

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 15.9.2009
KOM(2009) 481 wersja ostateczna

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

Pandemia (H1N1) 2009

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

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

Pandemia (H1N1) 2009

1. WPROWADZENIE

W kwietniu 2009 r. zidentyfikowano nowy szczep wirusa grypy ludzkiej H1N1, który był najpierw przyczyną zachorowań w Meksyku i Stanach Zjednoczonych, w marcu i kwietniu 2009 r.

Dnia 11 czerwca 2009 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła pandemię wywołaną nowym szczepem wirusa grypy A(H1N1), nazwaną „pandemią (H1N1) 2009”. Ogłoszenie pandemii było zgodne ze światowym planem gotowości WHO na wypadek epidemii grypy na świecie, w którym faza 6, faza pandemii, zdefiniowana została jako ciągłe występowanie w danej społeczności ognisk choroby, w co najmniej dwóch krajach w jednym regionie WHO oraz w co najmniej jednym kraju w innym regionie WHO. Odzwierciedlało ono zatem rozprzestrzenianie się nowego wirusa, a nie ciężkość powodowanej przez niego choroby.

W 2005 r. w konsekwencji epidemii grypy A (H5N1) („ptasiej grypy”), Komisja przyjęła komunikat w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy we Wspólnocie Europejskiej, w którym określono cele dla każdej fazy pandemii grypy i okresów między nimi oraz działania, które należy podjąć, aby osiągnąć te cele na szczeblu krajowym i wspólnotowym¹. Plan ten stanowił podstawę reagowania i działania w obecnej sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego.

Obecnie Unia Europejska jest lepiej niż kiedykolwiek przygotowana do działania w sytuacji transgranicznych i globalnych zagrożeń zdrowotnych, w tym zagrożeń pandemią (H1N1) 2009. Państwa członkowskie i Komisja posiadają prawne i operacyjne możliwości dopuszczania do obrotu szczepionek i leków antywirusowych po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka na podstawie dostępnych danych z obecnej pandemii, co pozwala na odpowiednie reagowanie na obecną sytuację pandemii (H1N1) 2009.

Nadal istnieje potrzeba ściślejszej współpracy między sektorami i państwami członkowskimi, na szczeblu wspólnotowym, krajowym, regionalnym i lokalnym, aby zmniejszyć społeczne skutki pandemii grypy na drodze odpowiednich planów gotowości i reagowania w ramach ich kompetencji.

Głównym celem niniejszego komunikatu jest ochrona zdrowia publicznego poprzez zapewnienie najlepszej możliwej ochrony obywateli przed skutkami obecnej pandemii. W związku z powyższym w niniejszym komunikacie zebrano najważniejsze kwestie dotyczące koordynacji działań w zakresie zdrowia publicznego w sytuacji pandemii (H1N1) 2009 na szczeblu wspólnotowym i międzynarodowym. Ponadto, celem tego komunikatu jest podkreślenie przekrojowego wymiaru tej pandemii. W tym celu oraz w reakcji na prośbę wyrażoną przez Radę UE ministrów zdrowia Komisja, oprócz niniejszego tekstu, publikuje jednocześnie pięć różnych dokumentów roboczych służb Komisji dotyczących opracowania

¹ COM(2005) 607 z dnia 28 listopada 2005 r.

szczepionki, strategii szczepienia, wspólnego składania zamówień, informowania społeczeństwa oraz wspierania krajów trzecich.

2. UZUPEŁNIANIE DZIAŁAŃ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UE

Zgodnie z art. 152 Traktatu działanie Wspólnoty w obszarze zdrowia publicznego musi uzupełniać polityki krajowe i mieć na celu poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzi. Celem jest zwalczanie najważniejszych źródeł zagrożeń zdrowotnych poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami i sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz nad profilaktyką chorób, a także dostarczanie informacji i zapewnianie edukacji w dziedzinie zdrowia.

Działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego musi odbywać się z pełnym poszanowaniem prawa państw członkowskich do organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. W związku ze współpracą międzynarodową, niezbędną podczas występowania chorób o zasięgu globalnym, takich jak obecna pandemia, art. 152 stanowi, że Wspólnota oraz państwa członkowskie wspierają współpracę z krajami trzecimi oraz właściwymi organizacjami międzynarodowymi w zakresie zdrowia publicznego².

Pandemia to zagrożenie wykraczające poza granice jednego kraju, dotyczące nie tylko zdrowia publicznego, lecz również społeczeństwa i gospodarki UE. Jednakże możliwości techniczne, zasoby budżetowe oraz struktury gotowości nie są równe i jednakowo dostępne we wszystkich państwach członkowskich.

W rezultacie skoordynowane wsparcie na poziomie UE w zakresie środków zdrowia publicznego między państwami członkowskimi UE może przynieść znaczne korzyści. Po pierwsze, państwa członkowskie mogą korzystać z naukowych rad i wskazówek Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób, zyskując w ten sposób pewność, że zasoby krajowe na oceny naukowe są efektywniej przydzielane.

