

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15.9.2009
COM(2009) 481 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT,
DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET
COMITÉ VAN DE REGIO'S**

Pandemie (H1N1) 2009

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

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT,
DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET
COMITÉ VAN DE REGIO'S**

Pandemie (H1N1) 2009

1. INLEIDING

In april 2009 werd een nieuwe stam van humane influenza H1N1 geïdentificeerd nadat zich in maart en april 2009 in Mexico en de Verenigde Staten de eerste ziektegevallen hadden voorgedaan.

Op 11 juni 2009 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat er sprake was van een pandemie die werd veroorzaakt door het Nieuwe Influenza A (H1N1)-virus en "pandemie (H1N1) 2009" werd genoemd. Deze verklaring lag in de lijn van het draaiboek van de WHO voor een influenzapandemie, waarin fase 6, de pandemische fase, wordt gedefinieerd als de situatie waarin het virus in hele gemeenschappen in ten minste twee landen in één WHO-regio en in ten minste één ander land in een andere WHO-regio aanhoudend uitbraken van de ziekte veroorzaakt. De verklaring had dan ook betrekking op de verspreiding van het nieuwe virus, niet op de ernst van de erdoor veroorzaakte ziekte.

In 2005, in de nasleep van de uitbraken van vogelgriep A (H5N1), keurde de Commissie een mededeling betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie in de Europese Gemeenschap goed, waarin de doelstellingen voor elke interpandemische en pandemische influenzafase werden aangegeven, alsmede de te nemen maatregelen om de doelstellingen zowel op nationaal als op communautair niveau te verwezenlijken¹. Dit draaiboek diende als basis voor de voorbereiding en reactie op de huidige volksgezondheidssituatie.

Vandaag is de Europese Unie beter dan ooit voorbereid om grensoverschrijdende en wereldwijde bedreigingen van de gezondheid in het algemeen en pandemie (H1N1) 2009 in het bijzonder aan te pakken. De lidstaten en de Commissie beschikken over wettelijke en operationele bepalingen om vergunningen voor pandemievaccins en antivirale geneesmiddelen te verlenen na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's op basis van de beschikbare gegevens betreffende de huidige pandemie, waardoor adequaat kan worden gereageerd op deze door pandemie (H1N1) 2009 veroorzaakte situatie.

Er is nu behoefte aan nauwere coördinatie tussen de sectoren en lidstaten, zowel op communautair, nationaal, regionaal als lokaal niveau, om de maatschappelijke gevolgen van een influenzapandemie te beperken door middel van een adequaat draaiboek binnen hun individuele bevoegdheden.

Deze mededeling heeft hoofdzakelijk tot doel de volksgezondheid te beschermen door de burgers zo goed mogelijk tegen de huidige pandemie te beschermen. Daartoe worden met deze mededeling in één document de belangrijkste problemen betreffende de coördinatie op het gebied van de volksgezondheid in verband met pandemie (H1N1) 2009 op EU- en internationaal niveau aangegeven. Voorts is het de bedoeling de belangrijke sectoroverschrijdende dimensie van deze pandemie te benadrukken. Daartoe en in antwoord op verzoeken van de Raad van ministers van Volksgezondheid stelt de Commissie naast dit document ook vijf afzonderlijke werkdocumenten van de diensten van de Commissie

¹ COM(2005) 607 van 28 november 2005.

beschikbaar over de ontwikkeling van vaccins, vaccinatiestrategieën, de gezamenlijke aanschaf van vaccins, communicatie met het publiek, en steun aan derde landen.

2. MAATREGELEN ALS AANVULLING OP DIE VAN DE EU-LIDSTATEN

Overeenkomstig artikel 152 van het EG-Verdrag moet het optreden van de Gemeenschap op het gebied van volksgezondheid een aanvulling vormen op het nationale beleid en gericht zijn op de verbetering van de volksgezondheid, de preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid. Doel is grote bedreigingen van de gezondheid te bestrijden door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs te bieden.

Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid moet ten volle rekening worden gehouden met de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg. Met betrekking tot de internationale samenwerking die nodig is tijdens een wereldwijde ziekte-uitbraak zoals deze pandemie bepaalt artikel 152 dat de Gemeenschap en de lidstaten de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties bevorderen².

Een wereldwijde pandemie is een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid die niet alleen van invloed is op de volksgezondheid, maar ook op de samenleving en de economieën van de EU. De technische capaciteit, de begrotingsmiddelen en de structuren om zich daarop voor te bereiden, zijn niet in alle lidstaten gelijkwaardig en in gelijke mate beschikbaar.

Bijgevolg kan een gecoördineerde en ondersteunende aanpak op EU-niveau ten aanzien van volksgezondheidsmaatregelen van de lidstaten aanzienlijke voordelen opleveren. Ten eerste kunnen de lidstaten gebruikmaken van het wetenschappelijke advies en de wetenschappelijke begeleiding van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, zodat de nationale middelen voor wetenschappelijke evaluaties doelmatiger worden besteed.

Ten tweede dragen coherente werkwijzen die de autoriteiten van de lidstaten overeenkomen in verband met problemen zoals reisadvies of de sluiting van scholen, ertoe bij dat het publiek maatregelen op het gebied van de volksgezondheid beter begrijpt en er meer vertrouwen in heeft. Ten derde vragen de Europeanen om informatie over de pandemische situatie en hoe zij zich kunnen beschermen. Goede, objectieve en actuele communicatie met het publiek en de media betekent geen uiteenlopende of verkeerde berichten in de verschillende landen.

