

**SK**

**SK**

**SK**



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 15.9.2009  
KOM(2009) 481 v konečnom znení

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU  
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Pandémia (H1N1)2009**

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

# OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

## Pandémia (H1N1)2009

### 1. Úvod

V apríli 2009 bol identifikovaný nový kmeň ľudskej chrípky H1N1, ktorý v marci a apríli 2009 spôsobil objavenie sa prvých prípadov ochorenia v Mexiku a Spojených štátoch amerických.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila 11. júna 2009 pandémiu spôsobenú novým vírusom chrípky A(H1N1) pod názvom „pandémia (H1N1) 2009“. Toto vyhlásenie bolo v súlade s Globálnym plánom pripravenosti na chrípku organizácie WHO, v ktorom sa fáza 6 definuje ako vírus spôsobujúci trvalé prepuknutia na úrovni komunit aspoň v dvoch krajinách jedného regiónu WHO a aspoň v jednej inej krajine odlišného regiónu WHO. Vyhlásenie je teda odrazom šírenia nového vírusu, nie závažnosti ochorenia, ktoré spôsobuje.

V roku 2005 prijala Komisia v dôsledku ohnisk „vtácej chrípky“ A (H5N1) oznámenie o plánovaní pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve, v ktorom sa stanovujú ciele pre fázu medzi pandémiami a fázou pandemickej chrípky, ako aj opatrenia, ktoré sa majú prijať, aby sa tieto ciele dosiahli tak na vnútroštátnej úrovni, ako aj na úrovni Spoločenstva<sup>1</sup>. Tento plán poskytol základ pre pripravenosť a reakciu na súčasnú situáciu týkajúcu sa verejného zdravia.

Dnes je Európa pripravená lepšie ako kedykoľvek predtým bojovať proti zdravotným hrozbám cezhraničného i globálneho charakteru vo všeobecnosti, ako aj konkrétne s pandémiou (H1N1) 2009. Členské štáty a Komisia majú platné právne a prevádzkové predpisy, v zmysle ktorých môžu po dôkladnom zvážení rizík a prínosov na základe dostupných údajov o súčasnej pandémii povoliť očkovacie látky a antivírusové lieky s cieľom zabezpečiť primeranú reakciu na túto situáciu týkajúcu sa pandémie (H1N1) 2009.

V súčasnosti je potrebná užšia koordinácia medzi jednotlivými sektormi a členskými štátmi, či už na úrovni Spoločenstva, na vnútroštátnej, regionálnej alebo miestnej úrovni, s cieľom zmierniť spoločenský dosah pandémie chrípky formou vhodného plánovania pripravenosti a reakcie v rámci príslušných oblastí.

Hlavným cieľom tohto oznámenia je ochrana verejného zdravia zabezpečením najlepšej možnej ochrany občanov pred súčasnou pandémiou. Na podporu tohto cieľa Komisia predkladá jediný dokument, v ktorom sú obsiahnuté kľúčové otázky týkajúce sa koordinácie verejného zdravotníctva v súvislosti s pandémiou (H1N1) 2009 na úrovni EÚ. Okrem toho sa snaží ozrejmiť dôležitú cezhraničnú dimenziu tejto pandémie. Na tento účel, ako aj v reakcii na požiadavky Rady ministrov zdravotníctva Komisia súčasne s týmto textom sprístupňuje aj päť osobitných pracovných dokumentov útvarov Komisie o vývoji očkovacej látky, stratégiách očkovania, o spoločnom obstarávaní, komunikácii s verejnosťou a o podpore tretích krajín.

---

<sup>1</sup> KOM(2005) 607 z 28. novembra 2005.

## 2. DOPLŇUJÚCE OPATRENIA PRE ČLENSKÉ ŠTÁTY EÚ

Činnosti Spoločenstva v oblasti verejného zdravia, ako je stanovené v článku 152 Zmluvy, musia dopĺňať vnútroštátne politiky a zameriavať sa na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre zdravie ľudí. Cieľom je bojovať proti veľkým zdravotným pohromám prostredníctvom podpory výskumu ich príčin, prenosu a prevencie a poskytovať informácie o zdraví a zdravotnú osvetu.

Činnosť Spoločenstva v oblasti verejného zdravia musí v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských štátov za organizáciu zdravotníctva a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. V súvislosti s medzinárodnou spolupracou, ktorá je potrebná počas globálneho prepuknutia takejto pandémie, sa v článku 152 uvádza, že Spoločenstvo a členské štáty podporujú spoluprácu s tretími krajinami a s príslušnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami v oblasti verejného zdravia<sup>2</sup>.

Globálna pandémia predstavuje hrozbu cezhraničného charakteru, ktorá má dosah nielen na verejné zdravie, ale aj na spoločnosť a hospodárstvo v celej EÚ. Technické kapacity, rozpočtové zdroje a štruktúry pripravenosti však nie sú vo všetkých štátoch rovnaké a v rovnakej miere dostupné.

V dôsledku toho môže koordinovaný a podporný prístup k opatreniam v oblasti verejného zdravia na úrovni EÚ medzi členskými štátmi predstavovať dôležitý prínos. Po prvé, členské štáty môžu rade využívať vedecké poradenstvo a usmernenie Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb, čím zabezpečia účinnejšie rozdelenie vnútroštátnych zdrojov na vedecké posúdenia.

