



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Zittingsdocument

A7-0035/2011

9.2.2011

VERSLAG

over de evaluatie van de aanpak van de H1N1-griepuitbraak in 2009-2010 in de EU
(2010/2153(INI))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Michèle Rivasi

INHOUD

	Blz.
ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	3
TOELICHTING	13
UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE	16

ONTWERPRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over de evaluatie van de aanpak van de H1N1-griepuitbraak in 2009-2010 in de EU (2010/2153(INI))

Het Europees Parlement,

- gelet op artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
- gelet op de Internationale Gezondheidsregeling (International Health Regulations, IHR 2005)¹,
- gelet op de mededeling van de Commissie van 28 november 2005 betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie in de Europese Gemeenschap (COM(2005)0607),
- gezien het werkdocument van de Raad van 30 november 2007 over aangelegenheden met betrekking tot gezondheidsbeveiliging²,
- gelet op de conclusies van de Raad van 16 december 2008 over beveiliging van de gezondheid³,
- gelet op de voorlopige leidraad van het ECDC inzake het gebruik van specifieke pandemische influenzavaccins tijdens de pandemie (H1N1) 2009 ("Use of specific pandemic influenza vaccines during the H1N1 2009 pandemic")⁴,
- gelet op de WHO-leidraad van april 2009 inzake voorbereiding en reactie op een influenzapandemie ("Pandemic influenza preparedness and response")⁵,
- gelet op de conclusies van de Raad van 30 april 2009⁶ inzake besmetting met het influenzavirus A/H1N1,
- gelet op de gedachtewisseling tussen de directeur van het ECDC en de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Parlement, die plaatsvond op 4 september 2009,
- gelet op de mededeling van de Commissie van 15 september 2009 over pandemie (H1N1) 2009⁷,
- gezien het werkdocument van de diensten van de Commissie van 15 september 2009 over de gezamenlijke aanschaf van vaccins tegen influenza A (H1N1) ("joint procurement of

¹ <http://www.who.int/ihr/en/>

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

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressData/en/lsa/104770.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_en.pdf

vaccine against influenza A(H1N1)"¹,

- gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 15 september 2009 inzake communicatie met het publiek en de media over pandemie (H1N1) 2009 ("communicating with the public and the media on Pandemic (H1N1) 2009")²,
- gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 15 september 2009 over steun aan derde landen in de strijd tegen Influenza A (H1N1) ("support to third countries to fight the Influenza A(H1N1)")³,
- gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 15 september 2009 over het regelgevingsproces voor de verlening van vergunningen voor antivirale geneesmiddelen en vaccins tegen pandemische influenza (H1N1) 2009 ("Regulatory process for the authorisation of antiviral medicines and vaccines in the protection against Pandemic Influenza (H1N1) 2009")⁴,
- gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 15 september 2009 over vaccinatiestrategieën tegen pandemie (H1N1) 2009 ("Vaccination strategies against pandemic (H1N1) 2009")⁵,
- gelet op het document met als titel "European Strategy for Influenza A/H1N1 – Vaccine Benefit-Risk Monitoring" van oktober 2009⁶,
- gelet op de conclusies van de Raad van 12 oktober 2009 over pandemie (H1N1) 2009 – een strategische aanpak⁷,
- gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 23 november 2009 over gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie en wereldwijd ("Health Security in the European Union and Internationally")⁸,
- gelet op het evaluatieverslag van 16 april 2010 over de vaccinatiestrategieën tegen de H1N1-pandemie van 2009 in de hele EU ("Assessment Report on EU-wide Pandemic Vaccine Strategies")⁹,
- gelet op het eindverslag van januari 2010 over de evaluatie van het Europees Geneesmiddelenbureau¹⁰,
- onder verwijzing naar de in juni 2010 door de Parlementaire Vergadering van de Raad van Europa aangenomen resolutie 1749 (2010) over de aanpak van de H1N1-pandemie: meer

¹ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff1_en.pdf

² http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff2_en.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff3_en.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/flu_staff4_en.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2 en http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/flu_staff5_en.pdf

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/01/WC500044933.pdf

⁷ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/110500.pdf,

⁸ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

⁹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

transparantie nodig ("Handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed")¹ ,

