

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 15.9.2009
COM(2009) 481 final

**COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

Pandemia (H1N1) 2009

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

COMUNICAREA COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

Pandemia (H1N1) 2009

1. INTRODUCERE

În aprilie 2009 a fost identificată o nouă tulpină de gripă umană H1N1 care provocase, anterior, în martie și aprilie 2009 apariția unor cazuri de boală în Mexic și în Statele Unite.

La 11 iunie 2009, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat o pandemie provocată de noul virus al gripei A(H1N1), denumită „pandemia (H1N1) 2009”. Această declarație a fost conformă cu planul global al OMS de pregătire împotriva gripei, în cadrul căruia etapa 6, etapa pandemică, este definită drept provocarea de către virus a unor focare susținute la nivel comunitar în cel puțin două țări situate într-o regiune OMS și în cel puțin o altă țară dintr-o altă regiune OMS. Prin urmare, declarația a reflectat gradul de răspândire a noului virus și nu severitatea bolii pe care acesta o provoacă.

În 2005, în urma focarelor de „gripă aviară” A (H5N1), Comisia a adoptat o Comunicare privind planificarea pregătirii și reacției în cazul unei pandemii de gripă în Comunitatea Europeană, prin care s-au stabilit obiectivele pentru fiecare etapă inter-pandemică și pandemică de gripă, precum și acțiunile care trebuie adoptate pentru a atinge obiectivele respective la nivel național și comunitar¹. Acest plan a asigurat baza pentru pregătirea și reacția în cazul situației actuale care afectează sănătatea publică.

În prezent, Uniunea Europeană este mai bine pregătită decât niciodată de a face față pericolelor transfrontaliere și mondiale la adresa sănătății, în general și pandemiei (H1N1) 2009, în special. Statele membre și Comisia au pus în aplicare dispoziții juridice și operaționale pentru a autoriza vaccinurile pandemice și medicamentele antivirale după o analiză atentă a riscurilor și a beneficiilor, bazată pe datele disponibile privind pandemia actuală, permițând o reacție corespunzătoare la această pandemie (H1N1) 2009.

În prezent se manifestă nevoia unei mai strânse coordonări între sectoare și statele membre, atât la nivel comunitar, cât și la nivel național, regional sau local, în vederea atenuării impactului societal al unei pandemii de gripă prin intermediul planificării unei pregătiri și a unei reacții adecvate în limita competențelor individuale ale acestora.

Principalul obiectiv al prezentei comunicări este protejarea sănătății publice prin asigurarea nivelului cel mai ridicat posibil de protecție a cetățenilor împotriva pandemiei actuale. În acest scop, comunicarea de față prezintă într-un singur document aspectele cheie referitoare la coordonarea sănătății publice privind pandemia (H1N1) 2009 la nivel comunitar și internațional. În plus, aceasta are drept scop să sublinieze importanța dimensiune trans-sectorială a acestei pandemii. În acest scop și ca răspuns la cererile transmise de Consiliul miniștrilor sănătății, Comisia pune la dispoziție, odată cu prezentul document, alte cinci documente de lucru ale serviciilor Comisiei privind dezvoltarea de vaccinuri, strategiile de vaccinare, achizițiile publice comune, comunicarea cu publicul și sprijinul acordat țărilor terțe.

¹ COM(2005) 607 din 28 noiembrie 2005.

2. ACȚIUNI COMPLEMENTARE PENTRU STATELE MEMBRE UE

Acțiunile comunitare în domeniul sănătății publice, astfel cum sunt prevăzute la articolul 152 din Tratat, trebuie să completeze politicile naționale și să urmărească îmbunătățirea sănătății publice și să prevină bolile umane și factorii de risc pentru sănătatea umană. Scopul este de a combate epidemiile majore prin promovarea cercetării cauzelor, transmiterii și prevenirii acestora și de a oferi informații și acțiuni educative privind sănătatea.

Acțiunile Comunității în domeniul sănătății publice trebuie să respecte pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală. În legătură cu colaborarea internațională necesară pe parcursul unei epidemii globale precum această pandemie, articolul 152 prevede că statele membre și Comunitatea încurajează cooperarea cu țările terțe și organizațiile internaționale competente din sfera sănătății publice².

O pandemie globală reprezintă un pericol transfrontalier pentru sănătate, care afectează nu numai sănătatea publică, ci și societatea și economiile din UE. Cu toate acestea, capacitatea tehnică, resursele bugetare și structurile de pregătire nu sunt echivalente și disponibile în mod egal în fiecare stat membru.

Prin urmare, o abordare comunitară coordonată și susținătoare a măsurilor în domeniul sănătății publice între statele membre UE poate aduce beneficii substanțiale. În primul rând, statele membre pot utiliza sfaturile și orientările științifice ale Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor, asigurând astfel alocarea mai eficientă a resurselor naționale pentru evaluări științifice.

