



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

Plenarsitzungsdokument

A7-0035/2011

9.2.2011

BERICHT

über die Bewertung des Umgangs mit der H1N1-Grippe-Epidemie im Zeitraum
2009 – 2010 in der EU
(2010/2153(INI))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Michèle Rivasi

PR_INI

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	3
BEGRÜNDUNG.....	14
ERGEBNIS DER SCHLUSSABSTIMMUNG IM AUSSCHUSS	17

ENTWURF EINER ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zur Bewertung des Umgangs mit der H1N1-Grippe-Epidemie im Zeitraum 2009 – 2010 in der EU (2010/2153(INI))

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Internationalen Gesundheitsvorschriften – IHR (2005) 2005¹,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 28. November 2005 über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Europäischen Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie (KOM(2005)0607),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument des Rates vom 30. November 2007 zu Fragen des Gesundheitsschutzes²,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Gesundheitssicherheit³,
- unter Hinweis auf den Ratgeber des ECDC zur Verwendung bestimmter Grippeimpfstoffe im Verlauf der H1N1-Pandemie 2009 („Use of specific pandemic influenza vaccines during the H1N1 2009 pandemic“)⁴,
- unter Hinweis auf den WHO-Leitfaden vom April 2009 über die Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf eine Grippepandemie⁵,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 30. April 2009⁶ zum Thema „Infektion mit dem Influenza-Virus A/H1N1“,
- unter Hinweis auf den Gedankenaustausch zwischen dem Direktor des ECDC und dem Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 4. September 2009,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 15. September 2009 zur H1N1-Pandemie 2009⁷,

¹ <http://www.who.int/ihr/en/>.

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

³ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/de/08/st16/st16515.de08.pdf>.

⁴

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0908_GUI_Pandemic_Influenza_Vaccines_during_the_H1N1_2009_Pandemic.pdf.

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

⁶ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/107492.pdf.

⁷ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_de.pdf.

- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 über die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen gegen Influenza A/H1N1⁸,
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 über die Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Medien über die H1N1-Pandemie 2009⁹,
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 zur Unterstützung von Drittländern bei der Bekämpfung von Influenza A/H1N1¹⁰,
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 zum Regulierungsverfahren für die Zulassung antiviraler Arzneimittel und Impfstoffe für den Schutz gegen die pandemische H1N1-Influenza¹¹,
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 15. September 2009 über Impfstrategien zur Bekämpfung der H1N1-Pandemie 2009¹²,
- unter Hinweis auf das Dokument mit dem Titel „Die Europäische Strategie gegen Influenza A/H1N1 – Nutzen-/Risiko-Bewertung von Impfstoffen“ („European Strategy for Influenza A/H1N1 vaccine benefit-risk monitoring“) vom Oktober 2009¹³,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 12. Oktober 2009 über ein strategisches Konzept für die H1N1-Pandemie 2009¹⁴,
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 23. November 2009 über Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union und weltweit¹⁵,
- unter Hinweis auf den Bewertungsbericht vom 16. April 2010 zum EU-weiten Vorgehen gegen die H1N1-Pandemie 2009¹⁶,
- unter Hinweis auf den Abschlussbericht vom Januar 2010 über die Beurteilung der Europäischen Arzneimittel-Agentur¹⁷,
- unter Hinweis auf die Entschließung 1749 (2010) der Parlamentarischen Versammlung des Europarats vom Juni 2010 über mehr Transparenz beim Umgang mit der H1N1-Pandemie („Handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed“)¹⁸,

⁸ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf.

⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf.

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf.

¹² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 und http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf.

¹³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf

¹⁴ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/de/lsa/110864.pdf.

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf.

¹⁶ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2.

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf.

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

- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen der Konferenz „Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie“ vom 1. und 2. Juli 2010¹⁹,
 - unter Hinweis auf die Empfehlungen des Europäischen Bürgerbeauftragten zur Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 29. April und 19. Mai 2010²⁰,
 - unter Hinweis auf den Bewertungsbericht vom 25. August 2010 über EU-weite Strategien für Pandemie-Impfstoffe²¹,
 - unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 13. September 2010 zu Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie – Gesundheitssicherheit in der EU²²,
 - unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 18. November 2010²³ über Lehren aus der H1N1-Pandemie und Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf den epidemiologischen Jahresbericht der ECDC zu übertragbaren Krankheiten in Europa 2010²⁴,
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0035/2011),
 - unter Hinweis auf den Workshop „Die Grippepandemie A(H1N1) – Reaktionen der Mitgliedstaaten und der Europäischen Union“ des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments vom 5. Oktober 2010,
- A. in der Erwägung, dass die nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden einschließlich der WHO im Mai 2009 erklärten, dass die Grippe des Typs H1N1 derzeit nur eine leichte Erkrankung verursache, dass aber nicht als gesichert gelten könne, dass dies so bleiben werde,
- B. in der Erwägung, dass die WHO gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), die ein für die Unterzeichnerstaaten verbindliches Rechtsinstrument sind, unter anderem die Aufgabe hat, eine Überwachung im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorzunehmen, das internationale Vorgehen in diesem Bereich zu koordinieren und im Falle eines potenziell pandemischen Virus Warnstufen anhand einer Skala von 1 bis 6

