

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 15.9.2009
COM(2009) 481 galīgā redakcija

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

Pandēmija (H1N1) 2009

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

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

Pandēmija (H1N1) 2009

1. IEVADS

2009. gada aprīlī tika atklāts jauns cilvēku gripas H1N1 celms, kas 2009. gada martā un aprīlī vispirms izraisīja saslimšanu Meksikā un Amerikas Savienotajās valstīs.

2009. gada 11. jūnijā Pasaules Veselības Organizācija (PVO) paziņoja par jaunā gripas vīrusa A(H1N1) izraisīto pandēmiju, ko dēvē par “pandēmiju (H1N1) 2009”. Minētais paziņojums tika sniegts saskaņā ar PVO gatavības plāna globālās gripas gadījumā 6. periodu (pandēmijas periods), kas raksturots šādi — vīruss izraisa ilgstošus plaša mēroga slimības uzliesmojumus vismaz divās valstīs, kuras atrodas vienā PVO reģionā, un vismaz vienā citā valstī, kas atrodas citā PVO reģionā. Tādējādi paziņojums balstījās uz jaunā vīrusa izplatības veidu, nevis tā izraisītās slimības smaguma pakāpi.

Pēc pieredzētā A (H5N1) “putnu gripas” uzliesmojuma 2005. gadā Komisija pieņēma paziņojumu par gatavības un reaģēšanas pasākumu plānošanu gripas pandēmijas gadījumā Eiropas Kopienā¹, kurā tika noteikti mērķi konkrētiem gripas starppandēmijas un pandēmijas periodiem un aprakstītas šo mērķu sasniegšanai veicamās darbības gan valsts, gan Kopienas mērogā. Šis plāns bija gatavības un reaģēšanas pasākumu plānošanas pamatā arī pašreizējā sabiedrības veselības situācijā.

Šodien Eiropas Savienība daudz labāk nekā jebkad agrāk ir sagatavojusies cīņai pret pārrobežu un globāliem veselības apdraudējumiem kopumā un jo īpaši pret pandēmiju (H1N1) 2009. Pēc rūpīgas risku un ieguvumu izpētes, balstoties uz patlaban pieejamajiem datiem, dalībvalstis un Komisija ir noteikusi juridisko kārtību un darbības noteikumus, lai atļautu izmantot vakcīnas pret pandēmiju un pretvīrusu medikamentus, šādā veidā nodrošinot risinājumu pandēmijas (H1N1) 2009 gadījumā.

Tagad starp nozarēm un dalībvalstīm jāveic intensīvākā saskaņošana Kopienas, valsts, reģionālā vai vietējā līmenī, lai palīdzētu mazināt gripas pandēmijas ietekmi uz sabiedrību, atbilstīgi plānojot individuālos gatavības un reaģēšanas pasākumus.

Šā paziņojuma galvenais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, nodrošinot iedzīvotājiem labāko iespējamo aizsardzību pret pašreizējo pandēmiju. Tāpēc šajā paziņojumā vienā dokumentā aprakstīti svarīgākie jautājumi attiecībā uz sabiedrības veselības jautājumu koordinēšanu ES un starptautiskā līmenī saistībā ar pandēmiju (H1N1) 2009. Turklāt dokumentā uzsvērts, ka ļoti nozīmīgs ir pandēmijas starpnozaru raksturs. Saistībā ar minēto un reaģējot uz EK veselības ministru Padomes prasībām, Komisija paralēli šim dokumentam nodos atklātībā arī piecus Komisijas dienestu darba dokumentus par vakcīnu izstrādi, vakcinācijas stratēģijām, kopīgajām iepirkumu procedūrām, sabiedrības informēšanu un atbalstu trešām valstīm.

2. ES DALĪBVALSTU RĪCĪBU PAPILDINOŠI PASĀKUMI

Saskaņā ar Līguma 152. pantu Kopienas rīcība sabiedrības veselības jomā papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu iedzīvotāju veselību, veiktu cilvēku slimību

¹ COM(2005) 607, 28.11.2005.

profilaksi un novērstu draudus cilvēku veselībai. Šādas rīcības mērķis ir cīnīties pret slimībām, kas visvairāk apdraud veselību, veicinot pētījumus par to cēloņiem, izplatīšanos un profilaksi, kā arī informēšanu un izglītošanu veselības aizsardzības jautājumos.

Īstenojot Kopienas rīcību sabiedrības veselības jomā, pilnībā jābalstās uz to, ka par veselības aizsardzības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu ir atbildīgas dalībvalstis. Attiecībā uz starptautisko sadarbību, kas nepieciešama slimības globāla uzliesmojuma gadījumā (kāda ir arī minētā pandēmija), Līguma 152. pants nosaka, ka Kopiena un dalībvalstis veicina sadarbību ar trešām valstīm un kompetentajām starptautiskajām organizācijām sabiedrības veselības jomā².

Globāla pandēmija ir pārrobežu veselības apdraudējums, kas skar ne tikai sabiedrības veselību, bet arī ES iedzīvotājus un ekonomiku. Tomēr katras dalībvalsts tehniskās iespējas, budžeta resursi un sagatavotības struktūras ir atšķirīgas, un tās nav vienādā mērā pieejamas.

Tāpēc, izmantojot saskaņotu un atbalstošu ES mēroga pieeju sabiedrības veselības pasākumu plānošanai ES dalībvalstīs, var panākt būtiskus ieguvumus. Pirmkārt, dalībvalstis var balstīties uz Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra zinātniskajiem ieteikumiem un norādēm, tādējādi daudz efektīvāk sadalot valstu resursus zinātnisko novērtējumu jomā.

