



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Document de ședință

A7-0035/2011

9.2.2011

RAPORT

referitor la evaluarea gestiunii gripei H1N1 în 2009-2010 în UE
(2010/2153(INI))

Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Raportoare: Michèle Rivasi

PR_INI

CUPRINS

| | Pagina |
|--|---------------|
| PROPUNERE DE REZOLUȚIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN..... | 4 |
| EXPUNERE DE MOTIVE..... | 13 |
| REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIE | 16 |

PROPUNERE DE REZOLUȚIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN

referitoare la evaluarea gestiunii gripei H1N1 în 2009-2010 în UE
(2010/2153(INI))

Parlamentul European,

- având în vedere articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Regulamentul sanitar internațional - RSI (2005) 2005²,
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 28 noiembrie 2005 privind pregătirea și planificarea reacției la epidemia de gripă în Comunitatea Europeană (COM(2005)0607),
- având în vedere documentul de lucru al Consiliului din 30 noiembrie 2007 privind aspectele legate de siguranța în materie de sănătate³,
- având în vedere concluziile Consiliului din 16 decembrie 2008 privind siguranța în materie de sănătate⁴,
- având în vedere liniile directoare intermediare ale Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor referitoare la vaccinurile specifice împotriva gripei pandemice pe perioada pandemiei de H1N1 din 2009⁵,
- având în vedere documentul orientativ al OMS din aprilie 2009, referitor la pregătirea și reacția la o gripă pandemică⁶,
- având în vedere concluziile Consiliului din 30 aprilie 2009⁷ referitoare la infecția cu gripa A/H1N1,
- având în vedere schimbul de opinii care a avut loc la data de 4 septembrie 2009 între directorul Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor și Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară din cadrul Parlamentului,
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 15 septembrie 2009 privind pandemia (H1N1) 2009⁸,
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 septembrie 2009

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

privind achiziționarea comună a vaccinului împotriva gripei A (H1N1)⁹,

- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 15 septembrie 2009 privind comunicarea cu publicul și cu mass-media în ceea ce privește pandemia (H1N1) 2009¹⁰,
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 septembrie 2009 privind sprijinirea țărilor din lumea a treia în combaterea gripei A (H1N1)¹¹,
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 15 septembrie 2009 privind procesul de reglementare a autorizării medicamentelor și vaccinurilor antivirale în cadrul protecției împotriva gripei pandemice (H1N1) 2009¹²,
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 15 septembrie 2009 privind strategiile de vaccinare împotriva pandemiei (H1N1) 2009¹³,
- având în vedere „Strategia europeană pentru gripa A/H1N1 - monitorizarea beneficiilor și a riscurilor vaccinării” din octombrie 2009¹⁴,
- având în vedere concluziile Consiliului din 12 octombrie 2009 privind pandemia (H1N1) 2009 - o abordare strategică¹⁵,
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 23 noiembrie 2009 privind siguranța în materie de sănătate în Uniunea Europeană și la nivel internațional¹⁶,
- având în vedere raportul de evaluare din 16 aprilie 2010 privind reacția în întreaga UE la pandemia (H1N1) 2009¹⁷,
- având în vedere raportul definitiv din ianuarie 2010 privind evaluarea Agenției Europene pentru Medicamente¹⁸,
- având în vedere Rezoluția 1749 (2010) „Gestionarea pandemiei H1N1: necesitatea unei mai mari transparențe”, adoptată de către Adunarea Parlamentară a Consiliului Europei în iunie 2010¹⁹,
- având în vedere concluziile Conferinței privind învățămintele trase în urma pandemiei A (H1N1), din 1 și 2 iulie 2010²⁰,

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

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 și 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

