



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

---

*Документ за разглеждане в заседание*

---

**A7-0035/2011**

9.2.2011

## **ДОКЛАД**

относно Оценката на управлението на грип H1N1 през периода 2009—  
2010 г. в ЕС  
(2010/2153(INI))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Michèle Rivasi

PR\_INI

## СЪДЪРЖАНИЕ

	<b>Страница</b>
ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ.....	4
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....	15
РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ .....	16

## ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно Оценката на управлението на грип H1N1 през периода 2009—2010 г. в ЕС (2010/2153(INI))

*Европейският парламент,*

- като взе предвид член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид Международните здравни правила (IHR) (2005) 2005<sup>2</sup>,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 28 ноември 2005 г. относно подготвеността за грипна пандемия и за планиране на реакцията в Европейската общност (COM(2005)0607),
- като взе предвид работния документ на Съвета от 30 ноември 2007 г. по въпроси на здравната сигурност<sup>3</sup>,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 16 декември 2008 г. относно здравната сигурност<sup>4</sup>,
- като взе предвид междинните насоки на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ) относно използването на специфични ваксини против грипна пандемия по време на пандемията на грип от типа H1N1 през 2009 г. <sup>5</sup>,
- като взе предвид документа на СЗО от април 2009 г., съдържащ насоки относно подготвеността за грипна пандемия и реакцията<sup>6</sup>,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 30 април 2009<sup>7</sup> г. относно заразата с грип А(H1N1),
- като взе предвид обмена на мнения между директора на ЕЦПКЗ и комисията на ЕП по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, който бе проведен на 4 септември 2009 г.,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 15 септември 2009 г., озаглавено „Грипна пандемия (H1N1) 2009“<sup>8</sup>,

---

<sup>2</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

<sup>3</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st15/st15789.en07.pdf>

<sup>4</sup> [http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/lisa/104770.pdf](http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lisa/104770.pdf)

<sup>5</sup>

[http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908\\_GUI\\_Pandemic\\_Influenza\\_Vaccines\\_during\\_the\\_H1N1\\_2009\\_Pandemic.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccines_during_the_H1N1_2009_Pandemic.pdf)

<sup>6</sup> <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pipguidance2009/en/index.html>

<sup>7</sup> [http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/lisa/107492.pdf](http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lisa/107492.pdf)

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/com481\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_en.pdf)

- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 15 септември 2009 г. относно съвместно снабдяване с ваксини срещу пандемията от грипния вирус (H1N1) 2009<sup>9</sup>,
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 15 септември 2009 г. относно информиране на обществеността и медиите във връзка с грипната пандемия (H1N1) 2009<sup>10</sup>,
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 15 септември 2009 г. относно съвместно помощта за трети държави за борба срещу грипния вирус А (H1N1)<sup>11</sup>,
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 15 септември 2009 г. относно регулаторна процедура за разрешаване на антивирусни препарати и ваксини за защита срещу пандемията от грипния вирус (H1N1) 2009<sup>12</sup>,
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 15 септември 2009 г. относно стратегиите за ваксиниране срещу грипната пандемия (H1N1) за 2009 г.<sup>13</sup>,
- като взе предвид документа, озаглавен „Европейската стратегия за грипния вирус А/Н1N1 – наблюдение на рисковете и ползите, свързани с ваксините” от октомври 2009 г.<sup>14</sup>,
- като взе предвид заключенията на Съвета от 12 октомври 2009 г., озаглавени „Грипна пандемия (H1N1) 2009 - — стратегически подход“<sup>15</sup>,
- като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 23 ноември 2009 г. относно здравната сигурност в Европейския съюз и в международен план<sup>16</sup>,
- като взе предвид доклада за оценка от 16 април 2010 г. относно ответните мерки на територията на ЕС при грипната пандемия (H1N1) 2009<sup>17</sup>,
- като взе предвид окончателния доклад от януари 2010 г. относно оценката на Европейската агенция по лекарствата<sup>18</sup>,
- като взе предвид Резолюция 1749 (2010) относно „Действията в отговор на пандемията на грип от типа H1N1 – необходима е по-голяма прозрачност”, приета

