

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15.9.2009
COM(2009) 481 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

Πανδημία (H1N1) 2009

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

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

Πανδημία (H1N1) 2009

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τον Απρίλιο του 2009, διαπιστώθηκε ότι υπεύθυνο για τα κρούσματα που είχαν εκδηλωθεί στο Μεξικό και στις Ηνωμένες Πολιτείες, κατ' αρχάς, το Μάρτιο και τον Απρίλιο του 2009, ήταν το νέο στέλεχος της ανθρώπινης γρίπης H1N1.

Στις 11 Ιουνίου 2009, η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) δήλωσε ότι πρόκειται για πανδημία που οφείλεται στο νέο ιό της γρίπης A(H1N1), που ονομάζεται «πανδημία (H1N1) 2009». Η δήλωση αυτή έγινε βάσει του παγκόσμιου σχεδίου ετοιμότητας για τη γρίπη της ΠΟΥ σύμφωνα με το οποίο ως φάση 6, δηλ. φάση πανδημίας, ορίζεται η φάση κατά την οποία ο ιός προκαλεί συνεχή κρούσματα σε επίπεδο κοινότητας σε δύο τουλάχιστον χώρες μιας περιοχής της ΠΟΥ και σε μία τουλάχιστον άλλη χώρα σε διαφορετική περιφέρεια της ΠΟΥ. Η δήλωση, επομένως, αφορούσε τη διάδοση του νέου ιού και όχι τη σοβαρότητα της νόσου που είχε προκαλέσει.

Το 2005, μετά την εκδήλωση κρουσμάτων της «γρίπης των πτηνών» A(H5N1), η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με το σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, στην οποία καθορίζονταν οι στόχοι για κάθε φάση μεταξύ των πανδημιών και κάθε φάση πανδημίας γρίπης, καθώς και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την επίτευξη των στόχων αυτών σε εθνικό και σε κοινοτικό επίπεδο¹. Το σχέδιο αυτό αποτέλεσε τη βάση για την ετοιμότητα και την αντίδραση στην τρέχουσα κατάσταση που αντιμετωπίζει η δημόσια υγεία.

Σήμερα, η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι καλύτερα προετοιμασμένη από ποτέ άλλοτε για να αντιμετωπίσει διασυννοριακές και παγκόσμιες απειλές για την υγεία γενικά και την πανδημία (H1N1) 2009 ειδικά. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή έχουν θεσπίσει τις κατάλληλες νομικές και επιχειρησιακές διαδικασίες που επιτρέπουν τα εμβόλια κατά της πανδημίας και τα αντιικά φάρμακα, ύστερα από προσεκτική μελέτη των κινδύνων και των οφελών βάσει των διαθέσιμων στοιχείων για την τρέχουσα πανδημία, ώστε να ανταποκριθούν ικανοποιητικά στην κατάσταση που έχει δημιουργηθεί σήμερα από την πανδημία (H1N1) 2009.

Τώρα υπάρχει ανάγκη για μεγαλύτερο συντονισμό μεταξύ των τομέων και των κρατών μελών, σε κοινοτικό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, με σκοπό την ελάττωση του κοινωνικού αντικτύπου μιας πανδημίας της γρίπης που θα επιτευχθεί με τον κατάλληλο σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων του καθενός.

Κύριος στόχος της παρούσας ανακοίνωσης είναι η προστασία της δημόσιας υγείας, με την εξασφάλιση της καλύτερης δυνατής προστασίας των πολιτών ενόψει της τρέχουσας πανδημίας. Για το σκοπό αυτό, η ανακοίνωση παρουσιάζει σε ένα ενιαίο κείμενο τα κύρια ζητήματα που αφορούν το συντονισμό στον τομέα της δημόσιας υγείας σχετικά με την πανδημία (H1N1) 2009 τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε διεθνές επίπεδο. Επιπλέον, σκοπός της είναι να τονίσει τη σπουδαιότητα της διατομεακής διάστασης της πανδημίας αυτής. Για

¹ COM(2005) 607 της 28ης Νοεμβρίου 2005.

το σκοπό αυτό και ανταποκρινόμενη στα αιτήματα που διατυπώθηκαν από το Συμβούλιο των υπουργών Υγείας, η Επιτροπή, παράλληλα με το παρόν κείμενο, θα δημοσιεύσει πέντε ξεχωριστά έγγραφα εργασίας των υπηρεσιών της σχετικά με την ανάπτυξη εμβολίου, τις στρατηγικές εμβολιασμού, την από κοινού προμήθεια, την επικοινωνία με το κοινό και την υποστήριξη των τρίτων χωρών.

2. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΡΑΣΗ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΕΕ

Η κοινοτική δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 152 της Συνθήκης, συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία. Στόχος είναι η καταπολέμηση των σοβαρών ασθενειών που μαστίζουν την ανθρωπότητα, μέσω της προώθησης των ερευνών για τα αίτια, τη μετάδοση και την πρόληψή τους, καθώς και μέσω της ενημέρωσης και της διαπαιδαγώγησης για θέματα υγείας.

Η δράση της Κοινότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας πρέπει να σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την οργάνωση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης. Όσον αφορά την αναγκαία διεθνή συνεργασία κατά τη διάρκεια μιας παγκόσμιας επιδημικής έκρηξης, όπως είναι αυτή η πανδημία, το άρθρο 152 αναφέρει ότι η Κοινότητα και τα κράτη μέλη ευνοούν τη συνεργασία με τις τρίτες χώρες και τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς σε θέματα δημόσιας υγείας².

Μια πανδημία είναι μια απειλή για την υγεία η οποία ούτε γνωρίζει σύνορα ούτε επηρεάζει μόνο τη δημόσια υγεία· επηρεάζει και την κοινωνία και τις οικονομίες στο πλαίσιο της ΕΕ. Ωστόσο, η τεχνική ικανότητα, οι δημοσιονομικοί πόροι και οι δομές όσον αφορά την ετοιμότητα δεν είναι ισότιμες και εξίσου διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη.

Επομένως, μια συντονισμένη προσέγγιση υποστήριξης σε επίπεδο ΕΕ, όσον αφορά τα μέτρα για τη δημόσια υγεία που πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη, μπορεί να αποδώσει σημαντικά οφέλη. Κατά πρώτον, τα κράτη μέλη μπορούν να αξιοποιήσουν τις επιστημονικές συμβουλές και την καθοδήγηση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτόν την αποτελεσματικότερη κατανομή των εθνικών πόρων για τις επιστημονικές αξιολογήσεις.

Δεύτερον, η συνέπεια και η συμφωνία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών όσον αφορά τις συμβουλές για τα ταξίδια ή το κλείσιμο των σχολείων συμβάλλουν στην καλύτερη κατανόηση και στην αύξηση της εμπιστοσύνης εκ μέρους του κοινού για τα μέτρα που άπτονται της δημόσιας υγείας. Τρίτον, οι Ευρωπαίοι ζητούν ενημέρωση σχετικά με την πανδημία και τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να προφυλαχθούν. Η σωστή, αντικειμενική και τακτική ενημέρωση του κοινού και των μέσων μαζικής ενημέρωσης σημαίνει αποφυγή των συγκεχυμένων ή λανθασμένων μηνυμάτων μεταξύ των χωρών.