Otrkārt, konsekventi un saskaņoti dalībvalstu iestāžu risinājumi par tādiem jautājumiem kā ieteikumi ceļošanai vai skolu karantīnas veicina labāku izpratni sabiedrībā un uzticēšanos sabiedrības veselības pasākumiem. Treškārt, eiropieši pieprasa informāciju par pandēmijas stāvokli un to, kā sevi pasargāt. Iedzīvotājiem un plašsaziņas līdzekļiem sniedzot pareizu un objektīvu jaunāko informāciju, var izvairīties no nepareizu vai juceklīgu ziņu sūtīšanas no valsts uz valsti.

Pandēmijas gadījumā vakcinācija ir efektīvākais profilaktiskais risinājums sabiedrības veselības risku mazināšanai, savukārt pretvīrusu medikamenti ir galvenā ārstēšanas iespēja. Pasaulē nav iespēju īsā laikposmā saražot pietiekamu daudzumu vakcīnu, tāpēc ES vakcīnas būs pieejamas pakāpeniski. Turklāt arī solidaritāte ar trešām valstīm, tostarp jaunattīstības valstīm, ir jautājums, kuru donoru starpā vislabāk var koordinēt Eiropas mērogā, tādā veidā nodrošinot maksimālus ieguvumus saņēmējām valstīm, uz kurām pasākumi vērsti.

Par vakcīnu pieejamību un krājumu veidošanu, kā arī pretvīrusu medikamentu pieejamību tiek lemts valsts līmenī, un dalībvalstis šajā saistībā ir veikušas sagatavošanās pasākumus. Lai atbalstītu dalībvalstis, kurām ir mazāk finanšu resursu vai nav vajadzīgās kapacitātes, Komisija kopā ar ES Veselības drošības komiteju pētīja iespējas palīdzēt dalībvalstīm vakcīnu iegādē.

3. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

2009. gada 30. aprīlī veselības ministri pieņēma Padomes secinājumus par A/H1N1 gripas infekciju³. Secinājumos bija uzsvērtā nepieciešamība saskaņot Eiropas valstu pasākumus, un Komisija tika aicināta arī turpmāk veicināt informācijas apmaiņu un sadarbību dalībvalstu starpā, jo īpaši riska novērtēšanas, riska pārvaldības un medicīnisko infekcijas apkarošanas pasākumu jomā.

Minētās saskaņošanas funkcijas varētu veikt Veselības drošības komitejā (*Health Security Committee — HSC*), Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmā infekcijas slimībām (*Early Warning and Response System for Communicable Diseases — EWRS*) un Infekcijas slimību

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

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

epidemioloģiskās uzraudzības un kontroles sadarbības tīkla komitejā (*Committee of the Network for the Epidemiological Surveillance and Control of Communicable Diseases*), turklāt saskaņošanu varētu īstenot arī ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, jo īpaši ar PVO. Kopš slimības uzliesmojuma sākuma Komisija regulāri vadīja dalībvalstu kopīgās valstu *EWRS* iestāžu un *HSC* sanāksmes.

Padome 8. un 9. jūnijā apsprieda stratēģijas attiecībā uz vakcīnām un vakcināciju pret pandēmiju (H1N1) 2009 un pilnvaroja *HSC* strādāt ar abiem minētajiem jautājumiem. 2009. gada 6. un 7. jūlijā veselības ministri atkārtoti tikās neformālā gaisotnē, lai apspriestu gatavību pandēmijai (H1N1) 2009 un iespējamās reaģēšanas pasākumus, īpaši pievēršoties Komisijas informatīvajam paziņojumam par vakcinācijas politiku un Zviedrijas prezidentūras laikā organizētās tehnisko ekspertu tikšanās rezultātiem, kura notika 2009. gada 4. un 5. jūlijā.

Starptautiskā līmenī Komisija piedalās Pasaules veselības drošības iniciatīvā pret gripas pandēmiju un risina citus ar veselības drošību saistītus jautājumus, kas aktuāli G7 valstīm un Meksikai. Šāds sadarbības tīkls izrādījies lietderīgs, lai dalībnieku starpā apmainītos ar informāciju par plānotiem vai īstenotiem sabiedrības veselības pasākumiem.

Saistībā ar Pasaules veselības drošības iniciatīvu ir notikušas divas neformālas sanāksmes; pirmā sanāksme notika maijā Pasaules Veselības asamblejā, savukārt otrā — 2009. gada 2. un 3. jūlijā pēc Meksikas uzaicinājuma noritēja Kankūnā, ministru sanāksmē, kurā apsprieda pandēmiju (H1N1) 2009. Septembrī Briselē notika vēl viena sanāksme, kuras iniciatore bija Komisija.

4. SABIEDRĪBAS VESELĪBAS RISINĀJUMU SASKAŅOŠANA ES LĪMENĪ — DALĪBVALSTIS APVIENO SPĒKUS

Komisija ar dažādu sadarbības tīklu, ekspertu grupu un forumu palīdzību uzrauga situāciju gan iekšēji, gan ārēji, tādā veidā nodrošinot informācijas apmaiņu ar dalībvalstīm un starptautiskajām organizācijām. Ir sācis darboties Komisijas iekšējo krīžu pārvaldības mehānisms (*ARGUS*), ļaujot visiem iesaistītajiem dienestiem kopīgi novērtēt pandēmijas seku starpnozaru raksturu un atbilstoši reaģēt.

Veselības jomā Komisija specifiskos jautājumos cieši sadarbojas ar zinātniskā novērtējuma aģentūrām — Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC*), Eiropas Zāļu aģentūru (*EMEA*) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) — un ir cieši saistīta ar PVO, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības līmenī pieņemtie pasākumi ir saskaņā ar PVO ieteikumiem un starptautiskajiem noteikumiem veselības jomā.