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/flu\\_staff1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf)

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/docs/flu\\_staff2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf)

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/flu\\_staff3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf)

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/docs/flu\\_staff4\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf)

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/diseases/influenza/h1n1/index\\_en.htm#fragment2](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2) и [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/flu\\_staff5\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf)

<sup>14</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf)

<sup>15</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/110500.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/110500.pdf),

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/commission\\_staff\\_healthsecurity\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf)

<sup>17</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/diseases/influenza/h1n1/index\\_en.htm#fragment2](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2)

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea\\_final\\_report\\_vfrev2.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf)

от Парламентарната асамблея на Съвета на Европа през юни 2010 г.<sup>19</sup>,

- като взе предвид заключенията от конференцията за поуките от пандемията от А(Н1N1) от 1 и 2 юли 2010г.<sup>20</sup>,
  - като взе предвид препоръките на Европейския омбудсман по отношение на Европейската агенция по лекарствата от 29 април и 19 май 2010 г.<sup>21</sup>,
  - като взе предвид доклада за оценка от 25 август 2010 г. относно стратегии на територията на ЕС за ваксини при пандемия<sup>22</sup>,
  - като взе предвид заключенията на Съвета от 13 септември 2010 г. относно поуки от пандемията от А/Н1N1 — Здравната сигурност в Европейския съюз<sup>23</sup>,
  - като взе предвид работния документ на службите на Комисията от 18 ноември 2010 г.<sup>24</sup> относно поуките от пандемията Н1N1 и относно здравната сигурност в Европейския съюз,
  - като взе предвид „Годишния епидемиологичен доклад относно заразните заболявания в Европа за 2010 г.“, изготвен от ЕЦПКЗ<sup>25</sup>,
  - като взе предвид член 48 от своя правилник,
  - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (А7-0035/2011),
  - като взе предвид проведения от комисията на Европейския парламент по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните на 5 октомври 2010 г. семинар „Пандемията от грип А (Н1N1) —реакцията от страна на държавите-членки и Европейския съюз“,
- А. като има предвид, че националните и международните здравни органи, включително СЗО, заявиха през месец май 2009 г., че грип Н1N1 по това време предизвиква само леко заболяване, но че не може да се приема за дадено, че тази тенденция ще се запази,
- Б. като има предвид, че съгласно Международните здравни правила (МЗП) — правен инструмент, обвързващ за държавите, които са страни по него — компетентността

<sup>19</sup> <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/ERES1749.htm>

<sup>20</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/lsa/116478.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressData/en/lsa/116478.pdf)

<sup>21</sup> <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> и <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/5251/html.bookmark>

<sup>22</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/diseases/influenza/h1n1/index\\_en.htm#fragment2](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2)

<sup>23</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/116478.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/116478.pdf)

<sup>24</sup> SEC (2010) 1440 final,

[http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/commission\\_staff\\_lessonsh1n1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_en.pdf)

<sup>25</sup>

[http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011\\_SUR\\_Annual\\_Epidemiological\\_Report\\_on\\_Communicable\\_Diseases\\_in\\_Europe.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_Annual_Epidemiological_Report_on_Communicable_Diseases_in_Europe.pdf)

на СЗО включва наблюдение на общественото здраве, координиране на международни мерки в областта на общественото здраве и — в случаи на вируси с потенциал за предизвикване на пандемия, да посочва текущата фаза на тревога съгласно скала от едно до шест,