În al doilea rând, abordările coerente și agreate între autoritățile statelor membre privind aspecte precum sfaturile pentru călătorii sau închiderea școlilor contribuie la o înțelegere publică mai bună și sporesc încrederea în măsurile privind sănătatea publică. În al treilea rând, europenii cer informații privind situația pandemiei și modul în care să se protejeze. Comunicarea eficientă, obiectivă, actualizată cu publicul și mijloacele media presupune să nu se comunice mesaje ambigue sau eronate între țări.

Ca profilaxie, vaccinarea este una dintre cele mai eficiente reacții de atenuare a riscurilor pentru sănătatea publică în cazul unei pandemii, în timp ce tratamentul cu medicamente antivirale rămâne o opțiune cheie. Datorită capacității globale limitate pe termen scurt, vaccinurile vor fi disponibile în UE doar treptat. În plus, solidaritatea față de țările terțe, inclusiv față de țările în curs de dezvoltare, reprezintă de asemenea un aspect care poate fi coordonat cel mai eficient la nivel european de către donatori pentru a asigura maximizarea beneficiilor pentru țările beneficiare în cauză.

Disponibilitatea vaccinurilor și acumularea de stocuri, precum și accesul la medicamentele antivirale sunt determinate la nivel național, iar statele membre au luat măsuri de pregătire în această privință. Pentru a veni în sprijinul statelor membre care dispun de resurse financiare mai reduse sau capacități mai puțin adecvate, Comisia a lucrat împreună cu Comitetul UE pentru protecția sănătății cu scopul de a explora modalitățile de sprijinire a statelor membre în vederea achiziționării publice a vaccinurilor.

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

3. CADRU

La 30 aprilie 2009, miniștrii sănătății au adoptat concluziile Consiliului privind infecția cu gripa A/H1N1³. Aceștia au subliniat necesitatea de a coordona măsurile naționale în Europa și a solicitat Comisiei să continue facilitarea schimbului de informații și cooperării între statele membre, în mod special privind evaluarea și gestionarea riscurilor și măsurile medicale de combatere a gripei.

Aceste funcții de coordonare ar trebui să fie efectuate în cadrul Comitetului pentru protecția sănătății (CPS), a Sistemului de alertă rapidă și de reacție pentru boli transmisibile (EWRS) și a Comitetului rețelei pentru supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile, precum și în cooperare cu țările terțe și organizațiile internaționale, în special OMS. Comisia a prezidat în mod regulat reuniunile comune ale autorităților naționale responsabile cu EWRS în statele membre și reuniunile CPS încă de la apariția focarului.

La 8 și 9 iunie Consiliul a discutat strategiile privind vaccinurile și vaccinarea împotriva pandemiei (H1N1) 2009 și a mandatat CPS să lucreze cu privire la aceste două aspecte. Miniștrii sănătății au participat la alte reuniuni neoficiale la 6 și 7 iulie 2009 pentru a discuta gradul de pregătire și reacție la pandemia (H1N1) 2009, cu accent pe nota informativă a Comisiei privind politica de vaccinare și rezultatul reuniunii experților tehnici organizată de președinția suedeză la 4 și 5 iulie 2009.

La nivel internațional, Comisia este membră a Inițiativei pentru securitatea sanitară globală privind gripa pandemică și alte probleme legate de protecția sănătății la care participă țările G7 și Mexicul. Această rețea a fost folosită pentru partajarea informațiilor între membri privind măsurile de sănătate publică planificate sau adoptate.

Inițiativa pentru securitatea sanitară globală a organizat două reuniuni neoficiale, prima în cursul Adunării Mondiale a Sănătății din mai și cealaltă la invitația Mexicului, în Cancun, în cadrul reuniunii ministeriale de la 2 și 3 iulie 2009 pe tema pandemiei (H1N1) 2009. O altă reuniune a avut loc în septembrie la Bruxelles, la invitația Comisiei.

4. COORDONAREA UE PRIVIND REACȚIA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE – UNIREA FORȚELOR CU STATELE MEMBRE

Comisia monitorizează situația la nivel intern și extern prin intermediul diverselor rețele, grupuri de experți și forumuri cu ajutorul cărora este posibil schimbul de informații cu statele membre și organizațiile internaționale. Mecanismul intern al Comisiei de gestionare a crizei (ARGUS) a fost activat, permițând tuturor serviciilor afectate să evalueze împreună dimensiunile multisectoriale ale acestei pandemii și să reacționeze în mod adecvat.

În sectorul sănătății, Comisia cooperează strâns cu agențiile de evaluare științifică – Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) – privind aspecte specifice și păstrează legături strânse cu OMS pentru a asigura conformitatea între măsurile adoptate la nivel comunitar și recomandările OMS și reglementările internaționale în materie de sănătate.