Po druhé, súdržný a na vzájomnej dohode založený prístup orgánov členských štátov k otázkam, ako sú rady pri cestovaní alebo zatvorenie škôl, môže prispieť k lepšiemu pochopeniu a dôvere k opatreniam v oblasti verejného zdravia zo strany verejnosti. Po tretie, európski občania žiadajú o poskytovanie informácií o pandemickej situácii a spôsobe, ako sa pred pandemiou chrániť. Dobrá, objektívna a aktuálna komunikácia s verejnosťou a médiami znamená zamedzenie výmeny nepresných alebo nesprávnych informácií medzi jednotlivými krajinami.

V rámci profylaxie je očkovanie jednou z najúčinnějších reakcií v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o zmiernenie pandémie, zatiaľ čo ďalšiu možnosť predstavujú antivírusové lieky. V dôsledku obmedzenej globálnej výrobnnej kapacity v krátkom časovom období budú očkovacie látky v EÚ dostupné postupne. Okrem toho solidarita s tretími krajinami vrátane rozvojových sa krajín je takisto záležitosťou, ktorú možno medzi darcami najlepšie koordinovať na európskej úrovni, čím sa zabezpečí, že pre prijímajúce krajiny bude maximálnym prínosom.

O dostupnosti očkovacích látok, vytváraní zásob a prístupe k antivírusovým liekom sa rozhoduje na vnútroštátnej úrovni a členské štáty v tomto ohľade už prijali prípravné opatrenia. S cieľom podporiť členské štáty s menšími finančnými zdrojmi alebo primeranými kapacitami Komisia spolupracuje s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť EÚ na preskúmaní spôsobov, ako pomôcť členským štátom pri zaobstarávaní očkovacích látok.

---

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

### 3. KONTEXT

Dňa 30. apríla prijali ministri zdravotníctva závery Rady týkajúce sa chrípky A/H1N1<sup>3</sup>. Podčiarkli potrebu koordinácie vnútroštátnych opatrení v Európe a vyzvali Komisiu, aby pokračovala v procese napomáhania spoločného využívania informácií a spolupráce medzi členskými štátmi, najmä pokiaľ ide o hodnotenie rizika, riadenie rizika a zdravotnícke protopatrenia.

Tieto koordinačné funkcie by mal vykonávať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť (Health Security Committee, HSC), systém včasného varovania pre prenosné choroby (Early Warning and Response System, EWRS) a výbor siete na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Committee of the Network for the Epidemiological Surveillance and Control of Communicable Diseases), a to v spolupráci s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, najmä WHO. Od začiatku prepuknutia Komisia pravidelne predsedá spoločným zasadnutiam vnútroštátnych orgánov EWRS v členských štátoch a HSC.

V dňoch 8. a 9. júna Rada rokovala o očkovacích látkach a stratégiách očkovania proti pandémie (H1N1) 2009 a dala HSC mandát, aby sa zaoberal týmito dvoma oblasťami. Ministri zdravotníctva sa opäť neformálne stretli 6. a 7. júla 2009 a rokovali o pripravenosti a reakcii na pandémiu (H1N1) 2009 so zameraním sa na informačnú poznámku Komisie o politike očkovania a výsledky stretnutia technických expertov, ktoré zorganizovalo švédske predsedníctvo 4. a 5. júla 2009.

Na medzinárodnej úrovni je Komisia členom svetovej iniciatívy v oblasti zdravotnej bezpečnosti zameranej na pandemickú chrípku a iné otázky súvisiace s bezpečnosťou zdravia, do ktorej sú zapojené krajiny G7 a Mexiko. Táto sieť je pre členov užitočnou platformou pre spoločné využívanie informácií o plánovaných alebo prijatých opatreniach v oblasti verejného zdravia.

Svetová iniciatíva v oblasti zdravotnej bezpečnosti usporiadala dvakrát neformálne stretnutia. Prvé stretnutie sa konalo počas svetového zdravotníckeho zhromaždenia v máji a potom na pozvanie Mexika v Cancune na ministerskom zasadnutí o pandémii (H1N1) 2009 2. a 3. júla 2009. Ďalšie stretnutie sa uskutočnilo v septembri na pozvanie Komisie v Bruseli.

### 4. KOORDINÁCIA REAKCIE V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVIA NA ÚROVNI EÚ - SPOJENIE SÍL S ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Komisia monitoruje situáciu interne a externe pomocou rôznych sietí, skupín expertov a fór, prostredníctvom ktorých umožňuje výmenu informácií s členskými štátmi a medzinárodnými organizáciami. Aktivoval sa interný mechanizmus Komisie na riadenie krízy (ARGUS), ktorý umožňuje všetkým zainteresovaným útvarom spoločne posúdiť dimenzie tejto pandémie presahujúce hranice jednotlivých odvetví a primerane na ňu reagovať.

V sektore zdravotníctva Komisia úzko spolupracuje s agentúrami zameranými na vedecké posudzovanie – Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), Európska agentúra pre lieky (European Medicines Agency, EMEA) a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority, EFSA) – na riešení špecifických problémov a s WHO na zabezpečení toho, že opatrenia prijaté na úrovni Európskej únie budú v súlade s odporúčaniami WHO a medzinárodnými predpismi v oblasti zdravia.