- В. като има предвид, че фазите на една глобална пандемия се определят съгласно разпоредбите на МЗП и при консултиране с други организации и институции и със засегнатите държави-членки,
- Г. като има предвид, че преработените от СЗО през 2009 г. критерии за определянето на „пандемия“ се основават единствено върху разпространението на вируса, като се пренебрегва сериозността на инфекцията,
- Д. като има предвид, че държавите-членки, Европейската комисия и външните организации като СЗО следва да вземат предвид вирулентността на една бъдеща грипна зараза, както и разпространението на вируса, когато вземат решения в сферата на общественото здраве, които могат да засегнат общественото здраве и социалните политики в държавите-членки,
- Е. като има предвид високата степен на непредсказуемост и сериозност на начина, по който можеше да се развие пандемията, като не беше възможно да се изключи възможността пандемията да се влоши в Европа, както това се е случило през 1918 г. и 1968 г.,
- Ж. като има предвид, че въз основа на тревогата за пандемия и последвалите препоръки на СЗО държавите-членки реагираха бързо, в съответствие с принципа на предохранителните мерки, като използваша наличните си ресурси за изпълнение на планове за действие в областта на общественото здраве; като има предвид, че преминаването към най-високата степен на тревога, което показва наличие на пандемия, в някои случаи доведе до решения в сферата на общественото здраве, които бяха непропорционални,
- З. като има предвид, че СЗО обяви край на състоянието на тревога относно грипа H1N1 едва през август 2010 г. (изявление на генералния директор на СЗО от 10 август 2010 г.)<sup>26</sup>,
- И. като има предвид, че съгласно принципа на субсидиарност, подготовката и реакцията спрямо здравните рискове в Европейския съюз попада в компетентността на държавите-членки; като има предвид, че Договорът от Лисабон подтиква държавите-членки да укрепят сътрудничеството, споделянето на информация и добри практики в рамките на СЗО и съществуващите структури на Европейския съюз; като има предвид, че предприятиите от Комисията мерки за координация с подкрепата на ЕЦПКЗ и Европейската агенция по лекарствата в рамките на СЗО укрепват ефективността на националните мерки,
- Й. като има предвид, че фармацевтичната индустрия трябваше да отговори на неочаквано, спешно и експоненциално искане за доставка на ваксини от страна на

---

<sup>26</sup> [http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1\\_vpc\\_20100810/en/print.html](http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/print.html)

държавите-членки; като има предвид, че индустрията трябваше да разработи изключително спешно нова ваксина, която да бъде ефективна срещу вируса,

- К. като има предвид, че разходите, произтичащи от управлението на тази криза в държавите-членки, бяха значителни и вероятно можеха да бъдат намалени чрез по-добро съгласуване между държавите-членки и чрез по-добра координация между държавите-членки и ЕЦПКЗ,
- Л. като има предвид, че средствата, изразходвани от някои държави-членки в рамките на създадените планове за реагиране, са свързани в голямата си част със закупуването на големи количества ваксини и антивирусни лекарства, и като има предвид, че процедурите по закупуване доведоха до сериозна загриженост относно прозрачността и спазването на правилата за обществените поръчки в няколко държави-членки,
- М. като има предвид, че съществуваха значителни разлики в цените между държавите-членки, които имаха предварителни споразумения за закупуване на ваксини, въз основа, наред с другото, на разграничени условия за поемане на отговорност във всяко споразумение,
- Н. като има предвид, че в различни държави-членки бяха заведени съдебни дела по твърдения за корупция и конспирация от страна на държавни служители по отношение на договорите, подписани през лятото на 2009 г. между министерствата на общественото здраве и производителите на ваксини срещу грип H1N1,
- О. като има предвид, че съгласно становището на Комисията нежеланието на доставчиците на ваксини да поемат цялостна отговорност за изделието вероятно е допринесло за намаляването на доверието на гражданите в безопасността на ваксината; като има предвид, че надеждността на ваксините срещу грип H1N1 бе поставена под въпрос също така поради непълната и противоречива информация относно ползите и рисковете от ваксинирането и относно евентуалния риск от грип H1N1 за широката общественост,
- П. като има предвид, че различните препоръки, които бяха дадени в рамките на ЕС и държавите-членки по отношение на приоритетните за ваксинация групи, илюстрират сериозните неясноти и разминаващи се възгледи относно правилната реакция спрямо грип H1N1,
- Р. като има предвид, че планирането във връзка с подготвеността за грипна пандемия зависи в голяма степен от стратегиите за ваксинация; като има предвид, че стратегиите за ваксинация следва да зависят от три условия, за да бъдат успешни: ефикасност на ваксините, положителен баланс на рискове и ползи и насоченост към рискови групи,
- С. като има предвид, че трябва да се осигури прозрачност относно изпълнението на тези условия,
- Т. като има предвид, че съотношението полза-риск при ваксините понастоящем е доказано чрез проучвания за поносимост и имуногенност въз основа на реалната