- având în vedere recomandările Ombudsmanului European din 29 aprilie și 19 mai 2010 privind Agenția Europeană pentru Medicamente²¹,
 - având în vedere raportul de evaluare din 25 august 2010 privind strategiile de vaccinare în cadrul pandemiei în întreaga Uniune Europeană²²,
 - având în vedere concluziile Consiliului din 13 septembrie 2010 referitoare la învățămintele trase în urma pandemiei A (H1N1) - siguranța în materie de sănătate în UE²³,
 - având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 18 noiembrie 2010²⁴ privind învățămintele trase în urma pandemiei H1N1 și asigurarea sănătății în Uniunea Europeană,
 - având în vedere Raportul epidemiologic anual din 2010 privind bolile transmisibile în Europa întocmit de ECDC²⁵,
 - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A7-0035/2011),
 - având în vedere atelierul organizat la 5 octombrie de Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European pe tema „Pandemia de gripă A H1N1) – Reacția statelor membre și a Uniunii Europene”,
- A. întrucât autoritățile sanitare naționale și internaționale, inclusiv OMS, au declarat în mai 2009 că gripa H1N1 nu provoca în acel moment decât îmbolnăviri ușoare dar că nu există certitudinea că situația respectivă se va menține;
- B. întrucât, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI), instrument juridic obligatoriu pentru statele semnatare, OMS are printre altele misiunea de a exercita o activitate de supraveghere în materie de sănătate publică, de a coordona măsurile internaționale în domeniu și, în cazul unui virus cu potențial pandemic, de a determina faza acestuia pe o scară de șase niveluri;
- C. întrucât declararea unei faze de pandemie mondială se face pe baza dispozițiilor RSI și în urma consultării altor organizații, instituții și state membre afectate;
- D. întrucât criteriile pentru definirea conceptului de „pandemie”, revizuite în 2009 de către

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

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 SEC (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

OMS, iau în considerare numai propagarea virusului și fac abstracție de gravitatea bolii pe care o cauzează acesta,

- E. întrucât statele membre, Comisia Europeană și organismele externe precum OMS ar trebui să ia în considerare virulența unei posibile noi epidemii de gripă, precum și propagarea virusului în momentul luării unor decizii de sănătate publică care pot afecta sănătatea publică și politicile sociale în statele membre;
- F. având în vedere gradul ridicat de imprevizibilitate și gravitate cu care avea să se deruleze pandemia, existând posibilitatea ca pandemia să se agraveze în Europa, așa cum s-a întâmplat în 1918 și în 1968;
- G. întrucât, pe baza alertei pandemice a OMS și a recomandărilor ulterioare, statele membre au reacționat rapid, în conformitate cu principiul precauției și în măsura mijloacelor de care dispuneau pentru a implementa planuri de acțiuni sanitare; întrucât declanșarea nivelului de alertă maximă, indicând prezența unei pandemii, a condus la luarea unor decizii de sănătate publică disproporționate;
- H. întrucât OMS a declarat sfârșitul stării de alertă legate de gripa H1N1 abia în august 2010 (declarația Directorului-general al OMS din 10 august 2010²⁶),
- I. întrucât, în conformitate cu principiul subsidiarității, pregătirile și reacția în fața riscurilor la adresa sănătății în Uniunea Europeană țin de competența statelor membre; întrucât Tratatul de la Lisabona face un apel la statele membre să consolideze cooperarea și schimbul de informații de bune practici în cadrul OMS și al structurilor existente ale UE; întrucât eficacitatea măsurilor naționale va fi sporită dacă se iau măsuri pentru o mai bună coordonare de către Comisie, cu sprijinul ECDC și EMEA în cadrul Regulamentului sanitar internațional;
- J. întrucât industria farmaceutică a trebuit să răspundă unei cereri neașteptate, presante și exponențiale de vaccinuri din partea statelor membre; întrucât industria farmaceutică a trebuit să producă în regim de maximă urgență un nou vaccin care să fie eficient împotriva virusului;
- K. întrucât costurile înregistrate în gestionarea acestei crize la nivelul statelor membre au fost considerabile și ar fi putut eventual să fie reduse printr-o mai bună cooperare între statele membre și o mai bună coordonare între statele membre și Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor;
- L. întrucât cheltuielile alocate de către anumite state membre pentru planurile de reacție la gripă pe care le-au instituit privesc, în principal, achiziționarea unor cantități vaste de vaccinuri și tratamente antivirale și întrucât în unele state membre procedurile de achiziționare au constituit un motiv grav de îngrijorare în privința transparenței și a respectării normelor privind achizițiile publice;
- M. întrucât au existat disparități semnificative de prețuri între statele membre care au avut acorduri prealabile privind achiziționarea vaccinurilor bazate, pe lângă alți factori, pe

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

condiții diferite referitoare la răspundere pentru fiecare acord;

