



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Dokument ze zasedání*

---

**A7-0035/2011**

9. 2. 2011

## **ZPRÁVA**

o vyhodnocení opatření na řízení onemocnění chřipkovým virem typu A  
(H1N1) v období 2009–2010 v EU  
(2010/2153(INI))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Michèle Rivasi

**OBSAH**

	<b>Strana</b>
NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	3
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	8
VÝSLEDEK ZÁVĚREČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU .....	8

## NÁVRH USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

### **o vyhodnocení opatření na řízení onemocnění chřipkovým virem typu A (H1N1) v období 2009–2010 v EU (2010/2153(INI))**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na Mezinárodní zdravotnický řád – IHR (2005)<sup>1</sup>,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 28. listopadu 2005 o plánování připravenosti a reakce na pandemii chřipky v Evropském společenství (KOM(2005)0607),
- s ohledem na pracovní dokument Rady ze dne 30. listopadu 2007 o otázkách souvisejících s ochranou zdraví<sup>2</sup>,
- s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 16. prosince 2008 o zdravotní bezpečnosti<sup>3</sup>,
- s ohledem na prozatímní pokyny Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) o využití zvláštních očkovacích látek během období pandemie chřipky typu H1N1 v roce 2009<sup>4</sup>,
- s ohledem na metodický dokument WHO z dubna 2009 o připravenosti a reakci na pandemii chřipky<sup>5</sup>,
- s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 30. dubna 2009 o nákaze virem chřipky A (H1N1)<sup>6</sup>,
- s ohledem na výměnu názorů mezi ředitelem střediska ECDC a Výborem EP pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, která se konala dne 4. září 2009,
- s ohledem na sdělení Komise ze dne 15. září 2009 o pandemii chřipky H1N1 v roce 2009<sup>7</sup>,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o společném pořizování očkovacích látek proti chřipce A (H1N1)<sup>8</sup>,

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

<sup>2</sup> <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st15/st15789.en07.pdf>

<sup>3</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>4</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>5</sup> <http://www.who.int/csr/disease/influenza/pipguidance2009/en/index.html>

<sup>6</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>7</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/com481\\_2009\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_cs.pdf)

<sup>8</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)

- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o komunikaci s veřejností a sdělovacími prostředky v souvislosti s pandemií chřipky (H1N1) v roce 2009<sup>9</sup>,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o podpoře třetích zemí v boji proti chřipce A (H1N1)<sup>10</sup>,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o regulačním procesu pro registraci antivirových přípravků a očkovacích látek v rámci ochrany proti pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009<sup>11</sup>,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 15. září 2009 o strategiích očkování proti pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009<sup>12</sup>,
- s ohledem na dokument z října 2009 nazvaný „Evropská strategie pro chřipku typu A (H1N1) – sledování rizik a prospěšnosti očkovacích látek“<sup>13</sup>,
- s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 12. října 2009 o pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009 – strategický přístup<sup>14</sup>,
- s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 23. listopadu 2009 o ochraně zdraví v Evropské unii a ve světě<sup>15</sup>,
- s ohledem na hodnotící zprávu ze dne 16. dubna 2010 o unijní reakci na pandemii chřipky (H1N1) v roce 2009<sup>16</sup>,
- s ohledem na závěrečnou zprávu z ledna 2010 o hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky<sup>17</sup>,
- s ohledem na rezoluci 1749 (2010) Parlamentního shromáždění Rady Evropy „Zvládnání pandemie H1N1: potřeba větší transparentnosti“, která byla přijata v červnu 2010<sup>18</sup>,
- s ohledem na závěry konference věnované poznatkům vyvozeným z pandemie chřipky typu A (H1N1), která se konala ve dnech 1. a 2. července 2010<sup>19</sup>,
- s ohledem na doporučení evropského veřejného ochránce práv týkající se Evropské agentury pro léčivé přípravky ze dne 29. dubna a 19. května 2010<sup>20</sup>,