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council\\_concl.pdf](http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council_concl.pdf)

S cieľom zabezpečiť účinnú horizontálnu reakciu v oblasti verejného zdravia na pandémiu na európskej úrovni, ako je načrtnuté v oznámení Komisie o plánovaní pripravenosti a reakcie na pandémiu chrípky v Európskom spoločenstve, Európska únia už prijala množstvo kľúčových opatrení, pričom použila existujúce právne mechanizmy a mechanizmy verejného zdravia<sup>4</sup>:

- 1. máj 2009: spoločná definícia ochorenia prijatá rozhodnutím Komisie<sup>5</sup>;
- 18. máj 2009: dohoda o informáciách osobám, ktoré plánujú cestovať alebo sa vracajú z postihnutých oblastí;
- 18. mája 2009: rozšírenie systému dohľadu na identifikáciu nových prípadov v EÚ;
- 18. máj 2009: pokyny k riadeniu a liečby ochorenia a poradenstvo v oblasti zdravotníckych protipatrení pre zdravotníckych odborníkov;
- 4. máj 2009: informácie pre širokú verejnosť o osobných ochranných opatreniach dohodnutých a sprístupnených členskými štátmi vo všetkých úradných jazykoch EÚ;
- 13. august 2009: vyhlásenia výboru pre zdravotnú bezpečnosť a kontaktných miest EWRS o zatvorení škôl a rady pre cestujúcich;
- 25. august 2009: vyhlásenie o „stratégiách očkovania: cieľové a prioritné skupiny“ dohodnuté výborom pre zdravotnú bezpečnosť a kontaktnými miestami EWRS.

Rozhodnutím 2119/98/ES<sup>6</sup> sa členskými štátmi ukladá povinnosť nahlasovať prípady prepuknutia chrípky do siete Spoločenstva pre prenosné choroby. Členské štáty musia okamžite podať hlásenie o prípadoch ochorenia a Komisia túto informáciu ihneď pošle ostatným členským štátom pred prípadnou konzultáciou a koordináciou protipatrení zo strany členských štátov. ECDC tieto informácie zhromažďuje. V prípade pandémie chrípky sa pre členské štáty každodenne vypracúvajú správy o situácii. ECDC poskytuje členským štátom a Komisii nepretržitú pomoc, aj pokiaľ ide o dohľad a reakciu na krízu. Jej súčasťou je informovanie verejnosti o osobných ochranných opatreniach a poradenstvo týkajúce sa zmierňovacích činností<sup>7</sup> určené členskými štátmi. Na uľahčenie vzájomnej pomoci medzi členskými štátmi v prípade preťaženia vnútroštátnych kapacít reakcie je k dispozícii mechanizmus Spoločenstva v oblasti civilnej ochrany. Môže zahŕňať okamžitú civilnú ochranu a lekársku pomoc. Prostredníctvom tohto mechanizmu môžu o túto pomoc požiadať aj tretie krajiny.

Pokiaľ ide o schválenie potrebných liekov, v právnych predpisoch Spoločenstva sú stanovené opatrenia, prostredníctvom ktorých je Spoločenstvo na pandémiu pripravené. Ide o tieto nástroje:

- osobitné prevádzkové predpisy týkajúce sa zrýchleného vedeckého posudzovania a následného schválenia povolenia na uvedenie na trh očkovacích látok a kľúčových liekov proti chrípke, ako sú antivírusové lieky, v pandemickej situácii.
- osobitné prevádzkové predpisy, na základe ktorých sa členskými štátmi povoľuje prijímať vnútroštátne rozhodnutia, ktorými sa povoľuje distribúcia neschválených očkovacích látok v prípade pandémie chrípky.

---

<sup>4</sup> Tieto dokumenty možno nájsť na stránke Komisie venovanej pandémii (H1N1) 2009: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

<sup>5</sup> Ú. v. EÚ L 110, 1.5.2009, s. 58.

<sup>6</sup> Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1.

<sup>7</sup> [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)

Európska agentúra pre lieky (EMA) poskytuje vedecké stanoviská k hodnoteniu rizík a prínosov, pokiaľ ide o tieto lieky vrátane očkovacích látok a antivírusových liekov, ktoré podliehajú schváleniu na úrovni Spoločenstva formou rozhodnutia Komisie (*centrálne schválenie*). EMA okrem toho prostredníctvom technickej pomoci podporuje sieť členských štátov pre vedecké diskusie pri vypracúvaní *vnútroštátnych povolení na uvedenie liekov na trh*. Pri vypracúvaní vedeckého posúdenia očkovacích látok proti chrípke A (H1N1) si EMA vymieňa názory s orgánmi zodpovednými za registráciu v tretích krajinách, ako napr. USA.

Zatiaľ čo antivírusové lieky získali v minulosti povolenie na uvedenie na trh a sú dostupné na liečbu pandemickej chrípky v EÚ, nové opatrenia sa zameriavajú na zrýchlené posúdenie žiadostí o povolenie očkovacích látok proti pandemickej chrípke A(H1N1) na trh. EMA aj členské štáty už takéto žiadosti dostali alebo ich očakávajú.

Na úrovni Spoločenstva EMA v súčasnosti prehodnocuje údaje a žiadosti týkajúce sa niekoľkých očkovacích látok. Len čo EMA poskytne vedecké stanovisko ku každej očkovacej látke založené na podrobnom posúdení rizík a prínosov, Komisia zabezpečí prijatie okamžitého rozhodnutia o povolení. Po vydaní povolenia je naplánované osobitné monitorovanie dohľadu nad liekmi s cieľom umožniť priebežné posudzovanie bezpečnosti a účinnosti týchto liekov. V prípade vnútroštátnych povolení je v kompetencii členských štátov, aby rozhodli o urýchlenní vedeckého posúdenia a regulačného postupu.