Po drugie, spójne i zgodne podejście organów państw członkowskich w takich kwestiach, jak rady dla podróżujących lub zamykanie szkół, przyczynia się do lepszego zrozumienia i podniesienia poziomu zaufania ze strony ogółu społeczeństwa do kwestii środków zdrowia publicznego. Po trzecie, obywatele UE potrzebują informacji na temat sytuacji pandemii oraz sposobów ochrony przed nią. Informacje kierowane do ogółu społeczeństwa oraz do mediów powinny być rzetelne, obiektywne i aktualne, a także powinny we wszystkich krajach być takie same.

Szczepienia, jako środek profilaktyczny, to najbardziej skuteczne dla zdrowia publicznego działanie zapobiegawcze w sytuacji pandemii, chociaż leczenie środkami antywirusowymi nadal pozostaje priorytetem. Ze względu na ograniczone możliwości produkcyjne w krótkim czasie szczepionki będą udostępniane w UE stopniowo. Ponadto solidarność z krajami trzecimi, w tym z krajami rozwijającymi się, także jest kwestią, którą najlepiej skoordynować na szczeblu europejskim między donatorami, aby zapewnić maksymalne korzyści dla krajów otrzymujących pomoc.

Dostępność szczepionek oraz tworzenie zapasów i udostępnianie leków antywirusowych określana jest na szczeblu krajowym, a państwa członkowskie podjęły odpowiednie działania w tym zakresie. Aby wesprzeć państwa członkowskie dysponujące mniejszymi zasobami finansowymi lub mniejszymi możliwościami, Komisja współpracuje z Komitetem ds.

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12006E152:PL:HTML>

Bezpieczeństwa Zdrowia UE w badaniu sposobów wspierania państw członkowskich w nabywaniu szczepionek.

3. KONTEKST

Dnia 30 kwietnia 2009 r. ministrowie zdrowia przyjęli konkluzje Rady na temat zakażenia wirusem grypy typu A/H1N1³. Zwrócono tam uwagę na potrzebę koordynowania środków krajowych w Europie i wezwano Komisję do dalszego ułatwiania przepływu informacji oraz współpracy między państwami członkowskimi, w szczególności w zakresie oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem oraz środków profilaktycznych.

Funkcje koordynacyjne powinny być prowadzone w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (HSC), systemu wczesnego ostrzegania i reagowania na wypadek chorób zakaźnych (EWRS) oraz komitetu ds. sieci nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych, a także z krajami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, w szczególności WHO. Komisja regularnie przewodniczyła wspólnym posiedzeniom krajowych organów EWRS w państwach członkowskich oraz posiedzeniom HSC od początku wybuchu pandemii.

Dnia 8 i 9 czerwca prowadzono w Radzie rozmowy na temat strategii dotyczących szczepień i szczepionek przeciw pandemii (H1N1) 2009 i upoważniono HSC do pracy nad tymi dwoma zagadnieniami. Ministrowie zdrowia na nieformalnym spotkaniu w dniach 6 i 7 lipca 2009 r. rozmawiali o planie gotowości i reagowania w sytuacji pandemii (H1N1) 2009, skupiając się na nacie informacyjnej Komisji w sprawie polityki szczepienia oraz wyników spotkania ekspertów, zorganizowanego przez prezydencję szwedzką w dniach 4 i 5 lipca 2009 r.

Na poziomie międzynarodowym Komisja jest członkiem Ogólnoświatowej Inicjatywy na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego w zakresie pandemii grypy oraz innych kwestii dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego, łączącej kraje G7 i Meksyk. Sieć ta okazała się przydatna w wymianie między jej członkami informacji na temat zaplanowanych lub podjętych środków zdrowia publicznego.

Ogólnoświatowa Inicjatywa na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego odbyła dwa nieformalne posiedzenia, pierwsze podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju, i drugie, na zaproszenie Meksyku, w Cancun na spotkaniu ministrów w sprawie pandemii (H1N1) 2009 w dniach 2 i 3 lipca 2009 r. Jeszcze jedno spotkanie odbyło się we wrześniu w Brukseli na zaproszenie Komisji.

4. KOORDYNACJA UE W ZAKRESIE REAGOWANIA NA ZAGROŻENIA ZDROWIA PUBLICZNEGO – WSPÓLNE DZIAŁANIA Z PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI

Komisja monitoruje sytuację w UE i poza nią poprzez różne sieci, grupy ekspertów i fora, umożliwiające wymianę informacji z państwami członkowskimi oraz organizacjami międzynarodowymi. Uruchomiono wewnętrzny mechanizm zarządzania kryzysowego Komisji (ARGUS), umożliwiając wszystkim zaangażowanym służbom wspólną ocenę przekrojowego wymiaru tej pandemii i podjęcie odpowiednich działań.

W sektorze zdrowia, Komisja ściśle współpracuje w konkretnych kwestiach z agencjami oceny naukowej: Europejskim Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), a także z WHO, aby mieć pewność, że środki podjęte na szczeblu UE są zgodne z zaleceniami i wewnętrznymi przepisami WHO.