употреба,

- У. като има предвид, че съществува необходимост от проучвания, независими от фармацевтичните компании, относно ваксините и антивирусните лекарства, така че да съществува баланс между частни проучвания и публично финансирани проучвания,
- Ф. като има предвид, че в случай на бъдеща грипна пандемия трябва да се извърши повече работа за подобряване на резултатите на противогрипните ваксини, особено за високорисковите групи и срещу мутирала варианти,
- Х. като има предвид, че поради ранното придобиване на ваксините и стратегиите за систематична ваксинация, особено сред най-уязвимите групи, ЕС бе най-добре подготвеният регион в света; при все това като има предвид, че възникнаха значителни различия между подготвеността на държави-членки на ЕС и липсата на истинско сътрудничество отслаби цялостната подготвеност на ЕС,
- Ц. като има предвид, че ограниченото сътрудничество между държавите-членки и особено липсата на съвместни обществени поръчки за ваксини, липсата на съвместни запаси, липсата на механизъм за солидарност и посредничество между държавите-членки, както и липсата на предварителни споразумения за закупуване в няколко държави-членки бяха основните фактори, които попречиха на по-добрата подготвеност от страна на ЕС,
- Ч. като има предвид, че въпреки неколнократните искания, отправени от Европейския омбудсман към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), документите, с които разполага тя, свързани с протоколите за проучванията, клиничните опити и страничните ефекти на медикаментите, подложени на нейната оценка, продължават да са недостъпни за широката публика,
- Ш. като има предвид, че информацията и комуникацията, свързани с грипа H1N1 през 2009—2010 г. в ЕС, демонстрираха ключовата роля на медиите при предаване на предупреждения и препоръки относно общественото здраве, а също и при подчертаване на избрани аспекти на заразата и нейните последствия, като по този начин потенциално променят възприятията на обществеността и реакциите на публичните органи,

## СЪТРУДНИЧЕСТВО

1. изисква плановете за превенция, установени в ЕС и държавите-членки за бъдещи грипни пандемии да бъдат преразгледани, за да се повиши тяхната ефективност и съгласуваност и те да станат достатъчно автономни и гъвкави, с цел възможно най-бързото и съобразено с всеки отделен случай адаптиране към реалния риск, въз основа на съответната информация в актуализиран вид;
2. изисква изясняване и при необходимост преразглеждане на ролите, задълженията, правомощията, ограниченията, взаимоотношенията и отговорностите на ключовите участници и структурите за управление на заплахите за общественото здраве на равнище ЕС, които са Европейската комисия, Европейският център за

профилактика и контрол върху заболяванията, Европейската агенция по лекарствата, държавите-членки, но също и на неформалните единици, като комисията за здравна сигурност, Инструмента за спешни операции в областта на общественото здраве или групата „обществено здраве”, съставени от висшестоящи длъжностни лица, които могат да се намесват в процесите на взимане на решения, свързани с управлението на възникнала здравна криза, що се отнася до превръщането на тази информация в обществено достояние;