¹⁹ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/EN/foraff/116478.pdf

²⁰ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> und <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/5251/html.bookmark>.

²¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2.

²² <http://register.consilium.europa.eu/pdf/de/10/st12/st12665.de10.pdf>.

²³ SEC(2010)1440 endgültig, http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_de.pdf.

²⁴

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_Annual_Epidemiological_Report_on_Communicable_Diseases_in_Europe.pdf

festzulegen;

- C. in der Erwägung, dass die Warnstufen bei einer weltweiten Pandemie auf der Grundlage der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) und in Absprache mit anderen Organisationen und Institutionen sowie den betroffenen Mitgliedstaaten festgelegt werden,
- D. in der Erwägung, dass sich die 2009 von der WHO überarbeiteten Kriterien für die Definition einer „Pandemie“ ausschließlich auf die Verbreitung des Virus, nicht aber auf die Schwere der von ihm verursachten Erkrankung beziehen,
- E. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten, die Kommission und nichteuropäische Einrichtungen wie die WHO bei Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die sich auf das Gesundheitswesen und die Sozialpolitik in den Mitgliedstaaten auswirken können, der Virulenz der Erreger bei einer künftigen Grippewelle und der damit verbundenen Übertragung des Virus Rechnung tragen sollten,
- F. in der Erwägung, dass die Schwere der Pandemie und die Art und Weise, in der sie sich ausbreiten sollte, kaum vorhersehbar waren und die Möglichkeit einer weiteren Verschlimmerung der Pandemie in Europa – wie 1918 und 1968 – bestand,
- G. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Pandemie-Warnung der WHO und der daraus resultierenden Empfehlungen sowie gemäß dem Vorsorgeprinzip und den ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln rasch reagiert haben, um Aktionspläne im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchzuführen; ferner in der Erwägung, dass die Ausrufung der höchsten Alarmstufe, die das Vorliegen einer Pandemie signalisiert, zu Entscheidungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit geführt hat, die zum Teil unverhältnismäßig waren,
- H. unter Hinweis darauf, dass die Weltgesundheitsorganisation die Pandemiewarnung für die H1N1-Grippe erst im August 2010 aufgehoben hat (Erklärung des Generaldirektors der WHO vom 10. August 2010),
- I. in der Erwägung, dass die Vorbereitung und die Reaktion auf Gesundheitsrisiken in der Europäischen Union gemäß dem Subsidiaritätsprinzip in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen; ferner in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten im Vertrag von Lissabon dazu angehalten werden, die Zusammenarbeit, den Austausch von Informationen und den Einsatz bewährter Verfahren im Rahmen der WHO und der bestehenden Strukturen der EU zu intensivieren; und in der Erwägung, dass stärkere Koordinierungsmaßnahmen der Kommission mit Unterstützung des ECDC und der EMEA gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu wirksameren nationalen Maßnahmen beitragen,
- J. in der Erwägung, dass die Pharmaindustrie auf eine plötzliche, dringende und exponentielle Lieferanfrage der Mitgliedstaaten nach Impfstoffen reagieren musste; und in der Erwägung, dass die Industrie unter großem Druck einen neuen Impfstoff entwickeln musste, der möglichst sicher gegen den Virus wirken sollte;
- K. in der Erwägung, dass die Kosten in Zusammenhang mit der Bewältigung der Krise in den

Mitgliedstaaten beträchtlich waren und möglicherweise durch eine bessere Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten und dem ECDC hätten verringert werden können;