Lai nodrošinātu efektīvu, horizontālu sabiedrības veselības risinājumu Eiropas mēroga pandēmijas gadījumā, kā minēts Komisijas paziņojumā par gatavības un reaģēšanas pasākumu plānošanu, Eiropas Savienība, izmantojot līdzšinējos juridiskos un sabiedrības veselības mehānismus⁴, jau ir apstiprinājusi vairākus svarīgus pasākumus:

- gadījumu definīcijas, kas pieņemtas ar Komisijas 2009. gada 1. maija Lēmumu⁵;
- 2009. gada 18. maijā — vienošanos par ieteikumiem personām, kuras plāno ceļot uz infekcijas skartajām vietām vai atgriezties no tām;

⁴ Minētie dokumenti ir atrodamī Komisijas tīmekļa vietnē, kas veltīta pandēmijai (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ OV L 110, 1.5.2009., 58. lpp.

- 2009. gada 18. maijā — uzraudzības sistēmu paplašināšanu jaunu slimības gadījumu konstatēšanai;
- 2009. gada 18. maijā — norādījumus par rīcību slimības gadījumā un ārstēšanu, kā arī ieteikumus veselības speciālistiem par medicīniskiem apkaršanas pasākumiem;
- ieteikumus plašai sabiedrībai par individuālajiem aizsardzības pasākumiem, par kuriem vienojās 2009. gada 4. maijā un kurus darīja pieejamus visās ES oficiālajās valodās;
- 2009. gada 13. augustā — Veselības drošības komitejas un Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmas (*EWRS*) kontaktpunktu paziņojumus par skolu karantīnām un ieteikumiem ceļošanai;
- paziņojumu “Vakcinācijas stratēģijas. Mērķa un prioritārās grupas”, par ko Veselības drošības komiteja un *EWRS* kontaktpunkti vienojās 2009. gada 25. augustā.

Lēmums 2119/98/EK⁶ nosaka, ka dalībvalstīm ir pienākums ziņot par gripas uzliesmojumiem infekcijas slimību Kopienas tīklā. Par slimības gadījumiem ir jāpaziņo nekavējoties, un pēc tam Komisija ātri nosūta informāciju visām pārējām dalībvalstīm, ja iespējams, pirms tam apspriežoties par apkaršanas pasākumiem, ko veiks dalībvalstis, un koordinējot tos. *ECDC* apkopo šo informāciju. Gripas pandēmijas gadījumā dalībvalstīm katru dienu tiek sniegti ziņojumi par aktuālo situāciju. *ECDC* arī turpina palīdzēt dalībvalstīm un Komisijai saistībā ar krīzes uzraudzību un reaģēšanas pasākumiem. Atbalsta ietvaros *ECDC* iedzīvotājiem sniedz ieteikumus par individuālajiem aizsardzības pasākumiem un dalībvalstīm — par infekcijas mazināšanas pasākumiem⁷. Lai sekmētu, ka dalībvalstis viena otrai palīdz gadījumos, kad valsts reaģēšanas pasākumu iespējas ir izsmeltas, ir pieejams Kopienas civilās aizsardzības mehānisms. Tas var ietvert tūlītēju civilo aizsardzību un medicīnisko palīdzību. Arī trešas valstis var lūgt atbalstu, izmantojot šo mehānismu.

Saistībā ar to, ka nepieciešamajām zālēm ir jāsaņem atļaujas, Kopienas tiesību aktos ir aprakstīti instrumenti, kuri ir piemēroti pandēmijas gadījumā.

- Īpaši regulatīvi pasākumi paātrināta zinātniskā novērtējuma saņemšanai pandēmijas gadījumā, lai pēc tam iegūtu atļauju laist tirgū cilvēku gripas vakcīnas un svarīgākās zāles, piemēram, pretvīrusu medikamentus.
- Īpaši regulatīvi noteikumi, kas ļauj dalībvalstīm valsts līmenī pieņemt lēmumus atļaut neapstiprinātu vakcīnu izplatīšanu gripas pandēmijas gadījumā.

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) sniedz zinātniskos atzinumus par riska un ieguvumu novērtējumu šādām zālēm, tostarp vakcīnām un pretvīrusu medikamentiem, kuriem saskaņā ar Kopienas lēmumu ir jāsaņem Kopienas atļauja (*centralizētā atļauja*). Turklāt *EMA* sniedz tehnisku atbalstu dalībvalstu sadarbības tīklam, palīdzot rīkot zinātniskās apspiešanas, kas vajadzīgas, lemjot par *valsts tirdzniecības atļauju* piešķiršanu zālēm. Izstrādājot zinātnisko novērtējumu A (H1N1) 2009 gripas vakcīnām, *EMA* apmainījās viedokļiem ar reģistrācijas iestādēm trešās valstīs, piemēram ASV.

Līdz šim tirdzniecības atļaujas ir piešķirtas dažādiem pretvīrusu medikamentiem, kuri ir pieejami gripas pandēmijas ārstēšanai ES, savukārt jaunie pasākumi vērsti uz ātrāku tirdzniecības atļauju pieteikumu izskatīšanu A (H1N1) gripas vakcīnām. Gan *EMA*, gan dalībvalstis ir saņēmušas šādus pieteikumus vai gaida to saņemšanu.

⁶ OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp.

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).

Kopienas mērogā *EMEA* patlaban izvērtē datus un pieteikumus par vairākām vakcīnām. Tiklīdz *EMEA* par katru vakcīnu sniegs pozitīvu zinātnisko atzinumu, balstoties uz risku un ieguvumu detalizētu novērtējumu, Komisija ātri pieņems lēmumu par atļaujas piešķiršanu. Pēc atļaujas piešķiršanas tiks veikta zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība, lai turpinātu vērtēt šo zāļu drošumu un iedarbīgumu. Ja zālēm pieprasīta valsts līmeņa atļauja, dalībvalstis pašas izlemj, vai ir nepieciešams paātrināt zinātnisko novērtējumu un regulatīvo procedūru.