Als preventieve maatregel bij een pandemie is vaccinatie een van de doeltreffendste reacties ter bescherming van de volksgezondheid, terwijl voor de behandeling antivirale geneesmiddelen een optie van cruciaal belang blijven. Omdat de wereldwijde productiecapaciteit op korte termijn beperkt is, zullen vaccins in de EU slechts geleidelijk beschikbaar komen. Bovendien is solidariteit met derde landen, inclusief ontwikkelingslanden, ook een aspect dat het best op Europees niveau tussen de donors kan worden gecoördineerd om ervoor te zorgen dat de ontvangende landen er maximaal profijt van trekken.

De beschikbaarheid van vaccins, het aanleggen van een voorraad antivirale geneesmiddelen en de toegang daartoe worden op nationaal niveau bepaald en de lidstaten hebben ten aanzien daarvan voorbereidende maatregelen getroffen. Om de lidstaten te steunen die over minder financiële middelen of ontoereikende capaciteiten beschikken, werkt de Commissie samen

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

met het EU-Gezondheidsbeveiligingscomité om na te gaan hoe de lidstaten kunnen worden geholpen bij de aanschaf van vaccins.

3. ACHTERGROND

Op 30 april 2009 hebben de ministers van Volksgezondheid de conclusies van de Raad inzake besmetting met het influenzavirus A/H1N1³ aangenomen. Daarin beklemtonen zij dat de nationale maatregelen in Europa moeten worden gecoördineerd, en roepen zij de Commissie op de uitwisseling van informatie en de samenwerking tussen de lidstaten, vooral wat betreft risicobeoordeling, risicobeheer en medische tegenmaatregelen, te blijven bevorderen.

Deze coördinatiewerkzaamheden moeten plaatsvinden in het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC), het alarm- en reactienetwerk voor overdraagbare ziekten (EWRS) en het Comité van het netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten, alsook met derde landen en internationale organisaties, in het bijzonder de WHO. De Commissie heeft sinds het begin van de uitbraak regelmatig gezamenlijke vergaderingen van de nationale autoriteiten van de lidstaten in het EWRS en van het HSC voorgezeten.

Op 8 en 9 juni heeft de Raad beraadslaagd over vaccins en vaccinatiestrategieën tegen pandemie (H1N1) 2009 en het HSC opdracht gegeven zich over deze twee vraagstukken te buigen. De ministers van Volksgezondheid zijn op 6 en 7 juli 2009 opnieuw informeel bijeengekomen om de voorbereiding en reactie op pandemie (H1N1) 2009 te bespreken, waarbij zij vooral aandacht besteedden aan een informatienota van de Commissie over het vaccinatiebeleid en de resultaten van de vergadering van technische deskundigen die door het Zweedse voorzitterschap op 4 en 5 juli 2009 werd georganiseerd.

Op internationaal niveau is de Commissie aangesloten bij het initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid ten aanzien van pandemische influenza en andere problemen op het gebied van gezondheidsbeveiliging, waarin de G7-landen en Mexico zijn bijeengebracht. Dit netwerk is van nut voor de uitwisseling van informatie tussen de leden over geplande of getroffen volksgezondheidsmaatregelen.

Het initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid is tweemaal informeel bijeengekomen, de eerste keer tijdens de Wereldgezondheidsvergadering in mei en de tweede keer, op uitnodiging van Mexico, in Cancún op een ministeriële vergadering over pandemie (H1N1) 2009 op 2 en 3 juli 2009. In september heeft in Brussel op uitnodiging van de Commissie nog een vergadering plaatsgevonden.

4. EU-COÖRDINATIE VAN DE REACTIE VANUIT DE VOLKSGEZONDHEIDSSECTOR – BUNDELING VAN DE KRACHTEN MET DE LIDSTATEN

De Commissie volgt de situatie intern en extern via diverse netwerken, deskundigengroepen en fora, door middel waarvan zij de uitwisseling van informatie met de lidstaten en internationale organisaties mogelijk maakt. Het interne mechanisme voor crisismanagement van de Commissie (ARGUS) is geactiveerd, zodat alle betrokken diensten de multisectorale dimensies van deze pandemie gezamenlijk kunnen beoordelen en dienovereenkomstig kunnen reageren.

In de gezondheidssector werkt de Commissie in verband met specifieke problemen nauw samen met de organen voor wetenschappelijke beoordeling – het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (ECDC), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/09/st09/st09392.nl09.pdf>.

Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) – en onderhoudt zij nauwe banden met de WHO om ervoor te zorgen dat de op het niveau van de Europese Unie genomen maatregelen in overeenstemming zijn met de WHO-aanbevelingen en de internationale gezondheidsvoorschriften.