- N. întrucât în diferite state membre au fost depuse plângeri în cazuri de corupție și coalizare a funcționarilor în ceea ce privește contractele încheiate în vara anului 2009 între ministerele sănătății publice și fabricanții de vaccinuri împotriva gripei H1N1;
- O. întrucât, potrivit Comisei, este posibil ca reticența furnizorilor de vaccinuri de a purta întreaga răspundere să fi contribuit la reducerea încrederii cetățenilor în siguranța vaccinurilor; întrucât încrederea în vaccinurile contra gripei H1N1 subminată și de comunicarea incompletă și contradictorie cu privire la beneficiile și riscurile vaccinării și la riscurile potențiale pe care le prezintă pentru public gripa H1N1;
- P. întrucât recomandările divergente făcute în interiorul UE și al statelor membre în ceea ce privește grupurile de persoane vizate de vaccinare ilustrează incertitudinile majore și opiniile diferite existente în privința răspunsului corespunzător la gripa H1N1;
- Q. întrucât planurile de preîntâmpinare a viitoarelor pandemii se bazează într-o mare măsură pe strategiile de vaccinare; întrucât, pentru a da roade, strategiile de vaccinare ar trebui să se bazeze pe trei condiții: eficacitatea vaccinului, existența unui raport pozitiv beneficii-riscuri și vizarea grupurilor de risc;
- R. întrucât este necesar ca îndeplinirea acestor condiții să fie transparentă;
- S. întrucât raportul dintre beneficii și riscuri ale vaccinului a fost în prezent demonstrat prin studii de toleranță și imunogenitate bazate pe utilizarea reală a acestuia;
- T. întrucât sunt necesare studii independente de societățile farmaceutice pe tema vaccinurilor și a medicației antivirale pentru a realiza un echilibru între studiile private și cele finanțate de entitățile publice;
- U. întrucât în eventualitatea unei noi pandemii gripale trebuie depuse mai multe eforturi pentru a îmbunătăți performanțele vaccinurilor antigripale, îndeosebi pentru grupurile de risc ridicat și împotriva tulpinilor modificate;
- V. întrucât datorită achiziționării din timp a vaccinurilor și a strategiilor de vaccinare sistematică, în special a grupurilor celor mai vulnerabile, UE a fost cea mai bine pregătită regiune din lume; întrucât, cu toate acestea, au existat diferențe considerabile între gradul de pregătire al diferitelor state membre ale UE, iar lipsa unei cooperări veritabile a slăbit gradul de pregătire global la nivel UE;
- W. întrucât cooperarea limitată între statele membre, îndeosebi lipsa achiziționării publice comune a vaccinurilor, lipsa stocurilor comune, lipsa unui mecanism de solidaritate și intermediere între statele membre, absența unor acorduri prelabile de achiziționare în mai multe state membre au fost principalii factori care au împiedicat UE să fie mai bine pregătită;
- X. întrucât, în pofida cererilor repetate adresate de către Ombudsmanul European Agenției Europene pentru Medicamente (AEM), documentele deținute de Agenție cu privire la protocoalele de cercetare, testele clinice și efectele secundare ale medicamentelor evaluate

de aceasta nu sunt, în continuare, accesibile publicului;

- Y. întrucât informarea și comunicarea pe tema gripei H1N1 în 2009-2010 în UE au demonstrat rolul crucial pe care îl joacă presa în difuzarea precauțiilor și recomandărilor de sănătate publică, dar și în evidențierea unor aspecte selectate ale epidemiei și a consecințelor acesteia, fără a le pune neapărat în context și deformând în felul acesta percepțiile opiniei publice și reacțiile autorităților publice;

COOPERARE

1. solicită ca planurile de prevenire puse în aplicare în cadrul UE și al statelor membre în perspectiva viitoarelor pandemii de gripă să fie reexamineate astfel încât să devină mai eficiente și mai consecvente, suficient de autonome și de flexibile pentru a se adapta în cel mai scurt termen și de la caz la caz riscului real existent, în special pe baza unor date științifice relevante actuale;
2. solicită clarificarea și, dacă este necesar, revizuirea rolurilor, atribuțiilor, competențelor, limitelor, relațiilor și responsabilităților principalilor actori și structuri de gestionare a amenințărilor medicale la nivelul UE - și anume ale Comisiei, ale ECDC și AEM și ale statelor membre, dar și ale instanțelor cu caracter mai puțin oficial, precum Comitetul pentru securitate sanitară, HEOF sau Grupul „sănătate publică”, constituite din înalți funcționari cu competența de a interveni în procesul decizional din cadrul gestiunii unei crize sanitare - și punerea la dispoziția publicului a acestor informații;
3. salută angajamentul luat de Comisie de a analiza posibilitatea revizuirii și consolidării pe termen lung a temeiului juridic al Comitetului pentru securitate sanitară;
4. solicită acordarea unei atenții speciale pregătirii intersectoriale în contextul cooperării statelor membre în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară;
5. subliniază necesitatea de a întări colaborarea dintre statele membre și coordonarea statelor membre cu ECDC în așa fel încât să se asigure consecvența gestionării riscurilor în cadrul unei reacții la o pandemie în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional;
6. solicită continuarea și intensificarea cooperării și coordonării între statele membre, instituții și organizațiile internaționale și regionale, îndeosebi în fazele incipiente ale unei epidemii virale, pentru a defini gravitatea acesteia și a lua decizii de gestionare corespunzătoare;
7. consideră că este recomandat să se confere mai multă greutate mandatului Comisiei pentru sănătate publică, ale cărei acțiuni și rol ar trebui îmbunătățite în așa fel încât să ofere un sprijin mai eficient statelor membre pentru ca acestea să poată adopta o abordare consecventă față de preîntâmpinarea și reacțiile la amenințările la adresa sănătății publice și la situațiile de urgență la scară internațională în sensul definiției din RSI;
8. face un apel la OMS să revizuiască definiția pandemiei luând în considerare nu doar criteriul extinderii geografice, ci și gravitatea sa;
9. solicită statelor membre să implice mai mult cadrele medicale în fiecare etapă a elaborării și aplicării strategiilor de prevenire și combatere a unei pandemii;