3. приветства факта, че Комисията е поела ангажимент да проучи възможностите за преразглеждане и за дългосрочно укрепване на правното основание за Комитета за здравна сигурност;
4. отправя искане за специално внимание към подготовката между секторите в рамките на сътрудничеството между държавите-членки в Комитета за здравна сигурност;
5. подчертава необходимостта от укрепване на сътрудничеството между държавите-членки и от координация между държавите-членки и ЕЦПКЗ с цел осигуряване на съгласувано управление на риска в съответствие с Международните здравни правила в отговор на пандемията ;
6. призовава за продължаване и подобряване на сътрудничеството и координацията между държавите-членки, институциите и международните и регионалните организации, по-конкретно на ранните етапи на разразяване на вирусна епидемия, за да се извърши оценка на нейната острота и да бъдат взети съответни управленски решения;
7. счита за препоръчително да се укрепят мандатът на комисията по общественото здраве, чиято роля и дейност следва да бъдат засилени с цел оказване на по-добра подкрепа на държавите-членки за постигането на съгласуван подход към подготвеността и реакцията на заплахи за общественото здраве и извънредни ситуации с международно измерение, както те са определени в МЗП;
8. настоятелно призовава СЗО да преразгледа определението за пандемия, като се взема предвид не само нейното географско разпространение, но и сериозността;
9. призовава държавите-членки да ангажират по-отблизо здравни специалисти на всички етапи от подготовката и прилагането на стратегия за превенция и борба срещу пандемии;
10. настоятелно призовава Европейския съюз да отпуска повече средства за научноизследователска и развойна дейност във връзка с превантивни мерки в областта на общественото здравеопазване, като се придържа към заявената от него цел за разпределяне на 3 % от европейския БВП за научноизследователска и развойна дейност; по-конкретно призовава за увеличаване на инвестициите, посветени на по-доброто оценяване и предвиждане на въздействието на грипен вирус, както в периода между пандемии, така и в началото на пандемия;
11. призовава за продължаване на инвестициите в националните епидемиологични,

серологични и вирусологични центрове за наблюдение;

12. одобрява въвеждането на процедура, позволяваща на държавите-членки да пристъпват към групово закупуване на ваксини и противовирусни лекарствени продукти на доброволен принцип, за да могат да получат добри цени за даден продукт, близки до себестойността му, наред с другото равнопоставен достъп и гъвкавост за поръчките ;
13. припомня, че в съответствие със съществуващото законодателство на Съюза в областта на лекарствените продукти отговорността за качеството, безопасността и ефикасността по отношение на разрешените показания на даден лекарствен продукт се поема от производителя и призовава за цялостно прилагане на това законово положение от всички държави-членки за всички договори за снабдяването с ваксини като важен фактор за съхраняването или повторното завоюване на доверието на гражданите в безопасността на ваксините;
14. изисква, в рамките на общото и отговорно управление на запасите от ваксини, обмислянето на възможността за улесняване на достъпа на развиващите се страни до ваксини в случай на пандемия;

## НЕЗАВИСИМОСТ

15. счита, че Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ) трябва да упражнява своите правомощия като независима агенция за оценяване и съобщаване на инфекциозните рискове, като ѝ бъдат предоставени адекватни средства за изпълняването на всички нейни задачи;
16. приканва ЕЦПКЗ по данни от СЗО да даде своя принос за преразглеждането на най-добрите практики за готовност на национално равнище и да разработи препоръки за на-добри практики в области като техники за управление на кризи, ваксинация и стратегии за комуникация;
17. изисква гарантирането на по-голяма бдителност и пълна прозрачност по отношение на оценката и докладването относно препоръчаните лекарствени продукти в случай на извънредна ситуация за общественото здраве, по-специално в условията на действителна пандемия;
18. подчертава необходимостта от наличност на проучвания, независими от фармацевтичните дружества, в областта на ваксините и антивирусните лекарствени средства, включително с оглед на наблюдението на обхвата на ваксинирането;
19. желае да се гарантира, че научните експерти нямат финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост, които биха могли да окажат влияние върху тяхната безпристрастност; изисква разработването на европейски кодекс за поведение във връзка с упражняването на научната функция експерт във всеки орган на ЕС, отговарящ за безопасността, управлението или прогнозирането на рискове; изисква всеки експерт да се обвърже с етичните принципи на този кодекс за поведение, преди да пристъпи към изпълнение на своите задължения;