Cilvēku un dzīvnieku mijiedarbība

Komisija iesaistījies vēl kāda jautājuma risināšanā, proti, par cūku iespējamo inficēšanos ar pandēmijas (H1N1) 2009 gripas vīrusu Eiropā. Šādi gadījumi jau ir konstatēti Kanādā, Argentīnā un Austrālijā, un iespējams, tas saistīts ar cūku agrāku inficēšanos no cilvēkiem. Līdz šim minētajās valstīs nav konstatēts, ka cūkas būtu papildu inficēšanās avots cilvēkiem, kas inficējušies ar vīrusu, tomēr jebkāda iespējama pandēmijas vīrusa konstatēšana un izplatība cūkām Eiropā varētu radīt nepamatotas bailes sabiedrībā.

2009. gada 14. jūlijā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja apstiprināja Komisijas izstrādātās pamatnostādnes par pandēmijas vīrusa uzraudzības un kontroles pasākumiem cūkām⁸, lai nodrošinātu, ka lauksaimnieki, kā arī veterinārās veselības un sabiedrības veselības iestādes ir gatavas šādiem gadījumiem, tādā veidā mazinot nepamatotas panikas risku sabiedrībā. Turklāt nesen Čīlē tītariem tika konstatēts pandēmijas (H1N1) 2009 vīruss, kas visticamāk iegūts no inficētiem cilvēkiem. Komisija turpinās sekot notikumu gaitai.

Aviācija

Saistībā ar gaisa transportu 2009. gada 5. maijā notika īpaša sanāksme civilās aviācijas iestādēm. Sanāksmes secinājumos iestādes vienojās aktivizēt valsts kontaktpunktu sadarbības tīklu veselības jautājumos, lai ES dalībvalstu starpā varētu apmainīties ar svarīgāko informāciju par visiem gaisa transporta jautājumiem, kas saistīti ar pandēmiju (H1N1) 2009.

Galvenais jautājums ārkārtas pasākumu plānošanā gripas pandēmijas gadījumā bija tas, vai ir vērts ierobežot starptautisko ceļošanu no/uz infekcijas skartajām valstīm vai reģioniem, vai ieviest iebraukšanas vai izbraukšanas pārbaudes pasažieriem lidostās. 2003. gadā smaga akūta respiratorā sindroma (SARS) uzliesmojuma laikā uzmanības centrā nonāca infekcijas slimību ātrās izplatīšanās potenciāls, ņemot vērā pasaules iedzīvotāju arvien lielāko savstarpējo saistību un pastāvīgo skaita pieaugumu. Tomēr toreiz secināja, ka ceļošanas ierobežojumi attiecās tikai uz konkrētām valstīm, kurās epidēmija bija stipri izplatīta, un tie nebija īpaši iedarbīgi. Turklāt H1N1 pandēmija šābrīža situācijā ir ļoti atšķirīga, jo tā jau ir izplatījusies visā pasaulē. Tāpēc saskaņā ar PVO ieteikumiem ceļošanas ierobežojumus neuzskatīja par piemērotu instrumentu šābrīža situācijā. 1. maijā Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (*ICAO*) minēto nostāju paziņoja visām aviācijas iestādēm, un 2009. gada 11. maijā to apstiprināja *ICAO* padomes sēdē. Atbilstīgi minētajai nostājai ES līmenī nav pieņemti ieteikumi par ceļošanas ierobežojumiem, tostarp attiecībā uz gaisa transportu.

Turklāt tika panākta vienošanās, ka, ņemot vērā situācijas attīstību un atbildīgo veselības aizsardzības iestāžu ieteikumus, dalībvalstīm gaisa transporta nozarē ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi. Šādiem pasākumiem jābūt proporcionāliem, nediskriminējošiem un tiem stingri

⁸ Pamatnostādnes publicētas šādā tīmekļa vietnē:
http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf.

jāierobežo veselības apdraudējumi. Jebkurā gadījumā ir jāturpina nodrošināt valsts pasākumu koordinēšana ES līmenī.

Finansiālā atbalsta iespējas ES līmenī

Dalībvalstīm un valstīm, kuras risina sarunas par iestāšanos ES⁹, lielu dabas katastrofu gadījumā ir tiesības vērsties Eiropas Savienības Solidaritātes fondā, lai saņemtu atlīdzību par izdevumiem, kas radušies novēršot radītos zaudējumus. Sabiedrības veselības krīzes radītie un jo īpaši vakcīnu iegādes izdevumi netiek segti no Solidaritātes fonda.

Jāpiebilst, ka 2005. gadā Padomē iesniegtā Komisijas iniciatīva paplašināt fonda darbības jomu, cita starpā iekļaujot pasākumus, ko veic sabiedrības veselības krīzes gadījumā (EK priekšlikums COM(2005)108)¹⁰, nav izskatīta, un šajā lietā nav nekādas virzības, tāpēc būtu svarīgi apsvērt turpmāko rīcību minētajā jautājumā. Citi struktūrfondi par prioritārām izvirza investīcijas veselības infrastruktūrā, tāpēc steidzamības situācijās tie nav piemēroti.

Pievienotais Komisijas dienestu darba dokuments “Atbalsts trešām valstīm cīņā pret pandēmiju (H1N1) 2009” pievēršas ES reaģēšanas pasākumu starptautiskajam aspektam. Ja trešās valstis pieprasītu palīdzību, ES varētu pienācīgi sniegt atbalstu, izmantojot programmas un instrumentus, tostarp humāno palīdzību.