Pentru a asigura la nivel european o reacție eficientă, orizontală, în materie de sănătate publică la pandemie, astfel cum se subliniază în Comunicarea Comisiei privind planificarea

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

pregătirii și reacției comunitare în cazul unei pandemii de gripă, Uniunea Europeană a adoptat deja măsuri cheie care utilizează mecanisme juridice și de sănătate publică⁴:

- Definiția de caz comună, adoptată într-o decizie a Comisiei la 1 mai 2009⁵;
- Acordul privind sfaturile pentru persoanele care plănuiesc să călătorească spre zonele afectate sau care se întorc din acestea la 18 mai 2009;
- Extinderea sistemului de supraveghere în vederea identificării noilor cazuri apărute în UE la 18 mai 2009;
- Orientări privind gestionarea cazurilor și tratamentele și sfaturi privind măsurile medicale de combatere a gripei, destinate personalului medical la 18 mai 2009;
- Sfaturi pentru publicul general sau măsuri de protecție personală agreate și puse la dispoziția statelor membre în toate limbile oficiale ale UE la 4 mai 2009;
- Declarații ale Comitetului pentru protecția sănătății și ale punctelor de contact ale Sistemului de alertă rapidă și de reacție pentru boli transmisibile (*Early Warning and Response System* - EWRS) privind închiderea școlilor și sfaturile pentru călătorii la 13 august 2009;
- Declarația privind „Strategiile de vaccinare: grupuri țintă și grupuri prioritare” agreată de Comitetul pentru protecția sănătății și punctele de contact EWRS la 25 august 2009.

Decizia 2119/98/CE⁶ obligă statele membre să raporteze focarele de gripă rețelei comunitare privind bolile transmisibile. Acestea trebuie să notifice cu promptitudine cazurile, urmând ca, ulterior, Comisia să transmită imediat informațiile către celelalte state membre înaintea, atunci când este posibil, consultării și a coordonării măsurilor de combatere adoptate de statele membre. ECDC colectează informațiile respective. În cazul gripei pandemice, sunt pregătite pentru statele membre rapoarte zilnice privind situația actuală. ECDC oferă, de asemenea, sprijin continuu statelor membre și Comisiei cu privire la supraveghere și reacția la criză. Acest sprijin include sfaturile privind măsurile de protecție personală adresate publicului larg și consilierea statelor membre cu privire la activitățile de reducere a riscurilor⁷. Mecanismul comunitar de protecție civilă este disponibil pentru a facilita asistența reciprocă între statele membre, în cazul în care capacitatea națională de reacție este depășită. Printre aceste activități se pot număra protecția civilă și asistența medicală. Țările terțe pot apela, de asemenea, la asistența acordată prin acest mecanism.

În ceea ce privește autorizația pentru medicamentele necesare, legislația comunitară stabilește instrumente care sunt bine pregătite pentru o pandemie prin:

- Dispoziții specifice de reglementare pentru o evaluare științifică rapidă și pentru autorizarea ulterioară a comercializării vaccinurilor contra gripei umane și a medicamentelor cheie, precum medicamentele antivirale, în cazul unei pandemii.
- Dispoziții specifice de reglementare care permit statelor membre să adopte decizii naționale de autorizare a distribuirii de vaccinuri neautorizate în cazul unei pandemii de gripă.

⁴ Aceste documente pot fi găsite pe site-ul internet al Comisiei dedicat pandemiei (H1N1) 2009: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm.

⁵ JO L 110, 1.5.2009, p. 58.

⁶ JO L 268, 3.10.1998, p. 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)

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) oferă avize științifice privind evaluarea risc-beneficiu a medicamentelor respective, inclusiv a vaccinurilor și a medicamentelor antivirale care fac obiectul unei autorizații comunitare printr-o decizie a Comisiei (*autorizare centrală*). În plus, prin intermediul asistenței tehnice, EMA sprijină rețeaua statelor membre privind dezbaterile științifice care au loc în procesul de pregătire a *autorizațiilor naționale de comercializare* a medicamentelor. În pregătirea unei evaluări științifice a vaccinurilor contra gripei A (H1N1) 2009, EMA s-a angajat într-un schimb de opinii cu autoritățile responsabile cu înregistrarea din țările terțe precum SUA.

În timp ce, în trecut, diverse medicamente antivirale au primit aprobare pentru a fi comercializate și sunt disponibile pentru tratarea gripei pandemice în UE, măsurile noi s-au concentrat pe evaluarea accelerată a cererilor de acordare a autorizației de comercializare pentru vaccinurile împotriva gripei pandemice A (H1N1). Atât EMA cât și statele membre au primit sau așteaptă să primească astfel de cereri.

La nivel comunitar, EMA evaluează în prezent date și cereri pentru diverse vaccinuri. De îndată ce EMA va furniza un aviz științific pozitiv pentru fiecare vaccin pe baza unei evaluări detaliate a riscurilor și a beneficiilor, Comisia va garanta adoptarea rapidă a unei decizii privind autorizarea. După autorizare, se intenționează ca prin intermediul unei monitorizări farmacovigilente specifice să se permită evaluarea continuă a siguranței și eficacității medicamentelor respective. În cazul autorizațiilor naționale, este la latitudinea statelor membre să decidă asupra unei eventuale accelerări a evaluării științifice și a procedurii de reglementare.