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/pl/09/st09/st09392.pl09.pdf>

Aby zagwarantować skuteczność działań horyzontalnych w zakresie zdrowia publicznego w obliczu pandemii, zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy, Unia Europejska wdrożyła już wiele ważnych środków, wykorzystując istniejące mechanizmy prawne i zdrowia publicznego⁴:

- wspólna definicja przypadku, przyjęta w decyzji Komisji dnia 1 maja 2009 r.⁵,
- zgoda w sprawie porad dla osób planujących podróże do lub powracających z podróży z obszarów dotkniętych pandemią z dnia 18 maja 2009 r.,
- rozszerzenie systemu nadzoru w celu identyfikacji nowych przypadków w UE z dnia 18 maja 2009 r.,
- wytyczne dotyczące zarządzania przypadkami chorobowymi i ich leczenia oraz rady dotyczące środków zapobiegawczych dla personelu medycznego z dnia 18 maja 2009 r.,
- rady dla ogółu społeczeństwa dotyczące środków ochrony osobistej, uzgodnione i udostępnione państwom członkowskim we wszystkich urzędowych języka UE dnia 4 maja 2009 r.,
- oświadczenia przedstawione przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz punkty kontaktowe EWRS (systemu wczesnego ostrzegania i reagowania) w sprawie zamykania szkół i porad dla podróżujących z dnia 13 sierpnia 2009 r.,
- oświadczenie „Strategie szczepień: grupy docelowe i priorytetowe”, uzgodnione przez Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i punkty kontaktowe EWRS dnia 25 sierpnia 2009 r.

Decyzja 2119/98/WE⁶ nakłada na państwa członkowskie zobowiązanie do zgłaszania do sieci wspólnotowej w dziedzinie chorób zakaźnych informacji o ogniskach grypy. Informacje te muszą być natychmiast zgłaszane, a Komisja przekazuje je niezwłocznie wszystkim pozostałym państwom członkowskim, w miarę możliwości konsultując się wcześniej z państwami członkowskimi i koordynując środki zapobiegawcze. Informacje te zbierane są przez ECDC. W przypadku pandemii grypy dla państw członkowskich przygotowywane są codzienne sprawozdania. ECDC nieustannie wspiera także państwa członkowskie i Komisję w zakresie nadzoru i reagowania na kryzys. Obejmuje to doradzanie społeczeństwu w sprawie środków ochrony osobistej, a państwom członkowskim w sprawie działań zmniejszających skutki pandemii⁷. Istniejący wspólnotowy mechanizm ochrony ludności ułatwia państwom członkowskim świadczenie wzajemnej pomocy, jeżeli krajowe możliwości reagowania są nadmiernie obciążone. Może to obejmować natychmiastową ochronę ludności oraz pomoc medyczną. Kraje trzecie, poprzez ten mechanizm, mogą także poprosić o pomoc.

W odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu koniecznych produktów leczniczych, w prawodawstwie wspólnotowym przewidziano instrumenty, które specjalnie opracowane na wypadek pandemii, tj.:

- szczegółowe przepisy umożliwiające, w przypadku pandemii, szybką ocenę naukową, a następnie dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw grypie ludzkiej oraz kluczowych produktów leczniczych, takich jak leki antywirusowe;

⁴ Dokumenty te można znaleźć na stronie internetowej Komisji poświęconej pandemii (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_pl.htm.

⁵ Dz.U. L 110 z 1.5.2009, s. 58.

⁶ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 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)

- szczegółowe przepisy pozwalające państwom członkowskim, w przypadku pandemii grypy, na przyjmowanie krajowych decyzji o dopuszczeniu do obrotu szczepionek niezatwierdzonych.

Europejska Agencja Leków (EMA) przedstawia opinie naukowe na temat stosunku korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych, w tym szczepionek i leków antywirusowych, które są dopuszczane do obrotu we Wspólnocie na podstawie decyzji Komisji (*procedura scentralizowana*). Ponadto, poprzez pomoc techniczną, EMA wspiera sieć państw członkowskich w dyskusjach naukowych nad przygotowaniem *krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu* produktów leczniczych. W przygotowaniu oceny naukowej dla szczepionek przeciw grypie A (H1N1) 2009 EMA wymienia poglądy z organami rejestracyjnymi w krajach trzecich, takich jak Stany Zjednoczone.

Wprawdzie różne leki antywirusowe zostały już dopuszczone do obrotu i są dostępne w leczeniu grypy pandemicznej w UE, nowe środki koncentrowały się na przyspieszonej ocenie wniosków o dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw grypie A (H1N1). Zarówno EMA, jak i państwa członkowskie, otrzymały już takie wnioski lub się ich spodziewają.

W chwili obecnej, na szczeblu wspólnotowym, EMA ocenia dane i wnioski dla kilku szczepionek. Natychmiast po wydaniu przez EMA pozytywnej opinii naukowej dla każdej z tych szczepionek w oparciu o szczegółową ocenę korzyści i ryzyka Komisja gwarantuje szybkie wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na ich dopuszczenie do obrotu. Po dopuszczeniu do obrotu planuje się prowadzenie specjalnego nadzoru farmakologicznego, służącego ciągłej ocenie bezpieczeństwa i skuteczności tych leków. W przypadku pozwoleń krajowych decyzja o przyspieszeniu ocen naukowych i procedury regulacyjnej należy do państw członkowskich.