- gelet op de conclusies van de Conferentie over uit de A (H1N1) pandemie geleerde lessen ("Lessons learned from the A/H1N1 pandemic"), die is gehouden op 1 en 2 juli 2010² ,
 - gezien de aanbevelingen van de Europese Ombudsman betreffende het Europees Geneesmiddelenbureau van 29 april en 19 mei 2010³ ,
 - gezien het evaluatieverslag van 25 augustus 2010 over EU-brede vaccinatiestrategieën tegen pandemie ("Assessment Report on EU-wide Pandemic Vaccine Strategies")⁴ ,
 - gelet op de conclusies van de Raad van 13 september 2010 over uit de A/H1N1-pandemie geleerde lessen – Gezondheidsbeveiliging in de EU ("Lessons learned from the A/H1N1 pandemic – Health security in the European Union")⁵ ,
 - gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 18 november 2010⁶ over de lering die kan worden getrokken uit de H1N1-pandemie en over de bescherming van de volksgezondheid in de Europese Unie,
 - gezien het jaarlijks epidemiologisch verslag 2010 van het ECDC over overdraagbare ziektes in Europa ("Annual epidemiological report on communicable diseases in Europe 2010")⁷
 - gelet op artikel 48 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A7-0035/2011),
 - gezien de studiebijeenkomst over de A(H1N1)-griep пандemie – de reactie van de lidstaten en de Europese Unie, die op 5 oktober 2010 is gehouden door de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement,
- A. overwegende dat de nationale en internationale gezondheidsinstanties, waaronder de WHO, in mei 2009 hebben verklaard dat het H1N1-virus op dat moment slechts lichte ziekte veroorzaakte, maar dat niet als vaststaand feit kon worden aangenomen dat dit patroon zou voortduren,
- B. overwegende dat, volgens de IHR, een juridisch instrument dat bindend is voor de staten die het hebben ondertekend, de WHO onder meer als mandaat heeft toezicht uit te oefenen

¹ <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta10/ERES1749.htm>

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/116478.pdf

³ <http://www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/fr/4940/html.bookmark> en

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

⁴ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/diseases/influenza/h1n1/index_en.htm#fragment2

⁵ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/116478.pdf

⁶ SEC (2010) 1440 definitief,

http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_lessons_h1n1_en.pdf

⁷ http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_Annual_Epidemiological_Report_on_Communicable_Diseases_in_Europe.pdf

op de volksgezondheid, het internationale optreden ter zake te coördineren en, in geval van een potentieel pandemisch virus, de alarmfase van het moment vast te stellen op een schaal van één tot zes,

- C. overwegende dat de fasen van een wereldwijde pandemie worden vastgesteld op basis van de bepalingen van de IHR en in overleg met andere organisaties en instellingen en met de getroffen lidstaten,
- D. overwegende dat de in 2009 door de WHO herziene criteria om een "pandemie" te definiëren uitsluitend berusten op de verspreiding van het virus, zonder dat rekening wordt gehouden met de ernst van de ziekte die erdoor wordt veroorzaakt,
- E. overwegende dat de lidstaten, de Commissie en externe organen als de WHO rekening moeten houden met de heftigheid van een toekomstige griepuitbraak en met de verspreiding van het virus, als zij besluiten inzake de volksgezondheid nemen die van invloed kunnen zijn op het volksgezondheids- en sociale beleid in de lidstaten,
- F. overwegende dat de ernst van de pandemie en de manier waarop zij zich zou ontwikkelen, in hoge mate onvoorspelbaar waren en dat de mogelijkheid bestond van een keer ten kwade in Europa, zoals in 1918 en 1968,
- G. overwegende dat de lidstaten, op basis van het pandemiealarm van de WHO en de hierop volgende aanbevelingen, snel hebben gereageerd, conform het voorzorgsprincipe, met de middelen waarover zij beschikten om sanitaire actieplannen ten uitvoer te leggen; overwegende dat de afkondiging van het hoogste alarmniveau, dat aangeeft dat er een pandemie is, in sommige gevallen aanleiding tot onevenredige beslissingen inzake de volksgezondheid heeft gegeven,
- H. overwegende dat de WHO het einde van het H1N1-griepalarm pas in augustus 2010 heeft afgekondigd (verklaring van de directeur-generaal van de WHO van 10 augustus 2010¹),
- I. overwegende dat de voorbereiding op en de maatregelen naar aanleiding van gezondheidsrisico's in de Europese Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen; dat de lidstaten in het Verdrag van Lissabon worden aangespoord om samenwerking, informatie-uitwisseling en goede praktijken in het kader van de WHO en de bestaande EU-structuren te versterken; overwegende dat krachtigere coördinatiemaatregelen van de Commissie, met de steun van het ECDC en het EMA in het kader van de IHR, de doeltreffendheid van de nationale maatregelen vergroten,
- J. overwegende dat de geneesmiddelenindustrie moest voldoen aan plotselinge, dringende en exponentiële verzoeken van de lidstaten om aanvulling van de vaccinvorraden; overwegende dat deze industrie zeer dringend een nieuw vaccin moest ontwikkelen dat waarschijnlijk effectief tegen het virus zou zijn,
- K. overwegende dat de kosten als gevolg van het beheer van deze crisis in de lidstaten aanzienlijk waren en wellicht hadden kunnen worden beperkt door betere samenwerking