Om op Europees niveau vanuit de volksgezondheidssector een doeltreffende horizontale reactie op de pandemie te garanderen, zoals beschreven in de mededeling betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie, heeft de Europese Unie reeds een aantal cruciale maatregelen genomen onder gebruikmaking van bestaande wettelijke mechanismen en mechanismen op het gebied van de volksgezondheid⁴:

- de gemeenschappelijke gevalsdefinitie die op 1 mei 2009 bij beschikking van de Commissie is vastgesteld⁵;
- de op 18 mei 2009 bereikte overeenkomst inzake advies aan personen die van plan zijn te reizen naar of die terugkeren uit getroffen gebieden;
- de uitbreiding van het surveillancesysteem op 18 mei 2009 om nieuwe gevallen in de EU te constateren;
- de op 18 mei 2009 vastgestelde richtsnoeren betreffende de beheersing en behandeling van ziektegevallen en advies inzake medische tegenmaatregelen voor gezondheidswerkers;
- het advies aan het grote publiek over persoonlijke beschermingsmaatregelen dat op 4 mei 2009 is overeengekomen en in alle officiële EU-talen ter beschikking van de lidstaten is gesteld;
- de op 13 augustus 2009 door het Gezondheidsbeveiligingscomité en de EWRS-contactpunten afgelegde verklaringen over schoolsluitingen en reisadvies;
- de op 25 augustus 2009 door het Gezondheidsbeveiligingscomité en de EWRS-contactpunten overeengekomen verklaring over "Vaccinatiestrategieën: doelgroepen en prioritaire groepen".

Beschikking nr. 2119/98/EG⁶ verplicht de lidstaten uitbraken van influenza te melden aan het communautair netwerk inzake overdraagbare ziekten. Zij moeten onverwijld kennisgeving doen van ziektegevallen, waarna de Commissie de informatie onmiddellijk doorstuurt naar alle andere lidstaten, in zoverre mogelijk voordat overleg over en coördinatie van tegenmaatregelen van de lidstaten plaatsvinden. Het ECDC verzamelt deze informatie. In het geval van pandemische influenza worden voor de lidstaten dagelijks situatieverlagen opgesteld. Voorts biedt het ECDC de lidstaten en de Commissie permanent ondersteuning met betrekking tot surveillance en reactie op de crisis. Dit omvat advies aan het publiek over persoonlijke beschermingsmiddelen en aan de lidstaten over risicobeperkende activiteiten⁷. Het communautaire mechanisme voor civiele bescherming is beschikbaar om onderlinge bijstand tussen de lidstaten te faciliteren indien de nationale reactiecapaciteiten niet langer toereikend zijn. Dit kan onmiddellijke civiele bescherming en medische hulp omvatten. Ook derde landen kunnen via dit mechanisme een beroep op bijstand doen.

⁴ Deze documenten zijn te vinden op de specifieke website van de Commissie over pandemie (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_nl.htm.

⁵ PB L 110 van 1.5.2009, blz. 58.

⁶ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

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).

Wat het verlenen van vergunningen voor de nodige geneesmiddelen betreft, voorziet de communautaire wetgeving in instrumenten die goed berekend zijn op een pandemie dankzij:

- specifieke regelgeving om griepvaccins voor de mens en essentiële geneesmiddelen zoals antivirale geneesmiddelen in een pandemische situatie volgens een versnelde procedure wetenschappelijk te beoordelen en vervolgens vergunningen voor het in de handel brengen ervan te verlenen;
- specifieke regelgeving op grond waarvan de lidstaten nationale besluiten kunnen nemen om de distributie van vaccins waarvoor geen vergunning is verleend, bij een influenzapandemie toe te staan.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMEA) verstrekt wetenschappelijke adviezen over de beoordeling van de voordelen en de risico's van die geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en antivirale geneesmiddelen, waarvoor bij beschikking van de Commissie een communautaire vergunning moet worden verleend (*centrale verlening van vergunningen*). Bovendien ondersteunt het EMEA door het verlenen van technische bijstand het netwerk van de lidstaten betreffende wetenschappelijke besprekingen ter voorbereiding van *nationale vergunningen voor het in de handel brengen* van geneesmiddelen. In het kader van de voorbereiding van een wetenschappelijke beoordeling van vaccins tegen Influenza A (H1N1) 2009 wisselt het EMEA van gedachten met registratieautoriteiten in derde landen, onder meer in de Verenigde Staten.

Hoewel in het verleden voor diverse antivirale geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen is verleend en deze geneesmiddelen beschikbaar zijn voor de behandeling van pandemische influenza in de EU, zijn nieuwe maatregelen genomen die vooral gericht zijn op een versnelde beoordeling van aanvragen om vergunningen voor het in de handel brengen van vaccins tegen pandemische influenza A (H1N1). Zowel het EMEA als de lidstaten hebben dergelijke aanvragen ontvangen of verwachten deze te ontvangen.

Op communautair niveau beoordeelt het EMEA momenteel gegevens en aanvragen voor diverse vaccins. Zodra het EMEA een positief wetenschappelijk advies over een vaccin uitbrengt op basis van een gedetailleerde beoordeling van de voordelen en de risico's, zal de Commissie ervoor zorgen dat snel een besluit over het verlenen van een vergunning wordt genomen. Nadat de vergunning is verleend, is het de bedoeling dat de veiligheid en doeltreffendheid van deze geneesmiddelen door specifieke geneesmiddelenbewaking permanent worden beoordeeld. In het geval van nationale vergunningen is het aan de lidstaten om een besluit te nemen over de eventuele bespoediging van de wetenschappelijke beoordeling en de regelgevingsprocedure.