Σε μια πανδημία ένα από τα αποτελεσματικότερα μέτρα προφύλαξης και άμβλυνσης των συνεπειών για τη δημόσια υγεία είναι ο εμβολιασμός, ενώ για τη θεραπεία κύρια επιλογή εξακολουθούν να είναι τα αντιικά φάρμακα. Λόγω της περιορισμένης ικανότητας παραγωγής εμβολίων σε μικρό χρονικό διάστημα σε παγκόσμιο επίπεδο, στην ΕΕ θα διατεθούν σταδιακά. Επιπλέον, η αλληλεγγύη προς τις τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένων των αναπτυσσόμενων χωρών, αποτελεί ένα ακόμη θέμα για το οποίο ο συντονισμός μπορεί να γίνει καλύτερα σε ευρωπαϊκό επίπεδο μεταξύ των δωρητών ώστε να εξασφαλιστεί το μέγιστο δυνατό όφελος για τις δικαιούχες χώρες.

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

Η διαθεσιμότητα των εμβολίων και η δημιουργία αποθεμάτων, καθώς και η πρόσβαση σε αντιικά φάρμακα καθορίζονται σε εθνικό επίπεδο και τα κράτη μέλη έχουν προβεί στις απαραίτητες προπαρασκευαστικές ενέργειες για το θέμα αυτό. Η Επιτροπή, για να υποστηρίξει τα κράτη μέλη που διαθέτουν περιορισμένους χρηματοοικονομικούς πόρους ή ανεπαρκές δυναμικό, συνεργάζεται με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ ώστε να εξευρεθούν οι τρόποι με τους οποίους θα μπορέσουν τα κράτη μέλη να προμηθευτούν τα εμβόλια.

3. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 30 Απριλίου του 2009, οι υπουργοί Υγείας ενέκριναν τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τη λοίμωξη της γρίπης Α/Η1Ν1³. Οι υπουργοί τόνισαν την ανάγκη συντονισμού των εθνικών μέτρων στην Ευρώπη και ζήτησαν από την Επιτροπή να εξακολουθήσει να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου και τα ιατρικά αντίμετρα.

Αυτά τα καθήκοντα συντονισμού θα εκτελούνται στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας (ΕΥΑ), του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης για την πρόληψη και τον έλεγχο μεταδοτικών ασθενειών (ΕWRS) και την επιτροπή του δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών, καθώς και σε συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, ιδίως με την ΠΟΥ. Η Επιτροπή έχει προεδρεύσει πολλές φορές σε κοινές συνεδριάσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών για το ΕWRS των κρατών μελών και της ΕΥΑ από τότε ξεκίνησε η επιδημία.

Στις 8 και στις 9 Ιουνίου στο Συμβούλιο συζητήθηκε το θέμα των εμβολίων και των στρατηγικών εμβολιασμού κατά της πανδημίας (Η1Ν1) 2009 και ανατέθηκε στην ΕΥΑ να εργαστεί για τα δύο αυτά θέματα. Οι υπουργοί Υγείας σε νέα άτυπη συνάντησή τους στις 6 και 7 Ιουλίου 2009 συζήτησαν το θέμα της ετοιμότητας και της αντίδρασης για την αντιμετώπιση της πανδημίας (Η1Ν1) 2009, έχοντας ως επίκεντρο ένα ενημερωτικό σημείωμα της Επιτροπής σχετικά με την πολιτική εμβολιασμού και το αποτέλεσμα της συνεδρίασης των τεχνικών εμπειρογνομώνων που διοργανώθηκε από τη σουηδική προεδρία στις 4 και 5 Ιουλίου 2009.

Σε διεθνές επίπεδο, η Επιτροπή είναι μέλος της πρωτοβουλίας για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια σχετικά με την πανδημική γρίπη και άλλα ζητήματα που αφορούν την υγειονομική ασφάλεια, στην οποία μετέχουν οι χώρες G7 και το Μεξικό. Το δίκτυο αυτό έχει υπάρξει πολύ αποτελεσματικό για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μελών του σχετικά με τα μέτρα για τη δημόσια υγεία που σχεδιάζονται ή έχουν ήδη ληφθεί.

Η πρωτοβουλία για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια έχει πραγματοποιήσει δύο άτυπες συναντήσεις, την πρώτη κατά τη διάρκεια της παγκόσμιας συνέλευσης υγείας το Μάιο και τη δεύτερη, ύστερα από πρόσκληση του Μεξικού, σε υπουργικό επίπεδο για την πανδημία (Η1Ν1) 2009 στο Κανκούν στις 2 και 3 Ιουλίου 2009. Μία ακόμη συνάντηση πραγματοποιήθηκε το Σεπτέμβριο στις Βρυξέλλες έπειτα από πρόσκληση της Επιτροπής.

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

4. ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΕ – ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Η Επιτροπή παρακολουθεί την κατάσταση εσωτερικά και εξωτερικά μέσω διαφόρων δικτύων, ομάδων εμπειρογνομόνων και φόρουμ, που επιτρέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών με τα κράτη μέλη και τους διεθνείς οργανισμούς. Έχει ενεργοποιηθεί ο εσωτερικός μηχανισμός διαχείρισης κρίσεων της Επιτροπής (ARGUS), ο οποίος επιτρέπει σε όλες τις εμπλεκόμενες υπηρεσίες να αξιολογούν από κοινού τις πολυτομεακές διαστάσεις αυτής της πανδημίας και να αντιδρούν ανάλογα.

Στον τομέα της υγείας, η Επιτροπή συνεργάζεται στενά με τους οργανισμούς επιστημονικής αξιολόγησης – το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) – για συγκεκριμένα θέματα, καθώς επίσης και με την ΠΟΥ ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα μέτρα που λαμβάνει η Ευρωπαϊκή Ένωση συμβαδίζουν με τις συστάσεις της ΠΟΥ και τους διεθνείς κανονισμούς για την υγεία.