¹ http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_vpc_20100810/en/print.html

tussen de lidstaten en betere coördinatie tussen de lidstaten en het ECDC,

- L. overwegende dat de door sommige lidstaten in het kader van het draaiboek gemaakte kosten vooral het gevolg zijn van de aanschaf van grote hoeveelheden vaccins en antivirale behandelingen en overwegende dat de aanschafprocedures aanleiding hebben gegeven tot bezorgdheid met betrekking tot de naleving van de regels betreffende overheidsaankopen en transparantie in sommige lidstaten,
- M. overwegende dat er aanzienlijke prijsverschillen bestonden tussen de lidstaten die beschikten over contracten voor de aanschaf vooraf van vaccins en dat deze o.m. het gevolg waren van de gedifferentieerde aansprakelijkheidsvoorwaarden van iedere overeenkomst,
- N. overwegende dat in diverse lidstaten gerechtelijke klachten zijn ingediend wegens corruptie en samenspanning van ambtenaren naar aanleiding van de overeenkomsten die tijdens de zomermaanden van 2009 zijn gesloten tussen de ministeries van volksgezondheid en de fabrikanten van H1N1-anti-griepvaccins,
- O. overwegende dat de onwil van de vaccinleveranciers om volledige productaansprakelijkheid te dragen volgens de Commissie kan hebben bijgedragen tot de vermindering van het vertrouwen van de burgers in de veiligheid van de vaccins; overwegende dat het vertrouwen in de vaccins tegen de H1N1-griep eveneens werd ondermijnd door de onvolledige en tegenstrijdige informatie aan de bevolking over de baten en de risico's van vaccinatie en de mogelijke gevaren van de H1N1-griep,
- P. overwegende dat de uiteenlopende aanbevelingen die in de EU en de lidstaten zijn gedaan wat doelgroepen en prioritaire groepen voor vaccinatie betreft, de aanzienlijke onzekerheid en de uiteenlopende meningen met betrekking tot de adequate reactie op de H1N1-griep illustreren,
- Q. overwegende dat de planning van maatregelen ter voorbereiding op pandemieën in grote mate berust op vaccinatiestrategieën; overwegende dat vaccinatiestrategieën om te slagen, moeten voldoen aan drie voorwaarden: het vaccin moet doeltreffend zijn, de baten-risicoverhouding ervan moet positief zijn en het moet bedoeld zijn voor risicogroepen,
- R. overwegende dat er transparantie moet zijn wat de voldoening van deze criteria betreft,
- S. overwegende dat de baten-risicoverhouding van het vaccin inmiddels is aangetoond in tolerantie- en immunogeniciteitsstudies die op basis van het reële gebruik ervan zijn verricht,
- T. overwegende dat onderzoek naar vaccins en antivirale geneesmiddelen moet worden uitgevoerd dat onafhankelijk is van de farmaceutische bedrijven, zodat er een evenwicht is tussen door de privésector en door de overheid gefinancierd onderzoek,
- U. overwegende dat bij een toekomstige griep пандemie meer werk moet worden verricht om de doeltreffendheid van griepvaccins te verbeteren, met name voor risicogroepen en tegen gemuteerde varianten,