Interfața om-animal

Comisia a demarat, de asemenea, acțiuni privind un alt aspect referitor la o posibilă infectare a porcilor cu virusul gripei pandemice (H1N1) 2009 în Europa. Astfel de cazuri au fost deja raportate în Canada, Argentina și Australia, acestea fiind datorate probabil transmiterii anterioare a virusului de la om la porc. Cu toate că în țările respective porcinele nu au avut până în prezent niciun rol ca sursă suplimentară de transmitere a virusului la om, orice detectare posibilă și răspândire a virusului pandemic în rândul porcinelor din Europa ar putea provoca temeri nejustificate în rândul publicului larg.

La 14 iulie 2009, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a avizat un document orientativ elaborat de Comisie privind măsurile de supraveghere și control pentru virusul pandemic la porci⁸, cu scopul de a se asigura că fermierii, medicii veterinari și autoritățile în domeniul sănătății publice sunt pregătiți pentru o astfel de situație și de a reduce, astfel, riscul de panică nejustificată în rândul publicului larg. În plus, de curând, virusul pandemic (H1N1) 2009 a fost detectat la curcanii din Chile, acest fapt datorându-se, foarte probabil, transmiterii virusului de la oameni infectați. Comisia va monitoriza evoluția acestor cazuri.

Aviație

Referitor la transportul aerian, la 5 mai 2009 a fost organizată o reuniune specială cu autoritățile din domeniul aviației civile. În concluzie, s-a convenit să se activeze rețeaua punctelor de contact naționale pe probleme de sănătate, care permite schimbul și partajarea între statele membre a informațiilor relevante privind toate aspectele din domeniul transportului aerian legate de pandemia (H1N1) 2009.

8

Documentul orientativ este disponibil pe internet la:

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

Un aspect cheie în cadrul planificării măsurilor de urgență în cazul unei eventuale pandemii de gripă este costul restricționării călătoriilor transfrontaliere către și dinspre diverse țări sau regiuni afectate sau al impunerii procedurii de *screening* al pasagerilor la intrarea și ieșirea din aeroporturi. Potențialul răspândirii rapide a bolilor infecțioase prin intermediul unei populații mondiale din ce în ce mai mobile și în continuă creștere a fost evidențiat în cursul epidemiei sindromului respirator acut sever (SARS) din 2003. Cu toate acestea, astfel cum s-a constatat la acea vreme, măsurile privind restricția de a călători au fost luate în cazul unor anumite țări în care epidemia se răspândise considerabil și au un efect limitat. În plus, situația actuală referitoare la pandemia H1N1 pare a fi foarte diferită deoarece aceasta deja s-a răspândit în întreaga lume. Astfel, conform recomandărilor OMS, restricțiile privind călătoriile nu au fost considerate drept un instrument adecvat în situația de față. La 1 mai Organizația Aviației Civile Internaționale (OACI) a transmis, de asemenea, o astfel de poziție către toate autoritățile din domeniul aviației, această poziție fiind confirmată în cursul reuniunii OACI care a avut loc la data de 11 mai 2009. În concordanță cu această poziție, la nivelul UE nu a fost adoptată nicio recomandare de restricție privind călătoriile, inclusiv în ceea ce privește transportul aerian.

În plus, s-a convenit, de asemenea, că în conformitate cu evoluția situației și ținând cont de sfaturile autorităților relevante, statele membre ar trebui să adopte toate măsurile adecvate în sectorul transportului aerian. Astfel de măsuri ar trebui să fie proporționale, nediscriminatorii și să se limiteze strict la eliminarea riscurilor pentru sănătate. În orice caz, coordonarea la nivel comunitar a măsurilor naționale continuă să fie asigurată.

Posibilitățile de asistență financiară la nivelul UE

Fondul de Solidaritate al Uniunii Europene poate fi solicitat de statele membre și țările aflate în curs de negociere a aderării la UE⁹, în cazul dezastrelor naturale majore în vederea rambursării anumitor costuri de reparare a daunelor. Crizele privind sănătatea publică și în special cheltuielile ocazionate de cumpărarea vaccinurilor nu se înscriu în domeniul de aplicare al Fondului de Solidaritate.

Ar trebui remarcat faptul că o inițiativă a Comisiei de a extinde domeniul de aplicare al fondului pentru a include, printre altele, acțiunile adoptate în cazul crizelor care afectează sănătatea publică așteaptă să fie aprobată de Consiliu, fără a se realiza niciun progres în acest sens, încă din 2005 [propunerea CE COM(2005)108]¹⁰, și ar fi important să se găsească o modalitate de a face progrese în această privință. Alte fonduri structurale acordă prioritate investițiilor în infrastructura din domeniul sănătății, deci pot fi utilizate mai puțin în situații de urgență.

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei anexat, intitulat „Sprijinul acordat țărilor terțe în vederea combaterii pandemiei (H1N1) 2009” abordează dimensiunea internațională a reacției la nivelul UE. În cazul în care țările terțe vor avea nevoie de asistență, UE ar putea răspunde cu promptitudine prin intermediul programelor și al instrumentelor sale, inclusiv prin ajutoarele umanitare.