<sup>9</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>10</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>11</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>12</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) a [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>13</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>14</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>15</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>16</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>17</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)

<sup>18</sup> <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/ERES1749.htm>

<sup>19</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>20</sup> <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> a

- s ohledem na hodnotící zprávu ze dne 25. srpna 2010 o unijních strategiích očkování proti pandemii chřipky<sup>21</sup>,
  - s ohledem na závěry zasedání Rady ze dne 13. září 2010 o poznatcích vyvozených z pandemie chřipky A(H1N1) – ochraně zdraví v EU<sup>22</sup>,
  - s ohledem na pracovní dokument útvarů Komise ze dne 18. listopadu 2010<sup>23</sup> o zkušenostech získaných v souvislosti s pandemií H1N1 a o ochraně zdraví v Evropské unii,
  - s ohledem na výroční epidemiologickou zprávu o přenosných nemocech v Evropě v roce 2010 vypracovanou ECDC<sup>24</sup>,
  - s ohledem na článek 48 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A7-0035/2011),
  - s ohledem na seminář o reakci členských států a Evropské unie na pandemii chřipky A (H1N1), který dne 5. října 2010 uspořádal Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin Evropského parlamentu,
- A. vzhledem k tomu, že v květnu 2009 vnitrostátní a mezinárodní orgány zdravotní péče, včetně Světové zdravotnické organizace (WHO), oznámily, že v té době měla chřipka H1N1 pouze mírný průběh, ale že není zaručeno, že se situace bude i nadále vyvíjet obdobným způsobem,
- B. vzhledem k tomu, že v souladu s Mezinárodním zdravotnickým řádem (IHR) – právním nástrojem závazným pro smluvní strany – patří mezi povinnosti WHO dohled nad veřejným zdravím, koordinace mezinárodních opatření v oblasti veřejného zdraví, a pokud jde o potenciálně pandemické viry, určování aktuálního stupně pohotovosti na stupnici jedna až šest,
- C. vzhledem k tomu, že stupně celosvětové pandemie jsou určovány v souladu s ustanoveními IHR a po konzultaci s dalšími organizacemi a institucemi a s dotčenými členskými státy,
- D. vzhledem k tomu, že kritéria k vymezení „pandemie“, jak je upravila organizace WHO v roce 2009, jsou založená pouze na šíření viru bez ohledu na závažnost nemoci,
- E. vzhledem k tomu, že členské státy, Evropská komise a vnější subjekty, jako je WHO, by měly svá rozhodnutí v oblasti veřejného zdraví, která mohou ovlivnit zdravotní a sociální

---

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

<sup>21</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>22</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>23</sup> SEK (2010)1440 v konečném znění,

[http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/commission\\_staff\\_lessonsh1n1\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_cs.pdf)

<sup>24</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)

politiky členských států, přijímat s ohledem na nakažlivost případné budoucí chřipky a šíření viru,