- V. overwegende dat de EU, dankzij de vroegtijdige aanschaf van vaccins en de strategieën voor systematische vaccinatie, met name van de meest kwetsbare groepen, de best voorbereide regio ter wereld was; overwegende dat er aanzienlijke verschillen aan het licht zijn gekomen in de staat van paraatheid van de lidstaten van de EU en dat het gebrek aan werkelijke samenwerking de algemene paraatheid van de EU heeft ondergraven,
- W. overwegende dat de beperkte samenwerking tussen de lidstaten, met name het feit dat de overheden niet gezamenlijk vaccins hebben aangekocht, het ontbreken van gezamenlijke voorraden, het ontbreken van een solidariteits- en bemiddelingsmechanisme tussen de lidstaten en het ontbreken van voorafgaande koopcontracten in diverse lidstaten, de belangrijkste factoren waren die een hogere paraatheid van de EU hebben belet,
- X. overwegende dat de documenten in het bezit van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) betreffende onderzoeksprotocollen, klinische proeven en bijwerkingen van ter beoordeling voorgelegde geneesmiddelen nog altijd niet openbaar zijn gemaakt, ondanks herhaalde verzoeken van de Europese Ombudsman aan het EMA,
- Y. overwegende dat de informatie en communicatie over de H1N1-griep in de EU in 2009-2010 heeft aangetoond dat de media een cruciale rol spelen, doordat zij waarschuwingen en aanbevelingen op het gebied van volksgezondheid doorgeven, maar ook doordat zij bepaalde aspecten van de uitbraak en de gevolgen ervan benadrukken en zo de perceptie bij de publieke opinie en de respons van de overheid kunnen veranderen,

SAMENWERKING

1. eist dat de in de EU en de lidstaten ingestelde preventieplannen voor toekomstige griep пандemieën opnieuw worden gezien om ze doeltreffender en coherenter te maken en om ze voldoende autonoom en flexibel te maken, opdat zij zo snel mogelijk en per geval kunnen worden afgestemd op het feitelijke risico, op basis van actuele relevante informatie;
2. vraagt een verduidelijking en indien nodig aanpassing van de taken, plichten, bevoegdheden, beperkingen, relaties en verantwoordelijkheden van de belangrijkste actoren en structuren op Europees niveau voor het beheer van gevaren voor de gezondheid – de Commissie, het ECDC, het EMA, de lidstaten maar ook van informelere instanties zoals het Gezondheidsbeveiligingscomité, het HEOF of de Werkgroep "volksgezondheid", bestaande uit hoge ambtenaren die kunnen worden ingeschakeld bij besluitvormingsprocessen betreffende het beheer van een gezondheidsgerelateerde crisis – wat de openbaarmaking van de bedoelde informatie betreft;
3. is tevreden met het feit dat de Commissie zich ertoe heeft verplicht de mogelijkheid te onderzoeken van een herziening en een versteviging van de rechtsgrondslag van het Gezondheidsbeveiligingscomité op lange termijn;
4. dringt aan op bijzondere aandacht voor de voorbereiding tussen sectoren in het kader van de samenwerking tussen de lidstaten die in het Gezondheidsbeveiligingscomité zetelen;
5. wijst erop dat de samenwerking tussen de lidstaten en het overleg van de lidstaten met het ECDC moet worden geïntensiveerd, om te zorgen voor coherent risicobeheer als reactie

op een pandemie, overeenkomstig de IHR;