Kontakt ludzi ze zwierzętami

Komisja podjęła także działania w sprawie kwestii dodatkowej, dotyczącej możliwości zakażenia świń wirusem grypy pandemicznej (H1N1) 2009 w Europie. Przypadki takie zostały już zgłoszone w Kanadzie, Argentynie i Australii, prawdopodobnie ze względu na wcześniejsze przeniesienie wirusa z człowieka na świnię. Chociaż w krajach tych jak dotąd świniom nie ogrywały roli jako dodatkowe źródło zakażeń wirusem u ludzi, ewentualne wykrycie i rozprzestrzenienie się wirusa pandemicznego wśród świń w Europie mogłoby wzbudzić niepotrzebne obawy w społeczeństwie.

Dnia 14 lipca 2009 r. Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt przyjął wytyczne sporządzone przez Komisję w sprawie środków nadzoru i kontroli przeciw wirusowi pandemicznemu u świń⁸, aby zagwarantować, że rolnicy, lekarze weterynarii oraz organy zdrowia publicznego są przygotowani na takie przypadki, a w ten sposób zmniejszyć ryzyko niepotrzebnej paniki wśród społeczeństwa. Ponadto wirus pandemiczny (H1N1) 2009 został niedawno wykryty u indyków w Chile, najprawdopodobniej z powodu przeniesienia wirusa z zakażonego człowieka. Komisja będzie obserwować rozwój sytuacji.

Lotnictwo

W odniesieniu do transportu lotniczego, dnia 5 maja 2009 r. zorganizowano nadzwyczajne zebranie z organami odpowiedzialnymi za lotnictwo cywilne. Wynikiem tego spotkania była zgoda na uruchomienie sieci krajowych punktów kontaktowych do spraw zdrowia, które

⁸ Wytyczne te dostępne są na stronie internetowej:

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

umożliwiają państwom członkowskim UE wymianę istotnych informacji i dzielenie się nimi we wszystkich kwestiach dotyczących transportu lotniczego związanych z pandemią (H1N1) 2009.

Kluczową kwestią planowania awaryjnego w przypadku ewentualnej pandemii grypy jest oszacowanie wymiernych skutków ograniczenia podróżowania z krajów lub regionów dotkniętych chorobą lub do tych krajów i regionów, lub wprowadzenia obowiązku badania podróżnych przyjeżdżających lub wyjeżdżających. Potencjał szybkiego rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych w coraz lepiej połączonej i stale powiększającej się populacji na świecie znalazł się w centrum dyskusji podczas epidemii zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS) z 2003 r. Mimo to, jak się wówczas okazało, ograniczenie możliwości podróżowania skierowane przeciw konkretnym krajom, w których epidemia się rozprzestrzeniła, miało ograniczone efekty. Ponadto, obecna sytuacja pandemii H1N1 wydaje się być zupełnie inna, ponieważ choroba już rozprzestrzeniła się na całym świecie. Dlatego zgodnie z zaleceniami WHO ograniczenia podróży nie zostały uznane za właściwy środek w obecnej sytuacji. Taką opinię Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO) przesłała też dnia 1 maja do wszystkich organów odpowiedzialnych za lotnictwo i potwierdziła podczas posiedzenia Rady ICAO w dniu 11 maja 2009 r. Zgodnie z tym stanowiskiem, zalecenie o ograniczenia podróży, w tym transportu lotniczego, nie zostało przyjęte na szczeblu UE.

Uzgodniono również, że państwa członkowskie, zgodnie z rozwojem sytuacji i biorąc pod uwagę porady odpowiednich organów odpowiedzialnych za zdrowie, powinny podjąć odpowiednie środki w sektorze transportu lotniczego. Środki takie powinny być proporcjonalne, niedyskryminacyjne oraz wyraźnie ograniczone do zagrożeń dla zdrowia publicznego. W każdym przypadku należy zagwarantować dalszą koordynację krajowych środków przez UE.

Możliwości pomocy finansowej na szczeblu UE

Państwa członkowskie i kraje negocjujące przystąpienie do UE⁹ mogą zwrócić się do Funduszu Solidarności Unii Europejskiej w przypadku poważnych klęsk żywiołowych z prośbą o zwrot niektórych kosztów poniesionych na usuwanie szkód. Kryzys w sektorze zdrowia publicznego, a w szczególności wydatki na zakup szczepionek, nie należą do zakresu działania Funduszu Solidarności.

Należy zauważyć, że inicjatywa Komisji, mająca na celu poszerzenie zakresu działania funduszu tak, aby objął między innymi działania na wypadek kryzysu w sektorze zdrowia publicznego, bezskutecznie oczekuje na rozpatrzenie przez Radę już od 2005 r. (wniosek Komisji COM(2005)108)¹⁰; należałoby zastanowić się, w jaki sposób poczynić postępy w tej konkretnej sprawie. Pozostałe fundusze strukturalne nadają priorytetowe znaczenie inwestycjom w infrastrukturę w zakresie zdrowia, dlatego są mniej przydatne w nagłych sytuacjach.

Towarzyszący dokument roboczy służb Komisji „Wspieranie krajów trzecich w walce z pandemią (H1N1) 2009” porusza międzynarodowy wymiar działań UE. Gdyby kraje trzecie poprosiły o pomoc, UE mogłaby odpowiednio zareagować poprzez swoje programy i instrumenty, w tym pomoc humanitarną.