#### *Rozhranie človek - zvierat*

Komisia prijala opatrenie aj v ďalšej oblasti, ktorou je problematika možného infikovania ošipaných vírusom pandemickej chrípky (H1N1) 2009 v Európe. Takáto udalosť už bola nahlásená v Kanade, Argentíne a Austrálii pravdepodobne v dôsledku predchádzajúceho prenosu z ľudí na ošipané. Hoci v týchto krajinách ošipané zatiaľ nepredstavovali ďalší zdroj vírusu pre ľudí, každé možné zistenie rozšírenia pandemického vírusu medzi ošipanými v Európe vzbudilo neopodstatnené obavy medzi verejnosťou.

Dňa 14. júla 2009 Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat schválil usmernenia navrhnuté Komisiou týkajúce sa opatrení zameraných na dohľad a kontrolu pandemického vírusu u ošipaných<sup>8</sup>, aby sa zabezpečila pripravenosť farmárov, veterinárnych orgánov a orgánov verejného zdravia na každú takúto udalosť a tým znížilo riziko neopodstatnenej paniky medzi verejnosťou. Okrem toho, pandemický vírus (H1N1) 2009 sa nedávno zistil v Čile u moriek, čo je najpravdepodobnejšie v dôsledku prenosu vírusu z infikovaných ľudí. Komisia bude tento vývoj sledovať.

#### *Letecká doprava*

Pokiaľ ide o leteckú dopravu, 5. mája 2009 sa konalo osobitné zasadnutie orgánov leteckej dopravy. V závere sa dohodli na aktivovaní siete vnútroštátnych kontaktných miest pre problémy týkajúce sa zdravia, ktorá umožní členským štátom EÚ vymieňať si a spoločne využívať aktuálne informácie týkajúce sa všetkých otázok leteckej dopravy súvisiacich s pandemiou (H1N1) 2009.

Kľúčovou otázkou v alternatívnom plánovaní pri potenciálnej pandémii chrípky je, či má význam obmedziť medzinárodné cestovanie z a do postihnutých krajín alebo regiónov alebo zaviesť kontroly cestujúcich pri vstupoch na letiská alebo ich východoch. Potenciál rýchleho šírenia infekčných chorôb prostredníctvom dobre prepojeného a neustále sa rozrastajúceho

---

<sup>8</sup> Usmernenia sú dostupné na webovej stránke [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd\\_surveillance\\_and\\_control\\_of\\_h1n1\\_in\\_pigs\\_rev1\\_140709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf)

obyvateľstva sa dostal do úzkeho centra pozornosti počas epidémie závažného akútneho respiračného syndrómu (SARS). Napriek tomu sa zdalo, že opatrenia zamerané na cestovné obmedzenia boli určené konkrétnym krajinám, v ktorých sa epidémia vo veľkej miere rozšírila, a ich dosah bol obmedzený. Okrem toho súčasná situácia, pokiaľ ide o pandémiu H1N1, sa zdá byť veľmi odlišná, keďže pandémia sa už rozšírila po celom svete. Preto podľa odporúčaní WHO neboli cestovné obmedzenia pri súčasnej situácii považované za primeraný nástroj. Toto stanovisko zaslala 1. mája 2009 Medzinárodná organizácia civilného letectva (Civil Aviation Organization, ICAO) všetkým orgánom leteckej dopravy a na zasadnutí ICAO 11. mája 2009 ho potvrdila. V súlade s týmto stanoviskom sa na úrovni EÚ neprijalo žiadne odporúčanie týkajúce sa cestovného obmedzenia ani pokiaľ ide o leteckú dopravu.

Navyše sa odsúhlasilo, že členské štáty by mali prijať všetky primerané opatrenia vo svojom sektore dopravy na základe toho, ako sa situácia bude vyvíjať a vzhľadom na poradenstvo príslušných zdravotníckych orgánov. Tieto opatrenia by mali byť primerané, nediskriminačné a striktné obmedzené na zdravotné riziká. V každom prípade by mala byť na úrovni EÚ naďalej zabezpečená koordinácia vnútroštátnych opatrení.

#### *Finančná pomoc a možnosti na úrovni EÚ*

Členské štáty a krajiny v procese rokovania o prístupe k EÚ<sup>9</sup> sa môžu v prípade závažných prírodných katastrof odvolať na Fond solidarity Európskej únie vo veci náhrady určitých nákladov na nápravu škody. Kríza v oblasti verejného zdravia a najmä výdavky na nákup očkovacích látok nespádajú do rozsahu pôsobnosti Fondu solidarity.

Je potrebné poznamenať, že iniciatíva Komisie zameraná na rozšírenie rozsahu pôsobnosti tohto fondu, aby zahŕňal okrem iných prvkov aj opatrenia v prípade krízy verejného zdravia, sa v Rade zatiaľ nevyriešila a od roku 2005 nebol v tejto veci zaznamenaný žiaden pokrok (návrh Európskej komisie KOM(2005) 108)<sup>10</sup>, preto by bolo vhodné pouvažovať nad tým, ako pri riešení tejto otázky postupovať. Prioritou iných štrukturálnych fondov v oblasti zdravia sú investície do infraštruktúry, preto sa v naliehavých situáciách menej uvažuje o ich využití. Sprievodný pracovný dokument Komisie pod názvom „Podpora tretím krajinám v boji proti pandémii (H1N1) 2009“ sa zaoberá medzinárodnou dimenziou reakcie EÚ. Ak tretie krajiny budú žiadať o pomoc, EÚ môže náležite reagovať formou svojich programov a nástrojov vrátane humanitárnej pomoci.

