



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0035/2011

9.2.2011

RAPORT

Gripiviiruse H1N1 ohjamise hindamine ELis 2009.–2010. aastal
(2010/2153(INI))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raportöör: Michèle Rivasi

PR_INI

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI RESOLUTSIOONI ETTEPANEK.....	4
SELETUSKIRI	13
PARLAMENDIKOMISJONIS TOIMUNUD LÕPPHÄÄLETUSE TULEMUS.....	15

EUROOPA PARLAMENDI RESOLUTSIOONI ETTEPANEK

gripiviiruse H1N1 ohjamise hindamise kohta ELis 2009.–2010. aastal (2010/2153(INI))

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklit 168;
- võttes arvesse rahvusvahelisi tervise-eeskirju (2005)²;
- võttes arvesse komisjoni 28. novembri 2005. aasta teatist pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu planeerimise kohta Euroopa Ühenduses (KOM(2005)0607);
- võttes arvesse nõukogu 30. novembri 2007. aasta töödokumenti terviseohutusega seotud küsimuste kohta³;
- võttes arvesse nõukogu 16. detsembri 2008. aasta järeldusi terviseohutuse kohta⁴;
- võttes arvesse Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) vahesuuniseid spetsiaalse pandeemilise gripiviiruse vaktsiini kasutamise kohta 2009. aasta gripiviiruse H1N1 pandeemilise puhangu ajal⁵;
- võttes arvesse Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) 2009. aasta aprilli juhiseid pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu kohta⁶;
- võttes arvesse nõukogu 30. aprilli 2009. aasta järeldusi⁷ gripi A/H1N1 nakkuse kohta;
- võttes arvesse ECDC direktori ja parlamendi keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni vahelist arvamuste vahetust, mis toimus 4. septembril 2009. aastal;
- võttes arvesse komisjoni 15. septembri 2009. aasta teatist „Pandeemia H1N1 2009“⁸;
- võttes arvesse komisjoni talituste 15. septembri 2009. aasta töödokumenti „Gripiviiruse A(H1N1) vaktsiinide ühishange“⁹;
- võttes arvesse komisjoni talituste 15. septembri 2009. aasta töödokumenti „Avalikkuse ja meedia teavitamine 2009. aasta H1N1 pandeemiast“¹⁰;

² <http://www.who.int/ihr/en/>

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

⁴ http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lisa/104770.pdf

⁵

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

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

⁷ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/107492.pdf

⁸ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/com481_2009_en.pdf

⁹ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf

- võttes arvesse komisjoni talituste 15. septembri 2009. aasta töödokumenti „Kolmandate riikide toetamine gripiviiruse A(H1N1) vastases võitluses“¹¹;
- võttes arvesse komisjoni talituste 15. septembri 2009. aasta töödokumenti „Viirusevastaste ravimite ja vaktsiinide loamenetluse reguleerimine 2009. aasta pandeemilise gripiviiruse H1N1 vastaseks kaitseks“¹²;
- võttes arvesse komisjoni talituste 15. septembri 2009. aasta töödokumenti „2009. aasta H1N1 pandeemia vastane vaktsineerimisstrateegia“¹³;
- võttes arvesse 2009. aasta oktoobris välja antud dokumenti „Gripiviiruse A(H1N1) vaktsiini kasulikkuse ja riski suhte järelevalve Euroopa strateegia“¹⁴;
- võttes arvesse nõukogu 12. oktoobri 2009. aasta järeldusi 2009. aasta H1N1 pandeemia strateegilise lähenemisviisi kohta¹⁵;
- võttes arvesse komisjoni talituste 23. novembri 2009. aasta töödokumenti „Terviseohutus Euroopa Liidus ja rahvusvahelisel tasandil“¹⁶;
- võttes arvesse 16. aprilli 2010. aasta hindamisaruannet „ELi meetmed 2009. aasta H1N1 pandeemia vastu“¹⁷;
- võttes arvesse 2010. aasta jaanuari lõpparuannet Euroopa Raviameti läbiviidud hindamise kohta¹⁸;
- võttes arvesse Euroopa Nõukogu Parlamentaarse Assamblee 2010. aasta juunis vastu võetud resolutsiooni nr 1749 (2010) „H1N1 pandeemia käsitlemine – rohkem läbipaistvust“¹⁹;
- võttes arvesse 1. ja 2. juulil 2010. aastal toimunud konverentsi „A-tüüpi gripiviiruse H1N1 pandeemia õppetunnid“ järeldusi²⁰;
- võttes arvesse Euroopa Ombudsmani 29. aprilli ja 19. mai 2010. aasta soovitusi Euroopa Raviameti kohta²¹;
- võttes arvesse 25. augusti 2010. aasta hindamisaruannet „ELi pandeemiliste vaktsiinide