10. solicită insistent Uniunii Europene să aloce mai multe resurse cercetării și dezvoltării privind măsurile de prevenire în domeniul îngrijirilor publice de sănătate, conformându-se, în același timp, obiectivului asumat de a aloca 3% din PIB-ul european pentru sectorul C&D; mai exact, solicită o creștere a investițiilor dedicate unei mai bune evaluări și anticipări a impactului unui virus gripal, atât în perioada dintre pandemii, cât și la începutul unei pandemii;
11. solicită continuarea investițiilor în centrele de supraveghere naționale însărcinate cu supravegherea epidemiologică, virologică și serologică;
12. salută stabilirea unei proceduri care permite statelor membre să achiziționeze în grup și cu titlu voluntar vaccinuri și medicamente antivirale, în scopul de a obține, pentru un produs dat, printre altele, un acces echitabil, prețuri avantajoase și flexibilitatea comenzilor;
13. reamintește că, în conformitate cu legislația în vigoare a Uniunii privind medicamentele, responsabilitatea în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea indicațiilor autorizate ale medicamentelor îi revine fabricantului și solicită aplicarea integrală a acestei reguli de către statele membre în toate contractele de achiziționare de vaccinuri, ca un element important pentru a menține/recâștiga încrederea cetățenilor în siguranța vaccinurilor;
14. solicită, în cadrul gestionării comune și responsabile a furnizării de vaccinuri, să se reflecteze asupra posibilității de a facilita accesul țărilor în curs de dezvoltare la vaccinuri în cazul unei pandemii;

INDEPENDENȚĂ

15. consideră că Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) trebuie să își exercite competențele care îi revin în calitate de agenție independentă pentru a evalua și a comunica gravitatea riscului de infecții și să i se pună la dispoziție suficiente mijloace pentru îndeplinirea atribuțiilor sale;
16. invită ECDC să contribuie, cu OMC, la revizuirea celor mai bune practici în domeniul planurilor naționale de preîntâmpinare a gripelor și să facă recomandări cu privire la cele mai bune practici în domenii precum tehnicile de gestionare a crizelor și strategiile de vaccinare și de comunicare;
17. solicită să se asigure o mai bună vigilență și o transparență deplină cu privire la evaluarea medicamentelor recomandate în cazurile de urgență sanitară, în special în cazul unei adevărate pandemii, precum și la prezentarea de rapoarte cu privire la aceste medicamente;
18. reamintește necesitatea de a dispune de studii independente de companiile farmaceutice cu privire la vaccinuri și medicamente antivirale, inclusiv pentru monitorizarea acoperirii vaccinării;
19. dorește să se asigure că experții științifici nu au interese financiare sau de altă natură în cadrul industriei farmaceutice care le-ar putea afecta imparțialitatea; solicită întocmirea unui cod de conduită european privind exercitarea funcției de expert științific în cadrul

oricărei autorități europene însărcinate cu siguranța și cu gestionarea și anticiparea riscurilor; solicită ca fiecare expert să subscrie la principiile etice ale acestui cod de conduită înainte de a-și prelua îndatoririle;