Με σκοπό να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική, οριζόντια αντίδραση για τη δημόσια υγεία στην πανδημία σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως τονίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ήδη λάβει μια σειρά σημαντικών μέτρων χρησιμοποιώντας τους υπάρχοντες νομικούς και υγειονομικούς μηχανισμούς⁴:

- τη διατύπωση ορισμών των κρουσμάτων, που εγκρίθηκε στην απόφαση της Επιτροπής την 1η Μαΐου 2009⁵.
- τη συμφωνία της 18 Μαΐου 2009 σχετικά με τις συμβουλές προς τα άτομα που ταξιδεύουν σε περιοχές που έχουν πληγεί ή επιστρέφουν από αυτές.
- την επέκταση του συστήματος επιτήρησης για τον εντοπισμό νέων κρουσμάτων στην ΕΕ στις 18 Μαΐου 2009.
- τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση των κρουσμάτων, τις θεραπείες και τις συμβουλές σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στις 18 Μαΐου 2009.
- τις υποδείξεις για το ευρύ κοινό σχετικά με τα ατομικά μέτρα προστασίας που συμφωνήθηκαν και διατέθηκαν στα κράτη μέλη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ στις 4 Μαΐου 2009.
- τις δηλώσεις εκ μέρους των σημείων επαφής της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και του συστήματος έγκαιρου συναγερμού και αντίδρασης (EWRS) σχετικά με το κλείσιμο των σχολείων και τις ταξιδιωτικές οδηγίες στις 13 Αυγούστου 2009.
- τη δήλωση σχετικά με τις «Στρατηγικές εμβολιασμού: ομάδες-στόχοι και προτεραιότητες» που συμφωνήθηκε μεταξύ των σημείων επαφής της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και του EWRS στις 25 Αυγούστου 2009.

Σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ⁶ τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να αναφέρουν τις εστίες γρίπης στο κοινοτικό δίκτυο για τις μεταδοτικές νόσους. Οφείλουν να κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση τα κρούσματα και στη συνέχεια η Επιτροπή μεταδίδει

⁴ Τα έγγραφα αυτά υπάρχουν στον ειδικό δικτυακό τόπο της Επιτροπής για την πανδημία (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ ΕΕ L 110 της 1.5.2009, σ. 58.

⁶ ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1.

αμέσως τις πληροφορίες σε όλα τα άλλα κράτη μέλη, πριν από, όπου είναι δυνατόν, από την ενδεχόμενη διαβούλευση και τον συντονισμό αντιμέτρων από τα κράτη μέλη. Αυτές οι πληροφορίες συγκεντρώνονται από το ΕΚΠΕΝ. Σε περίπτωση πανδημικής γρίπης, καταρτίζει καθημερινά εκθέσεις σχετικά με την κατάσταση που απευθύνονται στα κράτη μέλη. Το ΕΚΠΕΝ παρέχει, επίσης, συνεχή υποστήριξη προς τα κράτη μέλη και την Επιτροπή όσον αφορά την επιτήρηση και την αντιμετώπιση της κρίσης. Στην υποστήριξη αυτή περιλαμβάνονται οι συμβουλές προς το κοινό σχετικά με τα ατομικά μέτρα προστασίας και προς τα κράτη μέλη σχετικά με τις δραστηριότητες άμβλυνσης του αντικτύπου⁷. Ο κοινοτικός μηχανισμός πολιτικής προστασίας έχει δημιουργηθεί για να διευκολύνει την αμοιβαία παροχή βοήθειας μεταξύ των κρατών μελών, όταν η ικανότητα ενός κράτους μέλους να αντιμετωπίσει μια κρίση δεν επαρκεί. Η βοήθεια αυτή μπορεί να περιλαμβάνει την άμεση πολιτική προστασία και την ιατρική συνδρομή. Οι τρίτες χώρες μπορούν, επίσης, να ζητήσουν βοήθεια μέσω του μηχανισμού αυτού.

Όσον αφορά την αδειοδότηση των αναγκαίων φαρμακευτικών προϊόντων, η κοινοτική νομοθεσία καθορίζει τα νομικά μέσα για την αντιμετώπιση μιας πανδημίας με:

- Ειδικές κανονιστικές διατάξεις για την ταχεία επιστημονική αξιολόγηση και την επακόλουθη αδειοδότηση για την εμπορία εμβολίων για την ανθρώπινη γρίπη και ειδικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τα αντιικά φάρμακα, σε περίπτωση πανδημίας.
- Ειδικές κανονιστικές διατάξεις που επιτρέπουν στα κράτη μέλη να λαμβάνουν αποφάσεις σε εθνικό επίπεδο σχετικά με την έγκριση της διανομής μη εγκεκριμένων εμβολίων σε πανδημία γρίπης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) παρέχει επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων και των αντιικών φαρμάκων, τα οποία υπόκεινται σε κοινοτική έγκριση μέσω απόφασης της Επιτροπής (*κεντρική έγκριση*). Επιπλέον, μέσω τεχνικής βοήθειας, ο ΕΜΕΑ υποστηρίζει το δίκτυο των κρατών μελών στις επιστημονικές συζητήσεις για την προετοιμασία των *εθνικών αδειοδοτήσεων* των φαρμακευτικών προϊόντων. Για την εκπόνηση μιας επιστημονικής αξιολόγησης των εμβολίων για τη γρίπη Α (H1N1) 2009, ο ΕΜΕΑ ανταλλάσσει απόψεις με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών, όπως οι ΗΠΑ.

Ενώ πολλά αντιικά φάρμακα είναι διαθέσιμα στην ΕΕ για τη θεραπεία της πανδημικής γρίπης, επειδή η κυκλοφορία τους στην αγορά είχε εγκριθεί παλαιότερα, τα νέα μέτρα εστιάζονται στην επιτάχυνση της αξιολόγησης των αιτήσεων σχετικά με την αδειοδότηση των εμβολίων για την πανδημική γρίπη Α(H1N1). Τόσο ο ΕΜΕΑ όσο και τα κράτη μέλη έχουν λάβει ή αναμένουν τέτοιου είδους αιτήσεις.

Σε κοινοτικό επίπεδο, ο ΕΜΕΑ αξιολογεί αυτή τη στιγμή δεδομένα και αιτήσεις για διάφορα εμβόλια. Μόλις ο ΕΜΕΑ δώσει μια θετική επιστημονική γνωμοδότηση για κάθε εμβόλιο βάσει μιας λεπτομερούς αξιολόγησης των κινδύνων και των οφελών, η Επιτροπή θα εξασφαλίσει την ταχεία λήψη απόφασης για την αδειοδότησή τους. Μετά την αδειοδότηση, προβλέπεται ειδική παρακολούθηση φαρμακοεπαγρύπνησης ώστε να εξασφαλιστεί η διαρκής αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αυτών. Στην περίπτωση των εθνικών αδειοδοτήσεων, εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν σχετικά με την επιτάχυνση της επιστημονικής αξιολόγησης και της κανονιστικής διαδικασίας.

Μετάδοση μεταξύ ανθρώπου και ζώων

⁷ [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)

Η Επιτροπή έχει, επίσης, λάβει μέτρα για την πιθανή μόλυνση των χοίρων από τον ιό της πανδημικής γρίπης (H1N1) 2009 στην Ευρώπη. Αυτό έχει ήδη συμβεί στον Καναδά, στην Αργεντινή και στην Αυστραλία, πιθανώς λόγω προηγούμενης μετάδοσης του ιού από τον άνθρωπο στους χοίρους. Αν και στις χώρες αυτές οι χοίροι μέχρι τώρα δεν αποτέλεσαν μια πρόσθετη πηγή του ιού για τους ανθρώπους, η πιθανότητα ανίχνευσης και διάδοσης του ιού της πανδημίας στους χοίρους στην Ευρώπη θα μπορούσε να προκαλέσει αδικαιολόγητους φόβους στο ευρύ κοινό.