În ceea ce privește Comisia, această asistență financiară se preconizează că va fi acoperită prin intermediul instrumentelor financiare existente. În cazul apariției unor necesități importante suplimentare, Comisia va examina modalitățile disponibile posibile de finanțare a acestor necesități.

Al șaptelea program-cadru pentru cercetare (FP7)

⁹ În prezent, acestea sunt numai Turcia și Croația

¹⁰ COM(2005) 108 din 6 aprilie 2005.

Programele-cadru pentru cercetare (FP7 și programele predecesoare acestuia FP6 și FP5) au avut contribuții semnificative pentru cercetarea legată de sănătatea publică referitoare la gripă și către o mai bună pregătire în fața pandemiei. Tehnicile de vaccinare inovative și ajutoare, studiile de supraveghere efectuate pe păsări și porci, dezvoltarea unor instrumente de diagnostic aproape de pacient („*point-of-care diagnostics*”) și a unor noi medicamente antivirale au fost finanțate, în totalitate, de proiecte finanțate prin FP-uri. În mod special, două proiecte FP7 aflate în curs de desfășurare sunt relevante în mod direct pentru pandemia actuală¹¹.

5. COORDONARE INTERNAȚIONALĂ

De la primele rapoarte privind focarul de gripă (H1N1), Comisia Europeană a subliniat importanța schimbului de informații și a măsurilor de coordonare la nivel internațional. Comisia sprijină rolul de lider al OMS în monitorizarea pandemiei în temeiul Regulamentului internațional pentru sănătate, pregătind recomandări și orientări bazate pe dovezi și facilitând sprijinul acordat celor mai sărace țări inclusiv acordarea de expertiză, sprijinirea procesului de construire a capacității și chiar achiziționarea publică de vaccinuri și antivirale.

Astfel cum s-a menționat mai devreme, Comisia a coordonat, de asemenea, împreună cu Inițiativa pentru securitatea sanitară globală („*Global Health Security Initiative – GHSI*”) privind acțiunile adoptate în domeniul sănătății publice și, în mod special, schimbul de informații privind măsurile adoptate în domeniul sănătății publice.

Rețeaua GHSI lucrează la rezolvarea unor probleme similare celor identificate în contextul UE și se străduiește să asigure rezolvarea acestora într-un mod coordonat în toate țările membre ale GHSI. Comisia a găzduit o reuniune ministerială extraordinară a GHSI la 11 septembrie 2009 privind aspecte de interes comun legate de pregătirile și reacția la pandemia (H1N1) 2009. Ținând cont de potențialul apariției unui val mai virulent al virusului gripei (H1N1) 2009 în lunile următoare, la reuniune au fost dezbătute aspecte critice pentru o reacție eficientă.

În cursul celei de-a 14-a reuniuni ministeriale a Uniunii Europene și a Grupului Rio (toate țările din America Latină, Republica Dominicană, Jamaica, Belize, Guyana și Haiti), care a avut loc la Praga la 13 mai 2009, a fost adoptată o declarație comună privind „noul virus al gripei”. Aceasta a făcut apel la sporirea coordonării continue a măsurilor între toate organizațiile și organismele competente.

Pentru pregătirea strategiilor pentru evaluarea și autorizarea vaccinurilor, Comisia Europeană, ECDC și EMEA se află în strânsă legătură cu OMS și prin intermediul OMS se află în legătură și cu alte autorități de reglementare din întreaga lume. În plus, Comisia și EMEA au încheiat acorduri bilaterale de confidențialitate cu agențiile de reglementare din trei țări terțe pentru colaborarea științifică și în domeniul reglementării (SUA, Canada, Japonia) prin care s-a experimentat un mecanism util pentru schimbul de informații în cursul pandemiei actuale.

11 EMPERIE contribuie direct la cercetarea legată de aspecte biologice importante (a se consulta http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html FLUMODCONT la aspecte legate de sănătatea publică (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).
Pentru o trecere în revistă completă a tuturor proiectelor, vă rugăm să vizitați: http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html

6. EFECTE SOCIALE ȘI ECONOMICE ALE PANDEMIEI

Banca Mondială estimează că măsurile puse în practică pentru a încetini răspândirea unei pandemii, cu toate că ar fi adecvate, ar putea avea un impact economic însemnat. Se preconizează că acestea vor reprezenta 60% din costurile totale. Numai 12% dintre acestea ar fi legate de mortalitate și 28% de absenteism și boală. Experiența a dovedit că impactul economic al unei crize în domeniul sănătății este rareori corelat în mod direct cu severitatea virusului.

Foarte probabil, impactul imediat atrage cea mai multă atenție publică. Cu toate acestea, în funcție de durata și severitatea pandemiei, efectele pe termen lung pot depăși în mod semnificativ costurile pe termen scurt.

Efectele imediate (incertitudinea epidemiologică)

Cel mai rapid impact economic al unei pandemii ar putea reieși nu din decese sau din boala în sine, ci din lipsa coordonării eforturilor depuse de cetățeni pentru a evita contaminarea.