Pokiaľ ide o Komisiu, očakáva sa, že táto finančná pomoc bude pokrytá existujúcimi finančnými nástrojmi. V prípade, že potreba bude narastať, Komisia preskúma možné dostupné spôsoby, ako tieto potreby vyriešiť.

#### *Siedmy rámcový program pre výskum (FP7)*

Rámcové programy pre výskum (FP7 a jeho predchodca FP6 a FP5) vo významnej miere prispeli k výskumu chrípky a k lepšej pripravenosti na pandémiu. V rámci projektov spadajúcich do uvedených rámcových programov bola financované inovatívne očkovacie technológie a pomocné látky, štúdie dohľadu nad vtáctvom a ošipánymi, vývoj diagnostických nástrojov v miestach kontaktu s pacientom a nové antivírusové lieky. Pre súčasnú pandémiu sú relevantné najmä dva prebiehajúce projekty FP7<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup> V súčasnosti ide o Turecko a Chorvátsko

<sup>10</sup> KOM(2005) 108 zo 6. apríla 2005

<sup>11</sup> EMPIRE prispieva priamo k výskumu dôležitých biologických aspektov (pozri [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html), FLUMODCONT k aspektom verejného zdravia (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>).

Celý prehľad projektov možno nájsť na [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html)



## 5. MEDZINÁRODNÁ KOORDINÁCIA

Odvtedy, ako bol nahlásený prvý prípad prepuknutia chrípky (H1N1), Európska komisia zdôrazňuje dôležitosť výmeny informácií a koordinácie opatrení na medzinárodnej úrovni. Komisia podporuje vedúcu úlohu WHO pri monitorovaní pandémie v zmysle medzinárodných predpisov v oblasti zdravia, pri vypracúvaní odporúčaní a usmernení založených na dôkazoch, ako aj umožňovaní podpory najchudobnejších krajín vrátane poskytovania expertízy, podpory budovania kapacít a dokonca aj pri zaobstarávaní očkovacích látok a antivirov.

Ako už bolo spomenuté, Komisia spolu so svetovou iniciatívou v oblasti zdravotnej bezpečnosti (GHSI) koordinuje opatrenia v oblasti verejného zdravia, a to najmä v oblasti výmeny informácií o opatreniach v oblasti zdravia.

Sieť GHSI pracuje na otázkach podobných tým, ktoré sú vymedzené v kontexte EÚ, a jej snahou je zabezpečiť, aby sa riešili koordinovane vo všetkých krajinách GHSI. Dňa 11. septembra 2009 Komisia usporiadala mimoriadne ministerské zasadnutie GHSI o otázkach spoločného záujmu súvisiacich s pripravenosťou a reakciou na pandémiu (H1N1) 2009. S vedomím si potenciálu virulentnejšej vlny vírusu chrípky (H1N1) 2009 v nastávajúcich mesiacoch sa zasadnutie venovalo rôznym otázkam, ktoré sú rozhodujúce pre účinnú reakciu.

Počas 14. ministerského zasadnutia Európskej únie a Skupiny Rio (všetky krajiny Latinskej Ameriky, Dominikánska republika, Jamajka, Belize, Guyana a Haiti) usporiadaného v Prahe 13. mája 2009 bolo prijaté spoločné vyhlásenie o „novom víruse chrípky“. V tomto vyhlásení sa apeluje na súčasnú koordináciu opatrení medzi všetkými príslušnými organizáciami a orgánmi.

Pri vypracúvaní stratégií na posudzovanie a povoľovanie očkovacích látok sú Európska komisia, ECDC a EMEA v úzkom kontakte s WHO a prostredníctvom WHO takisto s inými regulačnými orgánmi na celom svete. Komisia a EMEA ďalej uzatvorili bilaterálne dohody o dôvernosti s regulačnými agentúrami tretích krajín týkajúce sa regulačnej a vedeckej spolupráce (USA, Kanada, Japonsko), ktoré sa osvedčujú ako užitočný mechanizmus pre výmenu informácií počas súčasnej pandémie.

## 6. SOCIÁLNE A HOSPODÁRSKE VPLYVY PANDÉMIE

Podľa odhadov Svetovej banky by zavedené opatrenia zamerané na spomalenie šírenia pandémie, hoci sú primerané, mohli mať obrovský vplyv na hospodárstvo. Predstavujú údajne 60 % celkových nákladov. Len 12 % by súviselo s úmrtnosťou a 28 % s neprítomnosťou v práci a chorobou. Skúsenosti ukazujú, že hospodársky vplyv krízy v zdravotníctve zriedka súvisí so závažnosťou vírusu pre zdravie.

Pozornosť verejnosti sa bude s najväčšou pravdepodobnosťou sústrediť na okamžitý vplyv. V závislosti od trvania a závažnosti pandémie však môže dlhodobý vplyv výrazne zvýšiť krátkodobé náklady.