6. dringt erop aan dat de samenwerking en coördinatie tussen lidstaten, instellingen en internationale en regionale organisaties worden voortgezet en verbeterd, met name in de eerste stadia van de uitbraak van een virus, teneinde de ernst hiervan te bepalen en over te gaan tot adequate bestuurlijke besluiten;
7. acht het raadzaam het mandaat te versterken van de Commissie volksgezondheid, waarvan de werkzaamheden en de rol moeten worden aangepast, zodat beter steun kan worden verleend aan de lidstaten om te komen tot een coherente aanpak van de paraatheid voor en reactie op gevaren voor de volksgezondheid en noodsituaties van internationale omvang, volgens de definitie in de IHR;
8. spoort de WHO ertoe aan de definitie van pandemie te herzien, om niet alleen rekening te houden met het criterium van de geografische verspreiding, maar ook met de ernst ervan;
9. verzoekt de lidstaten de gezondheidswerkers nauwer bij alle fases van de uitstippeling en uitvoering van een strategie voor preventie en bestrijding van een pandemie te betrekken;
10. verzoekt de Europese Unie meer middelen aan onderzoek en ontwikkeling inzake preventieve maatregelen op het gebied van volksgezondheid toe te wijzen en tegelijk haar uitdrukkelijke doelstelling om 3% van het Europese BBP aan O&O toe te wijzen, te halen; vraagt meer in het bijzonder een verhoging van de investeringen in een betere beoordeling van en voorbereiding op de gevolgen van een griepvirus, zowel tussen pandemieën in als bij het uitbreken van een pandemie;
11. dringt erop aan dat verder geïnvesteerd wordt in de nationale surveillancecentra die belast zijn met epidemiologisch, virologisch en serologisch toezicht;
12. spreekt zijn goedkeuring uit met betrekking tot de invoering van een procedure die de lidstaten in staat stelt gezamenlijk en op basis van vrijwilligheid vaccins en antivirale geneesmiddelen aan te schaffen, teneinde voor een bepaald product onder andere billijke beschikbaarheid, voordelige tarieven en flexibiliteit wat de bestelling betreft, te verkrijgen;
13. wijst er andermaal op dat de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid voor de toegestane indicatiegebieden van een geneesmiddel volgens de huidige Uniewetgeving inzake farmaceutische producten bij de fabrikant ligt en dringt erop aan dat deze regel door de lidstaten in het kader van alle contracten inzake de aanschaf van vaccins wordt toegepast, als belangrijke factor voor het behoud/terugwinnen van het vertrouwen van de burger in de veiligheid van vaccins;
14. vraagt dat in het kader van het gemeenschappelijke en verantwoorde beheer van de vaccinvoorraden de mogelijkheid wordt overwogen vaccinproducten in geval van pandemieën gemakkelijker beschikbaar te stellen aan ontwikkelingslanden;

ONAFHANKELIJKHEID

15. is van mening dat het ECDC zijn bevoegdheden als onafhankelijk agentschap moet

uitoefenen om de ernst van het infectierisico te beoordelen en bekend te maken en dat het voor al zijn taken adequate middelen moet krijgen;

16. verzoekt het ECDC, met input van de WHO, bij te dragen tot een evaluatie van de beste praktijken wat de nationale griepparaatheidsprogramma's betreft en aanbevelingen te formuleren met betrekking tot de beste praktijk op gebieden als technieken voor crisisbeheer, vaccinatie en communicatiestrategieën;
17. eist dat wordt gezorgd voor meer waakzaamheid en volledige transparantie met betrekking tot de beoordeling van en rapportering over de geneesmiddelen die in noodsituaties op het gebied van gezondheid, met name in het geval van een echte pandemie, zijn aanbevolen;
18. onderstreept dat onafhankelijk van de farmaceutische bedrijven uitgevoerde wetenschappelijke studies naar vaccins en antivirale geneesmiddelen nodig zijn, onder meer wat de monitoring van de vaccinatiegraad betreft;
19. wenst erop toe te zien dat wetenschappelijk deskundigen geen financiële of andere belangen in de geneesmiddelenindustrie hebben waardoor hun onpartijdigheid kan worden beïnvloed; dringt aan op de opstelling van een Europese gedragscode voor de uitoefening van de functie van wetenschappelijk deskundige in een Europese instantie die belast is met veiligheid en met het beheer van en de voorbereiding op risico's; verlangt dat iedere deskundige de ethische beginselen van deze gedragscode onderschrijft alvorens zijn of haar werkzaamheden te beginnen;
20. dringt erop aan dat deskundigen die werkzaam zijn in de geneesmiddelensector wel mogen worden geraadpleegd, maar worden uitgesloten van de besluitvorming;
21. verzoekt de Commissie in het bijzonder om met steun van het EMA de vergunningsprocedures voor het versneld in de handel brengen van geneesmiddelen die zijn ontworpen als respons op een gezondheidscrisis, te verbeteren – o.m. door ze geschikt te maken voor verschillende griepstammen, uiteenlopende niveaus van hevigheid en verschillen in doelgroepen – zodat de nodige klinische tests zijn uitgevoerd voordat een pandemie uitbreekt, teneinde te zorgen voor een volledige beoordeling van de met het gebruik van deze geneesmiddelen verbonden risico-batenverhouding voor de relevante doelgroepen en indien nodig wetgevingsvoorstellen op dit gebied in te dienen;