Στις 14 Ιουλίου 2009, η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων ενέκρινε ένα έγγραφο καθοδήγησης το οποίο συνέταξε η Επιτροπή σχετικά με τα μέτρα επιτήρησης και ελέγχου για τον ιό της πανδημίας στους χοίρους⁸, με σκοπό να εξασφαλίσει ότι οι αγρότες και οι κτηνιατρικές και οι υγειονομικές αρχές θα είναι προετοιμασμένες για κάθε τέτοιου είδους ενδεχόμενο και επομένως θα μετριαστεί ο κίνδυνος εμφάνισης αδικαιολόγητου πανικού στο ευρύ κοινό. Επιπλέον, πρόσφατα ο ιός της πανδημίας (H1N1) 2009 εντοπίστηκε σε γαλοπούλες στη Χιλή πιθανότατα λόγω μετάδοσης από μολυσμένους ανθρώπους. Η Επιτροπή παρακολουθεί τις εξελίξεις αυτές.

Αεροπορικά ταξίδια

Όσον αφορά τις αερομεταφορές διοργανώθηκε μια ειδική συνεδρίαση με τις αρχές της πολιτικής αεροπορίας στις 5 Μαΐου 2009. Στη συνεδρίαση αυτή αποφασίστηκε να ενεργοποιηθεί το δίκτυο των εθνικών σημείων επαφής για θέματα υγείας, το οποίο επιτρέπει την ανταλλαγή και τη διάδοση μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ των πληροφοριών για όλα τα θέματα των αερομεταφορών που συνδέονται με την πανδημία (H1N1) 2009.

Ένα σημαντικό θέμα στο σχεδιασμό έκτακτης ανάγκης για μια πιθανή πανδημία γρίπης είναι το κατά πόσον πρέπει να περιοριστούν τα διεθνή ταξίδια από και προς τις χώρες ή τις περιφέρειες που έχουν πληγεί ή να επιβληθεί έλεγχος εισόδου ή εξόδου των επιβατών στα αεροδρόμια. Η δυνατότητα της ταχείας μετάδοσης μολυσματικών νόσων στον σταθερά αυξανόμενο παγκόσμιο πληθυσμό με τις πολύ καλές συνδέσεις βρέθηκε στο επίκεντρο των συζητήσεων το 2003 κατά τη διάρκεια της επιδημίας του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (ΣΟΑΣ). Ωστόσο, όπως φάνηκε τότε, τα μέτρα για την απαγόρευση των ταξιδιών είχαν ως στόχο συγκεκριμένες χώρες στις οποίες η επιδημία είχε διαδοθεί ευρέως και το αποτέλεσμα ήταν περιορισμένο. Επιπλέον, η τρέχουσα κατάσταση με την επιδημία H1N1 φαίνεται να είναι πολύ διαφορετική αφού έχει ήδη εξαπλωθεί σε όλο τον κόσμο. Επομένως, σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ, η απαγόρευση των ταξιδιών δεν κρίθηκε ως το κατάλληλο μέσο για την παρούσα κατάσταση. Αυτή ήταν και η θέση που στάλθηκε σε όλες τις αρχές πολιτικής αεροπορίας από τη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO) την 1η Μαΐου και επιβεβαιώθηκε κατά τη συνεδρίαση του συμβουλίου της ICAO στις 11 Μαΐου 2009. Στο πνεύμα αυτής της θέσης, δεν εκδόθηκε καμία σύσταση σε επίπεδο ΕΕ για την απαγόρευση των ταξιδιών, συμπεριλαμβανομένων των αερομεταφορών.

Επιπλέον, συμφωνήθηκε, επίσης, ότι ανάλογα με την εξέλιξη της κατάστασης και λαμβανομένων υπόψη των συμβουλών από τις σχετικές υγειονομικές αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα στον τομέα των αερομεταφορών. Τα μέτρα αυτά πρέπει να είναι αναλογικά, να μην δημιουργούν διακρίσεις και να περιορίζονται αυστηρά στην αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία. Σε κάθε περίπτωση, η ΕΕ θα εξακολουθήσει να εξασφαλίζει το συντονισμό των εθνικών μέτρων.

⁸ Το έγγραφο καθοδήγησης είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

Δυνατότητες χρηματοοικονομικής συνδρομής σε επίπεδο ΕΕ

Τα κράτη μέλη και οι χώρες που βρίσκονται στο στάδιο της διαπραγμάτευσης για την ένταξή τους στην ΕΕ⁹ μπορούν να ζητήσουν βοήθεια από το Ταμείο Αλληλεγγύης της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε περίπτωση μεγάλων φυσικών καταστροφών ώστε να τους επιστραφούν κάποια έξοδα για την αποκατάσταση των ζημιών. Οι κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας και ιδίως οι δαπάνες για την αγορά εμβολίων δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Ταμείου Αλληλεγγύης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η πρωτοβουλία της Επιτροπής για διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής του ταμείου, ώστε να συμπεριλάβει, μεταξύ άλλων, την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας, που εκκρεμεί στο Συμβούλιο χωρίς να έχει σημειωθεί καμία πρόοδος από το 2005 [πρόταση της Επιτροπής COM(2005)108]¹⁰, θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για να μελετηθεί ο τρόπος με τον οποίο μπορούμε να προχωρήσουμε στο συγκεκριμένο αυτό ζήτημα. Άλλα διαρθρωτικά ταμεία δίνουν προτεραιότητα στις επενδύσεις σε υποδομές στον τομέα της δημόσιας υγείας και επομένως δεν είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση έκτακτων καταστάσεων.

Το συνοδευτικό έγγραφο των υπηρεσιών της Επιτροπής με τίτλο «Υποστήριξη προς τις τρίτες χώρες για την καταπολέμηση της πανδημίας (H1N1) 2009» εξετάζει τη διεθνή διάσταση της αντίδρασης της ΕΕ. Εάν οι τρίτες χώρες ζητήσουν βοήθεια, η ΕΕ μπορεί να ανταποκριθεί ανάλογα μέσω των προγραμμάτων και των μέσων της, καθώς και μέσω της ανθρωπιστικής βοήθειας.

Όσον αφορά την Επιτροπή, αυτή η χρηματοοικονομική συνδρομή αναμένεται να καλυφθεί από τα υπάρχοντα χρηματοοικονομικά μέσα. Εάν προκύψουν περαιτέρω σημαντικές ανάγκες, η Επιτροπή θα εξετάσει τους πιθανούς διαθέσιμους τρόπους για την αντιμετώπισή τους.

Εβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας (ΠΠ7)

Τα προγράμματα-πλαίσια δραστηριοτήτων έρευνας (το ΠΠ7 και οι προκάτοχοί του ΠΠ6 και ΠΠ5) έχουν συμβάλει σε μεγάλο βαθμό στην έρευνα για τη γρίπη σχετικά με θέματα του τομέα της δημόσιας υγείας και για την καλύτερη δυνατή ετοιμότητα σε περίπτωση πανδημίας. Τα ΠΠ έχουν χρηματοδοτήσει έργα για καινοτόμες τεχνολογίες εμβολιασμού και επικουρικών, για μελέτες επιτήρησης των πτηνών και των χοίρων, για την ανάπτυξη ολοκληρωμένων διαγνωστικών εργαλείων και νέων αντιικών φαρμάκων. Ειδικότερα, δύο από τα εν εξελίξει έργα του ΠΠ7 συνδέονται άμεσα με την τρέχουσα πανδημία¹¹.

5. ΔΙΕΘΝΗΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ

Μόλις δημοσιεύτηκαν οι πρώτες εκθέσεις σχετικά με την εκδήλωση εστιών της γρίπης (H1N1), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τόνισε τη σημασία της ανταλλαγής πληροφοριών και του συντονισμού των μέτρων σε διεθνές επίπεδο. Η Επιτροπή υποστηρίζει τον ηγετικό ρόλο της ΠΟΥ στην παρακολούθηση της πανδημίας σύμφωνα με το Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό,

⁹ Οι χώρες αυτές σήμερα είναι η Τουρκία και η Κροατία.

¹⁰ COM (2005) 108 της 6ης Απριλίου 2005.

¹¹ Το EMPERIE συμβάλλει απευθείας στην έρευνα που αφορά πολύ σημαντικές βιολογικές πτυχές (βλ. http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html) και το FLUMODCONT συμβάλλει στην έρευνα που αφορά πτυχές της δημόσιας υγείας (βλ. <http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

Για πλήρη εικόνα όλων των έργων επισκεφθείτε τη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

για την εκπόνηση συστάσεων και καθοδήγησης βάσει των αποδεικτικών στοιχείων και για τη διευκόλυνση της υποστήριξης των πολύ φτωχών χωρών, στην οποία περιλαμβάνεται η παροχή εμπειρογνομosύνης, η υποστήριξη για την εκπαίδευση στελεχών, ακόμη και η προμήθεια εμβολίων και αντιικών φαρμάκων.

Όπως προαναφέρθηκε, η Επιτροπή έχει, επίσης, συντονίσει τη δράση της για τη δημόσια υγεία με την πρωτοβουλία για την παγκόσμια υγειονομική ασφάλεια (GHSI), ιδίως, όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών για τα μέτρα που λαμβάνονται στον τομέα αυτόν.

Το δίκτυο GHSI ασχολείται με θέματα παρόμοια με αυτά που προσδιορίζονται στους κόλπους της ΕΕ και φροντίζουν να εξασφαλίζουν ότι τα θέματα αυτά αντιμετωπίζονται με συντονισμένο τρόπο σε όλες τις χώρες του δικτύου. Στις 11 Σεπτεμβρίου 2009 η Επιτροπή φιλοξένησε μια έκτακτη υπουργική συνεδρίαση του δικτύου GHSI με αντικείμενο τα θέματα κοινού ενδιαφέροντος που συνδέονται με την ετοιμότητα και την αντίδραση στην πανδημία (H1N1) 2009. Γνωρίζοντας την πιθανότητα εμφάνισης ενός ισχυρότερου κύματος του ιού της γρίπης (H1N1) 2009 κατά τη διάρκεια των ερχόμενων μηνών, οι συμμετέχοντες στη συνεδρίαση εξέτασαν ένα φάσμα θεμάτων ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική αντιμετώπισή του.

Κατά τη διάρκεια της 14ης συνόδου υπουργών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της ομάδας του Ρίο (όλες οι χώρες της Λατινικής Αμερικής, η Δομινικανή Δημοκρατία, η Τζαμάικα, η Μπελίτζε, η Γουιάνα και η Αϊτή) που πραγματοποιήθηκε στην Πράγα στις 13 Μαΐου 2009, εγκρίθηκε μια κοινή δήλωση σχετικά με το «νέο ιό της γρίπης». Στη δήλωση αυτή αναφέρεται η ανάγκη για ακόμη μεγαλύτερο συντονισμό των μέτρων μεταξύ όλων των αρμόδιων οργανισμών και φορέων.

Όσον αφορά την προετοιμασία της στρατηγικής για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των εμβολίων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το ΕΚΠΕΝ και ο ΕΜΕΑ βρίσκονται σε στενή επικοινωνία με την ΠΟΥ και μέσω της ΠΟΥ και με άλλες κανονιστικές αρχές σε όλο τον κόσμο. Επιπλέον, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ συμφώνησαν σε διμερείς διατάξεις εμπιστευτικότητας με τις ρυθμιστικές αρχές τριών τρίτων χωρών σχετικά με την κανονιστική και επιστημονική συνεργασία (ΗΠΑ, Καναδάς, Ιαπωνία) οι οποίες αποδείχτηκαν χρήσιμος μηχανισμός για την ανταλλαγή πληροφοριών στην τρέχουσα πανδημία.

6. ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ

Η Παγκόσμια Τράπεζα εκτιμά ότι τα μέτρα που έχουν ληφθεί με σκοπό να αναχαιτίσουν την εξάπλωση της πανδημίας, αν και είναι τα κατάλληλα, ενδέχεται να έχουν σοβαρή επίπτωση στην οικονομία, καλύπτοντας το 60% του συνολικού κόστους· μόνο το 12% συνδέεται με τη θνησιμότητα και το 28% με τις συχνές απουσίες και την ασθένεια. Η πείρα έχει αποδείξει ότι ο οικονομικός αντίκτυπος μιας κρίσης στον τομέα της υγείας σπάνια συνδέεται άμεσα με τη σοβαρότητα του ιού από ιατρική άποψη.

Ο άμεσος αντίκτυπος προσελκύει την περισσότερη δημόσια προσοχή. Ωστόσο, ανάλογα με τη διάρκεια και τη σοβαρότητα της πανδημίας, οι μακροπρόθεσμες συνέπειες μπορούν να υπερβούν κατά πολύ το βραχυπρόθεσμο κόστος.

Άμεσες συνέπειες (επιδημιολογική αβεβαιότητα)

Ο πιο άμεσος οικονομικός αντίκτυπος μιας πανδημίας μπορεί να προέλθει όχι από τους πραγματικό αριθμό των θανάτων ή των ασθενών αλλά από τις μη συντονισμένες προσπάθειες των ατόμων για να αποφύγουν τη μόλυνση.

Υπολογίζεται ότι μπορεί να υπάρξει αυξανόμενη ζήτηση για νοσηλεία και ιατρική περίθαλψη, καθώς και για φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιικών φαρμάκων και

των εμβολίων, μάσκες, γάντια, αντιμικροβιακές ουσίες και άλλα αντίμετρα. Ωστόσο, η περιορισμένη αποθεματική ικανότητα ορισμένων παρόχων υπηρεσιών μπορεί να προκαλέσει ελλείψεις σε άλλες υπηρεσίες υγείας εξαιτίας των υπηρεσιών εκείνων που συνδέονται με την πανδημία.