- F. vzhledem k tomu, že nebylo možné zcela odhadnout závažnost a další vývoj pandemie a že v Evropě existovalo riziko zhoršení pandemie, jak tomu bylo v letech 1918 a 1968,
- G. vzhledem k tomu, že členské státy v souladu se zásadou obezřetnosti rychle zareagovaly na varování před pandemií a na následná doporučení, která vydala WHO, a že použily zdroje, které měly k dispozici k provádění akčních plánů v oblasti veřejného zdraví; vzhledem k tomu, že na základě vyhlášení nejvyššího stupně pohotovosti, který signalizuje vypuknutí pandemie, byla v některých případech učiněna v oblasti veřejného zdraví nepřiměřená rozhodnutí,
- H. vzhledem k tomu, že WHO vyhlásila konec pohotovosti v souvislosti s chřipkou typu H1N1 až v srpnu 2010 (prohlášení generální ředitelky WHO ze dne 10. srpna 2010<sup>25</sup>),
- I. vzhledem k tomu, že v souladu se zásadou subsidiarity spadá příprava a reakce na zdravotní rizika v Evropské unii do kompetence členských států; vzhledem k tomu, že Lisabonská smlouva vyzývá členské státy k posílení spolupráce a ke sdílení informací a správných postupů v rámci WHO a stávajících struktur EU; vzhledem k tomu, že opatření na posílení koordinace přijatá Komisí za podpory ECDC a EMEA v rámci Mezinárodního zdravotnického řádu zvyšují účinnost vnitrostátních opatření;
- J. vzhledem k tomu, že farmaceutický průmysl musel zareagovat na náhlý, urgentní a rychle rostoucí požadavek členských států na dodávku očkovacích látek; vzhledem k tomu, že farmaceutický průmysl musel v mimořádné časové tísní vyvinout novou očkovací látku, jež měla být proti viru účinná;
- K. vzhledem k tomu, že náklady na řešení této krize v členských státech byly velmi vysoké a mohly být zřejmě nižší, kdyby členské státy navzájem lépe spolupracovaly a kdyby došlo k lepší koordinaci s ECDC;
- L. vzhledem k tomu, že výdaje určitých členských států v rámci následných opatření jsou spojené hlavně s nákupem obrovského množství očkovacích látek a antivirových léčiv, a vzhledem k tomu, že postupy nákupu vzbudily v několika členských státech vážné znepokojení ohledně transparentnosti a dodržení pravidel pro zadávání veřejných zakázek,
- M. vzhledem ke značným rozdílům v cenách mezi členskými státy, které dříve uzavřely dohody o nákupu očkovacích látek, pramenícím mimo jiné z rozdílných podmínek odpovědnosti v každé dohodě,
- N. vzhledem k tomu, že v různých členských státech byla zahájena soudní řízení kvůli obviněním z korupce a spolčení úředníků v souvislosti se smlouvami podepsanými v létě 2009 mezi ministerstvy zdravotnictví a výrobci očkovacích látek proti chřipce H1N1,
- O. vzhledem k tomu, že podle Komise se mohla neochota dodavatelů očkovacích látek nést plnou zodpovědnost za výrobky podílet na snížení důvěry občanů v jejich bezpečnost;

---

<sup>25</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)

vzhledem k tomu, že důvěra v očkovací látky proti chřipce H1N1 byla také podlomena neúplnými a protichůdnými informacemi o přínosech a rizicích očkovacích látek a o možných nebezpečích chřipky H1N1 pro veřejnost;

- P. vzhledem k tomu, že odlišná doporučení vydávaná v EU a členských státech ohledně prioritních cílových skupin pro očkování dokládají značnou nejistotu a názorovou rozdílnost ve věci vhodné reakce na chřipku H1N1,
- Q. vzhledem k tomu, že plánování připravenosti na pandemii chřipky z velké části závisí na strategiích očkování; vzhledem k tomu, že mají-li být tyto strategie úspěšné, musí být splněny tři podmínky: účinnost očkovacích látek, převaha přínosů očkovacích látek nad jejich riziky a zaměření na rizikové skupiny,
- R. vzhledem k tomu, že plnění těchto podmínek musí být transparentně doloženo,
- S. vzhledem k tomu, že poměr rizik a přínosů očkovacích látek již byl prokázán ve studiích snášenlivosti a imunogenosti založených na skutečném užívání těchto látek,
- T. vzhledem k tomu, že jsou zapotřebí studie o očkovacích látkách a antivirových léčivech, které budou vypracovány nezávisle na farmaceutických společnostech, aby byly vyvážen poměr studií financovaných ze soukromých a veřejných prostředků,
- U. vzhledem k tomu, že v případě budoucí pandemie chřipky je třeba vynaložit více úsilí na zvýšení účinnosti očkovacích látek proti chřipce, zejména v případě vysoce ohrožených skupin a zvláštních variant viru,
- V. vzhledem k brzkému obstarání očkovacích látek a k systematickým strategiím očkování, zejména těch nejzranitelnějších skupin, byla EU nejlépe připraveným regionem světa; vzhledem k tomu, že celkovou připravenost EU oslabily značné rozdíly v připravenosti jednotlivých členských států a nedostatek skutečné spolupráce,
- W. vzhledem k tomu, že omezená spolupráce mezi členskými státy, zejména nedostatek společných veřejných zakázek na očkovací látky, chybějící společné zásoby, neexistence solidarity a mechanismů zprostředkování mezi členskými státy, a chybějící předchozí kupní smlouvy v několika členských státech byly hlavními faktory oslabujícími připravenost EU,
- X. navzdory opakovaným žádostem, které evropský veřejný ochránce práv zaslal Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), veřejnost stále nemá soustavný přístup k dokumentům EMA týkajícím se výzkumných protokolů, klinických testů a vedlejších účinků léčiv, které jí byly předloženy k posouzení,
- Y. vzhledem k tomu, že informace a sdělení ohledně chřipky typu H1N1 v letech 2009–2010 v EU prokázaly, že sdělovací prostředky sehrály zásadní úlohu nejen při šíření informací o ochraně a doporučení, ale také při zdůrazňování vybraných aspektů propuknutí nemoci a jejích následků, čímž mohly změnit veřejné mínění a reakce veřejných orgánů,