### Okamžité vplyvy (epidemiologická neistota)

Najvýraznejší okamžitý vplyv pandémie na hospodárstvo môže byť dôsledkom nie skutočného úmrtia alebo ochorenia, ale nekoordinovaného úsilia, ktoré vyvíjajú jednotlivci, aby sa nenakazili.

Očakáva sa, že dopyt po hospitalizácii a lekárskom ošetrovaní, ako aj po liekoch vrátane antivirov a očkovacích látok, po maskách, rukaviciach, bakteriostatikách a iných protiopatreniach môže narastať. Obmedzená voľná kapacita niektorých poskytovateľov

služieb by však mohla viesť k situácii, že aj poskytovatelia iných zdravotníckych služieb by boli preťažení prípadmi súvisiacimi s pandémiou.

Okrem vývoja súvisiaceho so zdravotnou starostlivosťou sa očakáva, že ľudia prjmú ďalšie preventívne opatrenia a zredukujú priamy vzájomný kontakt na minimum, aby sa vyhlili infekcii. V najhoršom prípade by v dôsledku pandémie mohol klesnúť dopyt v niektorých oblastiach hospodárstva a obmedziť sa cezhraničná mobilita obyvateľstva, ako aj tovaru.

Pokiaľ ide o trh práce, najväčšie náklady sa spájajú so zvýšenou úmrtnosťou. Viedlo by to k absenciám v práci, narušeniu výrobných procesov, prechodu k drahším postupom a eventuálne k nižšej produkcii. V prípade mimoriadne výrazného vplyvu na psychiku obyvateľstva možno očakávať absencie aj u bežne zdravých pracovníkov.

Rada pre zdravie vo svojich záveroch zo 16. decembra 2008 požiadala Komisiu, aby zvažila medziodvetvovú dimenziu pri príprave na pandemickú chrípku tak, že prehodnotí opatrenia pokrývajúce túto oblasť a zaktualizuje oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu z 28. novembra 2005 o plánovaní pripravenosti na pandémiu chrípky.

Komisia reaguje na možné posilnenie medziodvetvovej a mnohოდvetvovej spolupráce s cieľom pomôcť zmierniť celkové vplyvy súčasnej pandémie a možných pandémieí v budúcnosti.

#### Dlhodobé vplyvy (hospodárska neistota)

Náklady súvisiace s hospodárskou neistotou, ktorá sa spája s pandémiou, môžu najmä pri súčasných hospodárskych problémoch spomaliť proces oživenia hospodárstva. V prípade rozvojových krajín WHO zdôraznila, že všetky dostupné prostriedky sa použijú na zabránenie nerovnostiam a poskytnutie prístupu k očkovacím látkam pre rozvojové krajiny. Tým by sa zabezpečilo, že rozvojové krajiny nebudú znášať následky neúmerným spôsobom. Potrebný je silný systém zdravotníctva. Z tohto dôvodu WHO vyzýva k solidarite s cieľom odstrániť aj štrukturálne slabosti. Dňa 20. mája 2009 WHO vydala správu, v ktorej uvádza, že 72 krajinám sa poskytnú antivírusové lieky.

Svetová banka podporuje solidaritu s krajinami, ktoré potrebujú pomoc, aby mohli účinne reagovať na pandémiu a jej vplyvy. Preto 2. júna Svetová banka schválila „zrýchlený“ štatút na 500 miliónov USD na pomoc krajinám pri financovaní operácií zameraných na prevenciu a kontrolu prípadov prepuknutia pandémie (H1N1) 2009.

#### Vplyvy na globálnu, regionálnu alebo vnútroštátnu bezpečnosť

Rozšírenie pandémie (H1N1) 2009 môže mať vážne dôsledky na globálnu, regionálnu a vnútroštátnu bezpečnosť, stabilitu a správu vecí verejných. V tomto ohľade by sa vonkajšia politika EÚ zameraná na posilnenie kapacít „včasného varovania“ v tretích krajinách mala chápať ako hlavná súčasť celkovej bezpečnostnej stratégie EÚ a hlavný príspevok EÚ k lepšej svetovej stabilite a riadeniu.

## **7. HLAVNÉ STRATEGICKÉ CIELE<sup>12</sup>**

### **Spoločné obstarávanie očkovacích látok**

Počas informatívnej Rady pre zdravie 6. júla a na základe širokého konsenzu v otázke spoločného obstarávania očkovacích látok proti pandemickému chrípkovému vírusu (H1N1)

---

<sup>12</sup> Súčasne s týmto oznámením bolo vypravovaných päť technických dokumentov s cieľom stanoviť hlavné strategické oblasti. Tieto dokumenty poskytujú prehľad množstva potenciálnych činností, ktoré môžu byť užitočné pri podpore snáh členských štátov, ktoré vynakladajú v rámci reakcie na pandémiu.

2009, najmä v prípade členských štátov, ktoré ešte nezaslali objednávku, švédske predsedníctvo požiadalo Komisiu, aby zaviedla mechanizmus na pomoc pri spoločnom obstarávaní očkovacích látok pre členské štáty, ktoré o ňu majú záujem.

Na základe vývojového stupňa pandémie a skorých objednávok, ktoré už niekoľko členských štátov zaslalo, sa v tomto štádiu nepokladá za rozumné alebo účinné začať proces spoločného obstarávania tejto očkovacej látky na úrovni EÚ medzi krajinami, ktoré o ňu majú záujem.