Contact tussen mens en dier

De Commissie heeft ook maatregelen genomen met betrekking tot een bijkomend probleem, namelijk de mogelijke besmetting van varkens met het virus van pandemische influenza (H1N1) 2009 in Europa. Dergelijke gevallen zijn reeds gemeld in Canada, Argentinië en Australië, waarschijnlijk als gevolg van een vroegere overdracht van mensen op varkens. Hoewel varkens in die landen tot dusver geen rol hebben gespeeld als bijkomende bron van het virus voor mensen, kunnen de eventuele detectie en verspreiding van het pandemievirus bij varkens in Europa ongegronde vrees bij het publiek teweegbrengen.

Op 14 juli 2009 heeft het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedkeuring gehecht aan een door de Commissie opgestelde leidraad over surveillance- en

bestrijdingsmaatregelen met betrekking tot het pandemievirus bij varkens⁸. Die leidraad moet ervoor zorgen dat de landbouwers en de veterinaire en voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten op een dergelijke eventualiteit voorbereid zijn, en moet aldus het risico van ongegronde paniek bij het publiek verkleinen. Bovendien werd het pandemie (H1N1) 2009-virus onlangs in Chili gedetecteerd bij kalkoenen, hoogstwaarschijnlijk als gevolg van de overdracht van het virus door besmette personen. De Commissie zal deze ontwikkelingen in het oog houden.

Luchtvaart

Met betrekking tot de luchtvaart werd op 5 mei 2009 een specifieke vergadering met de burgerluchtvaartautoriteiten georganiseerd. Bij wijze van conclusie werd overeengekomen het netwerk van nationale contactpunten voor gezondheidskwesties te activeren, zodat tussen de EU-lidstaten relevante informatie over alle luchtvervoersproblemen in verband met pandemie (H1N1) 2009 kan worden uitgewisseld.

Een cruciale kwestie bij het opstellen van een noodplanning voor een eventuele influenzapandemie is de waarde van het beperken van internationale reizen naar en uit getroffen landen of regio's, of van het verplicht stellen van de screening van passagiers in luchthavens bij aankomst en vertrek. Het potentieel van besmettelijke ziekten om zich snel te verspreiden in een gestaag groeiende wereldbevolking met steeds betere verbindingen werd in 2003 tijdens de SARS-epidemie (ernstig acuut respiratoir syndroom) scherp onder de aandacht gebracht. Niettemin hadden, zoals toen bleek, de maatregelen inzake reisbeperkingen, die vooral gericht waren op specifieke landen waar de epidemie zich sterk verspreid had, slechts een beperkt effect. Bovendien lijkt de huidige situatie in verband met de H1N1-pandemie helemaal anders, aangezien zij zich reeds over de hele wereld verspreid heeft. Bijgevolg werden, overeenkomstig de WHO-aanbevelingen, reisbeperkingen in de huidige situatie niet als een geschikt instrument beschouwd. Dit standpunt werd op 1 mei door de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie (ICAO) ook naar alle luchtvaartautoriteiten gezonden en op 11 mei 2009 op de vergadering van de ICAO-Raad bevestigd. In overeenstemming met dit standpunt werd op EU-niveau geen aanbeveling inzake reisbeperkingen gedaan, ook niet voor het luchtvervoer.

Bovendien werd ook overeengekomen dat de lidstaten, naargelang van de ontwikkeling van de situatie en rekening houdend met het advies van de relevante gezondheidsautoriteiten, alle passende maatregelen ten aanzien van de luchtvervoerssector moeten nemen. Deze maatregelen moeten evenredig en niet-discriminerend zijn en strikt beperkt blijven tot wat nodig is om de gezondheidsrisico's tegen te gaan. De EU-coördinatie van de nationale maatregelen zal in ieder geval verder worden gewaarborgd.

Mogelijkheden voor financiële bijstand op EU-niveau

Bij grote natuurrampen kan door de lidstaten en de landen waarmee onderhandelingen over hun toetreding tot de EU worden gevoerd⁹, een beroep op het Solidariteitsfonds van de Europese Unie worden gedaan met het oog op de terugbetaling van bepaalde kosten voor de reparatie van schade. Volksgezondheids crises en met name uitgaven voor de aankoop van vaccins vallen niet binnen de werkingssfeer van het Solidariteitsfonds.

⁸ De leidraad is beschikbaar op de volgende website:

http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf

⁹ Momenteel alleen Turkije en Kroatië.

Hierbij zij opgemerkt dat een initiatief van de Commissie om de werkingssfeer van het fonds uit te breiden tot onder meer maatregelen in het geval van volksgezondheids crises, bij de Raad in behandeling is zonder dat sinds 2005 enige voortgang is geboekt (voorstel van de Commissie COM(2005) 108)¹⁰. Het is belangrijk erover na te denken hoe de zaak op dit specifieke punt kan worden vooruitgeholpen. Andere structuurfondsen geven prioriteit aan gezondheidsinvesteringen in infrastructuur en zijn bijgevolg minder bruikbaar in urgente situaties.

In het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie "Support to third countries to fight pandemic (H1N1) 2009" (steun aan derde landen in de strijd tegen pandemie (H1N1) 2009) wordt aandacht besteed aan de internationale dimensie van de EU-reactie. Mochten derde landen om hulp vragen, dan kan de EU adequaat reageren door middel van haar programma's en instrumenten, onder meer ook door het verlenen van humanitaire hulp.