Se anticipează că s-ar putea înregistra o creștere a cererii de spitalizare și tratamente medicale, precum și de medicamente, inclusiv antivirale și vaccinuri, măști, mănuși, antimicrobiene și alte măsuri de combatere. Cu toate acestea, capacitatea limitată a unor furnizori de servicii ar putea duce la o situație în care alte servicii de sănătate ar putea fi ocupate de către cele care sunt legate de pandemie.

În afara evoluțiilor legate de asistența medicală, se așteaptă ca cetățenii să adopte precauții suplimentare și să minimizeze interacțiunile față în față pentru a evita contaminarea. În cel mai rău caz, aceasta ar putea atrage cu sine o scădere a cererii în anumite domenii ale economiei și ar putea fi afectată mobilitatea transfrontalieră a persoanelor și a bunurilor.

Pentru piața forței de muncă, principalul cost este legat de creșterea morbidității. Aceasta ar duce la absenteism de la locul de muncă, întreruperea proceselor de producție, trecerea la proceduri mai costisitoare și, în cele din urmă, scăderea productivității. În cazul în care impactul psihologic al pandemiei este deosebit de sever, se poate aștepta o manifestare a absenteismului și în rândul lucrătorilor sănătoși.

În concluziile sale din 16 decembrie 2008, Consiliul pentru sănătate a cerut Comisiei să țină cont de dimensiunea intersectorială a pregătirilor pentru gripa pandemică prin revizuirea acordurilor din acest domeniu și prin actualizarea Comunicării Comisiei către Consiliu și Parlamentul European din 28 noiembrie 2005 privind planificarea pregătirilor pentru gripa pandemică.

Comisia analizează posibilitatea consolidării colaborării inter și multisectoriale, în vederea reducerii efectelor generale ale pandemiei actuale, precum și a efectelor eventualelor viitoare pandemii.

Efectele pe termen lung (incertitudinea economică)

Costurile legate de incertitudinile economice asociate pandemiilor, în special în contextul greutăților economice actuale, pot încetini procesul fragil de redresare a economiei. În cazul țărilor în curs de dezvoltare, OMS a subliniat faptul că toate mijloacele disponibile vor fi utilizate pentru a evita inegalitățile și a acorda țărilor în curs de dezvoltare accesul la vaccinuri. Astfel, se va garanta că țările în curs de dezvoltare nu sunt afectate în mod disproporționat. Un sistem de sănătate puternic este, de asemenea, necesar. Din acest motiv, OMS a făcut apel la solidaritate în vederea soluționării unor astfel de slăbiciuni structurale. La 20 mai 2009, OMS a emis un raport în care se menționa faptul că 72 de țări au primit medicamente antivirale.

Banca Mondială sprijină solidaritatea cu țările care necesită ajutor pentru a reacționa în mod eficient la pandemie și la efectele acesteia. Prin urmare, la 2 iunie Banca Mondială a aprobat statutul de „procedură rapidă” pentru 500 de milioane de dolari pentru a ajuta țările să finanțeze operațiunile menite să prevină și să controleze focarele de pandemie (H1N1) 2009.

Efectele asupra securității globale, regionale sau naționale

Răspândirea pandemiei (H1N1) 2009 poate avea implicații importante asupra securității globale regionale și naționale, precum și asupra stabilității și a guvernantei. Din acest punct de vedere, o politică externă a UE care are drept scop consolidarea capacității de „avertizare rapidă” în țările terțe ar trebui văzută drept o componentă majoră a strategiei globale comunitare pentru securitate și o contribuție majoră a UE la creșterea nivelului de stabilitate și guvernanta la nivel mondial.

7. AXE STRATEGICE CHEIE¹²

Achiziționarea publică comună a vaccinurilor

Pe parcursul reuniunii informale a Consiliului pentru sănătate din 6 iulie și pe baza consensului larg privind continuarea demersurilor comune de achiziționare publică a vaccinului contra virusului gripei pandemice (H1N1) 2009, în special pentru statele membre care nu au făcut încă nicio comandă, președinția suedeză a cerut Comisiei să înființeze un mecanism menit să sprijine achizițiile publice comune de vaccinuri pentru statele membre interesate.

Având în vedere actuala situație cu privire la pandemie, precum și comenzile de achiziționare deja transmise de câteva state membre, nu se consideră adecvat sau eficient la ora actuală să se lanseze o procedură comună de achiziții publice la nivel comunitar între statele membre interesate, în vederea achiziționării vaccinului.

Scopul ar trebui să fie mai curând ca statele membre să lanseze *un grup de cereri de oferte naționale care să fie lansate simultan sau în comun*. La prima vedere, ținând seama de timpul scurt disponibil (vaccinurile urmează a fi achiziționate în octombrie), această opțiune pare să fie cea mai viabilă (toate documentele contractuale sunt disponibile și nu există nicio problemă legată de conflictul între legi) și ar putea avea cel mai însemnat impact în privința asigurării disponibilității vaccinurilor pentru grupurile țintă și cele prioritare în perioada de timp disponibilă.