Cieľom by malo byť skôr spustiť *súbor vnútroštátnych výziev na predloženie ponuky v jednotlivých zainteresovaných členských štátoch simultánne alebo spoločne*. Na prvý pohľad sa vzhľadom na časovú tieseň (očkovacie látky sa majú nakúpiť v októbri) táto možnosť zdá byť najrealizovateľnejšia (všetky zmluvné dokumenty sú v platnosti, žiaden stret právnych poriadkov) a mohla by mať najvýznamnejší vplyv pri zabezpečovaní dostupnosti zásob očkovacích látok pre cieľové a prioritné skupiny v dostupnom časovom rozsahu.

Komisia bude podporovať členské štáty v ich úsilí zameranom na verejné obstarávanie a organizovať potrebné koordinačné stretnutia. Komisia je pripravená pôsobiť ako podporný prvok a poskytovať poradenstvo na základe právnych predpisov EÚ v prípade, že to bude potrebné, a podporovať vzájomnú výmenu informácií medzi členskými štátmi, ktoré už uzavreli kúpnopredajné zmluvy, ako aj tými, ktoré ich ešte neuzavreli. V strednodobom a dlhodobom horizonte bude Komisia naďalej skúmať alternatívne postupy.

Súbežne s iniciatívou spoločného verejného obstarávania, ktorú Komisia podporuje, vyzýva k spoločnému prístupu k cezhraničnému využívaniu a dobrovoľnému predaju v rámci EÚ. Uvažuje sa aj o zavedení mechanizmu na plánovanú spoluprácu medzi členskými štátmi s cieľom vyriešiť nedostatok očkovacej látky v jednom štáte a veľkých zásob v druhom, ktorý by sa mohol koordinovať na úrovni EÚ. Na základe odpovedí, ktoré Komisia k dnešnému dňu dostala, niektoré členské štáty už v zmluvách uviedli, že očkovacie látky, ktoré sa nepoužijú, sa budú môcť predať do iných členských štátov.

### **Podpora tretím krajinám v boji proti pandémie (H1N1) 2009**

Hlavným osobitným cieľom pracovného dokumentu o podpore tretích krajín je vymedziť oblasti a existujúce mechanizmy EÚ, ktorými možno podporiť potreby tretích krajín s cieľom neustále zvyšovať ich úroveň ochrany proti pandémie (H1N1) 2009 rešpektujúc pritom zásady vlastníckych práv danej krajiny a účinnosť poskytnutej pomoci. Všetka podpora darcovstva v sektore zdravotníctva v rozvojových krajinách musí rešpektovať vedenie danej krajiny, pokiaľ ide o stratégiu a vlastnícke práva procesu implementácie, ako bolo medzinárodne dohodnuté v roku 2008 v akčnom programe z Akkry s cieľom zefektívniť úsilie zamerané na medzinárodnú pomoc. Je dôležité zabezpečiť, aby sa informácie šírili a konkrétna pomoc pre tretie krajiny poskytovala v úzkej spolupráci s WHO a prípadne mimovládnyimi organizáciami (MVO). Postupné rozširovanie spolupráce medzi ECDC a určitými tretími krajinami, najmä tými, ktoré sú partnermi v rámci európskej susedskej politiky, by takisto pomohli v boji proti pandémie.

Komisia vo veľkej miere prispela k svetovej pripravenosti na chrípku svojou vedúcou úlohou v globálnej reakcii na vtáčiu chrípku, pričom vynaložila značné úsilie na riešenie problémov nad rámec problematiky vtácej chrípky, so zameraním sa na trvalo udržateľné posilňovanie systémov zdravotníctva a tiež všeobecnú pripravenosť na pandémie. Európska komisia ďalej poskytuje zdroje mnohým krajinám s nízkym príjmom formou rôznych bilaterálnych opatrení (projekty, rozpočtová podpora v sektore zdravotníctva, všeobecná rozpočtová podpora a regionálne projekty), aby ich systémy zdravotníctva dokázali adekvátnejšie reagovať na pandémie (H1N1) 2009.

Komisia bude pracovať na splnení týchto osobitných cieľov: dôkladne monitorovať situáciu v tretích krajinách prostredníctvom spolupráce s UNSIC, WHO, členskými štátmi EÚ a inými zúčastnenými stranami, aby mohla včas potvrdiť potenciálne ohrozenie pandémie (H1N1) 2009; vymedziť aktuálne potreby jednotlivých krajín s cieľom posilniť ich pripravenosť a kapacity na zabezpečenie prevencie, no takisto s cieľom vysporiadať sa s náhlymi prípadmi prepuknutia ak/keď sa vyskytnú; viesť obstarávanie očkovacej látky v EÚ takým spôsobom, aby sa rozvojovým krajinám nezamedzil prístup k očkovacej látke a inému zdravotníckemu tovaru a podporiť lepší prístup zohľadňujúc obmedzené zdroje. V súlade s výzvou generálneho riaditeľa WHO k medzinárodnej solidarite s cieľom poskytnúť všetkým krajinám férový a spravodlivý prístup k očkovacej látke, keď bude dostupná, by sa malo zväžiť poskytnutie možnosti rozvojovým krajinám rezervovať si istý počet očkovacích látok objednaných členskými štátmi.