Komisja oczekuje, że ta pomoc finansowa zostanie pokryta przez istniejące instrumenty finansowe. W razie pojawienia się dodatkowych ważnych potrzeb, Komisja zbada dostępne możliwości ich zaspokojenia.

⁹ Obecnie do krajów tych należą Turcja i Chorwacja.

¹⁰ COM(2005) 108 z dnia 6 kwietnia 2005 r.

Siódmy Program Ramowy na rzecz Badań (FP7)

Program Ramowy na rzecz Badań (FP7 oraz jego poprzednicy, FP6 i FP5) miał znaczący wkład w badania nad grypą w kontekście zdrowia publicznego oraz przyczynił się do lepszego przygotowania do pandemii. Dzięki programom ramowym sfinansowane zostały projekty dotyczące innowacyjnych technologii szczepień i adjuwantów, badań nadzoru nad ptakami i świniami, opracowania przyłóżkowych narzędzi diagnostycznych oraz nowych leków antywirusowych. W szczególności dwa trwające obecnie projekty w ramach FP7 są bezpośrednio związane z obecną pandemią¹¹.

5. MIĘDZYNARODOWA KOORDYNACJA

Od pierwszych doniesień o ogniskach grypy (H1N1) Komisja Europejska podkreśla wagę wymiany informacji i koordynacji środków na szczeblu międzynarodowym. Komisja wspiera wiodącą rolę WHO w monitorowaniu pandemii w ramach międzynarodowych przepisów dotyczących zdrowia, przygotowując zalecenia i wytyczne oparte na dowodach oraz ułatwiając wspieranie krajów najuboższych przez dostarczanie wiedzy specjalistycznej, rozwijanie ich potencjału, a nawet nabywanie szczepionek i leków antywirusowych.

Jak wspomniano wcześniej, Komisja koordynuje także, wraz z Ogólnoświatową Inicjatywą na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego (GHSI), działania na rzecz zdrowia publicznego, w szczególności wymieniając informacje na temat środków zdrowia publicznego.

Sieć GHSI pracuje nad kwestiami podobnymi do kwestii określonych w kontekście UE i dąży do tego, aby były one poruszane w sposób skoordynowany we wszystkich krajach GHSI. W dniu 11 września 2009 r. Komisja była gospodarzem nadzwyczajnego spotkania ministrów krajów GHSI dotyczącego kwestii stanowiących przedmiot wspólnego zainteresowania związanych z gotowością i reagowaniem na pandemię (H1N1) 2009. Uwzględniając potencjał większej zjadliwości wirusa grypy (H1N1) 2009 w nadchodzących miesiącach, na spotkaniu tym poruszono szereg kwestii krytycznych dla skutecznego działania.

Podczas 14 spotkania ministrów krajów UE oraz Grupy Rio (wszystkie kraje Ameryki Łacińskiej, Republika Dominikany, Jamajka, Belize, Gujana oraz Haiti), które odbyło się w Pradze dnia 13 maja 2009 r., przyjęto wspólną deklarację w sprawie „nowego wirusa grypy”. W deklaracji tej wezwano do zwiększenia istniejącej koordynacji środków między wszystkimi właściwymi organizacjami i organami.

W celu przygotowania strategii oceny szczepionek i dopuszczania ich do obrotu Komisja Europejska, ECDC oraz EMEA ściśle współpracują z WHO, a za pośrednictwem WHO także z innymi organami regulacyjnymi na całym świecie. Ponadto Komisja oraz EMEA zawarły, dla celów współpracy regulacyjnej i naukowej, dwustronne porozumienia o poufności z agencjami regulacyjnymi trzech krajów trzecich (Stanów Zjednoczonych, Kanady i Japonii), które mają doświadczenie w mechanizmach wymiany informacji w kontekście aktualnej pandemii.

11 EMPERIE stanowi bezpośredni wkład w badania nad ważnymi biologicznymi aspektami grypy (zob. http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html), a FLUMODCONT – nad aspektami zdrowia publicznego (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

Aby uzyskać pełny przegląd wszystkich projektów zob. http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

6. SPOŁECZNE I GOSPODARCZE SKUTKI PANDEMII

Bank Światowy ocenia, że środki wdrożone dla zwolnienia rozprzestrzeniania się pandemii, chociaż są to środki odpowiednie, mogą mieć większe skutki gospodarcze niż sama pandemia. Ocenia się, że stanowią one 60 % wszystkich kosztów. Tylko 12 % kosztów związanych jest ze śmiertelnością, a 28 % z nieobecnością w pracy i chorobą. Doświadczenie pokazuje, że skutki gospodarcze kryzysu zdrowotnego rzadko są bezpośrednio skorelowane ze zjadliwością wirusa.

Skutki natychmiastowe prawdopodobnie przyciągną największą uwagę opinii publicznej. Jednak, zależnie od czasu trwania i ciężkości pandemii, skutki długookresowe mogą znacząco przewyższyć koszty w krótkim okresie.

Skutki natychmiastowe (niepewność epidemiologiczna)

Najbardziej bezpośrednie skutki pandemii dla gospodarki mogą wynikać nie z faktycznej liczby zgonów lub zachorowań, ale z nieskoordynowanych wysiłków jednostek próbujących uniknąć zakażenia.