¹¹ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf

¹² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 and http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf

¹⁴ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf

¹⁵ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/110500.pdf,

¹⁶ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

¹⁸ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

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

²⁰ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/116478.pdf

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

strateegiad²²;

- võttes arvesse nõukogu 13. septembri 2010. aasta järeldusi gripiviiruse A/H1N1 pandeemiast saadud õppetundide ja terviseohutuse kohta ELis²³;
 - võttes arvesse komisjoni talituste 18. novembri 2010. aasta töödokumenti H1N1 pandeemia õppetundide ja ELi terviseohutuse kohta²⁴;
 - võttes arvesse ECDC epidemioloogiaalast aastaaruannet nakkushaiguste kohta Euroopas 2010. aastal²⁵;
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 48;
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A7-0035/2011),
 - võttes arvesse Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni poolt 5. oktoobril 2010. aastal korraldatud seminari „Gripiviiruse A(H1N1) pandeemia – liikmesriikide ja Euroopa Liidu reaktsioon”,
- A. arvestades, et riikide ja rahvusvahelised tervishoiuasutused, sh Maailma Terviseorganisatsioon (WHO), teatasid 2009. aasta mais, et gripp H1N1 tekitas sel ajal ainult kerget haigestumist ning võis arvata, kuid ei olnud võimalik tagada, et see jääb ka edaspidi nii;
- B. arvestades, et vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele, mis on sellele õigusaktile alla kirjutanud riikidele täitmiseks kohustuslikud, on WHOl muu hulgas volitus viia läbi rahvatervise kaitse järelevalvet, koordineerida vastavaid rahvusvahelisi meetmeid ning potentsiaalselt pandeemiaohtu tekitava viiruse puhul määratleda kuuetasandilise skaala asjakohane faas;
- C. arvestades, et ülemaailmse pandeemia asjakohane faas määratletakse vastavalt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade sätetele ning konsulteerides teiste organisatsioonide, institutsioonide ja mõjutatud liikmesriikidega;
- D. arvestades, et vastavalt WHO poolt 2009. aastal korrigeeritud mõistele põhinevad pandeemia määratlemise kriteeriumid vaid viiruse levikul, kuid jätavad tähelepanuta selle põhjustatava haigestumise raskuse;
- E. arvestades, et rahvatervist käsitlevate otsuste langetamisel, mis võivad mõjutada

²² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

²³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/116478.pdf

²⁴ SEK (2010) 1440 final,

http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessonsh1n1_en.pdf

²⁵

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

liikmesriikide rahvatervist ja sotsiaalpoliitikat, peaksid Euroopa Komisjon ja välised organid, nagu WHO arvestama nii tulevaste gripipuhangute virulentsuse kui ka viiruse levimisvõimega;