## SPOLUPRÁCE

1. žádá, aby byly přezkoumány plány prevence budoucí pandemie chřipky zavedené v EU a členských státech s cílem dosáhnout větší efektivity, soudržnosti a dostatečné nezávislosti a flexibility tak, aby mohly být případ od případu co nejrychleji přizpůsobeny skutečnému riziku na základě aktuálních relevantních informací;
2. žádá, aby byly vyjasněny a případně zrevidovány úlohy, povinnosti, kompetence, omezení, vztahy a odpovědnost klíčových činitelů a struktur na úrovni EU ustavených pro zvládání zdravotních hrozeb, jimiž jsou Evropská komise, ECDC a EMA, dále členských států, jakož i méně formálních subjektů, jako je např. Výbor pro zdravotní bezpečnost, nástroj pro mimořádné zdravotní události (HEOF) a skupina „pro veřejné zdraví“, složených z vysokých úředníků, kteří mohou zasáhnout do rozhodovacích procesů pro řešení zdravotních krizových situací; dále žádá, aby byly tyto informace zveřejněny;
3. je potěšen skutečností, že se Komise zavázala, že zváží případný přezkum a dlouhodobé posílení právního základu Výboru pro zdravotní bezpečnost;
4. žádá, aby se v rámci spolupráce mezi členskými státy ve Výboru pro zdravotní bezpečnost věnovala zvláštní pozornost meziodvětvové přípravě;
5. zdůrazňuje, že je třeba posílit vzájemnou spolupráci členských států a spolupráci členských států a ECDC s cílem zajistit ucelené řešení rizik spojených s vypuknutím pandemie v souladu s Mezinárodním zdravotnickým řádem;
6. žádá, aby pokračovala a aby se zlepšila spolupráce a koordinace mezi členskými státy, institucemi a mezinárodními a regionálními organizacemi zejména v raných fázích propuknutí virové nákazy v zájmu určení její závažnosti a přijetí vhodných rozhodnutí v oblasti řízení;
7. považuje za vhodné posílit mandát Výboru pro veřejné zdraví, jehož činnost a úloha by se měly zlepšit, má-li členské státy více podpořit v úsilí o vypracování jednotné strategie připravenosti a reakce na hrozby pro veřejné zdraví a na mimořádné nouzové situace mezinárodního rozsahu stanovené v IHR;
8. naléhá na WHO, aby přehodnotila definici pojmu pandemie a zohlednila v ní nejen geografické rozšíření, ale i závažnost pandemie;
9. vyzývá členské státy, aby do každé fáze přípravy a uplatňování strategií určených k prevenci pandemie a boji proti ní úžeji zapojily pracovníky ze zdravotnictví;
10. naléhá na Evropskou unii, aby přidělila více prostředků na výzkum a vývoj preventivních opatření v oblasti veřejné zdravotní péče a aby splnila cíl, který si stanovila, tedy přidělit 3 % HDP Evropské unie na výzkum a vývoj; konkrétně žádá větší investice do lepšího hodnocení a předvídaní dopadů chřipkového viru v období mezi pandemiemi i na jejich počátku;
11. žádá systematické investice do vnitrostátních středisek epidemiologického, sérologického a virologického dozoru;
12. schvaluje zavedení postupu umožňujícího členským státům dobrovolný skupinový nákup