20. solicită ca experții implicați în sectorul farmaceutic să poată fi consultați dar să fie excluși din procesul decizional;
21. solicită, în special, Comisiei Europene ca, cu sprijinul AEM, să îmbunătățească procedurile de autorizare rapidă a punerii pe piață de medicamente concepute ca răspuns la o criză sanitară - printre altele prin adaptarea la diferite tulpini de viruși gripali, diferite niveluri de gravitate și diferite categorii de grupuri-țintă - astfel încât testele clinice corespunzătoare să se efectueze înainte de izbucnirea unei pandemii pentru a se asigura o evaluare corespunzătoare a raportului riscuri-beneficii asociat utilizării medicamentelor respective pentru grupurile-țintă relevante și să prezinte, dacă este necesar, propuneri legislative corespunzătoare;

TRANSPARENȚĂ

22. solicită o evaluare a strategiilor de vaccinare antigripală recomandate în UE și aplicate în statele membre, care să se refere la eficacitatea vaccinurilor, raportul riscuri-beneficii al acestora și diferitele grupuri vizate, în vederea unei utilizări eficiente și în condiții de siguranță;
23. invită statele membre să informeze Comisia cu privire la următoarele aspecte înainte de ...*:
- A) diferite vaccinuri și tratamente antivirale, respectiv:
 - (i) numărul dozelor achiziționate;
 - (ii) totalul cheltuielilor efectuate pentru achiziționare;
 - (iii) numărul dozelor efectiv utilizate;
 - (iv) numărul de doze stocate, returnate fabricantului și rambursate sau vândute altor state membre sau țări terțe;
 - B) situația bolii și efectele secundare ale vaccinurilor și a tratamentului antiviral, respectiv:
 - (i) numărul de infecții cu virusul H1N1;
 - (ii) numărul de decese cauzate de infecțiile cu virusul H1N1;
 - (iii) numărul și natura efectelor negative raportate cauzate de vaccinuri și/sau de tratamentul antiviral împotriva virusul H1N1;

* a se insera data: șase luni de la adoptarea prezentei rezoluții

24. solicită Comisiei să realizeze, cu sprijinul ECDC și AEM, un raport consolidat cu privire la informațiile menționate la punctul 23, defalcat pe state membre, până la ...**, și să îl publice ca o contribuție importantă la revizuirea actualelor planuri de preîntâmpinare a pandemiilor;

** a se insera data: 12 luni de la adoptarea prezentei rezoluții

25. reamintește AEM obligația reglementară de a permite accesul la toate documentele privind testele clinice, protocoalele de cercetare și efectele nedorite ale medicamentelor evaluate de către experții săi, inclusiv ale vaccinurilor și a medicamentelor antivirale recomandate în cadrul combaterii gripei H1N1; salută noul regim în ceea ce privește accesul la documentele adoptate în octombrie 2010 de către AEM;
26. recunoaște faptul că conflictele de interes în rândul experților care consiliază instituțiile europene ar putea să creeze suspiciuni de abuz de influență și să dăuneze credibilității globale a acestor autorități din domeniul sănătății publice și a recomandărilor acestora; consideră că trebuie evitat orice fel de conflict de interes;
27. solicită adoptarea unei definiții a noțiunii de conflict de interes comune pentru toate autoritățile europene responsabile de sănătatea publică;
28. solicită aducerea unor astfel de conflicte de interese în atenția Parlamentului prin intermediul unei investigații interne efectuate de Comisia pentru control bugetar pentru a determina dacă plățile către experții susmenționați s-au făcut în mod corect și transparent și dacă au fost urmate procedurile utilizate în mod normal de instituțiile europene pentru a împiedica asemenea conflicte de interes;
29. solicită publicarea declarațiilor de interes ale tuturor experților care consiliază instituțiile europene, inclusiv a declarațiilor membrilor din grupurile informale;
30. este conștient de necesitatea de a comunica publicului într-un mod mai clar și mai transparent riscurile și beneficiile; subliniază necesitatea de a se ajunge la un mesaj coerent destinat cetățenilor de îndată ce se evaluează un risc la adresa sănătății; insistă asupra importanței comunicării consecvente din partea statelor membre în legătură cu conținutul informativ al mesajului (de exemplu natura virusului, natura riscului, modul de prevenire și riscurile și beneficiile prevenirii și/sau tratamentului);
31. solicită o abordare strategică europeană a așa-ziselor grupuri „de risc” în privința contactării și informării acestora în caz de pandemie;
32. solicită construirea unei relații de încredere cu presa implicată în difuzarea mesajelor de sănătate publică; solicită înființarea unui grup select de experți disponibili să răspundă întrebărilor jurnaliștilor în orice moment, precum și numirea unui purtător de cuvânt;
33. subliniază necesitatea posibilității de a trage la răspundere specialiștii în domeniul informării publice, precum și prudența necesară în prelucrarea mesajelor conținând informații sanitare, cu atât mai mult în contextul unei pandemii;
34. speră, în acest context, că se vor colecta la o scară mai largă și vor fi transmise mai rapid date coerente din partea autorităților naționale de monitorizare a sănătății către autoritățile competente ale UE;
35. consideră că este esențial ca Comisia și statele membre să asigure în cel mai scurt timp revizuirile necesare, inclusiv îmbunătățirea strategiilor de vaccinare și comunicare, pentru a insufla încredere în măsurile de sănătate publică care încearcă să prevină și să