Przewiduje się, że wzrośnie zapotrzebowanie na hospitalizację i leczenie oraz na leki, w tym leki antywirusowe i szczepionki, a także na maski, rękawiczki, środki przeciwdrobnoustrojowe oraz inne środki zapobiegawcze. Jednak ograniczone możliwości niektórych usługodawców mogą doprowadzić do sytuacji, w której pozostałe usługi zdrowotne zostaną zepchnięte na dalszy plan przez te powiązane z pandemią.

Oprócz podejmowania działań związanych z opieką zdrowotną, oczekuje się, że ludzie będą podejmować dodatkowe środki ostrożności, aby zminimalizować bezpośrednie kontakty w celu uniknięcia zakażenia. W najgorszym przypadku mogłoby to spowodować spadek popytu w niektórych sektorach gospodarki oraz utrudnić przemieszczanie się osób i towarów przez granice.

Dla rynku pracy główne koszty związane są ze zwiększoną chorobowością i potencjalną śmiertelnością. Prowadziłyby to do nieobecności w pracy, przerywania produkcji, przesunięć w kierunku procedur bardziej kosztownych, a w konsekwencji do niższej wydajności. Jeżeli psychologiczny wpływ pandemii będzie szczególnie silny, można oczekiwać również nieobecności w pracy wśród zwykle zdrowych pracowników.

Rada ds. Zdrowia w swoich konkluzjach z dnia 16 grudnia 2008 r. poprosiła Komisję, aby uwzględniła przekrojowy charakter przygotowań do pandemii grypy, dokonując przeglądu ustaleń w tym zakresie i aktualizując komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego z 28 listopada 2005 r. w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy.

Komisja zastanawia się nad wzmocnieniem wewnątrz- i międzysektorowej współpracy, aby pomóc złagodzić bardziej ogólne skutki obecnej pandemii i ewentualnych przyszłych pandemii.

Skutki długookresowe (niepewność gospodarcza)

Koszty spowodowane pojawieniem się niepewności gospodarczej związanej z pandemią, w szczególności w czasach obecnych trudności gospodarczych, mogą spowolnić ożywienie gospodarcze. Jeżeli chodzi o kraje rozwijające się, WHO podkreśliła, że zostaną wykorzystane wszystkie dostępne środki, aby uniknąć nierówności i umożliwić krajom rozwijającym się dostęp do szczepionek. Dałoby to pewność, że kraje rozwijające się nie są nieproporcjonalnie narażone. Niezbędny jest także silny system opieki zdrowotnej. Dlatego WHO wezwała do solidarności, aby walczyć również z takimi strukturalnymi słabościami.

Dnia 20 maja 2009 r. WHO opublikowała sprawozdanie, w którym stwierdziła, że leki antywirusowe otrzymały 72 kraje.

Bank Światowy wspiera solidarność z krajami, które potrzebują pomocy, aby skutecznie przeciwdziałać pandemii i jej skutkom. Dlatego 2 czerwca Bank Światowy zatwierdził status „szybkiego dostępu” do 500 mln USD, aby pomóc tym krajom sfinansować działania z zakresu profilaktyki i kontroli pandemii (H1N1) 2009.

Skutki dla bezpieczeństwa światowego, regionalnego i krajowego

Rozprzestrzenianie się pandemii (H1N1) 2009 może mieć ważne konsekwencje dla bezpieczeństwa regionalnego i krajowego, dla stabilności i zarządzania. Pod tym względem polityka zagraniczna UE zmierzająca do wzmacniania zdolności „wczesnego ostrzegania” w krajach trzecich powinna być uważana za ważny element ogólnej strategii bezpieczeństwa UE oraz główny wkład UE na rzecz większej stabilizacji na świecie i lepszego zarządzania.

7. KLUCZOWE DZIAŁANIA STRATEGICZNE¹²

Wspólne nabywanie szczepionek

Podczas nieformalnego posiedzenia Rady ds. Zdrowia w dniu 6 lipca oraz w oparciu o powszechną zgodę w kwestii wspólnego nabywania szczepionek przeciw wirusowi grypy (H1N1) 2009, w szczególności dla państw członkowskich, które jeszcze nie złożyły zamówień, prezydencja szwedzka poprosiła Komisję o ustanowienie mechanizmu pomocy dla wspólnego nabywania szczepionek dla zainteresowanych państw członkowskich.

Biorąc pod uwagę fazę rozwoju pandemii oraz zamówienia złożone z wyprzedzeniem przez niektóre państwa członkowskie, nie uważa się, aby na tym etapie uruchomienie wspólnej procedury nabywania szczepionek na szczeblu UE między zainteresowanymi państwami członkowskimi było właściwe lub skuteczne.

Celem powinno być raczej uruchomienie *przez zainteresowane państwa członkowskie krajowych procedur przetargowych, które powinny być przeprowadzone jednocześnie lub jako całość*. Na pierwszy rzut oka, biorąc pod uwagę presję czasową (szczepionki zaplanowane do kupienia w październiku), ta opcja wydaje się być najłatwiejsza do zrealizowania (dostępna cała dokumentacja zamówienia, brak konfliktów z przepisami), mogłaby też mieć największy wpływ na zapewnienie dostępności dostaw szczepionek dla grup docelowych i priorytetowych w przewidywanych ramach czasowych.