- F. arvestades, et pandeemia võimalikku tõsidust ja käiku on raske prognoosida, kuid on alati võimalus, et pandeemia võib Euroopas süveneda, nagu see toimus 1918. ja 1968. aastal;
- G. arvestades, et WHO pandeemiahäire väljakuulutamise ja sellele järgnenud soovitude põhjal reageerisid liikmesriigid kooskõlas ettevaatusprintsipiiga kiiresti, kasutades rahvatervise tegevuskavade rakendamiseks kõiki nende käsutuses olevaid vahendeid; arvestades, et häiretaseme tõstmine kõige kõrgemasse faasi, mis näitab pandeemia olemasolu, tõi mõnel juhul kaasa otsuseid rahvatervise kohta, mis olid ebaproportsionaalsed;
- H. võttes arvesse, et WHO kuulutas valmisolekuseisundi seoses H1N1 gripiga lõppenuks alles 2010. aasta augustis (WHO peadirektori 10. augusti 2010. aasta avaldus²⁶);
- I. arvestades, et subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt kuuluvad terviseriskide vastu valmistumine ja nendele reageerimine ELis liikmesriikide pädevusse; arvestades, et Lissaboni lepingus õhutatakse liikmesriike tugevdama WHO ja ELi olemasolevate struktuuride raames koostööd, teabevahetust ja häid tavasid; arvestades, et komisjoni poolt Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ning Euroopa Ravimiameti (EMA) toetusel vastavalt rahvusvahelistele tervishoiueeskirjadele võetavad tugevamad koordineerimismeetmed tugevdavad siseriiklike meetmete tõhusust;
- J. arvestades, et farmaatsiatööstus on pidanud reageerima liikmesriikide ootamatutele, tungivatele ja kasvavatele nõudmistele tarnida vakstiine; arvestades, et farmaatsiatööstusel tuli viirusele reageerimiseks väga kiiresti välja töötada uus vakstiin;
- K. arvestades, et käesoleva kriisi ohjamisega kaasnenud kulud liikmesriikides olid märkimisväärsed ning on võimalik, et neid oleks saanud vähendada parema koostööga liikmesriikide vahel ning liikmesriikide ja ECDC tegevuse parema koordineerimisega;
- L. arvestades, et teatavate liikmesriikide kulud rakendatud tegevuskava raames on peamiselt seotud suures koguses vaktsiini ja viirusevastaste ravimite ostmisega ning arvestades, et nende ostmise menetlused on mitmes liikmesriigis tekitanud muret seoses avaliku pakkumise korrast kinnipidamise ja läbipaistvusega;
- M. arvestades, et liikmesriikides, kes olid eelnevalt sõlminud lepingud vaktsiini ostmiseks, esines sõltuvalt lepingute erinevatest vastutuse tingimustest olulisi hinnavaheid;
- N. arvestades, et mitmes liikmesriigis algatati kohtuasjad, milles ametnike süüdistati korruptsioonis ja kuritegelikes kokkulepetes seoses 2009. aasta suvel tervishoiuministeeriumite ja tootjate vahel sõlmitud H1N1 gripivaktsiini käsitlevate lepingutega;
- O. arvestades, et komisjoni väitel on võimalik, et vaktsiini tarnijate tahtmatus kanda

²⁶ http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/print.html

täieulatuslikku tootja vastutust võis tekitada kodanikes kahtlusi vaktsiini ohutuse suhtes; arvestades, et gripiviiruse H1N1 vastaste vaktsiinide usaldusväärsuse seadis kahtluse alla ka puudulik ja vastukäiv teave vaktsineerimise kasulikkuse ja riskide ning gripipandeemia võimaliku ohtlikkuse kohta avalikkusele;