Ciktāl tas attiecas uz Komisiju, minēto finansiālo atbalstu paredzēts segt ar esošajiem finanšu instrumentiem. Ja radīsies nopietnas papildu vajadzības, Komisija izskatīs iespējamus variantus šādu vajadzību apmierināšanai.

Septītā pētniecības pamatprogramma (FP7)

Pētniecības pamatprogrammas (FP7 un tās priekšteces FP6 un FP5) ir devušas lielu ieguldījumu pētniecībā, kas saistīta ar sabiedrības veselības pētījumiem par gripu un labāku sagatavotību pandēmijām. Saskaņā ar pētniecības pamatprogrammu projektiem tika finansēta inovatīvu vakcinācijas tehniku un palīgvielu, uzraudzības pētījumu putniem un cūkām, aprūpes punktos lietojamu diagnosticēšanas ierīču un jaunu pretvīrusu zāļu izstrāde. Konkrētāk, šābrīža pandēmijas kontekstā tieša nozīme ir diviem FP7 projektiem¹¹.

5. STARPTAUTISKĀ KOORDINĒŠANA

Kopš pirmajiem paziņojumiem par (H1N1) gripas uzliesmojumiem Eiropas Komisija allaž ir uzsvērusi, cik svarīga ir informācijas apmaiņa un koordinēšanas pasākumi starptautiskā līmenī. Komisija atbalsta PVO vadošo lomu pandēmijas uzraudzībā saskaņā ar starptautiskajiem noteikumiem veselības jomā, sagatavojot ieteikumus un uz pierādījumiem balstītus norādījumus, kā arī veicinot atbalsta sniegšanu nabadzīgākajām valstīm, tostarp nodrošinot zināšanu bāzi, palīdzot veidot kapacitāti un pat iegādājoties vakcīnas un pretvīrusu zāles.

⁹ Patlaban tās ir Turcija un Horvātija.

¹⁰ COM(2005)108, 6.4.2005.

¹¹ *EMPERIE* tieši palīdz nozīmīgu bioloģisko aspektu pētniecībā (skatīt http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html); *FLUMODCONT* pēta sabiedrības veselības aspektus (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Pilns pārskats par visiem projektiem pieejams šādā tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html.

Kā minēts iepriekš dokumentā, Komisija koordinē sabiedrības veselības darbības arī ar Pasaules veselības drošības iniciatīvu (*GHSI*) un jo īpaši apmainās ar informāciju par sabiedrības veselības pasākumiem.

GHSI tīkls nodarbojas ar jautājumiem, kas ir līdzīgi ES kontekstā apzinātajiem, un tā mērķis ir nodrošināt jautājumu saskaņotu risināšanu visās *GHSI* valstīs. Komisija vadīja *GHSI* ministru 2009. gada 11. septembra ārkārtas sanāksmi par jautājumiem, kas ir aktuāli visiem dalībniekiem un saistīti ar reaģēšanas pasākumiem pret pandēmiju (H1N1) 2009. Paturot prātā, ka turpmākajos mēnešos iespējams virulentāka (H1N1) 2009 gripas vīrusa vilnis, sanāksmē runāja par jautājumiem, kas ir izšķiroši efektīvu reaģēšanas pasākumu īstenošanai.

Eiropas Savienības un Rio grupas (visas Latīņamerikas valstis, Dominikānas Republika, Jamaika, Beliza, Gajāna un Haiti) ministru 14. sanāksmē, kas 2009. gada 13. maijā notika Prāgā, tika pieņemta kopīga deklarācija “Par jauno gripas vīrusu”. Deklarācijā valstis tiek aicinātas pastiprināt pasākumu saskaņošanu visu kompetento organizāciju un iestāžu starpā.

Lai izstrādātu stratēģijas vakcīnu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai tām, Eiropas Komisija, *EDCD* un *EMEA* strādā ciešā sadarbībā ar PVO, turklāt ar PVO starpniecību tās sazinās arī ar citām regulatīvajām iestādēm visā pasaulē. Komisija un *EMEA* ir noslēgušas arī divpusējus konfidencialitātes nolīgumus ar regulatīvajām aģentūrām trijās valstīs, ar kurām tām ir regulatīva un zinātniska sadarbība (*ASV*, Kanāda, Japāna), turklāt šie nolīgumi ir izrādījušies ļoti noderīgs mehānisms informācijas apmaiņai par šābrīža pandēmiju.

6. PANDEMIJAS SOCIĀLĀ UN EKONOMISKĀ IETEKME

Pasaules Banka lēš, ka ieviestie pandēmijas izplatīšanos aizkavējošie pasākumi radīs ievērojamas ekonomiskās sekas, tomēr tie bija vajadzīgi, un ir minēts, ka šie izdevumi ir aptuveni 60 % no kopējām izmaksām. Tikai 12 % no kopējiem izdevumiem būs saistīti ar mirstību, bet 28 % — ar darba nespēju un slimošanu. Pieredze liecina, ka veselības krīzes ekonomiskā ietekme reti ir saistīta ar vīrusa medicīnisko smaguma pakāpi.

Tūlītējās sekas parasti piesaista lielāku sabiedrības uzmanību. Tomēr, ņemot vērā pandēmijas ilgumu un smagumu, ilgtermiņa seku izmaksas var ievērojami pārsniegt īstermiņa izmaksas.

Tūlītējā ietekme (epidemioloģiskā nenoteiktība)

Pandēmijas visstraujākā ekonomiskā ietekme varētu rasties nevis faktisko nāves vai saslimšanas gadījumu dēļ, bet gan tāpēc, ka iedzīvotāji veic nesaskaņotus individuālus pasākumus, lai izvairītos no inficēšanās.