Komisja będzie wspierać państwa członkowskie w ich wysiłkach dotyczących wspólnego nabywania szczepionek i zorganizuje niezbędne spotkania koordynacyjne. Komisja jest też gotowa działać jako pośrednik, doradzając w razie konieczności w kwestiach prawnych UE i wspierając wymianę informacji między państwami członkowskimi, które już zawarły umowy w sprawie zakupu oraz tymi, które takich umów jeszcze nie zawarły. W perspektywie średnio- i długookresowej Komisja będzie nadal rozważała alternatywne procedury.

Komisja zachęca także do przyjęcia, oprócz inicjatywy wspólnego składania zamówień, wspólnego podejścia do wymiany transgranicznej i dobrowolnej sprzedaży w ramach UE. Można ustanowić i koordynować na szczeblu UE mechanizm współpracy między państwami członkowskimi w celu rozwiązywania problemu braku szczepionek w jednym państwie członkowskim oraz dużej podaży w innym państwie członkowskim. Na podstawie

¹² Równocześnie z niniejszym komunikatem przygotowanych zostało pięć dokumentów technicznych, nakreślających kluczowe obszary strategiczne. Dokumenty te dają przegląd zakresu potencjalnych działań, które mogłyby wesprzeć wysiłki państw członkowskich w walce z pandemią.

odpowiedzi otrzymanych do tej pory przez Komisję niektóre państwa członkowskie zawarły już w swoich umowach klauzulę, że szczepionki, które nie zostaną zużyte, mogą zostać odsprzedane innym krajom.

Wspieranie krajów trzecich w walce z pandemią (H1N1) 2009

Kluczowym, szczegółowym celem dokumentu roboczego służb Komisji w sprawie wspierania krajów trzecich jest zidentyfikowanie obszarów i istniejących mechanizmów, dzięki którym można odpowiadać na potrzeby krajów trzecich w celu ciągłego zwiększania ich poziomu ochrony w obliczu pandemii (H1N1) 2009, szanując jednocześnie zasadę zaangażowania państwa i skutecznej pomocy. Każde wsparcie sektora ochrony zdrowia w krajach rozwijających się musi odbywać się z poszanowaniem prawa tego kraju do nakreślania strategii oraz zaangażowania w proces jej wdrażania, co uzgodniono na forum międzynarodowym w 2008 r. w planie działania z Akry, w celu zwiększenia skuteczności pomocy międzynarodowej. Ważne jest, aby zapewnić, że uruchomienie pomocy i konkretne wsparcie dla krajów trzecich przeprowadzane są w ścisłej współpracy z WHO oraz, w razie potrzeby, z organizacjami pozarządowymi. Stopniowe zwiększanie współpracy między ECDC i niektórymi krajami trzecimi, w szczególności krajami objętymi europejską polityką sąsiedztwa, pomogłoby również w walce z pandemią.

Komisja w znacznym stopniu przyczyniła się do ogólnoświatowej gotowości na pandemię poprzez swoją wiodącą rolę w zakrojonych na skalę globalną działaniach przeciw ptasiej grypie, wykraczających znacznie poza to konkretne wyzwanie, koncentrując się na zrównoważonym wzmacnianiu systemów ochrony zdrowia i włączając ogólną gotowość na pandemię. Ponadto Komisja Europejska zapewnia wielu krajom o niskich dochodach finansowanie poprzez szereg środków dwustronnych (projekty, wsparcie budżetowe dla sektora ochrony zdrowia, ogólne wsparcie budżetowe i programy regionalne), tak że ich krajowe systemy ochrony zdrowia mogą lepiej reagować na wyzwanie pandemii (H1N1) 2009.

Komisja zajmie się następującymi, szczegółowymi celami: ścisłe monitorowanie sytuacji w krajach trzecich poprzez utrzymywanie regularnych kontaktów z UNSIC, WHO, państwami członkowskimi UE oraz innymi zainteresowanymi stronami, aby być w stanie potwierdzić na czas ewentualne zagrożenie pandemią (H1N1) 2009; określenie aktualnych potrzeb krajów, aby zwiększyć stopień ich gotowości i możliwości profilaktyki, ale również aby pomóc im w walce z ostrymi ogniskami choroby, jeżeli i kiedy takie wystąpią; składanie zamówień na szczepionki na szczeblu UE w taki sposób, aby nie utrudniać krajom rozwijającym się dostępu do szczepionek i innych produktów leczniczych oraz promować zwiększony dostęp, biorąc pod uwagę ich ograniczone zasoby. Zgodnie z wezwaniem dyrektora generalnego WHO do międzynarodowej solidarności, aby zapewnić wszystkim krajom sprawiedliwy i równy dostęp do szczepionki przeciw grypie pandemicznej, kiedy będzie już dostępna, należy poważnie rozważyć możliwość zarezerwowania dla krajów rozwijających się pewnej liczby szczepionek zamówionych przez państwa członkowskie.