Wat de Commissie betreft, zal deze financiële bijstand naar verwachting worden gedekt door bestaande financiële instrumenten. Indien aanzienlijke extra middelen nodig zijn, zal de Commissie nagaan wat de mogelijkheden zijn om daarin te voorzien.

Zevende kaderprogramma voor onderzoek (KP7)

De kaderprogramma's voor onderzoek (KP7 en de vorige programma's KP6 en KP5) hebben aanzienlijke bijdragen geleverd aan het aan de volksgezondheid gerelateerde onderzoek naar influenza en aan een betere voorbereiding op pandemieën. Innovatieve vaccinatietechnologieën en hulpstoffen, surveillanceonderzoek op vogels en varkens, de ontwikkeling van diagnose-instrumenten voor gebruik op de zorgplek, en nieuwe antivirale geneesmiddelen zijn allemaal gefinancierd door projecten in het kader van de KP's. Met name twee lopende KP7-projecten zijn van direct belang voor de huidige pandemie¹¹.

5. INTERNATIONALE COÖRDINATIE

Sinds de eerste verslagen over de uitbraak van (H1N1)-influenza beklemtoont de Europese Commissie hoe belangrijk het is informatie uit te wisselen en de maatregelen op internationaal niveau te coördineren. De Commissie ondersteunt de leidinggevende rol die de WHO vervult bij het monitoren van de pandemie overeenkomstig de Internationale Gezondheidsregeling, het opstellen van aanbevelingen en wetenschappelijk onderbouwde richtsnoeren, en het faciliteren van steun aan de armste landen, met inbegrip van de verlening van expertise, de ondersteuning van capaciteitsopbouw en de gelijkmatige aanschaf van vaccins en antivirale middelen.

Zoals eerder reeds vermeld, coördineert de Commissie haar optreden ook met het Initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid (GHSI) in verband met volksgezondheidsmaatregelen en met name de uitwisseling van informatie daarover.

Het GHSI-netwerk houdt zich bezig met problemen van dezelfde aard als die welke in de EU-context zijn aangegeven, en probeert ervoor te zorgen dat zij in alle GHSI-landen op gecoördineerde wijze worden aangepakt. De Commissie heeft op 11 september 2009 een buitengewone ministeriële vergadering van het GHSI georganiseerd over problemen van gemeenschappelijk belang betreffende de voorbereiding en reactie op pandemie (H1N1) 2009.

¹⁰ COM(2005) 108 van 6 april 2005.

¹¹ EMPIRIE draagt rechtstreeks bij aan het onderzoek naar belangrijke biologische aspecten (zie http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html, FLUMODCONT aan volksgezondheidsaspecten (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

Voor een compleet overzicht van alle projecten, zie http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

Op de vergadering werd, rekening houdend met de mogelijkheid van een meer virulente golf van het influenzavirus (H1N1) 2009, een aantal punten van cruciaal belang voor een doeltreffende reactie besproken.

Tijdens de 14^e ministeriële vergadering van de Europese Unie en de Rio-Groep (alle Latijns-Amerikaanse landen, de Dominicaanse Republiek, Jamaica, Belize, Guyana en Haïti), die op 13 mei 2009 in Praag is gehouden, werd een gemeenschappelijke verklaring over het "nieuwe influenzavirus" aangenomen. Er werd opgeroepen tot verbetering van de lopende coördinatie van de maatregelen tussen alle bevoegde organisaties en organen.

Met het oog op het opstellen van strategieën voor de beoordeling van vaccins en de verlening van vergunningen daarvoor onderhouden de Commissie, het ECDC en het EMEA nauw contact met de WHO en via de WHO ook met andere regelgevingsinstanties over de hele wereld. Bovendien hebben de Commissie en het EMEA, voor de samenwerking op regelgevings- en wetenschappelijk gebied, bilaterale geheimhoudingsovereenkomsten gesloten met regelgevingsinstanties van drie derde landen (VS, Canada en Japan). Deze overeenkomsten blijken bij de huidige pandemie een nuttig mechanisme voor de uitwisseling van informatie te zijn.

6. SOCIALE EN ECONOMISCHE GEVOLGEN VAN DE PANDEMIE

Volgens de Wereldbank kunnen de maatregelen die zijn getroffen om de verspreiding van de pandemie te vertragen, ook al zijn zij adequaat, grote economische gevolgen hebben. Zij zouden 60% van de totale kosten voor hun rekening nemen. Slechts 12% zou verband houden met sterfte en 28% met absentieïsme en ziekte. Uit ervaring is gebleken dat de economische gevolgen van een gezondheids crisis zelden in directe verhouding staan tot de medische ernst van het virus.

De aandacht van het publiek gaat waarschijnlijk het meest uit naar de onmiddellijke gevolgen. Afhankelijk van de duur en de ernst van de pandemie kunnen de gevolgen op lange termijn echter aanzienlijk zwaarder wegen dan de kosten op korte termijn.

Onmiddellijke gevolgen (epidemiologische onzekerheid)

De meest directe economische gevolgen van een pandemie vloeien misschien niet voort uit feitelijke sterfte of ziekte, maar uit ongecoördineerde inspanningen van personen om besmetting te voorkomen.