20. изисква експертите, свързани с фармацевтичния отрасъл, да бъдат изключени от вземането на решения, като същевременно могат да дават консултации;
21. изисква по-специално от Европейската комисия, с подкрепата на ЕМА, да подобри процедурите за ускорено разрешение, позволяващи пускането на пазара на лекарствени продукти, разработени в отговор на здравната криза, чрез приспособяването му, наред с другото, към различните грипни щамове, различните равнища на острота на заболяването и различните целеви групи, така че да се осигури извършването на подходящи клинични изпитания преди избухването на пандемия, за да се гарантира извършването на пълна оценка на баланса рискове-ползи, свързан с употребата на тези лекарствени продукти за съответните целеви групи и да излезе със съответните законодателни процедури при необходимост;

## ПРОЗРАЧНОСТ

22. призовава за оценка на стратегиите за противогрипна ваксинация, препоръчани в ЕС и прилагани в държавите-членки, която да обхваща ефикасността на ваксините, баланса рискове-ползи и различните препоръчани целеви групи с оглед безопасна и ефективна употреба;
23. призовава държавите-членки да докладват на Комисията преди ...\* следната информация:
- А. относно различните ваксини и противовирусни лечения, съответно:
- (i) броя на закупените дози,
  - (ii) цялостните разходи за закупуването,
  - (iii) броя на реално използваните дози,
  - (iv) броя на дозите, които съответно са били оставени на склад, върнати обратно на производителя или разходите по които са били възстановени, или които са били продадени на други държави-членки или трети държави,
- Б. относно неразположенията и страничните ефекти, предизвикани от ваксините и противовирусните лечения, съответно:
- (i) броя на инфекции с H1N1 ,
  - (ii) броя на смъртните случаи, дължащи се на инфекции с H1N1 ,
  - (iii) броя и естеството на докладваните странични ефекти, дължащи се на ваксинация или/и противовирусно лечение на H1N1,

\* Моля да добавите дата - шест месеца след приемането на настоящата резолюция

24. призовава Комисията, с подкрепа от страна на ЕЦПКЗ и на ЕМА, да изготви доклад, обобщаващ информацията, посочена в параграф 23, за всяка отделна държава-членки, преди ...\*\* и да го направи публично достъпен в качеството на значителен принос към прегледа на съществуващите планове за готовност в случай на грипна пандемия;

\*\* Моля да добавите дата - 12 месеца след приемането на настоящата резолюция

25. напомня на ЕМА нормативното задължение да предостави достъп до всички документи, свързани с клиничните опити, протоколите за проучвания и страничните ефекти на оценяваните от нейните експерти лекарствени продукти, включително на ваксините и на противовирусните препарати, препоръчани в рамките на борбата срещу грип H1N1; приветства новите правила за достъп до документи, приети от ЕМА през октомври, 2010 г.;
26. счита, че конфликтите на интереси, констатирани при някои експерти, съветващи органите, отговарящи за общественото здравеопазване, пораждаат съмнения за злоупотреба с влияние и вредят на доверието в органите, отговарящи за общественото здравеопазване, и в техните препоръки; счита, че всеки конфликт на интереси трябва да бъде избягван;
27. изисква приемането на определение за конфликт на интереси, което да бъде общо за всички европейски органи, отговарящи за общественото здравеопазване;
28. призовава тези конфликти на интереси да бъдат довеждани до знанието на Парламента чрез вътрешно разследване, извършвано от комисията по бюджетен контрол, за да се установи дали плащанията на гореспоменатите експерти са били извършени по правилен и прозрачен начин и дали са следвани процедури, обикновено използвани в европейските институции, за предотвратяване на такива конфликти на интереси;
29. призовава заявленията за интереси на всички експерти, съветващи европейските органи, отговарящи за общественото здравеопазване, да бъдат публикувани, в това число тези на членовете на неформалните групи;
30. осъзнава необходимостта от по-ясно и прозрачно оповестяване на рисковете и ползите; подчертава необходимостта от предоставяне на последователно съобщение, предназначено за гражданите, след извършване на оценка на здравния риск; акцентира върху значението на последователна комуникация между държавите-членки във връзка с информационното съдържание на съобщението (например относно естеството на вируса, естеството на риска, начините за превенция, както и рисковете и ползите от превенцията и/или лечението);
31. призовава за възприемането на глобален европейски стратегически подход за т. нар. „рискови” групи относно начините за установяване на връзка с тях в случай на пандемия;
32. призовава за изграждане на отношения, основани върху доверието, с медиите, отговарящи за разпространението на съобщенията за общественото здраве; изисква създаването на подбрана група от налични експерти, която да отговаря на въпроси на журналисти по всяко време, както и наличността на говорител;
33. подчертава необходимостта от отчетност на специалистите в областта на предоставянето на информация и от здрав разум при изготвянето на съобщения преди всичко в условията на пандемия;