- P. arvestades, et ELis ja liikmesriikides esitatud lahknevad soovitusel seoses vaktsineerimise prioriteetsete rühmadega näitavad märkimisväärt ebakindlust ja erinevaid seisukohti seoses asjakohase reageerimisega gripiviirusele H1N1 ;
- Q. arvestades, et gripipandeemiaks valmisoleku kavandamine toetub suures osas vaktsineerimise strateegiatele; arvestades, et edukaks vaktsineerimise strateegia peab olema täidetud kolm tingimust: vaktsiin peab olema tõhus, vaktsiinil peab olema positiivne kasu ja riski tasakaal ning vaktsiin peab olema suunatud riskirühmadele;
- R. arvestades, et nendele tingimustele vastavuse suhtes peab valitsema läbipaistvus;
- S. arvestades, et vaktsiinide kasu ja riski suhe on nüüdseks tõendatud tegelikul kasutusel põhinevate taluvuse ja immunogeensuse uuringutega;
- T. arvestades, et on vaja korraldada vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite kohta rohkem ravimiettevõtjatest sõltumatuid uuringuid, et saavutada tasakaal eraallikate poolt spondeeritud uuringute ja riiklikult rahastatavate uuringute vahel;
- U. arvestades tulevase gripipandeemiaid, tuleb jätkata tööd gripivaktsiinide tõhususe suurendamiseks eelkõige kõrge riskiga rühmade ja muundunud viirusetüvede osas;
- V. arvestades, et tänu vaktsiinide varajasele soetamisele ja süstemaatilise vaktsineerimise strateegiale eriti kõige ohuolimate rühmade hulgas, oli EL kõige paremini ettevalmistatud piirkond kogu maailmas; arvestades, et ELi liikmesriikide vahel esines valmisolekus siiski märkimisväärt erinevusi ning tegeliku koostöö puudumine nõrgestas ELi üldist valmisolekut;
- W. arvestades, et liikmesriikide vahelise koostöö piiratus, eriti vaktsiinide ostmiseks ühiste avalike pakumiste korraldamata jätmise, ühiste varude puudumine, liikmesriikide vahelise solidaarsuse ja vahendusemehhanismide puudumine ning paljudes liikmesriikides eelnevate ostulepingute puudumine olid peamised tegurid, mis takistasid ELi paremat valmisolekut;
- X. arvestades, et hoolimata Euroopa Ombudsmani esitatud korduvatest palvetest EMAle ei ole EMA valduses olevad dokumendid, mis on seotud uurimise protokollide, kliiniliste uuringute ja ravimite kõrvaltoimete EMA poolt teostatud hindamisega, ikka veel avalikkusele kättesaadavad;
- Y. arvestades, et 2009.–2010. aastal ELis H1N1 gripiviiruse kohta jagatud informatsioon ja vastav teabevahetus näitas, et massiteabevahenditel on keskne roll tervishoiualaste ettevaatusabinõude ja soovitusel edastamisel, kuid samas võivad nad rõhutada gripipuhangu teatavaid aspekte ja selle tagajärge, mis võib muuta avalikku arvamust ja ametivõimude reaktsiooni,

KOOSTÖÖ

1. nõuab ELis ja liikmesriikides rakendatud tulevaste gripipandeemiate jaoks ette nähtud ennetuskavade ülevaatamist eelkõige vastavate ajakohaste teaduslike uuringute alusel, et need oleksid tõhusamad ja järjepidevamad ning piisavalt iseseisvad ja paindlikud kohandumaks võimalikult kiiresti ja iseseisvalt reaalse ohu korral;
2. nõuab Euroopa Komisjoni, ECDC, EMA ja liikmesriikide, aga ka vähem ametlike organite, nagu terviseohutuse komitee, tervishoiualane kiirreageerimissüsteem ja rahvatervise töörühm, kuhu kuuluvad kõrged ametnikud, kes selle teabe avalikustamise osas võivad sekkuda tervishoiukriisi ohjamisega seotud otsustusprotsessi, kes on põhitoimijad ja meditsiiniliste riskide juhtimise struktuurid ELi tasandil, rollide, ülesannete, pädevuse, piirangute, suhete ja kohustuste selgitamist ja vajadusel ülevaatamist;
3. peab tervitatavaks asjaolu, et komisjon võttis kohustuse kaaluda terviseohutuse komitee üldist läbivaatust ning selle õigusliku aluse tugevdamist pikas perspektiivis;
4. palub pöörata erilist tähelepanu terviseohutuse komitees liikmesriikide koostöö raames toimuvale sektoritevahelisele ettevalmistustööle;
5. rõhutab vajadust süvendada liikmesriikide vahelist koostööd ning paremini koordineerida liikmesriikide ja ECDC tegevust, et pandeemiale reageerimiseks tagada vastavalt rahvusvahelistele tervishoiueeskirjadele tagada järjekindel riskide ohjamine;
6. nõuab liikmesriikide, asutuste ning rahvusvaheliste ja piirkondlike organisatsioonide koostöö ja koordineerimise jätkumist ja parandamist eriti viiruspuhangu varajases etapis, et kindlaks teha selle tõsidus ja teha sellest lähtuvalt sobivaid juhtimisotsuseid;
7. leiab, et on soovitatav suurendada rahvatervise komisjoni volitusi, kelle tegevust ja rolli tuleks tõhustada, et nimetatud komisjon saaks paremini aidata liikmesriikidel kujundada välja järjekindel lähenemisviis valmisolekuks ja reageerimiseks rahvatervist puudutavatele ohtudele ning rahvusvahelise tähtsusega hädaolukordadele, nagu need on defineeritud rahvusvahelistes tervishoiueeskirjades;
8. soovib tungivalt WHOl pandeemia määratlus läbi vaadata, võttes arvesse mitte ainult selle geograafilist levikut, vaid ka selle tõsidust;
9. palub liikmesriikidel rohkem kaasata kutselisi tervishoiutöötajaid pandeemiate ennetamise ja nende vastu võitlemise strateegiate koostamisse ja rakendamisse;
10. soovib tungivalt Euroopa Liidul eraldada rohkem vahendeid uurimis- ja arendustegevusse avaliku tervishoiu valdkonnas võetavate ennetusmeetmete osas kooskõlas võetud kohustusega eraldada 3% Euroopa sisemajanduse koguproduktist uurimis- ja arendustegevusele; konkreetselt nõuab investeeringute suurendamist gripiviiruse mõju paremaks hindamiseks ja prognoosimiseks ning pandeemiate vahelise etapi ja pandeemia algusetapi uurimiseks;
11. nõuab jätkuvat investeerimist riiklikesse epidemioloogia, seroloogia ja viroloogia