- L. in der Erwägung, dass die Anschaffung großer Mengen von Impfstoffen und Virostatika den überwiegenden Teil der Ausgaben der Mitgliedstaaten für die Notfallpläne ausmachen und dass die Einhaltung der Vorschriften für die öffentliche Auftragsvergabe und die Transparenz bei den Ausschreibungsverfahren in manchen Mitgliedstaaten in Zweifel gezogen wurden;
- M. in der Erwägung, dass Mitgliedstaaten mit Vorkaufverträgen einen ganz anderen Preis für den Impfstoff zahlten, da die verschiedenen Verträge unter anderem auf anders lautenden Haftungsbestimmungen beruhten;
- N. in der Erwägung, dass in verschiedenen Mitgliedstaaten nach den Verträgen, die im Sommer 2009 zwischen den Gesundheitsministerien und den Herstellern von Impfstoffen gegen das Grippevirus A/H1N1 geschlossen wurden, Strafanzeigen wegen Korruption und gemeinschaftlicher Begehung eines Amtsdelikts erstattet wurden;
- O. in der Erwägung, dass der Kommission zufolge das Zögern der Impfstofflieferanten, die volle Verantwortung für ihre Produkte zu übernehmen, zum schwindenden Vertrauen der Bürger in die Sicherheit von Impfstoffen beigetragen haben könnte; in der Erwägung, dass das Vertrauen in Impfstoffe gegen die H1N1-Grippe ebenfalls dadurch in Frage gestellt wurde, dass der Öffentlichkeit unvollständige und widersprüchliche Informationen zum Nutzen der Impfung und den potenziellen Gefahren der H1N1-Grippe gegeben wurden,
- P. in der Erwägung, dass an den unterschiedlichen Empfehlungen, die von der EU und den Mitgliedstaaten für die wichtigsten Zielgruppen der Impfungen abgegeben wurden, deutlich wird, dass beträchtliche Unsicherheiten im Hinblick auf die richtige Reaktion auf die H1N1-Grippe bestanden,
- Q. in der Erwägung, dass die Bereitschaftsplanung für Grippe-Pandemien in hohem Maße von Impfstrategien abhängig ist; und in der Erwägung, dass für den Erfolg von Impfstrategien drei Bedingungen erfüllt sein müssen: Wirksamkeit des Impfstoffs, Nachweis, dass der Nutzen des Impfstoffs in einem ausgewogenen Verhältnis zu seinen Risiken steht, und gezielte Ausrichtung auf Risikogruppen,
- R. in der Erwägung, dass hinsichtlich der Einhaltung dieser Bedingungen Transparenz gewährleistet werden muss,
- S. in der Erwägung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffs inzwischen durch Verträglichkeits- und Immunogenitätsstudien nachgewiesen wurde, die auf der Grundlage seiner tatsächlichen Verwendung durchgeführt wurden,
- T. in der Erwägung, dass es Studien zu Impfstoffen und antiviralen Medikamenten geben muss, die von den Pharmaunternehmen unabhängig sind, damit ein ausgewogenes Verhältnis zwischen privat und von der öffentlichen Hand finanzierten Studien besteht,
- U. in der Erwägung, dass im Fall einer künftigen Grippepandemie mehr getan werden muss, um die Wirkung der Grippeimpfstoffe gerade bei Personengruppen mit hohem

Infektionsrisiko und gegen abweichende Varianten zu verbessern,

- V. in der Erwägung, dass die EU durch die frühzeitige Beschaffung von Impfstoffen und durch systematische Impfstrategien, vor allem bei besonders gefährdeten Personengruppen, die weltweit am besten vorbereitete Region war, dass jedoch beim Vorbereitungsstand der einzelnen EU-Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede bestanden und der Vorbereitungsstand der EU insgesamt durch das Fehlen einer echten Zusammenarbeit beeinträchtigt wurde,
- W. in der Erwägung, dass die eingeschränkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, zumal es weder ein gemeinsames öffentliches Auftragswesen zur Beschaffung der Impfstoffe noch gemeinsame Lagervorräte oder einen Solidaritäts- und Vermittlungsmechanismus zwischen den Mitgliedstaaten gibt, und die Tatsache, dass in mehreren Mitgliedstaaten keine Vorkaufverträge geschlossen wurden, die wichtigsten Gründe dafür sind, dass die EU in Bezug auf den Vorbereitungsstand Einbußen in Kauf nehmen musste,
- X. in der Erwägung, dass die der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Prüfung vorgelegten Dokumente im Zusammenhang mit Forschungsprotokollen, klinischen Studien und Nebenwirkungen von Arzneimitteln der Öffentlichkeit trotz wiederholter Nachfrage des Europäischen Bürgerbeauftragten bei der EMA noch immer nicht zugänglich sind,
- Y. in der Erwägung, dass sich in der EU 2009-2010 an der Art der Informationen und der Informationsweitergabe im Zusammenhang mit der H1N1-Grippe gezeigt hat, welche entscheidende Rolle die Medien nicht nur bei der Verbreitung von Informationen zu Vorsorgemaßnahmen und Empfehlungen spielen, sondern auch bei der Hervorhebung bestimmter Aspekte einer Grippewelle und ihrer Folgen – sodass die öffentliche Meinungsbildung und die Maßnahmen der Behörden beeinflusst werden konnten,