antivirových očkovacích látek a léčivých přípravků, tak aby byl u daného výrobku zajištěn mimo jiné rovný přístup, výhodné sazby a flexibilita objednávky;

13. připomíná, že podle stávajících právních předpisů Unie týkajících se léčivých přípravků spočívá odpovědnost za kvalitu, bezpečnost a účinnost, pokud jde o registrované indikace léčivého přípravku, na výrobcí, a žádá, aby členské státy toto pravidlo plně uplatňovaly u všech veřejných zakázek na očkovací látky, neboť se jedná o důležitý prvek pro udržení či opětovné nabytí důvěry občanů v bezpečnost očkovacích látek;
14. v rámci společného a odpovědného řízení dodávek očkovacích látek požaduje, aby bylo posouzeno případné usnadnění přístupu rozvojových zemí k očkovacím přípravkům při vypuknutí pandemie;

## NEZÁVISLOST

15. domnívá se, že Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) musí své pravomoci, jimiž jsou vyhodnocování stupně rizika infekce a poskytování informací o těchto rizicích, vykonávat jako nezávislá agentura a že je k tomu agentuře třeba poskytnout náležité prostředky;
16. vyzývá ECDC, aby se s pomocí WHO podílelo na přezkumu osvědčených postupů týkajících se vnitrostátních přípravných plánů na chřipkovou pandemii a aby vydalo doporučení ohledně osvědčených postupů v oblastech, jako jsou metody krizového řízení a očkovací a komunikační strategie;
17. požaduje, aby byla zajištěna větší obezřetnost a naprostá transparentnost, pokud jde o posuzování léčivých přípravků doporučených v případě ohrožení veřejného zdraví, konkrétněji při skutečných pandemiích, a o poskytování informací o těchto přípravcích;
18. zdůrazňuje, že jsou zapotřebí studie očkovacích látek a antivirových léčiv, včetně sledování proočkovanosti, jež by byly vypracovány nezávisle na farmaceutických společnostech;
19. přeje si zajistit, aby vědečtí odborníci neměli žádné finanční či jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost; žádá, aby byl vypracován evropský kodex chování týkající se výkonu funkce vědeckého odborníka v kterékoli evropské instituci odpovědné za bezpečnost a za řízení a předjímání rizik; požaduje, aby se každý odborník před tím, než se ujme svých povinností, zavázal k dodržování etických zásad uvedeného kodexu chování;
20. žádá, aby s odborníky, kteří jsou činní ve farmaceutickém odvětví, bylo možné konzultovat, ale aby byli vyloučeni z rozhodování;
21. žádá především Evropskou komisi, aby s podporou agentury EMA zlepšila zrychlené schvalovací postupy umožňující, aby byly na trh uváděny léčivé přípravky vyvinuté v reakci na zdravotní krizi mimo jiné tím, že zajistí, aby vyhovovaly různým kmenům chřipky s rozdílnou mírou agresivity a odlišností cílových skupin, přičemž zajistí, aby byly řádné klinické testy prováděny předtím, než vypukne pandemie, s cílem zaručit celistvé posouzení poměru rizik a přínosů vyplývajících z užívání těchto léčivých

přípravků pro příslušné cílové skupiny; dále Komisi vyzývá, aby případně předložila odpovídající legislativní návrhy;