TRANSPARANTIE

22. vraagt een beoordeling van de griepvaccinatiestrategieën die in de EU zijn aanbevolen en in de lidstaten gevolgd, met betrekking tot de doeltreffendheid van de vaccins, de risico-batenverhouding ervan en de verschillende doelgroepen die zijn aanbevolen, met het oog op een veilig en effectief gebruik;
23. verzoekt de lidstaten vóór ...* de volgende informatie aan de Commissie te verstrekken:
 - A) informatie over de verschillende vaccins en antivirale geneesmiddelen, namelijk:
 - (i) het aantal aangekochte doses;
 - (ii) de totale uitgaven voor de aankoop,

- (iii) het aantal doses dat daadwerkelijk is gebruikt,
 - (iv) het aantal doses dat is opgeslagen, teruggestuurd naar de fabrikant en terugbetaald, of verkocht aan andere lidstaten of derde landen;
- B) informatie over de ziekte en de neveneffecten van de vaccins en antivirale geneesmiddelen, namelijk:
- (i) het aantal H1N1-infecties,
 - (ii) het aantal sterfgevallen als gevolg van H1N1-infecties,
 - (iii) het aantal en de aard van de negatieve effecten die zijn gemeld en die het gevolg zijn van vaccinaties en behandeling met antivirale geneesmiddelen tegen H1N1,

* datum invoegen zes maanden na de goedkeuring van deze resolutie

24. verzoekt de Commissie om met steun van het ECDC en het EMA vóór ...** een beknopt verslag op te stellen over de in paragraaf 23 genoemde informatie, uitgesplitst per lidstaat, en dit openbaar te maken, als belangrijke bijdrage tot de evaluatie van de bestaande paraatheidsplannen voor pandemische griep;

** datum invoegen 12 maanden na de goedkeuring van deze resolutie

25. herinnert het EMA aan de wettelijke verplichting om inzage te verschaffen in alle documenten die betrekking hebben op klinische proeven, onderzoeksprotocollen en de bijwerkingen van de door zijn deskundigen beoordeelde geneesmiddelen, inclusief de in het kader van de strijd tegen de H1N1-griep aanbevolen vaccins en antivirale geneesmiddelen; is ingenomen met de door het EMA in oktober 2010 goedgekeurde nieuwe regels voor inzage in documenten;

26. erkent dat belangenconflicten bij deskundigen die als adviseur aan Europese volksgezondheidsinstanties zijn verbonden, tot de verdenking van ongepaste beïnvloeding leiden en de algehele geloofwaardigheid van deze instanties en hun aanbevelingen schaden; is van mening dat alle belangenconflicten moeten worden voorkomen;

27. vraagt dat voor alle Europese volksgezondheidsinstanties een gemeenschappelijke definitie van belangenconflict wordt goedgekeurd;

28. vraagt dat deze belangenconflicten onder de aandacht worden gebracht van het Europees Parlement door middel van een intern onderzoek dat wordt uitgevoerd door de Commissie begrotingscontrole, om na te gaan of de betalingen aan de hierboven bedoelde deskundigen op correcte en transparante wijze zijn verricht en of de procedures die normaal door de Europese instellingen worden gevolgd om de bedoelde belangenconflicten te voorkomen, zijn gevolgd;

29. dringt erop aan de belangenverklaringen van alle deskundigen die als adviseur aan de Europese volksgezondheidsinstanties zijn verbonden, openbaar te maken, met inbegrip van de verklaringen van leden van informele groepen;

30. beseft dat over risico's en baten helderder en doorzichtiger met de bevolking moet worden gecommuniceerd; onderstreept het feit dat een coherente bericht aan de burgers moet worden gericht, zodra een gevaar voor de volksgezondheid is beoordeeld; wijst erop dat

consequente communicatie door de lidstaten met betrekking tot de informatieve inhoud van het bericht belangrijk is (bijvoorbeeld de aard van het virus, de aard van het risico, hoe het risico het beste kan worden vermeden en de risico's en baten van preventie en/of behandeling)