ZUSAMMENARBEIT

1. fordert eine erneute Prüfung der von der EU und den Mitgliedstaaten für künftige Grippepandemien aufgestellten Präventionspläne, um ihre Wirksamkeit und Kohärenz zu erhöhen und um sie ausreichend autonom und flexibel zu gestalten und damit eine kurzfristige und fallweise Anpassung an die tatsächlichen Risiken auf der Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu ermöglichen;
2. fordert eine Klärung und erforderlichenfalls Überprüfung der Rolle, Aufgaben, Zuständigkeiten, Einschränkungen, Beziehungen und Verantwortlichkeiten der Schlüsselakteure und der Einrichtungen, die für die Bewältigung der gesundheitlichen Bedrohungen auf EU-Ebene zuständig sind, d. h. der Europäischen Kommission, des ECDC, der EMA, der Mitgliedstaaten, aber auch von informelleren Gremien wie dem Ausschuss für Gesundheitssicherheit, dem HEOF oder der Gruppe „Gesundheitswesen“, die sich aus hochrangigen Bediensteten zusammensetzt, die in Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit der Bewältigung von gesundheitlichen Krisensituationen eingreifen können, was die Veröffentlichung dieser Informationen anbelangt;
3. begrüßt, dass die Kommission die Möglichkeit einer Überarbeitung und einer langfristigen

Stärkung der Rechtsgrundlage des Ausschusses für Gesundheitssicherheit prüft;

4. fordert, dass der sektorübergreifenden Vorbereitung im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Ausschuss für Gesundheitssicherheit besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird;
5. betont die Notwendigkeit, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Koordinierung der Mitgliedstaaten im ECDC zu verstärken, um ein einheitliches Risikomanagement als Reaktion auf eine Pandemie gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu gewährleisten;
6. fordert, dass die Zusammenarbeit und die Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten, Einrichtungen sowie internationalen und regionalen Organisationen fortgesetzt und verbessert wird, wobei dies vor allem in der Anfangsphase eines Virusausbruchs notwendig ist, damit dessen Schwere festgestellt und angemessene Managemententscheidungen getroffen werden können;
7. vertritt die Ansicht, dass es vor allem ratsam ist, das Mandat des Ausschusses für Volksgesundheit zu stärken, dessen Tätigkeit und Rolle verbessert werden sollte, um die Mitgliedstaaten stärker dabei zu unterstützen, eine kohärente Strategie der Vorbereitung und Antwort auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit und Krisen von internationalem Ausmaß gemäß den Internationalen Gesundheitsvorschriften zu entwickeln;
8. legt der WHO dringend nahe, die Definition von Pandemie dahingehend zu überprüfen, dass neben dem Kriterium ihrer geografischen Ausbreitung auch das ihrer Gefährlichkeit berücksichtigt wird;
9. ersucht die Mitgliedstaaten, die Angehörigen der Gesundheitsberufe in allen Phasen der Ausarbeitung und Durchführung einer Strategie zur Prävention und Bekämpfung einer Pandemie stärker einzubeziehen;
10. fordert die EU nachdrücklich auf, die Mittelzuweisungen für Forschung und Entwicklung im Bereich der Vorbeugemaßnahmen im Gesundheitswesen aufzustocken und damit ihrem erklärten Ziel, 3% des Europäischen BIP für FuE bereitzustellen, zu entsprechen; fordert insbesondere eine Erhöhung der Investitionen in eine bessere Evaluierung und Prognose der Folgen einer Grippewelle sowohl zu Beginn als auch im Verlaufe einer Pandemie;
11. fordert weitere Investitionen in die nationalen Einrichtungen, die für die epidemiologische, virologische und serologische Überwachung zuständig sind;
12. begrüßt die Einführung eines Verfahrens, das es den Mitgliedstaaten ermöglicht, sich freiwillig an der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln und Virostatika zu beteiligen, um für bestimmte Mittel unter anderem gleichberechtigten Zugang, günstige Preise und eine flexible Bestellung zu ermöglichen;
13. weist darauf hin, dass gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der EU über Arzneimittel der Hersteller die Verantwortung für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines

Arzneimittels im Rahmen der genehmigten Indikationen trägt; fordert, dass die Mitgliedstaaten diese Vorschrift bei der Beschaffung von Impfstoffen als einem wichtigen Aspekt der Erhaltung bzw. Wiederherstellung des Vertrauens der Bürger in die Sicherheit von Impfstoffen uneingeschränkt zur Anwendung bringen;

14. fordert, dass im Rahmen der gemeinsamen und verantwortungsvollen Handhabung der Impfstoffversorgung die Möglichkeit geprüft wird, den Entwicklungsländern im Falle einer Pandemie den Zugang zu Impfstoffen zu erleichtern;

UNABHÄNGIGKEIT

15. ist der Ansicht, dass das Europäische Zentrum für die Prävention und die Bekämpfung von Seuchen (ECDC) seine Befugnisse als unabhängige Einrichtung wahrnehmen muss, um die Schwere einer Infektionsgefahr zu bewerten und entsprechende Informationen weiterzugeben, und dass es angemessene Mittel für alle seine Aufgaben erhalten muss;
16. fordert das ECDC auf, mit Unterstützung der WHO bewährte Verfahren in Bezug auf nationale Bereitschaftspläne zu prüfen und in diesem Zusammenhang auch Empfehlungen zu bewährten Verfahren in Bereichen wie Krisenmanagement, Impf- und Kommunikationsstrategien abzugeben;
17. fordert die Gewährleistung einer stärkeren Überwachung und vollständiger Transparenz bei den Verfahren für die Beurteilung von Arzneimitteln und die Berichterstattung über Arzneimittel im Falle akuter Gesundheitsprobleme sowie insbesondere im Falle einer tatsächlichen Pandemie;
18. bekräftigt erneut, dass wissenschaftliche Studien, die unabhängig von den pharmazeutischen Unternehmen über Impfstoffe und Virostatika erstellt werden, benötigt werden, auch was die Überwachung der Durchimpfung betrifft;
19. vertritt die Ansicht, dass sichergestellt werden muss, dass die wissenschaftlichen Sachverständigen keinerlei finanzielles oder sonstiges Interesse mit der Pharmaindustrie verbindet, das ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnte; fordert, dass für die Ausübung des Amtes des wissenschaftlichen Sachverständigen in europäischen Behörden, der für Sicherheitsfragen, Risikomanagement und –prognose verantwortlich ist, ein europäischer Verhaltenskodex ausgearbeitet wird; fordert, dass Sachverständige sich den ethischen Grundsätzen dieses Verhaltenskodex verpflichten, bevor sie ihre Tätigkeit aufnehmen;
20. fordert, dass im Pharmasektor mitwirkende Sachverständige zwar konsultiert werden können, dass sie aber nicht an Entscheidungen beteiligt werden sollten;
21. appelliert insbesondere an die Kommission, mit Unterstützung der EMEA die beschleunigten Genehmigungsverfahren zur Vermarktung von Arzneimitteln zu überprüfen, die als Reaktion auf die Krise entwickelt wurden, und diese unter anderem so anzupassen, dass den Unterschieden, die in Bezug auf die einzelnen Erregerstämme und Schweregrade der Grippe sowie die Zielgruppen der Impfung bestehen, Rechnung getragen wird, und dass bereits vor Ausbruch einer Pandemie vorschriftsmäßige klinische Versuche stattfinden, damit sichergestellt ist, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis bei der Verwendung solcher Arzneimittel für die jeweiligen Zielgruppen richtig bewertet wird,

und gegebenenfalls geeignete Legislativvorschläge vorzulegen;

TRANSPARENZ

22. fordert, dass die auf EU-Ebene empfohlenen und von den Mitgliedstaaten angewandten Impfstrategien bei Influenza bewertet werden, und dass dabei die Wirksamkeit der Impfstoffe, ihr Risiko-Nutzen-Verhältnis und die empfohlenen verschiedenen Zielgruppen untersucht werden, um eine sichere und wirksame Nutzung zu gewährleisten;

23. fordert die Mitgliedstaaten auf, der Kommission bis zum ...* folgende Informationen zu übermitteln:

A) zu verschiedenen Impfstoffen und Virostatika und konkret

(i) die Anzahl von Impfstoffdosen, die gekauft wurden,

(ii) den Gesamtbetrag der Ausgaben für die Anschaffung,

(iii) die Anzahl von Impfstoffdosen, die tatsächlich gebraucht wurden,

(iv) die Anzahl von Impfstoffdosen, die jeweils eingelagert, an den Hersteller zurückgeschickt und zurückerstattet oder an andere Mitgliedstaaten oder Drittstaaten weiterverkauft wurden;

B) zu den Auswirkungen auf die Erkrankung und den Nebenwirkungen von Impfstoffen und Virostatika und konkret

(i) die Anzahl der Infektionen mit dem Influenza-Virus A/H1N1,

(ii) die Anzahl der Todesfälle infolge von Infektionen mit dem Influenza-Virus A/H1N1,

(iii) die Anzahl und Art der gemeldeten Nebenwirkungen infolge von Impfungen oder des Einsatzes von Virostatika gegen den Influenza-Virus A/H1N1,

* einzufügendes Datum: sechs Monate nach Annahme dieser Entschließung

24. fordert die Kommission auf, bis zum ...** mit der Unterstützung des ECDC und der EMEA einen zusammenfassenden Bericht über die in Ziffer 23 genannten Informationen, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, vorzulegen, und diesen der Öffentlichkeit als wichtigen Beitrag zur Überprüfung der derzeitigen Bereitschaftspläne für eine Influenza-Pandemie zugänglich zu machen;

** einzufügendes Datum: zwölf Monate nach Annahme dieser Entschließung

25. erinnert die EMEA an ihre rechtliche Verpflichtung, der Öffentlichkeit alle ihren Fachleuten vorliegenden Dokumente im Zusammenhang mit klinischen Studien, Forschungsprotokollen und von ihren Experten bewerteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln einschließlich von Impfstoffen und Virostatika, die für die Bekämpfung der H1N1-Grippe empfohlen wurden, zugänglich zu machen; begrüßt die neuen Vorschriften, die von der EMEA im Oktober 2010 für den Zugang zu Dokumenten festgelegt wurden;

26. stellt fest, dass Interessenkonflikte zwischen Fachleuten, die Europäische Gesundheitsbehörden beraten, zu Mutmaßungen über eine missbräuchliche Einflussnahme führen und der Glaubwürdigkeit der europäischen Gesundheitsbehörden und ihrer

Empfehlungen schaden könnten; ist der Auffassung, dass jegliche Interessenkonflikte vermieden werden müssen;

27. fordert die Annahme einer für alle Europäischen Gesundheitsbehörden gemeinsamen Definition eines Interessenkonflikts;
28. ist der Auffassung, dass derartige Interessenkonflikte dem Europäischen Parlament durch eine interne Untersuchung des Haushaltskontrollausschusses zur Kenntnis gebracht werden müssen, so dass geprüft werden kann, ob die Zahlungen an die obengenannten Experten auf korrekte und transparente Weise erfolgen und die Verfahren, die von den europäischen Organen üblicherweise zur Vermeidung derartiger Interessenkonflikte angewandt werden, eingehalten werden;
29. fordert, dass die Interessenerklärungen von allen Fachleuten, die die europäischen Gesundheitsbehörden beraten, veröffentlicht werden, einschließlich derjenigen, die von Mitgliedern informeller Gruppen abgegeben werden;
30. ist sich der Tatsache bewusst, dass Informationen über Risiken und Nutzen der Öffentlichkeit klarer und transparenter kommuniziert werden müssen; hebt hervor, dass es unmittelbar nach der Evaluierung der gesundheitlichen Bedrohung darum geht, die Bürger umfassend zu informieren; weist mit Nachdruck darauf hin, dass die Mitgliedstaaten in Bezug auf den Informationsgehalt der Botschaft (Art des Virus, Art der Risiken, beste Form der Vorsorge sowie Risiken und Nutzen der Vorsorge- und Therapiemaßnahmen) eine einheitliche Linie verfolgen müssen;
31. fordert in Bezug auf die sogenannten Risikogruppen einen umfassenden strategischen Ansatz auf europäischer Ebene, damit klar ist, wie diese Gruppen erreicht und im Fall einer Pandemie angesprochen werden können;
32. fordert, dass ein Vertrauensverhältnis zu den Medien aufgebaut wird, die die Nachrichten zu Fragen der öffentlichen Gesundheit verbreiten; fordert die Einrichtung einer Gruppe ausgewählter Sachverständiger, die Journalisten jederzeit für die Beantwortung von Fragen zur Verfügung stehen; fordert ferner, dass es einen Pressesprecher geben muss;
33. hebt hervor, dass Informationsvermittler rechenschaftspflichtig sein müssen und bei der Verarbeitung gesundheitsbezogener Nachrichten, vor allem im Zusammenhang mit einer Pandemie, Vorsicht geboten ist;
34. erwartet diesbezüglich eine umfassendere Erfassung und schnelle Weitergabe kohärenter Daten von den nationalen Gesundheitsaufsichtsbehörden an die zuständigen EU-Behörden;
35. erachtet es als unerlässlich, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten rasch die notwendigen Änderungen in die Wege leiten, einschließlich besserer Impf- und Kommunikationsstrategien, um das Vertrauen in die Maßnahmen im Rahmen des Gesundheitswesens zur Vorbereitung auf und Vorbeugung von Pandemien zu stärken;
36. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschliebung dem Rat, der Kommission, der WHO und den Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