järelevalve keskustesse;

12. kiidab heaks tegevuskorra, mis võimaldab liikmesriikidel jätkata vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite ühishangete korraldamist vabatahtlikkuse alusel, et saavutada nende toodete osas muu hulgas võrdne kättesaadavus, soodushind ja tellimise paindlikkus;
13. tuletab meelde, et ravimeid käsitlevate liidu õigusaktide kohaselt vastutab tootja ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe eest seoses lubatud näidustustega ja nõuab, et liikmesriigid kohaldaksid seda täies ulatuses vaktsiinide ostu puhul, mis on tähtis tegur elanike usalduse säilitamisel/taastamisel vaktsiini ohutuse suhtes;
14. nõuab, et vaktsiinitarnete ühise ja vastutustundliku juhtimise raames kaalutletaks, kuidas oleks võimalik hõlbustada arengumaade juurdepääsu vaktsiinitoodetele pandeemia korral;

SÕLTUMATUS

15. on seisukohal, et Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) peaks rakendama oma volitusi iseseisva agentuurina nakkusohu tõsiduse hindamisel ja sellest teatamisel, ning talle tuleks anda kõigi tema ülesannete täitmiseks piisavad vahendid;
16. palub ECDClt koostöös WHOga aidata kaasa riiklike gripiks valmisolekukavade parimate tavade läbivaatamisele ning anda soovitusi parimate tavade kohta sellistes valdkondades nagu kriisiohjamise meetodid ning vaksineerimis- ja kommunikatsioonistrateegiad;
17. nõuab selgete, usaldusväärsete ja tõhusate teaduslike katsete kohustuslikuks tegemist tervist ohustavate hädaolukordade, eelkõige reaalse pandeemia korral kasutatavate soovituslike ravimite hindamiseks;
18. rõhutab, et on vajadus ravimiettevõtetest sõltumatuid uuringuid vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite järele, sealhulgas vaksineerimise jälgimise kohta;
19. tahab tagada, et teaduseksperdidel ei ole farmaatsiatööstuses rahalisi või muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust; nõuab Euroopa tegevusjuhendi koostamist eksperdi jaoks, kes tegutseb teaduslikku eksperdina Euroopa asutuses, mis vastutab riskiohutuse, -juhtimise ja riskide prognoosimise eest; nõuab, et enne tööülesannete täitmisele asumist annab iga ekspert lubaduse selle tegevusjuhendi eetilisi põhimõtteid täita;
20. nõuab, et farmaatsiasektoriga seotud ekspertidega konsulteerimine oleks lubatud, kuid otsused tuleks teha ilma nendeta;
21. palub eelkõige Euroopa Komisjonil koostöös EMAga parandada kiirendatud loaandmise menetlust, mis võimaldaks turustada selliseid ravimeid, mis suudaksid vastata tervishoiukriisile, et seda saaks kohaldada muu hulgas eri gripitüvede, tõsiduse eri astmete ja eri sihtrühmade suhtes, et nõuetekohased katsed saaks teha enne pandeemia puhkemist ja sellega tagada nende ravimite kasutamise teatud sihtrühmade poolt seotud riski ja kasulikkuse tasakaalu nõuetekohane hindamine, ning vajadusel koostada vastavad õigusakti ettepanekud;