Paredzams, ka pieaugs pieprasījums pēc hospitalizācijas un medicīniskās aprūpes pakalpojumiem, kā arī pēc zālēm, tostarp pretvīrusu medikamentiem un vakcīnām, aizsargmaskām, cimdiem, pretmikrobu līdzekļiem un citiem pretinficēšanās līdzekļiem. Tomēr dažu pakalpojumu sniedzēju brīvā jauda ir ļoti neliela, tāpēc iespējama situācija, ka ar pandēmiju saistīto pakalpojumu lielā īpatsvara dēļ nebūs pieejami citi veselības aprūpes pakalpojumi.

Līdztekus pārmaiņām veselības aprūpes pakalpojumu jomā ir sagaidāms, ka cilvēki būs piesardzīgāki un samazināsies tiešo kontaktu skaits, lai izvairītos no inficēšanās. Sliktākajā iespējamā gadījumā tas varētu izraisīt pieprasījuma mazināšanos dažās ekonomikas nozarēs, kā arī kavēt iedzīvotāju un preču pārrobežu mobilitāti.

Runājot par darba tirgu, galvenās izmaksas ir saistītas ar pieaugošo saslimstību. Tas varētu izraisīt darba kavējumus, ražošanas procesa pārtraukumus, pāreju uz dārgākām procedūrām un visbeidzot — zemāku ražīgumu. Ja pandēmijas psiholoģiskā ietekme būs īpaši smaga, sagaidāms, ka darbā varētu neierasties arī citādi veselie darbinieki.

Veselības ministru Padome 2008. gada 16. decembra secinājumos aicināja Komisiju, gatavojoties gripas pandēmijai, ņemt vērā tās starpnozaru aspektu, pārskatot šajā jomā spēkā esošos pasākumus un atjauninot Komisijas 2005. gada 28. novembra paziņojumu Padomei un Eiropas Parlamentam par gatavības pasākumu plānošanu gripas pandēmijas gadījumā.

Komisija patlaban apsver iespējas stiprināt sadarbību nozares ietvaros un starp nozarēm, lai palīdzētu mazināt vispārīgās sekas, ko izraisa šābrīža pandēmija un iespējamās pandēmijas nākotnē.

Ilgtermiņa ietekme (ekonomiskā nenoteiktība)

Ar pandēmiju saistītā ekonomiskā nenoteiktība rada izmaksas, kas īpaši šābrīža ekonomiskās krīzes laikā varētu palēnināt jau tāpat trauslo ekonomikas atveseļošanos. Runājot par situāciju jaunattīstības valstīs, PVO uzsvēra, ka tiks izmantoti visi pieejamie līdzekļi, lai izvairītos no nevienlīdzības un padarītu vakcīnas pieejamas jaunattīstības valstīm. Tādā veidā tiks nodrošināts, lai jaunattīstības valstis neproporcionāli smagi neciestu no pandēmijas. Vajadzīga arī stipra veselības aizsardzības sistēma. Tāpēc PVO aicina solidarizēties, lai cīnītos arī pret šādiem strukturāliem trūkumiem. 2009. gada 20. maijā PVO publiskoja ziņojumu, kurā apgalvoja, ka 72 valstis ir nodrošinātas ar pretvīrusu medikamentiem.

Pasaules Banka atbalsta solidarizēšanos ar valstīm, kurām vajadzīga palīdzība, lai efektīvi reaģētu uz pandēmiju un tās sekām. Tāpēc 2. jūnijā Pasaules Banka apstiprināja “paātrināto pieņemšanas procedūru” USD 500 milj. atbalstam, kas paredzēts, lai valstis varētu finansēt pandēmijas (H1N1) 2009 uzliesmojumu profilakses un kontroles pasākumu izmaksas.

Ietekme uz pasaules, reģionālo un valsts drošību

Pandēmijas (H1N1) 2009 izplatība varētu radīt nozīmīgas sekas attiecībā uz pasaules un valstu drošību, stabilitāti un pārvaldību. Šajā jautājumā ES ārpolitiskais mērķis stiprināt agrīnās brīdināšanas iespējas trešās valstīs būtu jāuzskata par galveno pamatelementu vispārējā ES drošības stratēģijā un par svarīgāko ES devumu lielākai stabilitātei un labākai pārvaldībai pasaulē.

7. GALVENIE STRATĒGISKIE VIRZIENI¹²

Kopīgi vakcīnu iepirkumi

6. jūlijā, kad notika neformāla veselības ministru Padomes tikšanās, un, pamatojoties uz plašu vienprātību, ka ir jāveic kopīga iepirkuma procedūra vakcīnām pret pandēmijas (H1N1) 2009 gripas vīrusu, kas ir īpaši svarīgi valstīm, kuras vēl nav veikušas pasūtījumus, Zviedrijas prezidentūra lūdza Komisiju izstrādāt mehānismu, lai palīdzētu veikt kopīgus vakcīnu iepirkumus visām ieinteresētajām valstīm.

Ņemot vērā pandēmijas attīstības situāciju un to, ka dažas dalībvalstis jau pirms kāda laika ir veikušas vakcīnu pasūtījumus, šajā situācijā nav lietderīgi vai efektīvi sākt kopīgu iepirkuma procedūru ES līmenī, lai ieinteresētās dalībvalstis varētu iepirkt vakcīnas.

Drīzāk mērķis varētu būt *apvienot ieinteresēto dalībvalstu konkursa uzaicinājumus, lai tie tiktu izpildīti vienlaicīgi vai vienā piegājienā*. Neveicot sīkāku izpēti un ņemot vērā īso termiņu (vakcīnas ir jāiepērk oktobrī), šis risinājums šķiet vispraktiskākais (visi līguma

¹² Paralēli šim paziņojumam ir sagatavoti pieci tehniskie dokumenti, kuros izklāstītas stratēģiskās jomas. Šie dokumenti sniedz pārskatu par potenciālo pasākumu klāstu, kas varētu būt noderīgi, atbalstot dalībvalstu centienus cīņā pret pandēmiju.

dokumenti ir pieejami, nav tiesisku pretrunu), un tam varētu būt vislielākā ietekme, noteiktajā termiņā nodrošinot vakcīnu piegādes pieejamību mērķa un prioritārajām grupām.