Strategie szczepień

W dokumencie roboczym służb Komisji w sprawie strategii szczepień opartym o aktualne dowody naukowe oraz tendencje epidemiologiczne, uwzględniając odpowiedzialność państw członkowskich za opracowanie strategii szczepień przeciw pandemii (H1N1) 2009, nakreślono możliwe warianty działań, które państwa członkowskie mogłyby uwzględnić przy tworzeniu strategii dopasowanych do szczególnych warunków panujących na ich terytorium. Dokument roboczy służb Komisji przedstawia szeroko zakrojone kierunki orientacyjne, w oparciu o które państwa członkowskie mogą opracować różne schematy szczepień, biorąc pod uwagę tendencje epidemiologiczne, strukturę systemu ochrony zdrowia oraz dostępne zasoby.

Podstawą do stworzenia niniejszego dokumentu było oświadczenie dotyczące grup docelowych i priorytetowych do zaszczepienia przeciw grypie (H1N1) 2009, uzgodnione przez Komisję ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE w dniu 26 sierpnia 2009 r.¹³.

Początkowa ograniczona dostępność szczepionek, a także ewentualna potrzeba kampanii informacyjnej na dużą skalę, stanowią wyzwanie dla systemów ochrony zdrowia i zwracają uwagę na konieczność dokładnego zaplanowania strategii szczepienia, uwzględniając potrzebę ochrony osób szczególnie podatnych, ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażenia oraz utrzymania niezbędnych świadczeń dla społeczeństwa. Zaufanie publiczne, a tym samym powodzenie wszelkich kampanii szczepienia przeciw grypie (H1N1) 2009, zależy będzie od aktywnego i przejrzystego informowania o korzyściach i ryzyku takiego szczepienia.

Należy pamiętać, że w powszechnym interesie leży takie zaplanowanie schematu szczepienia, aby skutecznie powstrzymał rozprzestrzenienie się wirusa oraz wyeliminował wszelkie rezerwuary zarazka, zapobiegając dalszemu odnawianiu się pandemii.

Proces dopuszczania do obrotu leków antywirusowych i szczepionek

UE wcześniej przygotowała się na pandemię dzięki ustanowieniu przepisów przyspieszonej oceny, tj. oceny nowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciw grypie (H1N1) i ich odmian.

Dokument roboczy służb Komisji daje rozległy przegląd kluczowych kroków i aspektów powiązanych z dopuszczaniem do obrotu leków antywirusowych i szczepionek. Szczególną uwagę poświęcono opisowi dostosowanych do konkretnych sytuacji przepisów szybkiego dopuszczania do obrotu w sytuacji pandemii i wynikającym z nich obowiązkom w zakresie nadzoru farmakologicznego.

Informowanie społeczeństwa i mediów o pandemii (H1N1) 2009

Aby osiągnąć odpowiedni poziom szczepienia wśród grup ryzyka oraz skutecznie zająć się pozostałymi problemami związanymi z profilaktyką i szczepieniem, organy zdrowia publicznego w całej Europie staną przed wyzwaniem dokładnego zaplanowania strategii informacyjnej.

Dokument roboczy służb Komisji w sprawie informowania społeczeństwa nakreśla najważniejsze kwestie związane z koordynowaniem skierowanej do społeczeństwa kampanii informacyjnej na temat pandemii (H1N1) 2009, mającej na celu dostarczanie naukowo uzasadnionych i dostosowanych do odbiorcy informacji skierowanych do ogółu społeczeństwa i do konkretnych grup ryzyka. Dokument ten identyfikuje ewentualne wspólne działania między państwami członkowskimi UE a Komisją w celu opracowania spójnej, europejskiej strategii informowania i komunikowania.

8. WNIOSKI

Pandemia (H1N1) 2009 jest wyzwaniem na skalę światową. Zdaniem Komisji koordynacja na szczeblu UE zdaje jak dotąd egzamin. Obecny kryzys pokazał, że kanały wymiany informacji działają sprawnie i wspierają dobrą współpracę i koordynację wysiłków na poziomie europejskim. Aby skutecznie zwalczać zagrożenia zdrowotne można korzystać także z działań i współpracy na szczeblu międzynarodowym. Korzyści polegają na zachowaniu spójności i zwiększeniu skuteczności działań krajowych systemów ochrony zdrowia. Komisja będzie

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

nadal wspierać krajowe organy odpowiedzialne za zdrowie w dokonywaniu, w razie potrzeby, przeglądu ich planów gotowości i reagowania w sytuacji pandemii.

Działania międzysektorowe pozostaną zasadniczym elementem opanowywania pandemii (H1N1) 2009. Ważnym wymiarem reagowania w sytuacji pandemii na każdym szczeblu jest zapewnienie współdziałania wielu sektorów, obejmującego usługi poza sektorem zdrowia. Wiele pozostaje jeszcze do zrobienia i Komisja wraz z państwami członkowskimi rozważa potrzebę wprowadzenia środków w celu wzmocnienia współpracy między- i wielosektorowej, aby zagwarantować ciągłość działań gospodarczych i zminimalizować negatywne skutki pandemii.

Zależnie od skali i ciężkości sytuacji w sektorze zdrowia publicznego, plany ciągłości działań gospodarczych mogłyby także określić środki i działania gwarantujące ciągłość pracy w sektorach o krytycznym znaczeniu. Stworzenie planów ciągłości w odpowiednich obszarach będzie także służyło zapobieganiu wszelkim możliwym do uniknięcia negatywnym skutkom gospodarczym pandemii grypy.