Εκτός από το ζήτημα της περίθαλψης, εκτιμάται ότι ο κόσμος θα πάρει πρόσθετες προφυλάξεις και ότι θα ελαχιστοποιήσει τις προσωπικές επαφές με σκοπό την αποφυγή της μόλυνσης. Στη χειρότερη περίπτωση, κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει πτώση της ζήτησης σε ορισμένους τομείς της οικονομίας και παρεμπόδιση της διασυνοριακής κινητικότητας προσώπων και αγαθών.

Για την αγορά εργασίας το μεγαλύτερο κόστος συνδέεται με τα αυξημένα ποσοστά νοσηρότητας. Αποτέλεσμα της κατάστασης αυτής θα ήταν οι συχνές απουσίες από την εργασία, η διαταραχή των διαδικασιών παραγωγής, η χρήση ακριβότερων διαδικασιών και, τελικά, η μείωση της παραγωγικότητας. Αν ο ψυχολογικός αντίκτυπος μιας πανδημίας είναι ιδιαίτερα σοβαρός, αναμένεται αύξηση των συχνών απουσιών και από την πλευρά των εργαζομένων που είναι υγιείς.

Το συμβούλιο των υπουργών υγείας στα συμπεράσματά του της 16ης Δεκεμβρίου 2008 ζήτησε από την Επιτροπή να συνυπολογίσει τη διατομεακή διάσταση της προετοιμασίας για μια πανδημία γρίπης επανεξετάζοντας τις διατάξεις που καλύπτουν τον τομέα αυτόν και επικαιροποιώντας την ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, της 28ης Νοεμβρίου 2005, σχετικά με το σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης.

Η Επιτροπή μελετά τη δυνατότητα ενίσχυσης της διατομεακής και πολυτομεακής συνεργασίας, με σκοπό την άμβλυση των γενικότερων συνεπειών της τρέχουσας πανδημίας και πιθανών μελλοντικών πανδημιών.

Μακροπρόθεσμες συνέπειες (οικονομική αβεβαιότητα)

Το κόστος της οικονομικής αβεβαιότητας που συνδέεται με την πανδημία, ιδίως στη δύσκολη τρέχουσα οικονομική κατάσταση, μπορεί να επιβραδύνει την εύθραυστη οικονομική ανάκαμψη. Για τις αναπτυσσόμενες χώρες, η ΠΟΥ έχει τονίσει ότι θα χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα μέσα για να αποφευχθούν οι ανισότητες και θα δοθεί στις χώρες αυτές πρόσβαση στα εμβόλια. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί ότι οι αναπτυσσόμενες χώρες δεν θα υποστούν δυσανάλογες συνέπειες. Απαιτείται, επίσης, ισχυρό σύστημα υγείας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η ΠΟΥ έχει ζητήσει αλληλεγγύη για την αντιμετώπιση των διαρθρωτικών αδυναμιών. Στις 20 Μαΐου 2009, η ΠΟΥ δημοσίευσε έκθεση στην οποία αναφέρεται ότι 72 χώρες έχουν προμηθευτεί αντιβιοτικά φάρμακα.

Η Παγκόσμια Τράπεζα υποστηρίζει την αλληλεγγύη προς τις χώρες που χρειάζονται βοήθεια για να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά την πανδημία και τις συνέπειές της. Για το σκοπό αυτό, στις 2 Ιουνίου η Παγκόσμια Τράπεζα ενέκρινε ταχύρρυθμη διαδικασία χορήγησης 500 εκατ. δολαρίων για να μπορέσουν οι χώρες να χρηματοδοτήσουν τις ενέργειες πρόληψης και ελέγχου των εστιών της πανδημίας (H1N1) 2009.

Συνέπειες για την ασφάλεια σε παγκόσμιο, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο

Η εξάπλωση της πανδημίας (H1N1) 2009 μπορεί να έχει σημαντικές συνέπειες για την ασφάλεια, τη σταθερότητα και διακυβέρνηση σε παγκόσμιο, περιφερειακό και εθνικό επίπεδο. Για το λόγο αυτό η εξωτερική πολιτική της ΕΕ που αποσκοπεί στην ενίσχυση της ικανότητας «έγκαιρης προειδοποίησης» των τρίτων χωρών πρέπει να θεωρείται βασικό στοιχείο της συνολικής στρατηγικής της ΕΕ για την ασφάλεια και βασική συμβολή της ΕΕ για τη βελτίωση της παγκόσμιας σταθερότητας και διακυβέρνησης.

7. ΒΑΣΙΚΟΙ ΑΞΟΝΕΣ ΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ¹²

Κοινή προμήθεια εμβολίων

Κατά τη διάρκεια του άτυπου συμβουλίου των υπουργών υγείας στις 6 Ιουλίου και κατόπιν ευρείας συναίνεσης σχετικά με την επιδίωξη κοινής προμήθειας εμβολίων κατά του ιού της πανδημικής γρίπης (H1N1) 2009, ιδίως για τα κράτη μέλη που δεν έχουν ακόμη κάνει παραγγελίες, η σουηδική προεδρία ζήτησε από την Επιτροπή να δημιουργήσει ένα μηχανισμό ο οποίος θα βοηθήσει στην κοινή προμήθεια εμβολίων για όσα κράτη μέλη ενδιαφέρονται.

Με δεδομένο το στάδιο εξέλιξης της πανδημίας και τις παραγγελίες που ήδη έχουν κάνει πολλά κράτη μέλη, δεν κρίνεται λογικό ή αποτελεσματικό στο στάδιο αυτό να ξεκινήσει μια διαδικασία κοινής προμήθειας σε επίπεδο ΕΕ μεταξύ των ενδιαφερομένων κρατών μελών για την προμήθεια εμβολίων.

Ο στόχος θα πρέπει μάλλον να είναι να δημοσιευτεί μια σειρά εθνικών προσκλήσεων υποβολής προσφορών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη οι οποίες θα διεξαχθούν ταυτόχρονα ή ως σύνολο. Εκ πρώτης όψεως και λαμβανομένης υπόψη της πίεσης του χρόνου (τα εμβόλια πρέπει να αγοραστούν τον Οκτώβριο) η επιλογή αυτή φαίνεται να είναι η καταλληλότερη (τα έγγραφα για τις συμβάσεις είναι έτοιμα, δεν υπάρχει θέμα σύγκρουσης νόμων) και μπορεί να εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα παροχής εμβολίων για τις ομάδες-στόχους και της ομάδες-προτεραιότητας μέσα στο συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα.

Η Επιτροπή θα υποστηρίξει τα κράτη μέλη στις προσπάθειές τους για κοινή προμήθεια και θα διοργανώσει τις αναγκαίες συνεδριάσεις συντονισμού. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να ενεργήσει ως μεσολαβητής με σκοπό να παρέχει συμβουλές σχετικά με τη νομική βάση της ΕΕ, όπου είναι απαραίτητο, και να υποστηρίξει την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών που έχουν ήδη υπογράψει συμφωνίες παραγγελίας και εκείνων που δεν έχουν ακόμη συνάψει τέτοιου είδους συμφωνίες. Μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να διερευνά εναλλακτικές διαδικασίες.