### **Stratégie očkovania**

Uznávajúc, že zodpovednosť za vyvinutie stratégie očkovania proti pandémie (H1N1) 2009 nesú členské štáty, pracovné dokumenty útvarov Komisie o stratégii očkovania uvádzajú na základe súčasných vedeckých dôkazov a epidemiologických trendov možnosti, ktoré členské štáty môžu zväžiť pri určovaní stratégií a ktoré najviac vyhovujú špecifickým podmienkam na ich území. Na základe všeobecných orientačných informácií uvedených v pracovnom dokumente útvarov Komisie môžu členské štáty vyvíjať svoje schémy očkovania zohľadňujúc pritom epidemiologické trendy, štruktúry zdravotných služieb a dostupné zdroje. Ako základ pre tento dokument slúži vyhlásenie o cieľových a prioritných skupinách pri očkovaní proti pandémie chrípky (H1N1) 2009, na ktorom sa dohodol Výbor pre zdravotnú bezpečnosť 26. augusta 2009<sup>13</sup>.

Obmedzená dostupnosť očkovacích látok na začiatku spolu s potenciálnou potrebou rozsiahlej očkovacej kampane predstavuje výzvy pre systémy zdravotníctva a podčiarkuje potrebu starostlivo naplánovanej stratégie očkovania, v ktorej sa zohľadní potreba chrániť zraniteľných jedincov, obmedziť šírenie infekcie a zachovať základné služby v spoločnosti. Dôvera verejnosti a z nej vyplývajúci úspech každej kampane zameranej na očkovanie proti pandémie (H1N1) 2009 bude závisieť od aktívnej a transparentnej komunikácie o prínosoch a rizikách očkovania proti pandémie (H1N1) 2009.

Je skutočne dôležité si uvedomiť, že je spoločným záujmom, aby každá vnútroštátna schéma očkovania bola účinná, aby sa obmedzilo šírenie vírusu a eliminoval akýkoľvek „vírusový rezervoár“ s cieľom zamedziť ďalším následným opätovným aktivovaniam pandémie.

### **Regulačný postup pri povoľovaní antivírusových liekov a očkovacích látok**

EÚ sa včas pripravila na pandémiu tak, že zaviedla predpisy týkajúce sa zrýchleného posudzovania, ako je posudzovanie nových žiadostí o povolenie na uvedenie očkovacích látok proti pandemickej chrípke A (H1N1) a jej variácii na trh.

Pracovný dokument útvarov Komisie poskytuje súhrn kľúčových krokov a aspektov súvisiacich s povoľovaním antivírusových liekov a očkovacích látok. Osobitná pozornosť je venovaná opisu konkrétne prispôbených predpisov týkajúcich sa zrýchleného povoľovania v situácii pandémie a povinnostiach týkajúcim sa následného dohľadu nad liekmi.

### **Komunikácia s verejnosťou a médiami, pokiaľ ide o pandémiu (H1N1) 2009**

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

S cieľom dosiahnuť primerané prijatie očkovacej látky u rizikových skupín a účinne zvládnuť problémy súvisiace s prevenciou a očkovaním budú orgány verejného zdravia v Európe čeliť výzvam, ktoré si vyžadujú dôsledne naplánovanú komunikačnú stratégiu.

Pracovný dokument útvarov Komisie o informovaní verejnosti načrtáva hlavné otázky týkajúce sa koordinovanej komunikácie s verejnosťou o pandémie (H1N1) 2009 v záujme poskytnutia cielených a vedecky potvrdených informácií širokej verejnosti a osobitným rizikovým skupinám. Dokument vymedzuje možné spoločné opatrenia členských štátov EÚ a Komisie zamerané na vytvorenie ucelenej európskej stratégie pre poskytovanie informácií a komunikáciu.

## **8. ZÁVER**

Pandémia (H1N1) 2009 je celosvetovou výzvou. Komisia zastáva názor, že koordinácia EÚ doposiaľ dobre fungovala. Táto kríza ukázala, že sú vytvorené účinné kanály na výmenu informácií, ktoré slúžia na podporu dobrej spolupráce a koordinácie snáh na európskej úrovni. Za základ účinného boja proti zdravotným hrozbám môže slúžiť aj práca a spolupráca na medzinárodnej úrovni. Jej prínosom je zabezpečenie súdržnosti a zvýšenie účinnosti vnútroštátnej reakcie v oblasti verejného zdravia na maximum. Komisia bude pokračovať vo svojej práci zameranej na podporu vnútroštátnych orgánov pri prehodnocovaní svojich režimov pripravenosti a primeranej reakcie na pandémiu.

Kľúčovým prvkom pri riešení pandémie (H1N1) 2009 budú medziodvetvové opatrenia. Dôležitou súčasťou reakcie na pandémiu na každej úrovni je zabezpečiť, aby mala mnohoovetvový charakter a aby zahŕňala i služby mimo sektora zdravotníctva. Je potrebné urobiť viac a Komisia spolu s členskými štátmi zväži potrebu opatrení zameraných na posilnenie medziodvetvovej a mnohoovetvovej spolupráce s cieľom zabezpečiť kontinuitu a znížiť dôsledky negatívnych vplyvov pandémie na minimum.

V závislosti od rozsahu a závažnosti situácie, pokiaľ ide o verejné zdravie, sa v plánoch na zabezpečenie kontinuity činnosti môžu takisto vymedziť opatrenia a kroky na udržanie rozhodujúcich služieb v prevádzke. Zavedenie plánov na zabezpečenie kontinuity činnosti v príslušných oblastiach bude prospešné na zabránenie akéhokoľvek negatívneho hospodárskeho vplyvu pandémie chrípky, ktorému je možné sa vyhnúť.