Er wordt rekening gehouden met een toenemende behoefte aan ziekenhuisopname en medische behandeling, alsook aan geneesmiddelen, met inbegrip van antivirale middelen en vaccins, maskers, handschoenen, antimicrobiële middelen en andere tegenmaatregelen. De beperkte reservecapaciteit van sommige zorgverleners kan echter leiden tot een situatie waarin andere gezondheidsdiensten worden verdrongen door aan de pandemie gerelateerde diensten.

Afgezien van de ontwikkelingen ten aanzien van de gezondheidszorg, wordt van de mensen verwacht dat zij extra voorzorgsmaatregelen nemen en gezichtscontact tot een minimum beperken om besmetting te voorkomen. In het worstcasescenario kan dit een daling van de vraag in enkele economische sectoren teweegbrengen en het grensoverschrijdende verkeer van personen en goederen belemmeren.

Voor de arbeidsmarkt vloeien de kosten grotendeels voort uit het hogere ziektecijfer. Dit leidt tot ziekteverzuim, verstoring van productieprocessen, overschakeling op duurdere procedures en uiteindelijk een lagere productiviteit. Indien de psychologische gevolgen van de pandemie

bijzonder ernstig zijn, kan ook verzuim onder overigens gezonde werknemers worden verwacht.

De Raad "Volksgezondheid" heeft de Commissie in zijn conclusies van 16 december 2008 verzocht rekening te houden met de intersectorale dimensie van de voorbereiding op een influenzapandemie door de regelingen op dit gebied opnieuw te bekijken en door de Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 28 november 2005 betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie te actualiseren.

De Commissie denkt na over een versterking van de inter- en multisectorale samenwerking om de meer algemene gevolgen van de huidige pandemie en eventuele toekomstige pandemieën te helpen beperken.

Gevolgen op lange termijn (economische onzekerheid)

De kosten verbonden aan de door een pandemie veroorzaakte economische onzekerheid kunnen, vooral in de huidige economische crisis, een broos economisch herstel vertragen. Voor de ontwikkelingslanden heeft de WHO benadrukt dat alle beschikbare middelen zullen worden aangewend om gevallen van onbillijkheid te vermijden en de ontwikkelingslanden toegang tot vaccins te geven. Op die manier wordt ervoor gezorgd dat de ontwikkelingslanden geen onevenredig nadeel lijden. Voorts is ook een degelijk gezondheidszorgstelsel nodig. Daarom heeft de WHO opgeroepen tot solidariteit om ook dergelijke structurele zwakten aan te pakken. Op 20 mei 2009 heeft de WHO een verslag uitgebracht waarin staat dat aan 72 landen antivirale geneesmiddelen werden verstrekt.

De Wereldbank pleit voor solidariteit met landen die hulp nodig hebben om efficiënt te kunnen reageren op de pandemie en haar gevolgen. Daarom keurde de Wereldbank op 2 juni de versnelde procedure goed voor 500 miljoen dollar om landen te helpen met de financiering van maatregelen ter voorkoming en bestrijding van uitbraken van pandemie (H1N1) 2009.

Gevolgen voor de mondiale, regionale of nationale veiligheid

De verspreiding van pandemie (H1N1) 2009 kan belangrijke gevolgen hebben voor de mondiale, regionale en nationale veiligheid, stabiliteit en governance. In dit verband moet een extern beleid van de EU dat tot doel heeft de capaciteit voor "vroegtijdige waarschuwing" in derde landen te vergroten, worden beschouwd als een belangrijk element van de algemene EU-veiligheidsstrategie en een aanzienlijke bijdrage van de EU aan een grotere stabiliteit en betere governance in de wereld.

7. STRATEGISCHE KRACHTLIJNEN¹²

Gezamenlijke aanschaf van vaccins

Tijdens de informele Raad "Volksgezondheid" op 6 juli heeft het Zweedse voorzitterschap op basis van een brede consensus over de gezamenlijke aanschaf van vaccins tegen pandemische influenza (H1N1) 2009, met name voor de lidstaten die nog geen bestellingen hadden geplaatst, de Commissie verzocht een mechanisme in te stellen om belangstellende lidstaten te helpen bij de gezamenlijke aanschaf van vaccins.

¹² Naast deze mededeling zijn vijf technische documenten opgesteld waarin de strategische zwaartepunten worden aangegeven. In die documenten wordt een overzicht gegeven van de mogelijke maatregelen die van nut kunnen zijn voor de ondersteuning van de lidstaten in hun inspanningen om op de pandemie te reageren.

Gezien het ontwikkelingsstadium van de pandemie en de bestellingen die reeds door diverse lidstaten zijn geplaatst, wordt het in dit stadium niet redelijk of efficiënt geacht op EU-niveau voor de belangstellende lidstaten een gezamenlijke aanbesteding voor de aanschaf van vaccins uit te schrijven.

In plaats daarvan moet ernaar worden gestreefd *de belangstellende lidstaten een pakket nationale aanbestedingen te laten uitschrijven en de opdrachten gelijktijdig of als één geheel te laten uitvoeren*. Op het eerste gezicht lijkt deze optie, gezien de tijdsdruk (de vaccins moeten in oktober worden aangekocht), de meest werkbare (alle contractdocumenten beschikbaar, geen problemen met tegenstrijdige wetgeving), en zij kan binnen de beschikbare tijd het grootste effect sorteren voor het waarborgen van de beschikbaarheid van vaccins voor doelgroepen en prioritaire groepen.