Επίσης, η Επιτροπή, παράλληλα με την πρωτοβουλία για κοινή προμήθεια, προωθεί μια κοινή προσέγγιση για τη διασυνοριακή ανταλλαγή και πώληση σε εθελοντική βάση στο εσωτερικό της ΕΕ. Ένας μηχανισμός συνεργασίας των κρατών μελών με σκοπό να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις εμβολίων σε ένα κράτος μέλος και η προμήθεια μεγάλου αριθμού εμβολίων σε μια άλλη χώρα θα μπορούσε να μελετηθεί και να συντονιστεί σε επίπεδο ΕΕ. Από τις απαντήσεις που έχει λάβει έως τώρα η Επιτροπή προκύπτει ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη συμπεριλάβει στις συμβάσεις τον όρο ότι τα εμβόλια που δεν θα χρησιμοποιηθούν μπορούν να πωληθούν σε άλλες χώρες.

Υποστήριξη τρίτων χωρών για την καταπολέμηση της πανδημίας (H1N1) 2009

Κύριος στόχος του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής όσον αφορά την υποστήριξη των τρίτων χωρών είναι να προσδιοριστούν οι τομείς και οι υπάρχοντες μηχανισμοί της ΕΕ με τους οποίους μπορούν να υποστηριχτούν οι ανάγκες των τρίτων χωρών, με στόχο τη σταθερή αύξηση του επιπέδου προστασίας των χωρών αυτών απέναντι στην πανδημία (H1N1) 2009 και με την παράλληλη τήρηση των αρχών της αυτεξουσιότητας των χωρών και της αποτελεσματικότητας της βοήθειας. Κάθε είδους παροχή υποστήριξης εκ μέρους δωρητών στον τομέα υγείας των αναπτυσσόμενων χωρών πρέπει να σέβεται την ηγετική θέση της αντίστοιχης χώρας όσον αφορά το σχεδιασμό της στρατηγικής της και τη

¹² Παράλληλα με την παρούσα ανακοίνωση συντάχθηκαν πέντε τεχνικά έγγραφα στα οποία καθορίζονται οι βασικοί άξονες της στρατηγικής. Τα έγγραφα αυτά παρέχουν μια γενική εικόνα του φάσματος των πιθανών ενεργειών που μπορούν να φανούν χρήσιμες για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με την αντιμετώπιση της πανδημίας.

διαδικασία υλοποίησής της, όπως συμφωνήθηκε σε διεθνές επίπεδο το 2008 στο Πρόγραμμα Δράσης της Άκκρα, προκειμένου η διεθνής βοήθεια να αποφέρει τα μέγιστα δυνατά αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι η πρωτοβουλία και η παροχή συγκεκριμένης βοήθειας προς τις τρίτες χώρες πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με την ΠΟΥ και, κατά περίπτωση, με τους μη κυβερνητικούς οργανισμούς (ΜΚΟ). Επίσης, σταδιακή αύξηση της συνεργασίας μεταξύ του ΕΚΠΕΝ και ορισμένων τρίτων χωρών, ιδίως εκείνων που εντάσσονται στην ευρωπαϊκή πολιτική γειτονίας, θα συμβάλει στην καταπολέμηση της πανδημίας.

Η συμβολή της Επιτροπής όσον αφορά την ετοιμότητα σε παγκόσμιο επίπεδο για την αντιμετώπιση της γρίπης υπήρξε πολύ μεγάλη, λόγω του ηγετικού ρόλου που είχε διαδραματίσει στην αντιμετώπιση της γρίπης των πτηνών παγκοσμίως, υπερβαίνοντας κατά πολύ την απλή πρόκληση της γρίπης των πτηνών και επικεντρώνοντας την προσοχή της στη βιώσιμη ενίσχυση των συστημάτων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της γενικής ετοιμότητας για την περίπτωση πανδημίας. Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει χρηματοδότηση σε μια σειρά χωρών με χαμηλό εισόδημα μέσω διαφόρων διμερών μέτρων (έργα, υποστήριξη του προϋπολογισμού για τον τομέα της υγείας, υποστήριξη του γενικού προϋπολογισμού και περιφερειακά προγράμματα), έτσι ώστε τα εθνικά συστήματα υγείας των χωρών αυτών να μπορούν να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικότερα την πανδημία (H1N1) 2009.

Η Επιτροπή θα θέσει τους ακόλουθους συγκεκριμένους στόχους: να παρακολουθεί στενά την κατάσταση στις τρίτες χώρες, μέσω τακτικής επικοινωνίας με το σύστημα συντονισμού για τη γρίπη των ΗΕ (UNSIC), την ΠΟΥ, τα κράτη μέλη της ΕΕ και τα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, έτσι ώστε να είναι σε θέση να επιβεβαιώσει εγκαίρως μια πιθανή απειλή από την πανδημία (H1N1) 2009· να προσδιορίσει τις πραγματικές ανάγκες των χωρών, με σκοπό την ενίσχυση της ικανότητάς τους όσον αφορά την ετοιμότητα και την πρόληψη, αλλά και την αντιμετώπιση των εξάρσεων, εάν και όταν συμβούν· να πραγματοποιήσει την προμήθεια εμβολίων στην ΕΕ με τέτοιο τρόπο ώστε να μην παρεμποδιστεί, αλλά αντίθετα να διευκολυνθεί η πρόσβαση των αναπτυσσόμενων χωρών στα εμβόλια και στα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, λαμβανομένων υπόψη των περιορισμένων πόρων των χωρών αυτών. Σύμφωνα με το πνεύμα της έκκλησης του γενικού γραμματέα του ΟΗΕ για διεθνή αλληλεγγύη όσον αφορά την παροχή δίκαιης και ισότιμης πρόσβασης όλων των χωρών στο εμβόλιο κατά της πανδημίας, όταν αυτό διατεθεί στην αγορά, θα πρέπει να εξεταστεί σοβαρά το ενδεχόμενο ένα μέρος των εμβολίων που έχουν παραγγελθεί από κράτη μέλη να διατεθεί στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Στρατηγικές εμβολιασμού

Αναγνωρίζοντας ότι η αρμοδιότητα για την κατάρτιση μιας στρατηγικής εμβολιασμού για την αντιμετώπιση της πανδημίας (H1N1) 2009 ανήκει στα κράτη μέλη, στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με τις στρατηγικές εμβολιασμού καθορίζονται, με βάση τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία και τις επιδημιολογικές τάσεις, οι πιθανές επιλογές που μπορούν να εξετάσουν τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό της στρατηγικής τους για τον εμβολιασμό ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες που επικρατούν στο έδαφός τους. Μάλιστα, έχοντας ως βάση τις γενικές κατευθύνσεις που παρέχει το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, κάθε κράτος μέλος μπορεί να αναπτύξει διαφορετικό σχέδιο εμβολιασμού, λαμβάνοντας υπόψη τις επιδημιολογικές τάσεις, τις δομές των υπηρεσιών υγείας και τους διαθέσιμους πόρους. Το έγγραφο αυτό βασίστηκε στη δήλωση σχετικά με τις ομάδες-στόχους και τις ομάδες προτεραιότητας για τον εμβολιασμό κατά της πανδημικής γρίπης (H1N1) 2009

που δημοσίευσε η επιτροπή για την υγειονομική ασφάλεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 26 Αυγούστου 2009¹³.