BEGRÜNDUNG

„Anders als die Geflügelpest verursacht die H1N1-Grippe meist eine leichte Erkrankung und fordert außer im Falle des Ausbruchs der Krankheit in Mexiko nur wenige Todesopfer. Wir hoffen, dass sich das so fortsetzt.“

Margaret Chan, Generaldirektorin der Weltgesundheitsorganisation, 18. Mai 2009

Gemäß den Ende April 2010 vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) übermittelten Zahlen hat die Grippe des Typs A/H1N1 im Jahre 2009 insgesamt 2900 Todesopfer gefordert. Es ist auffällig, wie weit diese Bilanz hinter den amtlichen Schätzungen der Europäischen Kommission für Todesfälle zurückliegt, die allein auf die saisonale Grippe zurückzuführen sind und die sich in einem gemäßigten Jahr auf 40 000, in einem besonders schweren Jahr auf 220 000 Tote belaufen. Darüber hinaus liegen sie sogar deutlich unter den optimistischsten Vorhersagen der Gesundheitsdienste der Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Schon im Mai 2009, also einen Monat, bevor die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Pandemiewarnung der Stufe 6 für H1N1 herausgab, hatte sie im Rahmen einer Pressekonferenz von Margaret Chan, der Generaldirektorin der WHO, offiziell anerkannt, dass es sich bei der Influenza des Typs H1N1 nur um eine leichte Erkrankung handelt.

Die Mitgliedstaaten und EU-Institutionen akzeptierten diese Warnung auf höchster Stufe, die in einigen Mitgliedstaaten eine Reihe von äußerst kostspieligen Maßnahmen zur Folge hatte, welche beispielsweise im Vereinigten Königreich auf 1,3 Milliarden EUR und in Frankreich auf 990 Millionen EUR (gegenüber 87 Millionen EUR im Falle einer saisonalen Grippe) beziffert werden und die in diesen Fällen in keinem Verhältnis zu der tatsächlichen – und bekannten – Schwere der Influenza H1N1 standen. Eine Mehrheit im Ausschuss stellte fest, dass nicht absehbar sei, wie sich das Virus weiter entwickeln würde.

Die Berichterstatterin verwies auf den Fall Polens, wo die Regierung keine Impfungen gegen die Influenza H1N1 veranlasste, und wo die Mortalität dennoch nicht höher lag als in den Ländern, die sich für nationale Impfkampagnen entschieden hatten.

Die WHO sollte ihre Definition dringend überprüfen, um die Schwere einer Erkrankung als Kriterium in ihre Definitionen für die Stadien einer Pandemie aufzunehmen und damit angemessenere Reaktionen zu ermöglichen.

Die Europäische Union muss besser zusammenarbeiten

Der Ausschuss vertrat die Ansicht, dass eine bessere Zusammenarbeit bei der Reaktion auf Pandemien nötig ist. Er forderte eine Revision der Präventionspläne. Er forderte auch eine Klärung und gegebenenfalls Überprüfung der Aufgaben und Zuständigkeiten maßgeblicher Akteure und eine Verstärkung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten und dem ECDC.

Er befürwortete ferner die Einführung eines Verfahrens, das es den Mitgliedstaaten ermöglichen würde, sich freiwillig an der gemeinsamen Beschaffung von Arzneimitteln und Virostatika zu beteiligen. Der Ausschuss machte deutlich, dass die Hersteller die volle Verantwortung für die genehmigten Indikationen ihrer Produkte tragen müssen und dass die Mitgliedstaaten diese Vorschrift bei allen Verträgen über die Beschaffung von Impfstoffen uneingeschränkt zur Anwendung bringen sollten.