LÄBIPAISTVUS

22. nõuab ELis soovitatud ja liikmesriikide poolt rakendatud gripivastaste vaksineerimisstrateegiate hindamist, mis peaks sisaldama vaktsiinide tõhusust, nendega seotud riski ja kasulikkuse tasakaalu ja soovitatud sihtgrupe, et tagada ohutu ja tõhus kasutamine;
23. kustub liikmesriike üles enne ...* esitama komisjonile aruanded järgneva kohta:
- A) erinevate vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite kohta:
- i) ostetud dooside arv,
 - ii) ostmise kogukulutused,
 - iii) tegelikult kasutatud dooside arvu,
 - iv) ladustatud, tootjale tagastatud ja kompenseeritud või teistele liikmesriikidele müüdud dooside arv;
- B) haiguse ning vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite kõrvalmõjude kohta:
- i) H1N1 gripiviiruse nakatunute arv,
 - ii) surmajuhtumite arv H1N1 gripiviiruse nakatumise tõttu,
 - iii) H1N1 gripiviiruse vastase vaksineerimise või viirusevastase ravi tulemusel ilmnunud negatiivsete kõrvalmõjude dokumenteeritud juhtumite arv,
- * kuus kuud pärast käesoleva määruse vastuvõtmist.
24. kutsub komisjoni üles koos ECDC ja EMAGA enne ... * esitama lõikes 23 nimetatud teabe kohta koondaruande, mis tuleb esitada liikmesriigiti ning avalikustada praeguste gripipandeemiaks valmisoleku kavade läbivaatamise olulise osana;
- ** kaksteist kuud pärast käesoleva määruse vastuvõtmist.
25. tuletab EMAlle meelde regulatiivset kohustust teha kättesaadavaks kõik dokumendid, mis on seotud kliiniliste uuringute, uurimise protokollide ja EMA ekspertide hinnatud ravimite, sealhulgas gripiviiruse H1N1 vastase võitluse raamistikus soovitatavate vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite kõrvaltoimetega; suhtub positiivselt uutesse eeskirjadesse, mis käsitlevad juurdepääsu EMA poolt 2010. aasta oktoobris vastu võetud dokumentidele;
26. tunnistab, et Euroopa riiklike tervishoiuasutusi nõustavate teatavate ekspertide huvide konflikt tekitab lubamatu mõjutamise kahtlusi, ning kahjustab nimetatud tervishoiuasutuste ja nende soovitude usaldusväärsust; on seisukohal, et tuleb vältida kõiki huvide konflikte;
27. nõuab huvide konflikti määratluse kehtestamist, mis on ühine kõikidele Euroopa riiklikele tervishoiuasutustele;
28. nõuab, et sellised huvide konfliktid, mis avastatakse eelarvekontrollikomisjoni läbi viidava siseuurimise tulemusena, tuleb parlamendile teatavaks teha, et kindlaks teha, kas maksed eespool nimetatud ekspertidele on tehtud nõuetekohaselt ja läbipaistvalt ning kas on järgitud menetlusi, mida Euroopa institutsioonid tavaliselt kasutavad selliste huvide konfliktide ennetamiseks;

29. nõuab kõikide Euroopa riiklikele tervishoiuasutusi nõustavate ekspertide, ka mitteametlike rühmade liikmete huvide deklaratsioonide avaldamist;
30. on teadlik vajadusest selgema ja läbipistvama kommunikatsiooni järele, et üldsust riskidest ja kasulikkusest paremini teavitada; rõhutab, et kui otsene oht inimese tervisele on hinnatud, tuleb kodanike jaoks tuleb koostada ühtne teade; rõhutab veel kord selle tähtsust, et liikmesriikide teated oleksid informatiivse sisu osas ühtsed (näit viiruse liik, ohu laad, kuidas seda kõige paremini vältida ning selle eest kaitsmise ja/või ravimise riskid ja kasulikkus);
31. nõuab üle-euroopalist strateegilist lähenemisviisi nn riskirühmade jaoks, mille abil pandeemia ajal nendeni jõuda ja nendega suhelda;
32. kutsub üles looma usalduslikke suhteid meediaga, mille kaudu levitatakse tervisega seotud teateid; nõuab, valikrühma moodustamist ekspertidest, kes oleks alati valmis ajakirjanike küsimustele vastama, ning samuti pressiesindaja kättesaadavust;
33. rõhutab kutseliste infotöötajate vastutust ja ettevaatlikkust terviseteadete töötlemisel, eriti seoses pandeemiaga;
34. ootab sellega seoses, et riiklikud tervise järelevalveasutused koguksid põhjalikumaid andmeid ja edastaksid need kiiresti pädevatele ELi asutustele;
35. peab oluliseks, et komisjon ja liikmesriigid teeksid kiiresti vajalikud parandused, kaasa arvatud paremate vaksineerimis- ja kommunikatsioonistrateegiade arendamine, et suurendada usaldust rahvatervise meetmete suhtes, mille abil püütakse pandeemiateks valmistuda ja neid ära hoida;
36. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon nõukogule, komisjonile, Maailma Terviseorganisatsioonile ja liikmesriikide parlamentidele.