Η αρχική περιορισμένη διαθεσιμότητα των εμβολίων, σε συνδυασμό με το ενδεχόμενο να χρειαστεί εκστρατεία εμβολιασμού ευρείας κλίμακας, αποτελεί μία πρόκληση για τα υγειονομικά συστήματα και υπογραμμίζει τη σημασία μιας προσεκτικά σχεδιασμένης στρατηγικής εμβολιασμού, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να προστατευτούν τα ευάλωτα άτομα, να περιοριστεί η εξάπλωση της μόλυνσης και να διατηρηθούν οι ζωτικής σημασίας υπηρεσίες της κοινωνίας. Η εμπιστοσύνη του κοινού και κατά συνέπεια η επιτυχία οποιασδήποτε εκστρατείας εμβολιασμού κατά της πανδημίας (H1N1) 2009 θα εξαρτηθεί από την ενεργό ενημέρωση σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του εμβολιασμού κατά της πανδημίας (H1N1) 2009, η οποία θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια.

Είναι πολύ σημαντικό να γίνει αντιληπτό ότι για λόγους κοινού συμφέροντος κάθε εθνική στρατηγική εμβολιασμού πρέπει να είναι αποτελεσματική ώστε να καμφθεί η εξάπλωση του ιού και να εξαλειφθεί οποιοδήποτε «απόθεμα ιού» που θα μπορούσε να προκαλέσει διαδοχικές επανενεργοποιήσεις της πανδημίας.

Κανονιστική διαδικασία για την αδειοδότηση των αντιικών φαρμάκων και των εμβολίων

Η ΕΕ προετοιμάστηκε εγκαίρως για την περίπτωση πανδημίας θεσπίζοντας διατάξεις για την επιτάχυνση των αξιολογήσεων που αφορούν τις νέες αιτήσεις σχετικά με την αδειοδότηση εμβολίων για την πανδημική γρίπη Α (H1N1) και των παραλλαγών τους.

Το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής παρέχει μια συνολική επισκόπηση των βασικών σταδίων και των βασικών πτυχών που συνδέονται με τη χορήγηση άδειας εμπορίας αντιικών φαρμάκων και εμβολίων. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στην περιγραφή ειδικά σχεδιασμένων διατάξεων για την ταχεία αδειοδότηση σε περίπτωση πανδημίας και τις συνεπαγόμενες υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ενημέρωση του κοινού και των μέσων μαζικής ενημέρωσης σχετικά με την πανδημία (H1N1) 2009

Για να επιτευχθεί ικανοποιητική απορρόφηση των εμβολίων από τις ομάδες κινδύνου και για να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά τα άλλα προβλήματα που συνδέονται με την πρόληψη και τον εμβολιασμό, οι αρχές του τομέα της δημόσιας υγείας σε όλη την Ευρώπη θα αντιμετωπίσουν προκλήσεις που απαιτούν μια προσεκτικά σχεδιασμένη στρατηγική επικοινωνίας.

Το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής σχετικά με την ενημέρωση του κοινού περιγράφει τα κυριότερα ζητήματα που συνδέονται με το συντονισμό της ενημέρωσης του κοινού σχετικά με την πανδημία (H1N1) 2009 με σκοπό τη μετάδοση συγκεκριμένων και επιστημονικά έγκυρων μηνυμάτων προς το ευρύ κοινό και προς τις ειδικές ομάδες κινδύνου. Στο έγγραφο προσδιορίζονται οι πιθανές κοινές ενέργειες μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και της Επιτροπής για την ανάπτυξη μιας συνεκτικής ευρωπαϊκής στρατηγικής όσον αφορά την ενημέρωση και την επικοινωνία.

8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η πανδημία (H1N1) 2009 αποτελεί παγκόσμια πρόκληση. Κατά την άποψη της Επιτροπής ο συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ έχει λειτουργήσει καλά έως τώρα. Η παρούσα κρίση απέδειξε ότι

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

υπάρχουν αποτελεσματικοί διάλογοι για την ανταλλαγή πληροφοριών που υποστηρίζουν την καλή συνεργασία και το συντονισμό των προσπαθειών σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι εργασίες και οι συνεργασίες σε διεθνές επίπεδο μπορεί επίσης να αυξηθεί με στόχο την αποτελεσματική αντιμετώπιση των απειλών για την υγεία. Τα οφέλη που μπορούν να προκύψουν εξασφαλίζουν τη συνεκτικότητα και μεγιστοποιούν την αποτελεσματικότητα των ενεργειών για την προστασία της δημόσιας υγείας σε εθνικό επίπεδο. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να εργάζεται για την υποστήριξη των εθνικών αρχών στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά την επανεξέταση των συστημάτων τους, όπου χρειάζεται, για την ετοιμότητα και την αντίδραση απέναντι στην πανδημία.

Η ανάληψη διατομεακής δράσης θα εξακολουθήσει να αποτελεί νευραλγικό ζήτημα για την αντιμετώπιση της πανδημίας (H1N1) 2009. Μια σημαντική διάσταση που πρέπει να έχει η αντιμετώπιση μιας πανδημίας σε οποιοδήποτε επίπεδο είναι να αποτελεί προϊόν πολυτομεακής δράσης και να εμπλέκει υπηρεσίες εκτός του τομέα της υγείας. Απαιτείται να καταβληθούν περισσότερες προσπάθειες και η Επιτροπή θα εξετάσει μαζί με τα κράτη μέλη την ανάγκη για τη λήψη μέτρων που θα ενισχύσουν τη διατομεακή και πολυτομεακή συνεργασία, ώστε να εξασφαλιστεί η συνέχιση των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και να ελαχιστοποιηθεί η διαταραχή από τις αρνητικές συνέπειες της πανδημίας.

Ανάλογα με την κλίμακα και τη σοβαρότητα της κατάστασης στη δημόσια υγεία, τα σχέδια για τη συνέχιση των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων μπορούν επίσης να συμπεριλάβουν μέτρα και ρυθμίσεις για τη διατήρηση της λειτουργίας των υπηρεσιών ζωτικής σημασίας. Η κατάρτιση σχεδίων συνέχισης των δραστηριοτήτων στους σχετικούς τομείς θα είναι χρήσιμη για την αποφυγή του αρνητικού αντικτύπου της πανδημικής γρίπης, στο βαθμό που είναι δυνατόν να αποφευχθεί.