## TRANSPARENTNOST

22. žádá, aby byly vyhodnoceny strategie očkování proti chřipce, které byly doporučeny v EU a používány v členských státech, a aby toto hodnocení zahrnovalo účinnost očkovacích látek, poměr rizik a přínosů a doporučené cílové skupiny s ohledem na bezpečné a účinné používání;

23. vyzývá členské státy, aby do ...\* poskytly Komisi informace:

A) o různých očkovacích látkách a antivirových léčebných postupech, a to:

i) počet zakoupených dávek,

ii) celkové výdaje na nákup,

iii) počet skutečně použitých dávek,

iv) počet dávek, které byly uskladněny, vráceny zpět výrobci a ze něž byla získána peněžní náhrada a nebo byly prodány jiným členským státům či třetím zemím,

B) o nákaze a vedlejších účincích očkovacích látek a antivirových léčebných postupů, a to:

i) počet nakažených virem H1N1,

ii) počet úmrtí v důsledku nákazy virem H1N1,

iii) počet případů a povaha vedlejších účinků nahlášených v souvislosti s očkováním nebo antivirovou léčbou proti H1N1;

\* vložit datum: šest měsíců po přijetí tohoto usnesení

24. žádá Komisi, aby s podporou ECDC a EMA vypracovala do ...\*\* souhrnnou zprávu o informacích uvedených v bodě 23 a aby tyto údaje rozdělila podle jednotlivých členských států; dále ji žádá, aby tuto zprávu zveřejnila jako významný příspěvek k revizi stávajících přípravných plánů na chřipkovou pandemii;

\*\* vložit datum: 12 měsíců po přijetí tohoto usnesení

25. připomíná agentuře EMA její právně uloženou povinnost zpřístupňovat všechny dokumenty týkající se klinických testů, výzkumných protokolů a nežádoucích účinků léčivých přípravků posouzených jejími odborníky, včetně očkovacích látek a antivirových léků doporučených v rámci boje proti chřipce H1N1; vítá nová pravidla pro přístup k dokumentům, která agentura EMA přijala v říjnu 2010;

26. uznává, že střety zájmů patrné u odborníků, kteří pracují jako poradci v evropských orgánech ochrany veřejného zdraví, vedou k podezřením z nežádoucího ovlivňování a škodí celkové věrohodnosti těchto orgánů a jejich doporučení; domnívá se, že je nezbytné veškerým střetům zájmů zabránit;

27. žádá, aby byla schválena definice střetu zájmů, která by byla jednotná pro všechny evropské orgány ochrany veřejného zdraví;

28. žádá, aby byl Parlament na takové střety zájmů upozorněn formou vnitřního vyšetřování, které by vedl Výbor pro rozpočtovou kontrolu s cílem určit, zda byly platby výše uvedeným odborníkům provedeny správně a transparentně a zda byly dodrženy postupy, které evropské orgány a instituce běžně používají, aby zabránily střetům zájmů;
29. žádá, aby byla zveřejňována prohlášení o zájmech všech odborníků, kteří pracují jako poradci pro evropské zdravotnické orgány a instituce, včetně členů neformálních skupin;
30. je si vědom toho, že je třeba veřejnost jasněji a transparentněji informovat o rizicích a přínosech; zdůrazňuje, že jakmile jsou zdravotní rizika posouzena, je nutné občanům poskytnout ucelené sdělení; trvá na tom, že je důležité, aby spolu členské státy neustále komunikovaly o informativním obsahu sdělení (např. o povaze viru, charakteru rizika, nejlepším způsobu prevence a o rizicích a přínosech prevence nebo léčby);
31. požaduje obecný evropský strategický přístup k tzv. „rizikovým“ skupinám, pokud jde o to, jak je v případě pandemie kontaktovat a jak s nimi komunikovat;
32. žádá, aby byly se sdělovacími prostředky, které odpovídají za šíření sdělení týkajících se veřejného zdraví, vybudovány vztahy založené na důvěře; žádá, aby byla vybrána skupina odborníků, kteří budou neustále k dispozici, aby zodpověděli dotazy novinářů, a také aby byla obsazena funkce mluvčího;
33. zdůrazňuje, že je nezbytné, aby pracovníci v oblasti informací sdíleli odpovědnost, a že při zpracovávání sdělení týkajících se zdraví je zapotřebí postupovat obezřetně, tím spíše v situaci pandemie;
34. očekává v tomto ohledu komplexnější shromažďování ucelených údajů vnitrostátními orgány zdravotního dozoru a jejich rychlé předání příslušným orgánům EU;
35. považuje za nezbytné, aby Komise a členské státy urychleně provedly nezbytné revize, včetně strategií pro lepší očkování a komunikaci, s cílem zvýšit důvěru v opatření přijímaná v oblasti veřejného zdraví, jejichž účelem je příprava na pandemii a její prevence;
36. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi, Světové zdravotnické organizaci a vnitrostátním parlamentům.

## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

*„Na rozdíl od viru ptačí chřipky, chřipka H1N1 v současné době způsobuje převážně onemocnění s mírným průběhem a mimo ohnisko nákazy v Mexiku bylo zaznamenáno pouze několik úmrtí. Doufáme, že se situace bude i nadále vyvíjet obdobným způsobem.“*  
Margaret Čchan, generální ředitelka Světové zdravotnické organizace, dne 18. května 2009

Podle číselných údajů poskytnutých na konci dubna 2010 Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) způsobila chřipka typu A (H1N1) v roce 2009 v Evropě 2 900 úmrtí. Tyto údaje jsou nízké v porovnání s oficiálními odhady Komise pro úmrtí způsobená sezónní chřipkou, která se v případě mírného roku pohybuje okolo 40 000 úmrtí za rok a v období mimořádné epidemie okolo 220 000 úmrtí. Tyto počty jsou také mnohem nižší než neoptimističtější prognózy vypracované zdravotnickými orgány členských států EU.

Již v květnu 2009 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) na tiskové konferenci, kterou uspořádala její generální ředitelka Margaret Čchan, průběh epidemie chřipky H1N1 oficiálně za mírný – tedy měsíc předtím, než WHO vyhlásila v souvislosti s chřipkou H1N1 6. stupeň pohotovosti, neboli „pandemii“.

Členské státy a evropské orgány tento maximální stupeň pohotovosti akceptovaly, což v některých členských státech spustilo přijímání celé řady velmi nákladných opatření (např. ve Velké Británii jsou náklady vyčísleny na 1 300 milionů EUR a ve Francii na 990 milionů EUR v porovnání s 87 miliony EUR určenými na boj proti sezónní chřipce), která byla v daných případech nepřiměřená vzhledem ke skutečné – a známé – závažnosti chřipky H1N1. Většina členů výboru uvedla, že vývoj viru nebylo možné předpovědět.

Zpravodajka upozornila na případ Polska, jehož vláda k očkování proti chřipce H1N1 nepřistoupila, a přesto byla míra úmrtí srovnatelná se situací v zemích, které se rozhodly zahájit vnitrostátní očkovací kampaně.

WHO by v zájmu vhodných opatření měla bezodkladně přehodnotit svou definici pandemie a při vymezení jejích jednotlivých stupňů zohlednit závažnost onemocnění.

### **Evropská unie potřebuje užší spolupráci**

Výbor se domnívá, že při řešení pandemií je nutná lepší spolupráce. Vyzval proto k revizi plánů prevence. Rovněž žádá vyjasnění a případnou revizi úloh a kompetencí klíčových činitelů a intenzivnější spolupráci mezi členskými státy i koordinaci mezi členskými státy a ECDC.

Podporuje také zavedení postupu, který by členskými státy umožnil dobrovolný skupinový nákup přípravků. Výbor jasně uvedl, že výrobci musejí plně zodpovídat za registrované indikace svých produktů a že by tuto zásadu měly členské státy beze zbytku uplatňovat ve všech veřejných zakázkách na očkovací látky.