SELETUSKIRI

Erinevalt linnugripist põhjustab H1N1 gripiviirus peamiselt kerget haigust, välja arvatud Mehhikos toimunud puhangu korral. Me loodame, et nii see ka jääb.

Maailma Terviseorganisatsiooni peadirektor Margaret Chan, 18. mail 2009

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) poolt 2010. aasta aprilli lõpus esitatud andmete kohaselt nõudis gripiviirus A(H1N1) 2009. aastal Euroopas 2900 inimest. Seda on siiski märgatavalt vähem kui Euroopa Komisjoni esitatud ametlikes hinnangutes iga gripihooaja surmajuhtumite kohta, kus on arvestatud, et keskmiselt kaotab igal aastal gripi tõttu elu hinnanguliselt 40 000 ja eriti raskel hooajal 220 000 inimest. Ja need hinnangud on veel palju optimistlikumad, kui Euroopa Liidu liikmesriikide tervishoiuasutuste esitatud kõige optimistlikumad prognoosid.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) tunnustas gripiviiruse H1N1 keskmist tõsidust ametlikult juba 2009. aasta mais WHO peadirektori Margaret Chani pressikonverentsil. See oli üks kuu enne seda, kui WHO kuulutas H1N1 kohta välja 6. ohuastme pandeemia.

Liikmesriigid ja Euroopa institutsioonid joondusid selle maksimaalse ohuastme järgi ning selle tulemusel võeti mõnes liikmesriigis kasutusele hulganisti väga kulukaid meetmed (näit kulud Suurbritannias ulatusid 1300 miljoni euroni ja Prantsusmaal 990 euroni – võrrelduna 87 miljoni euroga hooajalise gripi vastu vaktsineerimise kuludega), mis olid neil juhtudel ebavajalikud ning gripiviiruse H1N1 reaalse ja teadaoleva tõsidusega võrreldes ebaproportsionaalsed. Enamik komisjoni liikmetest leidis, et ei ole võimalik ette näha, kuidas viirus arenema hakkab.

Raportöör juhtis tähelepanu Poola juhtumile, kus valitsus ei alustanud H1N1 gripiviiruse vastu vaktsineerimist, kuid kus surmajuhtumite arv oli sellest hoolimata võrdne nende riikidega, kes otsustasid üleriigilise vaktsineerimiskampaania kasuks.

WHO peaks oma määratluse kiiresti läbi vaatama ja pandeemia tasandite definitsiooni lisama ka haiguse raskuse, et olukorrale saaks asjakohasemalt reageerida.

Euroopa Liit vajab rohkem koostööd

Komisjon leidis, et pandeemiale reageerimiseks on vaja paremat koostööd. Seetõttu on vaja ennetuskavad uuesti läbi vaadata. Samuti on vaja täpsustada ja vajadusel läbi vaadata võtmetähtsusega toimijate roll ja vastutus. Liikmesriikidel on vaja teha omavahel tõhusamat koostööd, samuti tuleb paremini koordineerida liikmesriikide ja ECDC tegevust.

Komisjon toetas ka mõtet, et tuleks vastu võtta kord, mis võimaldaks liikmesriikidel teha ühisoste vabatahtlikkuse alusel. Komisjon oli kindlalt seisukohal, et tootjad peavad täies ulatuses vastutama oma toodete lubatud näidustuste eest, ning et liikmesriigid peaksid seda vaktsiinide ostulepingutes täies ulatuses kohaldama.