34. в тази връзка очаква по-обхватно събиране и бързо представяне на съгласувани данни от страна на националните органи за наблюдение на общественото здраве до компетентните органи на ЕС;
35. счита за необходимо Комисията и държавите-членки да предприемат своевременно необходимото преразглеждане, в това число за по-добри стратегии за ваксинация и за комуникация с цел изграждане на доверие в мерките за общественото здраве, които имат за цел да подготвят за пандемии или да ги предотвратяват;
36. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, на СЗО и на националните парламенти.

## ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

*За разлика от вируса на птичия грип, понастоящем вирусът от типа H1N1 причинява главно леко протичащи заболявания с малко на брой смъртни случаи извън огнището на заразата в Мексико. Надяваме се това положение да не се променя.*

Маргарет Чан, Генерален директор на Световната здравна организация, 18 май 2009 г.

Грип А(H1N1) 2009 причини 2900 смъртни случая в Европа според предоставените в края на април 2010 г. данни от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ, ECDC на английски). Тези стойности са по-ниски от официалните прогнози за причинените само от сезонния грип смъртни случаи, изчислени от Европейската комисия на 40 000 през една умерена година и 220 000 през изключително тежък сезон. Те са също така отчетливо по-ниски от най-оптимистичните прогнози, представени от здравните служби на държавите-членки на Европейския съюз.

Умерената тежест на грип H1N1 бе официално призната от СЗО още от месец май 2009 г., на пресконференция на Margaret Chan, председател на Световната здравна организация (СЗО) - т.е. месец преди СЗО да обяви степен на тревога 6 за "пандемия" от H1N1.

Държавите-членки и Европейските институции приеха тази максимална степен на тревога, довела в някои държави-членки до предприемането на много скъп пакет от мерки (например във Великобритания разходите достигнаха 1 300 милиона евро, а във Франция - 990 милиона, в сравнение с 87 милиона евро за сезонния грип), които в тези случаи са несъразмерни спрямо настоящата и позната сериозност на грипа H1N1. Мнозинство от членовете на комисията заявиха, че не може да се предвиди как вирусът би могъл да се развие.

Докладчикът посочи случая с Полша, при който правителството не подходи към ваксинация срещу H1N1 и независимо от това смъртността беше съизмерима с тази в държавите, които решиха да проведат национални кампании за ваксинация.

СЗО следва незабавно да преразгледа своето определение, за да включи сериозността на заболяването в своите определения относно етапите на разразяване на пандемия, за да бъде възможно по-адекватно реагиране.

### **Европейският съюз има нужда от повече сътрудничество**

Комисията прецени, че е необходимо по-добро сътрудничество за намиране на решение в случай на пандемия. Тя призова за преразглеждане на плановете за превенция. Тя призова също така за разясняване и при необходимост за преразглеждане на ролите и отговорностите на ключовите участници, както и за засилено сътрудничество между държавите-членки и за координация между държавите-членки и ЕЦПКЗ.

Тя одобри също така въвеждането на процедура, позволяваща на държавите-членки да пристъпват към групово закупуване на доброволен принцип. Комисията ясно заяви, че производителите трябва да поемат пълната отговорност за разрешените показания на техните продукти и че това следва да се прилага изцяло от държавите-членки във всички договори за снабдяване с ваксини.