31. vraagt een algemene Europese strategische aanpak voor het bereiken van en communiceren met de zogeheten risicogroepen in geval van pandemieën;
32. dringt erop aan een vertrouwensrelatie op te bouwen met de media die bij de verspreiding van berichten in verband met de volksgezondheid zijn betrokken; vraagt de oprichting van een uitgelezen groep beschikbare deskundigen om op ieder moment vragen van journalisten te beantwoorden, alsook de beschikbaarheid van een woordvoerder;
33. wijst erop dat beroepsbeoefenaars uit de informatiesector ter verantwoording moeten kunnen worden geroepen en dat behoedzaamheid geboden is bij de verwerking van berichten over gezondheid, a fortiori in het kader van een pandemie;
34. verwacht in dit opzicht dat de nationale instanties die toezicht houden op de volksgezondheid, zorgen voor een uitgebreidere verzameling en een snelle indiening van coherente gegevens bij de bevoegde EU-instanties;
35. acht het van essentieel belang dat de Commissie en de lidstaten snel de nodige herzieningen uitvoeren, met name dat zij zorgen voor betere vaccinatie- en communicatiestrategieën, om vertrouwen in de maatregelen voor de volksgezondheid als voorbereiding op en ter voorkoming van pandemieën te creëren;
36. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, de WHO en aan de nationale parlementen.

TOELICHTING

"In tegenstelling tot het vogelgriepvirus veroorzaakt H1N1 momenteel vooral lichte ziekte, met weinig dodelijke slachtoffers, buiten de uitbraak in Mexico. We hopen dat dit patroon aanhoudt."

Margaret Chan, directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie, 18 mei 2009

Volgens de eind april 2010 door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) bekendgemaakte cijfers heeft de A(H1N1)-griep in Europa 2 900 doden geëist. Deze cijfers zijn laag in vergelijking met de officiële ramingen van het aantal sterfgevallen dat louter het gevolg is van de seizoensgriep, dat door de Commissie wordt geschat op 40 000 in een matig jaar en 220 000 in een bijzonder hevig griepseizoen. Ook zijn de cijfers beduidend lager dan de meest optimistische prognoses van de gezondheidsdiensten in de EU-lidstaten.

De matige ernst van de H1N1-griep werd al in mei 2009 officieel erkend door de WHO, tijdens een persconferentie van Margaret Chan, voorzitter van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Dat was een maand voordat de WHO alarmniveau 6 (pandemische fase) voor de H1N1-griep afkondigde.

De lidstaten en de Europese instellingen hebben dit alarm van het hoogste niveau aanvaard, dat in sommige lidstaten tot een reeks maatregelen heeft geleid die zeer duur waren (in Groot-Brittannië worden de kosten bijvoorbeeld geraamd op 1 300 miljoen EUR en in Frankrijk op 990 miljoen EUR – tegenover de 87 miljoen EUR voor seizoensgriep) en in deze gevallen zonder verhouding met de feitelijke – en gekende – ernst van de H1N1-griep. Een meerderheid in de commissie stelt dat niet kon worden voorspeld hoe het virus zich zou ontwikkelen.

De rapporteur wijst op het geval van Polen, waar de regering niet tot vaccinatie tegen H1N1 is overgegaan en waar het aantal sterfgevallen niettemin vergelijkbaar is met dat van de landen die besloten tot nationale vaccinatiecampaagnes.

De WHO moet dringend haar definitie herzien, om de ernst van een ziekte in haar definities van de fasen van een pandemie op te nemen, teneinde een adequatere respons mogelijk te maken.

De Europese Unie heeft behoefte aan meer samenwerking

De commissie is van mening dat bij de respons op een pandemie betere samenwerking nodig is. Zij vraagt een herziening van de preventieplannen. Zij vraagt ook een verduidelijking en indien nodig een herziening van de rollen en verantwoordelijkheden van de belangrijkste spelers, intensievere samenwerking tussen de lidstaten en overleg van de lidstaten met het ECDC.

Zij is ook voorstander van de invoering van een procedure om de lidstaten in staat te stellen vrijwillig groepsaankopen te verrichten. De commissie stelt duidelijk dat de fabrikanten de

volledige aansprakelijkheid voor de toegestane indicatiegebieden van hun geneesmiddelen moeten dragen en dat de lidstaten in alle contracten inzake de aankoop van vaccins volledig de hand aan deze regel moeten houden.

