

Αξιολογεί την εμπειρία που αποκτήθηκε και επανεξετάζει το κοινοτικό σχέδιο, όπου χρειάζεται.

Κράτη μέλη

Συνεχίζουν τις ενέργειες του σταδίου 3.

Επανεξετάζουν τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντίδρασης, όπου χρειάζεται.

Ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για τις συνέπειες της πανδημίας.

Συνεχίζουν την παρακολούθηση της παγκόσμιας διασποράς και του αντικτύπου του ιού.

Εκτιμούν τις υπολειπόμενες ανάγκες για εμβόλια και τη διαθεσιμότητα αντιϊκών φαρμάκων.

Ελέγχουν εάν εμφανιστεί αντιγονική διολίσθηση στον ιό και τη σημασία της, εφόσον ανιχνευθεί.

Επιτροπή και κράτη μέλη

Εξακολουθούν να εφαρμόζουν τα σχετικά μέτρα όπως ορίζεται για το στάδιο 2, επίπεδα απειλής 3 και 4 με τις τροποποιήσεις που εισήχθησαν στο στάδιο 3.

Στάδιο 5:

Κράτη μέλη

Ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις συνέπειες της πανδημίας.

Επιτροπή και κράτη μέλη

Αξιολογούν το συνολικό αντίκτυπο της πανδημίας.

Αξιολογούν την αποκτηθείσα εμπειρία και επανεξετάζουν το κοινοτικό σχέδιο και τα εθνικά σχέδια, όπου χρειάζεται.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το παρόν έγγραφο εργασίας περιγράφει τα βασικά στοιχεία και τις κατηγορίες ενεργειών που μπορεί να αποτελέσουν τις συνιστώσες του κοινοτικού σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης, προς συζήτηση και εξαγωγή συμπερασμάτων σε μεταγενέστερα στάδια. Είναι πολύ σημαντικό να εξεταστούν τα στοιχεία αυτά με το χαρακτήρα του επείγοντος και να τροφοδοτήσουν τον αναγκαίο πολιτικό διάλογο, καθώς και να συντελέσουν στο συντονισμό συγκεκριμένων ενεργειών. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να λάβουν τη μορφή συστάσεων ή δεσμευτικών μέτρων, όπως μια απόφαση της Επιτροπής, εντός του υφιστάμενου κοινοτικού νομοθετικού πλαισίου στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε στις συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά το συνέδριο για το σχεδιασμό της ετοιμότητας σε περίπτωση πανδημίας γρίπης, που πραγματοποιήθηκε το 2001, πρέπει να επιδιωχθεί στενότερη συνεργασία των αρχών για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων, καθώς και των εμπειρογνομόνων στον τομέα των λοιμώξεων του ιού της γρίπης. Στο πλαίσιο αυτό, πολύ μεγάλη σημασία θα μπορούσε να αποκτήσει η αμοιβαία ανταλλαγή εμπειριών για το σχεδιασμό καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, δεδομένου ότι σχέδια έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας των ζώων έχουν ήδη καταρτιστεί και έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά στο παρελθόν.

Η προετοιμασία και η αντίδραση σε μια πανδημία γρίπης αποτελεί μια εξαιρετικά σοβαρή πρόκληση και θα απαιτήσει τις αυξημένες προσπάθειες των κρατών μελών και της Επιτροπής. Αυτό θα μπορούσε να συμβεί ως τμήμα μιας γενικότερης προσέγγισης για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στη δημόσια υγεία, ώστε να αξιοποιηθούν αποτελεσματικά οι πενιχροί πόροι, να αξιοποιηθεί στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό η εμπειρογνωμοσύνη και να εξασφαλιστεί η σωστή διαχείριση των διαδικασιών και των λειτουργιών. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή έχει προτείνει τη δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Κέντρου για την Πρόληψη και τον Έλεγχο Νόσων (ECDC), το οποίο μπορεί να παρέχει μια διαρθρωμένη και συστηματική προσέγγιση στην επιτήρηση και τον έλεγχο των μεταδοτικών νόσων και άλλων σοβαρών απειλών για την υγεία που θα μπορούσαν να προσβάλουν τον πληθυσμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Κέντρου θα κινητοποιούσε και θα ενίσχυε σε σημαντικό βαθμό τις συνέργειες μεταξύ των υφιστάμενων εθνικών κέντρων για τον έλεγχο των νόσων και αναμφίβολα θα βοηθούσε την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τη γρίπη. Θα μπορούσε να ζητηθεί από το ECDC να αναλάβει όλα τα καθήκοντα που αφορούν την επιδημιολογική επιτήρηση στο πλαίσιο του σχεδίου, να λάβει μέρος στη διοργάνωση και τη διεξαγωγή της συνδρομής σε περίπτωση επιδημικών εκρήξεων της γρίπης και να παρέχει συμβουλές για τις εναλλακτικές προτάσεις και τις κατευθυντήριες γραμμές για τις κατάλληλες ενέργειες στα διάφορα στάδια και επίπεδα που περιγράφονται στο παρόν σχέδιο.