### **Европейският съюз има нужда от по-голяма независимост**

Според докладчика анализът на управлението на кризата с грип H1N1 в Европа изтъква един пръв основен проблем: липса на независима оценка от страна на наш национален и/или европейски орган, отговарящ за общественото здравеопазване, и произтичащ от това неуспех за адаптирането, възможно най-добре и в реално време, към действителните и налични клинични и епидемиологични данни. Възприетите в рамките на Европейския съюз и държавите-членки стратегии бяха резултат на подготвителните планове, изготвени през 2005 или 2007 г., заедно със СЗО. В по-голямата част от държавите-членки, възприетите политики на закупуване на ваксини вече се били заложили в предварителни споразумения за закупуване, сключени още през 2007 г. с фармацевтичните фирми. Поставените на милиони хора в Европа "пандемични" ваксини се ползваха с процедури за ускорено придобиване на разрешение, всъщност основавайки се на проучвания и на ваксинационни формули, изготвени по времето на вирус H5N1 и датиращи от 2005/2007 г.

Когато беше запитана относно безопасността на адювантите във ваксините срещу "пандемия", Zsuzsanna Jakab - бивш ръководител на ЕЦПКЗ, отговори на 29 септември 2009 г. в писмо до докладчика, че *"е вярно, че никоя вакцина не е получавала разрешение, въз основа на толкова малко данни, но се очаква екстраполацията да може да бъде осъществена, като се изходи от предишен опит със същите адюванти, но с различни грипни щамове"*.

С наличието на ЕЦПКЗ ЕС разполага със специално предназначена за целта агенция, която да извършва оценка на преносимите заболявания. ЕЦПКЗ следва изцяло да упражнява своите правомощия като независима агенция за оценяване и съобщаване на инфекциозните рискове, като ѝ бъдат предоставени адекватни средства за извършването на всички нейни задачи.

Необходимо е да се извършат редица подобрения в ускорената процедура за издаване на разрешения, за да се позволи по-добрата оценка на ваксините в случай на пандемия.

Финансирането, предварително направеният избор, могат да насочат към успеха или неуспеха на проучването. Ето защо има необходимост от проучвания относно ваксините и противовирусните препарати, включително за наблюдението на обхвата на ваксинациите, които да бъдат извършени независимо от фармацевтичните компании.

### **Европейският съюз има нужда от повече прозрачност**

Анализът на управлението на кризата с H1N1 от страна на Европейския съюз излага и



друг един ключов проблем: този с оценката на лекарствените продукти, които се препоръчват срещу грип, и начина на тяхната употреба. Комисията постигна съгласие по въпроса, че стратегиите за ваксинация следва да зависят от три условия, за да бъдат успешни: ефикасност на ваксината, положителен баланс на рискове и ползи и насоченост към рискови групи. Комисията следва да изготвя въз основа на информацията, предоставяна от държавите-членки, доклад, който да дава яснота във връзка с броя закупени и използвани ваксини в отделните държави-членки, както и относно заболяването и страничните ефекти на ваксините и противовирусните лечения. Същевременно следва да се извърши оценка на стратегиите за противогрипна ваксинация, препоръчани в ЕС и прилагани в държавите-членки, спрямо тези критерии.

Конфликтите на интереси незабавно пораждаат съмнения за злоупотреба с влияние. Следва да се избягва всякакъв конфликт на интереси. Според докладчика заявленията за интереси на всички експерти, съветващи европейските органи, отговарящи за общественото здравеопазване, трябва да бъдат публикувани.

## РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ

<b>Дата на приемане</b>	25.1.2011
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: 58 -: 2 0: 1
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Bairbre de Brún, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Nick Griffin, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, зьВладко Тодоров Панайотов, Gilles Pargneaux, Антония Първанова, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Salvatore Tatarella, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
<b>Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Csaba Sándor Tabajdi, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
<b>Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	Ioan Enciu