Comisia va sprijini statele membre în eforturile lor comune de achiziționare publică și va organiza reuniunile necesare de coordonare. Comisia este gata de a acționa ca facilitator pentru a furniza, atunci când este necesar, sfaturi privind temeiul juridic comunitar și a sprijini schimburile reciproce de informații între statele membre care deja au transmis acorduri de achiziționare și cele care nu au încheiat încă astfel de acorduri. Pe termen mediu și lung, Comisia va continua să caute proceduri alternative.

Comisia încurajează, de asemenea, în paralel cu inițiativa comună de achiziții publice, o abordare comună a partajărilor transfrontaliere și a comercializării din proprie inițiativă în cadrul UE. Ar putea fi conceput un mecanism de cooperare între statele membre pentru a rezolva problema dezechilibrului creat de situația unei cantități insuficiente de vaccinuri într-un stat membru și a unor stocuri semnificative de vaccinuri într-o altă țară, acest mecanism

¹² În paralel cu prezenta comunicare au fost pregătite cinci documente tehnice pentru a stabili domeniile strategice cheie. Aceste documente oferă o vedere de ansamblu a acțiunilor potențiale care s-ar putea dovedi utile în vederea sprijinirii eforturilor depuse de statele membre în cadrul reacției la pandemie.

putând fi coordonat la nivel comunitar. Pe baza răspunsurilor primite până în prezent de Comisie, unele state membre au inclus deja în contracte mențiunea potrivit căreia vaccinurile neutilizate pot fi vândute către alte țări.

Sprijinul acordat țărilor terțe în vederea combaterii pandemiei (H1N1) 2009

Obiectivul specific cheie al documentului de lucru al serviciilor Comisiei privind sprijinul acordat țărilor terțe este de a identifica domenii și mecanisme comunitare existente prin care necesitățile țărilor terțe ar putea fi sprijinite cu scopul de a crește constant nivelul de protecție în fața pandemiei (H1N1) 2009, respectând în același timp principiul responsabilității naționale și pe cel al eficienței ajutoarelor. Toate donațiile menite să sprijine sectorul sănătății din țările în curs de dezvoltare trebuie să respecte rolul conducător al țării partenere în elaborarea de strategii și în privința asumării procesului de punere în aplicare, astfel cum s-a convenit în 2008 în cadrul Agendei pentru acțiune de la Accra, pentru a spori eficiența efortului de ajutorare internațională. Este important să se garanteze că inițierea acordării ajutoarelor și ajutoarele în sine destinate țărilor terțe sunt efectuate în strânsă cooperare cu OMS și, după caz, cu organizații neguvernamentale (ONG-urile). O creștere treptată a gradului de cooperare dintre ECDC și anumite țări terțe, în special cele care fac obiectul politicii europene de vecinătate, ar sprijini acțiunile de combatere a pandemiei.

Comisia a contribuit considerabil la pregătirile globale pentru pandemia de gripă prin intermediul rolului său conducător în cadrul reacției globale împotriva gripei aviare, depășind pe departe obiectivul de combatere a gripei aviare și axându-se pe consolidarea durabilă a sistemelor de sănătate, inclusiv pe pregătirea în fața unei pandemii generale. Mai mult, Comisia Europeană asigură fonduri pentru câteva țări cu venituri scăzute prin intermediul unor măsuri bilaterale (proiecte, sprijin de la buget acordat sectorului sănătății, sprijin general de la buget și programe regionale), astfel încât sistemele de sănătate naționale ale acestora să poată face față în mod adecvat provocării reprezentate de pandemia (H1N1) 2009.

Comisia va aborda următoarele obiective specifice: monitorizarea atentă a situației din țările terțe prin intermediul unor relații susținute cu UNSIC, OMS, statele membre UE și cu alte părți implicate, astfel încât să fie în măsură să confirme din timp pericolul potențial prezentat de pandemia (H1N1) 2009, identificarea necesităților efective ale țărilor pentru a le spori gradul de pregătire și capacitatea de prevenire dar și pentru a face față eventualelor focare acute atunci când acestea apar, organizarea achizițiilor publice comunitare de vaccin astfel încât să nu se împiedice accesul țărilor în curs de dezvoltare la vaccin și la alte produse medicale și promovarea unui acces sporit ținându-se cont de resursele limitate. În conformitate cu apelul lansat de Directorul General al OMS în favoarea solidarității internaționale pentru a asigura accesul echitabil și egal pentru toate țările la vaccinul contra pandemiei atunci când acesta va fi disponibil, ar trebui analizată cu seriozitate posibilitatea de a rezerva pentru țările în curs de dezvoltare o parte din vaccinurile comandate de statele membre.