Komisija palīdzēs dalībvalstīm īstenot apvienotas iepirkumu procedūras un organizēs vajadzīgās koordinēšanas sanāksmes. Komisija ir gatava palīdzēt, nepieciešamības gadījumā sniedzot padomus par ES tiesisko pamatu un atbalstot savstarpējo informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, kurām jau agrāk ir noslēgti iepirkuma nolīgumi, un tām, kuras iepirkuma nolīgumus vēl nav noslēgušas. Attiecībā uz vidēja termiņa un ilgtermiņa pasākumiem Komisija turpinās apsvērt alternatīvas procedūras.

Līdztekus kopīgai iepirkumu iniciatīvai Komisija atbalsta arī kopīgu pieeju pārrobežu apmaiņai un brīvprātīgai tirdzniecībai Eiropas Savienībā. Varētu izveidot mehānismu, kas paredz sadarbību starp dalībvalstīm, lai piedāvātu risinājumus gadījumos, kad vienā dalībvalstī vakcīnu nepietiek, savukārt citā valstī tās paliek pāri, un to varētu koordinēt ES līmenī. Ņemot vērā atbildes, ko līdz šim saņēmusi Komisija, dažas dalībvalstis jau ir iekļāvušas līgumā punktu, kas ļauj neizmantotās vakcīnas pārdot citām valstīm.

Atbalsts trešām valstīm cīņā pret pandēmiju (H1N1) 2009

Komisijas dienestu darba dokuments par atbalstu trešām valstīm bija izstrādāts ar īpašu galveno mērķi — apzināt jomas un līdzšinējos ES mehānismus, kas palīdzētu atbalstīt trešo valstu vajadzības, lai pakāpeniski palielinātu to aizsardzības līmeni, ņemot vērā pandēmiju (H1N1) 2009 un vienlaikus ievērojot valstu kompetences un atbalsta efektivitātes principus. Ja donori sniedz atbalstu jaunattīstības valstu veselības nozarei, ir jāņem vērā, ka valstij ir vadošā loma stratēģiju izstrādē, un tā ir atbildīga par īstenošanas procesu, kā tas starptautiski atzīts 2008. gada Akras rīcības programmā, jo tādā veidā starptautiskie atbalsta pasākumi tiek īstenoti efektīvāk. Ir būtiski, ka pasākumus sāk un konkrētus atbalsta pasākumus trešām valstīm īsteno ciešā sadarbībā ar PVO un vajadzības gadījumā — kopā ar nevalstiskajām organizācijām (NVO). Pakāpeniska sadarbības pastiprināšana starp ECDC un dažām trešām valstīm, jo īpaši tām, kuras piedalās Eiropas Kaimiņattiecību politikā, arī varētu palīdzēt cīņā ar pandēmiju.

Saistībā ar sagatavotību gripas pandēmijai pasaulē Komisija ir paveikusi daudz, jo tai bija vadošā loma, plānojot globālos reaģēšanas pasākumus pret putnu gripu, kuru darbības joma bija daudz plašāka par putnu gripas problēmas apkarošanu, jo pasākumi bija vērsti uz ilgtspējīgu veselības sistēmu stiprināšanu, tostarp uzlabojot vispārējo sagatavotību pandēmijai. Turklāt Eiropas Komisija nodrošina finansējumu vairākām valstīm, kurās ir zems ienākumu līmenis, izmantojot dažāda veida divpusējos pasākumus (projektus, atbalstu veselības nozares budžetam, atbalstu vispārējam budžetam un reģionālajās programmas), lai šo valstu veselības sistēmas būtu gatavas pienācīgi reaģēt uz pandēmijas (H1N1) 2009 izraisītajām problēmām.

Komisija centīsies izpildīt šādus konkrētus mērķus: cieši uzraudzīt situāciju trešās valstīs, regulāri sazinoties ar UNSIC, PVO, ES dalībvalstīm un citām iesaistītajām personām, lai savlaicīgi varētu apstiprināt potenciālos draudus, ko varētu radīt pandēmija (H1N1) 2009; apzināt valstu faktiskās vajadzības, lai stiprinātu valstu sagatavotību un profilakses kapacitāti, kā arī spēju tikt galā ar akūtiem slimības uzliesmojumiem, kad un ja tādi rodas; vadīt ES vakcīnu iepirkumus tādā veidā, lai jaunattīstības valstīm nebūtu kavēta vakcīnu un citu medicīnisko preču pieejamība, kā arī veicināt plašāku vakcīnu pieejamību, ņemot vērā ierobežotos resursus. Saskaņā ar PVO ģenerāldirektora aicinājumu starptautiski solidarizēties, lai visām valstīm nodrošinātu taisnīgu un vienlīdzīgu piekļuvi pandēmijas vakcīnām, kad tās būs pieejamas, ir nopietni jāapsver iespēja daļu no dalībvalstīm paredzētajām vakcīnām piešķirt jaunattīstības valstīm.