Die Europäische Union muss unabhängiger werden

Laut dem Berichterstatter ergibt sich aus einer Untersuchung des Umgangs mit der H1N1-Gruppe in Europa ein grundsätzliches Problem: die fehlende unabhängige Auswertung durch unsere nationalen und/oder europäischen Gesundheitsbehörden und im Ergebnis dessen das Fehlen einer schnellstmöglich und in Echtzeit erfolgenden Anpassung der Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit an die tatsächlich verfügbaren klinischen und epidemiologischen Statistiken. Die Strategien der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten stützen sich auf gemeinsam mit der WHO erstellte Bereitschaftspläne aus den Jahren 2005 oder 2007. In den meisten Mitgliedstaaten war die Strategie der Anschaffung von Impfstoffen bereits durch Vorkaufverträge festgelegt worden, die bereits 2007 mit Pharmaunternehmen abgeschlossen wurden. Für die „Pandemie“-Impfstoffe, die Millionen von Menschen in Europa verabreicht wurden, galten beschleunigte Genehmigungsverfahren, die sich auf veraltete Studien und Impfprogramme aus den Zeiten des H5N1-Virus stützten, die ebenfalls aus den Jahren 2005/2007 stammen.

Auf die Frage nach der Sicherheit der Hilfsstoffe in den „Pandemie“-Impfstoffen antwortete Zsuzsanna Jakab, ehemalige Leiterin des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Berichterstatterin in einem Schreiben, dass *es richtig sei, dass noch nie zuvor ein Impfstoff auf der Grundlage so weniger Daten zugelassen worden sei, dass man aber erwarte, von den Erfahrungen, die man mit denselben Hilfsstoffen bei anderen Grippestämmen gemacht habe, extrapolieren zu können.*

Mit dem ECDC verfügt die EU über eine Agentur, die eigens dem Zweck dient, übertragbare Krankheiten zu bewerten. Das ECDC sollte seine Befugnisse als unabhängige Agentur in vollem Umfang ausschöpfen, um die Schwere einer Infektionsgefahr zu bewerten und entsprechende Informationen weiterzugeben, und angemessene Mittel für alle seine Aufgaben erhalten.

Das beschleunigte Zulassungsverfahren sollte in mehrfacher Hinsicht verbessert werden, um eine bessere Bewertung von Impfstoffen im Falle einer Pandemie zu ermöglichen.

Die Finanzierung und im Vorfeld getroffene Entscheidungen können den Ausschlag dafür geben, ob eine Studie positiv oder negativ ausfällt. Aus diesem Grund müssen Studien zu Impfstoffen und Virostatika einschließlich der Kontrolle der Durchimpfung unabhängig von den Pharmaunternehmen durchgeführt werden.

Die Europäische Union muss transparenter werden

Die Untersuchung der Handhabung der H1N1-Krise durch die EU zeigt noch ein weiteres Problem auf: die Bewertung der Arzneimittel, die gegen Grippe empfohlen werden, und die Art und Weise ihrer Verwendung. Der Ausschuss war sich darin einig, dass Impfstrategien, um erfolgreich zu sein, von drei Bedingungen abhängig sind: der Wirksamkeit des Impfstoffs, der Tatsache, dass er ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis aufweist, und seiner zielgerichteten Anwendung bei den Risikogruppen. Die Kommission sollte auf der Grundlage von Informationen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, einen Bericht erstellen, der Klarheit über die Zahl der beschafften und in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendeten Impfstoffe, über die Krankheit und über die Nebenwirkungen der Impfstoffe und Virostatika schafft. Gleichzeitig sollte vor dem Hintergrund dieser Kriterien eine Bewertung der auf EU-Ebene empfohlenen und von den Mitgliedstaaten angewandten Impfstrategien durchgeführt werden.

Interessenkonflikte führen sofort zu Mutmaßungen über missbräuchliche Einflussnahme. Jegliche Interessenkonflikte müssen vermieden werden. Nach Auffassung der Berichterstatterin müssen zumindest die Interessenerklärungen aller Fachleute, die die europäischen Gesundheitsbehörden beraten, veröffentlicht werden.

ERGEBNIS DER SCHLUSSABSTIMMUNG IM AUSSCHUSS

Datum der Annahme	25.1.2011
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 58 -: 2 0: 1
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	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, 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
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Csaba Sándor Tabajdi, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)	Ioan Enciu