De Europese Unie heeft behoefte aan meer onafhankelijkheid

Volgens de rapporteur brengt de analyse van het beheer van de H1N1-griep in Europa een onderliggend probleem aan het licht: een gebrek aan onafhankelijke beoordeling door de nationale en/of Europese gezondheidsinstanties, met als gevolg dat het niet mogelijk was de maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid onmiddellijk in de mate van het mogelijke aan te passen aan de feitelijke klinische en epidemiologische statistieken die beschikbaar zijn. De in de Europese Unie en de lidstaten gehanteerde strategieën vloeien voort uit in 2005 of in 2007 samen met de WHO opgestelde paraatheidsplannen. In een meerderheid van de lidstaten was het beleid inzake de aanschaf van vaccins al vastgelegd in voorafgaande koopcontracten die al in 2007 met farmaceutische bedrijven zijn gesloten. De uit voorraden afkomstige "pandemische" vaccins die bij miljoenen personen in Europa zijn toegediend, kwamen in aanmerking voor versnelde vergunningsprocedures, die feitelijk terug te voeren zijn op oude vaccinonderzoeken en vaccinformules voor het eveneens uit de jaren 2005/2007 daterende H5N1-virus.

Gevraagd naar de veiligheid van de hulpstoffen in de "pandemische" vaccins antwoordde Zsuzsanna Jakab, voormalig hoofd van het ECDC, op 29 september 2009 in een brief aan de rapporteur: *"Het is waar dat nog nooit een vergunning is verleend voor een vaccin op grond van zo weinig gegevens, maar vermoedelijk kan worden geëxtrapoleerd van de vorige ervaring, waar sprake was van met dezelfde hulpstoffen, maar verschillende griepstammen"*.

Met het ECDC heeft de EU een agentschap dat specifiek met de beoordeling van overdraagbare ziekten is belast. Het ECDC moet zijn bevoegdheden als onafhankelijk agentschap uitoefenen om de ernst van het infectierisico te beoordelen en bekend te maken en het moet voor al zijn taken adequate middelen krijgen.

Diverse verbeteringen in de versnelde vergunningsprocedure zijn nodig om in geval van een pandemie een betere beoordeling van de vaccins mogelijk te maken.

De financiering en eerder gemaakte keuzes spelen een doorslaggevende rol voor het welslagen van een onderzoek. Daarom zijn onderzoeken van vaccins en antivirale geneesmiddelen, inclusief monitoring van de vaccinatiegraad, nodig die onafhankelijk zijn van de farmaceutische bedrijven.

De Europese Unie heeft behoefte aan meer transparantie

De analyse van het beheer van de H1N1-crisis door de Europese Unie werpt eveneens licht op een ander cruciaal probleem: dat van de beoordeling van de geneesmiddelen die tegen griep worden aanbevolen en de manier waarop deze worden gebruikt. De commissie is het erover eens dat vaccinatiestrategieën om te slagen, moeten voldoen aan drie voorwaarden: het vaccin moet doeltreffend zijn, de risico-batenverhouding ervan moet positief zijn en het moet

bedoeld zijn voor risicogroepen. De Commissie moet op basis van informatie van de lidstaten een verslag opstellen om duidelijkheid over het aantal vaccins dat in de verschillende lidstaten is aangekocht en gebruikt en over de ziekte en de neveneffecten van de vaccins en antivirale behandelingen te scheppen. Tegelijk moet aan de hand van de genoemde criteria een beoordeling van de griepvaccinatiestrategieën die in de EU zijn aanbevolen en in de lidstaten gevolgd, worden uitgevoerd.

Belangenconflicten leiden onmiddellijk tot de verdenking van ongepaste beïnvloeding. Alle belangenconflicten moeten worden voorkomen. Volgens de rapporteur moeten op zijn minst de belangenverklaringen van alle deskundigen die als adviseur aan de Europese volksgezondheidsinstanties zijn verbonden, openbaar worden gemaakt.

UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING IN DE COMMISSIE

Datum goedkeuring	25.1.2011
Uitslag eindstemming	+: 58 -: 2 0: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	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
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Csaba Sándor Tabajdi, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Ioan Enciu