## **Evropská unie potřebuje větší nezávislost**

Zpravodajka se domnívá, že analýza opatření na zvládnání chřipky H1N1 v Evropě poukazuje na zásadní problém: chybí nezávislé hodnocení ze strany našich vnitrostátních nebo unijních zdravotnických orgánů, takže není možné opatření v oblasti veřejného zdraví co nejlépe a v reálném čase přizpůsobit skutečným klinickým a epidemiologickým statistickým údajům, které jsou k dispozici. Strategie přijaté v Evropské unii a členských státech vycházejí z přípravných plánů, které byly vytvořeny v roce 2005 nebo 2007 ve spolupráci s WHO. Ve většině členských států byly politiky nákupu očkovacích látek již předem určeny kupními smlouvami, které byly s farmaceutickými společnostmi podepsány v roce 2007. Zásoby „pandemických“ očkovacích látek, které byly aplikovány milionům lidí v Evropě, byly schváleny zrychlenými postupy, jež se *de facto* opíraly o předchozí studie a složení očkovací látky proti chřipkovému viru H5N1, který se také objevil v letech 2005 a 2007.

Bývalá ředitelka ECDC Zsuzsanna Jakabová odpověděla na dotaz ohledně bezpečnosti adjuvantů v „pandemických“ očkovacích látkách v dopisu zpravodajce ze dne 29. září 2009 takto: *„Je pravda, že zatím nebyla žádná očkovací látka schválena na základě tak malého množství údajů, ale očekává se, že lze vycházet z dřívějších zkušeností, které jsme získali se stejnými adjuvanty v případě jiných kmenů chřipky“*.

Díky ECDC má EU agenturu, která se zabývá posuzováním nakažlivých nemocí. ECDC by mělo plně využívat svých kompetencí nezávislé agentury k hodnocení stupně rizika infekce a k poskytování informací o těchto rizicích a pro tyto účely by jí měly být poskytnuty náležité prostředky.

Je třeba v různých ohledech zdokonalit zrychlený schvalovací postup, aby bylo v případě pandemie možné lépe posuzovat očkovací látky.

Financování a prvotní volby mohou mít rozhodujícím způsobem ovlivnit rozhodnutí o tom, zda byl klinický test úspěšný či neúspěšný. Z tohoto důvodu potřebujeme studie o očkovacích látkách a antivirových léčivech, včetně sledování proočkovanosti, jež by byly vypracovány nezávisle na farmaceutických společnostech.

## **Evropská unie potřebuje větší transparentnost**

Analýza opatření přijímaných EU v reakci na krizovou situaci H1N1 také upozorňuje na další zásadní otázku: posuzování léčivých přípravků doporučených proti chřipce a způsob jejich podávání. Výbor se shodl na tom, že mají-li být strategie očkování úspěšné, měly by být splněny tři podmínky: očkovací látka musí být účinná, přínosy musí převažovat nad riziky a kampaň je třeba zaměřit na rizikové skupiny. Komise by měla na základě informací poskytnutých členskými státy vypracovat zprávu, v níž jasně uvede množství zakoupených a podaných očkovacích látek v různých členských státech a osvětlí průběh nemoci a vedlejší účinky očkovacích látek a antivirových léčebných postupů. Současně by měly být s pomocí těchto kritérií vyhodnoceny strategie očkování proti chřipce, které byly doporučeny v EU a uplatňovány v členských státech.

Střety zájmů okamžitě budí podezření z nežádoucího ovlivňování. Z tohoto důvodu je nezbytné veškerým střetům zájmů zabránit. Zpravodajka se domnívá, že všichni odborníci, kteří pracují jako poradci pro evropské orgány ochrany veřejného zdraví, musí přinejmenším zveřejňovat prohlášení o zájmech.

## VÝSLEDEK ZÁVĚREČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU

<b>Datum přijetí</b>	25.1.2011
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+:           58 -:           2 0:           1
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</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 Kläuf, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, 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>Náhradník(cí) přítomný(i) při konečném hlasování</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>Náhradník(cí) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Ioan Enciu