De Commissie zal de lidstaten ondersteunen in hun inspanningen voor de gezamenlijke aankoop van vaccins en zal de nodige coördinatievergaderingen organiseren. De Commissie is bereid als facilitator op te treden om, waar nodig, advies over de EU-rechtsgrondslag te verstrekken en ondersteuning te geven voor de onderlinge uitwisseling van informatie tussen de lidstaten die reeds aankoopovereenkomsten hebben gesloten en de lidstaten die er nog geen hebben gesloten. Voor de middellange en lange termijn zal de Commissie verder zoeken naar alternatieve procedures.

Naast het initiatief voor de gezamenlijke aanschaf van vaccins moedigt de Commissie een gemeenschappelijke aanpak aan voor de grensoverschrijdende uitwisseling en de vrijwillige verkoop van vaccins binnen de EU. Er kan worden nagedacht over een mechanisme voor samenwerking tussen de lidstaten om een tekort aan vaccins in de ene lidstaat te verhelpen met de grote voorraad in een ander land; dit mechanisme zou op EU-niveau kunnen worden gecoördineerd. Uit de tot dusver door de Commissie ontvangen antwoorden blijkt dat sommige lidstaten reeds in de overeenkomsten de bepaling hebben opgenomen dat vaccins die niet worden gebruikt, aan andere landen kunnen worden verkocht.

Steun aan derde landen in de strijd tegen pandemie (H1N1) 2009

Het specifieke hoofddoel van het werkdocument van de diensten van de Commissie over steun aan derde landen is gebieden en bestaande EU-mechanismen aan te geven door middel waarvan de voorziening in de behoeften van derde landen kan worden ondersteund. Op die manier zou ernaar worden gestreefd hun niveau van bescherming tegen pandemie (H1N1) 2009 gestaag te verhogen, terwijl de beginselen van de eigen verantwoordelijkheid van het betrokken land en de doeltreffendheid van de hulp in acht zouden worden genomen. Bij alle donorsteun aan de gezondheidssector in ontwikkelingslanden moeten, zoals in 2008 in de Actieagenda van Accra internationaal is overeengekomen, het leiderschap van het betrokken land bij het ontwerpen van een strategie en de zeggenschap over het uitvoeringsproces worden geëerbiedigd om de internationale hulpverlening doeltreffender te maken. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de initiëring en de concrete hulpverlening aan derde landen plaatsvinden in nauwe samenwerking met de WHO en, waar dit relevant is, met niet-gouvernementele organisaties (ngo's). Een geleidelijke versterking van de samenwerking tussen het ECDC en bepaalde derde landen, met name die welke onder het Europees nabuurschapsbeleid vallen, zou ook helpen om de pandemie te bestrijden.

De Commissie heeft aanzienlijk bijgedragen aan de wereldwijde voorbereiding op een influenzapandemie door haar leidinggevende rol in de mondiale reactie op aviariaire influenza, waarbij de inspanningen niet beperkt bleven tot het aangaan van de door die ziekte gevormde uitdaging, maar ook gericht werden op de duurzame versterking van de gezondheidszorgstelsels en op de algemene paraatheid voor een pandemie. Bovendien verstrekt de Europese Commissie via een reeks bilaterale maatregelen (projecten,

ondersteuning van de begroting in de gezondheidssector, ondersteuning van de algemene begroting, en regionale programma's) financiële middelen aan een aantal lage-inkomenslanden zodat hun nationale gezondheidszorgstelsels adequater kunnen reageren op de door pandemie (H1N1) 2009 gevormde uitdaging.

De Commissie zal de volgende specifieke doelstellingen nastreven: de situatie in derde landen van nabij volgen door regelmatige contacten met de UNSIC, de WHO, de EU-lidstaten en andere stakeholders, om bijtijds te kunnen bevestigen wanneer een potentiële dreiging uitgaat van pandemie (H1N1) 2009, de concrete behoeften van de landen in kaart brengen om hun voorbereidings- en preventiecapaciteiten te vergroten, maar ook om aan acute ziekte-uitbraken het hoofd te kunnen bieden als die zich voordoen, de aanschaf van vaccins in de EU zo organiseren dat voor ontwikkelingslanden de toegang tot vaccins en andere medische goederen niet wordt belemmerd en een betere toegang in de hand wordt gewerkt, rekening houdend met de beperkte middelen. In lijn met de oproep van de directeur-generaal van de WHO om internationale solidariteit aan de dag te leggen zodat alle landen op eerlijke en billijke wijze toegang hebben tot pandemievaccins zodra die beschikbaar zijn, moet de mogelijkheid om een deel van de door de lidstaten bestelde vaccins te reserveren voor ontwikkelingslanden, ernstig in overweging worden genomen.

Vaccinatiestrategieën

In het werkdokument van de diensten van de Commissie over vaccinatiestrategieën die gebaseerd zijn op het momenteel beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal en de huidige epidemiologische trends, wordt erkend dat de verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van een vaccinatiestrategie tegen pandemie (H1N1) 2009 bij de lidstaten ligt. Er worden dan ook mogelijke opties aangegeven die de lidstaten in overweging kunnen nemen bij het bepalen van strategieën die aan de specifieke omstandigheden op hun grondgebied zijn aangepast. Op basis van de grote lijnen die in het document zijn uitgezet, kunnen de lidstaten immers uiteenlopende vaccinatieplannen opstellen, rekening houdend met de epidemiologische trends, de structuren van de gezondheidsdiensten en de beschikbare middelen. De verklaring over de doelgroepen en prioritaire groepen voor vaccinatie tegen pandemische influenza (H1N1) 2009, die op 26 augustus 2009 in het Gezondheidsbeveiligingscomité van de Europese Unie is overeengekomen, diende als basis voor dat document¹³.