Strategii de vaccinare

Recunoscând faptul că responsabilitatea de dezvoltare a unei strategii de vaccinare împotriva pandemiei (H1N1) 2009 revine statelor membre, documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind strategiile de vaccinare bazat pe dovezile științifice actuale și tendințele epidemiologice stabilește opțiuni posibile pe care statele membre ar putea să le ia în considerare la stabilirea strategiilor care se potrivesc condițiilor specifice predominante pe teritoriile lor. Într-adevăr, pe baza orientărilor generale furnizate de documentul de lucru al serviciilor Comisiei, statele membre pot dezvolta diverse scheme de vaccinare, ținând cont de tendințele epidemiologice, structurile serviciilor de sănătate și resursele disponibile. Declarația privind grupurile țintă și cele prioritare pentru vaccinarea împotriva gripei

pandemice (H1N1) 2009, agreată de Comitetul UE pentru protecția sănătății la 26 august 2009, a asigurat bazele prezentului document¹³.

Disponibilitatea inițială limitată a vaccinurilor, împreună cu nevoia potențială a unei campanii de vaccinare la scară largă reprezintă provocări pentru sistemele de sănătate și subliniază necesitatea unei strategii de vaccinare planificate cu atenție, care să ia în considerare nevoia de a proteja persoanele vulnerabile, de a limita răspândirea infecției și de a menține serviciile esențiale în societate. Încrederea publicului larg și, prin urmare, succesul oricărei campanii de vaccinare împotriva pandemiei (H1N1) 2009, va depinde de comunicarea activă și transparentă a beneficiilor și a riscurilor implicate de vaccinarea împotriva pandemiei (H1N1) 2009.

Într-adevăr, este important să se țină cont de faptul că există un interes comun ca fiecare schemă națională de vaccinare să fie eficientă pentru a înceta răspândirea virusului și a elimina orice „rezervor al virusului” pentru a preveni viitoarele reactivări succesive ale pandemiei.

Procesul de reglementare pentru autorizarea medicamentelor antivirale și a vaccinurilor

UE s-a pregătit din timp pentru apariția unei pandemii prin stabilirea unor dispoziții pentru o evaluare accelerată, precum evaluarea noilor cereri de acordare a autorizației de comercializare a vaccinurilor contra gripei A (H1N1) și a variantelor acestora.

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei asigură o trecere în revistă cuprinzătoare a etapelor și aspectelor cheie legate de autorizarea medicamentelor antivirale și a vaccinurilor. Se acordă o atenție specială unei descrieri a dispozițiilor speciale de autorizare rapidă în cazul unei pandemii, precum și obligațiilor ulterioare de farmacovigilență.

Comunicarea către public și mijloacele media privind pandemia (H1N1) 2009

Pentru a realiza o furnizare adecvată a vaccinurilor de către grupurile de risc și pentru a soluționa eficient alte probleme legate de prevenire și vaccinare, autoritățile în materie de sănătate publică din întreaga Europă se vor confrunta cu provocări care necesită o strategie de comunicare planificată cu atenție.

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind informarea publicului subliniază principalele probleme legate de comunicarea coordonată cu publicul pe tema pandemiei (H1N1) 2009 în vederea transmiterii unor mesaje obiective și validate din punct de vedere științific către publicul larg și grupurile cu riscuri specifice. Documentul identifică posibilele acțiuni comune între statele membre UE și Comisie în vederea dezvoltării unei strategii europene coerente privind informarea și comunicarea.

8. CONCLUZII

Pandemia (H1N1) 2009 reprezintă o provocare globală. Din punctul de vedere al Comisiei, coordonarea comunitară a funcționat bine până în prezent. Această criză a demonstrat faptul că sunt disponibile canale eficiente de schimb de informații, menite să sprijine buna cooperare și coordonarea eforturilor la nivel european. Activitățile și colaborarea la nivel internațional pot fi utilizate, de asemenea, pentru a face față în mod eficient pericolelor pentru sănătate. Beneficiile sunt reprezentate de faptul că acestea asigură coerența și optimizează eficiența reacției naționale în domeniul sănătății publice. Comisia va continua să acționeze în sensul

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

sprijinirii autorităților naționale în domeniul sănătății să își revizuiască în mod corespunzător programele de pregătire și reacție la pandemie.

Acțiunile intersectoriale vor rămâne o componentă cheie în cadrul activităților legate de pandemia (H1N1) 2009. O dimensiune importantă a reacției la pandemii la orice nivel este faptul că o astfel de reacție trebuie să fie multisectorială și să implice servicii din afara sectorului sănătății. Mai sunt multe de făcut, iar Comisia va analiza împreună cu statele membre necesitatea unor măsuri de consolidare a colaborării inter și multisectoriale pentru a asigura continuitatea activităților profesionale și a minimiza tulburările provocate de impactul negativ al pandemiei.

În funcție de amploarea și severitatea situației sănătății publice, planurile de continuitate a activităților profesionale ar putea identifica, de asemenea, măsuri și acțiuni menite să mențină în funcțiune serviciile critice. Stabilirea unor planuri de continuitate în zonele relevante va fi utilă pentru a preveni eventualele impacturi economice negative ale pandemiei de gripă care pot fi evitate.