Vakcinācijas stratēģijas

Atzīstot, ka stratēģijas vakcinācijai pret pandēmiju (H1N1) 2009 ir dalībvalstu atbildības joma, vakcinācijas stratēģijām veltītajā Komisijas dienestu darba dokumentā, kas balstīts uz šobrīd pieejamajiem zinātniskajiem pierādījumiem un epidemioloģiskajām tendencēm, aprakstīti iespējamie risinājumi, kurus dalībvalstis varētu ņemt vērā, izvēloties stratēģijas, kas piemērotas īpašiem konkrētā gadījumā raksturīgiem apstākļiem valstu teritorijā. Proti, balstoties uz vispārīgām vadlīnijām, kuras minētas Komisijas dienestu darba dokumentā, dalībvalstis var izstrādāt dažādas vakcinācijas shēmas, ņemot vērā epidemioloģiskās tendences, veselības aizsardzības dienestu struktūras un pieejamos resursus. Šā dokumenta pamatā ir Eiropas Savienības Veselības drošības komitejas 2009. gada 26. augusta paziņojums par mērķa un prioritārajām grupām vakcinācijai pret gripas pandēmiju (H1N1) 2009¹³.

Sākotnēji ierobežotais vakcīnu daudzums un potenciāla nepieciešamība veikt liela mēroga vakcinācijas kampaņu, rada problēmas veselības sistēmām un izceļ vajadzību rūpīgi plānot vakcinācijas stratēģiju, ņemot vērā nepieciešamību aizsargāt sabiedrības neaizsargātākās grupas, ierobežot infekcijas izplatību un nodrošināt, ka iedzīvotājiem ir pieejami pamatpakalpojumi. Visu vakcinācijas kampaņu pret pandēmiju (H1N1) 2009 sekmes ir atkarīgas no sabiedrības uzticēšanās un līdz ar to no aktīvas un skaidras informēšanas par to, kādi ir vakcinēšanās pret pandēmiju (H1N1) ieguvumi un riski.

Protams, ir svarīgi ņemt vērā, ka visām valstu vakcinācijas shēmām ir kopīgs mērķis — efektivitāte —, lai iegrožotu vīrusa izplatību un likvidētu visus “vīrusu perēkļus”, tādā veidā nepieļaujot turpmākus pandēmijas reaktivācijas gadījumus.

Regulatīvais process pretvīrusu medikamentu un vakcīnu apstiprināšanai

ES savlaicīgi ir sagatavojusies pandēmijai, izstrādājot paātrinātas novērtēšanas noteikumus, piemēram, jaunu tirdzniecības atļauju pieprasījumu novērtēšanai vakcīnām pret gripas A (H1N1) pandēmiju un šādu vakcīnu variācijām.

Komisijas dienestu darba dokumentā sniegts izsmeļošs pārskats par galvenajiem darbības posmiem un aspektiem, kas saistīti ar pretvīrusu medikamentu un vakcīnu atļauju izsniegšanu. Īpaša uzmanība ir jāpievērš noteikumiem, kas izstrādāti īpašiem gadījumiem, lai pandēmijas situācijā paātrinātā veidā varētu izdot atļauju, un pienākumam pēc tam veikt zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

Sabiedrības un plašsaziņas līdzekļu informēšana par pandēmiju (H1N1) 2009

Lai panāktu, ka riska grupu pārstāvji pietiekamā skaitā vakcinējas un lai efektīvi veiktu cita veida profilaksi un risinātu ar vakcināciju saistītās problēmas, sabiedrības veselības iestādēm visā Eiropā būs jāveic līdzīgi uzdevumi, kuru īstenošanai vajadzīga plānota komunikāciju stratēģija.

Komisijas dienestu darba dokuments par sabiedrības informēšanu izklāsta galvenos jautājumus, kas saistīti ar saskaņotu sabiedrības informēšanu par pandēmiju (H1N1) 2009, ar mērķi sniegt konkrētus un zinātniski apstiprinātus paziņojumus plašai sabiedrībai un īpašām riska grupām. Dokumentā apzinātas jomas, kurās iespējama ES dalībvalstu un Komisijas kopīga rīcība, lai izstrādātu saskaņotu Eiropas stratēģiju informēšanai un komunikācijai.

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

8. SECINĀJUMI

Pandēmija (H1N1) 2009 ir globāla problēma. Komisija uzskata, ka līdz šim ES līmeņa koordinēšana ir noritējusi veiksmīgi. Šī krīze ir parādījusi, ka darbojas efektīvi informācijas apmaiņas kanāli, lai atbalstītu sekmīgu sadarbību un pasākumu koordinēšanu Eiropas mērogā. Starptautisko sadarbību un darbu var izmantot arī kā pamatu efektīvai cīņai pret veselības apdraudējumiem. Ieguvumi ir panāktā konsekvence un pastiprināta valsts līmeņa sabiedrības veselības reaģēšanas pasākumu efektivitāte. Komisija turpinās atbalstīt valsts veselības iestādes, lai attiecīgi pārskatītu viņu gatavības režīmu un reaģēšanu uz pandēmiju.

Starptautisku rīcību joprojām būs svarīgs elements, cīnoties pret pandēmiju (H1N1) 2009. Izšķirošs reaģēšanas pasākumu elements pandēmijas gadījumā jebkurā līmenī ir nodrošināt, ka šī reaģēšana aptver daudzas nozares un pakalpojumus ārpus veselības nozares. Vēl ir daudz jāpaveic, un Komisija kopā ar dalībvalstīm apsvērs nepieciešamību veikt pasākumus, lai stiprinātu sadarbību starp nozarēm un nozares ietvaros, nodrošinot darbības nepārtrauktību un mazinot pandēmijas izraisīto negatīvo seku ietekmi.

Atkarībā no sabiedrības veselības problēmu mēroga un nopietnības, darbības nepārtrauktības plānos varētu iekļaut arī pasākumus un noteikumus, lai svarīgākie dienesti turpinātu darbu. Izstrādājot darbības nepārtrauktības plānus attiecīgajās jomās, iespēju robežās varēs novērst negatīvās ekonomiskās sekas, ko rada gripas pandēmija.