De aanvankelijk beperkte beschikbaarheid van vaccins vormt, in verband met de eventuele noodzaak van een grootschalige vaccinatiecampagne, een uitdaging voor de gezondheidszorgstelsels en maakt duidelijk dat een zorgvuldig geplande vaccinatiestrategie nodig is waarbij er rekening mee wordt gehouden dat kwetsbare personen moeten worden beschermd, de verspreiding van de besmetting moet worden beperkt en de essentiële dienstverlening in de samenleving moet worden gehandhaafd. Het vertrouwen van het publiek, en bijgevolg het succes van elke vaccinatiecampagne tegen pandemie (H1N1) 2009, zal afhangen van actieve en transparante communicatie over de voordelen en de risico's van vaccinatie tegen pandemie (H1N1) 2009.

Men moet immers goed voor ogen houden dat het een kwestie van algemeen belang is dat elk nationaal vaccinatieplan doeltreffend werkt zodat de verspreiding van het virus wordt ingedamd en eventuele "virusreservoirs" worden geëlimineerd om verdere opeenvolgende reactiveringen van de pandemie te voorkomen.

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

Regelgevingsproces voor de verlening van vergunningen voor antivirale geneesmiddelen en vaccins

De EU heeft zich vroegtijdig op een pandemie voorbereid door bepalingen vast te stellen voor een versnelde beoordeling, zoals de beoordeling van nieuwe aanvragen om vergunningen voor het in de handel brengen van vaccins tegen pandemische influenza A (H1N1) en varianten daarvan.

In het werkdokument van de diensten van de Commissie wordt een uitgebreid overzicht gegeven van de belangrijkste fasen en aspecten van de verlening van vergunningen voor antivirale geneesmiddelen en vaccins. Er is specifiek aandacht besteed aan een beschrijving van ad-hocbepalingen voor het verlenen van vergunningen volgens een versnelde procedure in een pandemische situatie, en van de verdere verplichtingen uit het oogpunt van geneesmiddelenbewaking.

Communicatie met het publiek en de media over pandemie (H1N1) 2009

Om te zorgen voor een goede acceptatie van vaccins in risicogroepen en om andere problemen in verband met preventie en vaccinatie efficiënt aan te pakken, zullen de volksgezondheidsautoriteiten in heel Europa met een zorgvuldig geplande communicatiestrategie voor de dag moeten komen.

In het werkdokument van de diensten van de Commissie over de voorlichting van het publiek worden de belangrijkste problemen behandeld die verband houden met gecoördineerde publiekscommunicatie over pandemie (H1N1) 2009 met het doel gerichte en wetenschappelijk gevalideerde mededelingen aan het grote publiek en aan specifieke risicogroepen te doen. Het document geeft mogelijkheden voor een gemeenschappelijk optreden van de EU-lidstaten en de Commissie aan om een coherente Europese voorlichtings- en communicatiestrategie te ontwikkelen.

8. CONCLUSIES

Pandemie (H1N1) 2009 is een wereldwijde uitdaging. Naar het oordeel van de Commissie heeft de EU-coördinatie tot dusver goed gefunctioneerd. Deze crisis heeft aangetoond dat efficiënte kanalen voor de uitwisseling van informatie beschikbaar zijn om een goede samenwerking en coördinatie van de inspanningen op Europees niveau te ondersteunen. Voorts kan op de internationale werkzaamheden en samenwerking worden voortgebouwd om bedreigingen van de volksgezondheid op doeltreffende wijze aan te pakken. Op die manier wordt de coherentie gewaarborgd en wordt de grootst mogelijke doeltreffendheid bereikt voor de nationale reactie vanuit de volksgezondheidssector. De Commissie zal zich verder inzetten voor de ondersteuning van de nationale gezondheidsautoriteiten bij de evaluatie van hun draaiboek voor de pandemie, in zoverre dit nodig is.

Intersectorale maatregelen zullen van cruciaal belang blijven bij de aanpak van pandemie (H1N1) 2009. Een belangrijke dimensie van de reactie op een pandemie op elk niveau is dat zij multisectoraal moet zijn en diensten buiten de gezondheidssector moet omvatten. Er is nog werk voor de boeg en de Commissie zal samen met de lidstaten nagaan of er maatregelen nodig zijn om de inter- en multisectorale samenwerking te versterken zodat de continuïteit van het bedrijfsleven wordt gewaarborgd en verstoringen door de negatieve gevolgen van de pandemie tot een minimum worden beperkt.

Afhankelijk van de omvang en de ernst van de volksgezondheidsproblemen kunnen in bedrijfscontinuïteitsplannen ook maatregelen en regelingen worden opgenomen om cruciale diensten draaiende te houden. Het opstellen van continuïteitsplannen op relevante gebieden

zal nuttig zijn om vermijdbare negatieve economische gevolgen van de influenzapandemie te voorkomen.