Euroopa Liit vajab rohkem sõltumatust

Raportööri sõnul toob gripiviiruse H1N1 Euroopa Liidus ohjamise analüüs esile järgmise probleemi: siseriiklikud ja/või ELi tasandi tervishoiuasutused ei suutnud iseseisvalt hinnata rahvatervisemeetmete asjakohasust, mistõttu ei suudetud neid vastavalt tegelikule kliinilisele ja epidemioloogilistele statistikale parimal viisil ja reaalses kohandada. Euroopa Liidus ja liikmesriikides vastu võetud strateegiad tulenevad 2005. või 2007. aastal koos WHOga koostatud valmisolekukavadest. Enamikus liikmesriikides oli vaktsiinide ostmise poliitika juba paika pandud 2007. aastal ravimiettevõtete ja sõlmitud eelostulepingutega. Nn pandeemiavaktsiini kasutamiseks, mida manustati Euroopas miljonitele inimestele, anti luba kiirendatud korras, toetudes tegelikkuses varasematele uuringutele ja vaktsiinide valemitele, mis koostati viiruse H5N1 levimise ajal, see tähendab samuti ajavahemikul 2005–2007.

Kui ECDC eelmiselt direktorilt Zsuzsanna Jakabilt küsiti nn pandeemiavaktsiinide abiainetes ohutuse kohta, vastas ta raportööri 29. septembril 2009 saadetud kirjas: „*On tõsi, et ühegi vaktsiini kasutamiseks ei ole enne nii väheste andmete alusel luba antud, kuid eeldatavasti võib ekstrapoleerida samade abiainetes kuid erinevate gripitüvedega saadud kogemuste andmeid.*”

ELil on ECDC näol olemas sihtotstarbeline asutus nakkushaiguste hindamiseks. ECDC peaks täies ulatuses rakendama oma volitusi iseseisva agentuurina nakkusohu tõsiduse hindamisel ja sellest teatamisel, ning talle tuleks anda kõigi tema ülesannete täitmiseks piisavad vahendid;

Kiirendatud loaandmismenetlusse tuleb teha erinevaid parandusi, et pandeemia korral saaks vaktsiine paremini hinnata.

Rahastamine ning vaidlustatavad valikud võivad suunata seda, kas uuringud on edukad või mitte. Seetõttu vajame ravimiettevõtetest sõltumatuid uuringuid vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite kohta, sealhulgas vaktsineerimise jälgimiseks.

Euroopa Liit vajab rohkem läbipaistvust

Analüüsi käigus, milles käsitleti gripiviiruse H1N1 ohjamist Euroopa Liidus, kerkis esile veel üks oluline probleem: gripivastaste ravimite hindamise küsimus ja nende kasutamise viis. Komitee nõustus, et edukaks vaktsineerimise strateegiaks peab olema täidetud kolm tingimust: vaktsiin peab olema tõhus, tema kasulikkuse ja riski tasakaal peab olema positiivne ja see peab olema suunatud riskirühmadele. Komisjon peaks liikmesriikidelt saadud andmete põhjal koostama aruande, millest selguks erinevate liikmesriikide poolt ostetud ja kasutatud vaktsiinide arv, haiguse iseloom ning vaktsiinide ja viirusevastaste ravimite kõrvalmõjud. Samal ajal peaks nende andmete põhjal hindama ELis soovitatud ja liikmesriikide poolt rakendatud gripivastaseid vaktsineerimisstrateegiaid.

Huvide konflikt tekitab kohe lubamatu mõjutamise kahtluse. Igasuguseid huvide konflikte tuleb vältida. Raportööri arvates tuleks vähemalt avalikustada kõikide Euroopa riiklikele tervishoiuasutusi nõustavate ekspertide huvide deklaratsioonid.

PARLAMENDIKOMISJONIS TOIMUNUD LÕPPHÄÄLETUSE TULEMUS

Vastuvõtmise kuupäev	25.1.2011
Lõpphääletuse tulemus	+: 58 -: 2 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed	Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Csaba Sándor Tabajdi, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliige/asendusliikmed (kodukorra art 187 lg 2)	Ioan Enciu