preîntâmpine pandemiile;

36. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, OMC și parlamentelor naționale.

EXPUNERE DE MOTIVE

„Spre deosebire de virusul aviar, H1N1 nu provoacă deocamdată, abstracție făcând de epidemia din Mexic, decât boli moderate. Sperăm ca acest lucru să rămână neschimbat.”

Margaret Chan, directorul general al Organizației Mondiale a Sănătății, 18 mai 2009

Conform cifrelor comunicate la sfârșitul lunii aprilie 2010 de către Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (prescurtat ECDC în engleză), gripa A (H1N1) 2009 a provocat 2 900 de morți în Europa. Acest bilanț este inferior estimărilor oficiale privind decesele datorate doar gripei sezoniere, care sunt, conform Comisiei Europene, de 40 000 de morți într-un an cu epidemie moderată și de 220 000 de morți într-un an cu o epidemie deosebit de gravă. Cifrele sunt, de asemenea, mult mai reduse decât anunțau pronosticurile cele mai optimiste ale serviciilor de sănătate ale statelor membre ale Uniunii Europene.

Gravitatea moderată a gripei H1N1 a fost recunoscută în mod oficial de către OMS încă din luna mai a anului 2009, cu ocazia unei conferințe de presă a doamnei Margaret Chan, președinta Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) - adică cu o lună înaintea proclamării de către OMS a nivelului 6 de alertă „pandemică” pentru H1N1.

Statele membre și instituțiile europene au acceptat acest nivel de alertă maximă, care în unele state membre a declanșat o serie de măsuri foarte costisitoare (de exemplu, 1 300 de milioane de euro în Marea Britanie și 990 de milioane de euro în Franța, comparativ cu 87 de milioane de euro pentru gripa sezonieră), și disproporționate în raport cu gravitatea reală - și cunoscută - a gripei H1N1. Majoritatea membrilor comisiei au declarat că nu se poate prevedea modul în care va evolua virusul.

Raportarea a dat exemplul Poloniei, unde, deși guvernul nu a demarat o campanie de vaccinare împotriva virusului H1N1, rata mortalității a fost comparată cu cele din țările care au hotărât să organizeze astfel de campanii la nivel național.

OMC ar trebui să își revizuiască de urgență definiția în așa fel încât să includă gravitatea bolii în definițiile privind stadiile unei pandemii, în așa fel încât să se poată găsi reacții mai adecvate.

Uniunea Europeană are nevoie de mai multă cooperare

Comisia a considerat că în gestionarea reacțiilor la pandemii este nevoie de o mai bună cooperare. Comisia a solicitat revizuirea planurilor de prevenire. De asemenea, Comisia a solicitat clarificarea și, dacă este necesar, revizuirea rolurilor și responsabilităților principalilor actori, precum și o cooperare mai strânsă între statele membre și o mai bună coordonare între statele membre și ECDC.

Totodată, Comisia s-a declarat în sprijinul introducerii unei proceduri care să le permită statelor membre să achiziționeze vaccinuri în grup și cu titlu voluntar. Comisia a precizat faptul că fabricanții trebuie să poarte întreaga răspundere pentru indicațiile autorizate ale

produselor lor și că acest aspect ar trebui să se aplice fără excepție de statele membre în toate contractele de achiziții publice referitoare la vaccinuri.

Uniunea Europeană are nevoie de mai multă independență

Potrivit raportoarei, analiza modului în care a fost analizată gripa H1N1 evidențiază o primă problemă de fond: absența unei evaluări independente din partea instanțelor noastre sanitare naționale și/sau europene și incapacitatea subsecventă de a adapta măsurile de sănătate publică, în cel mai eficient mod și în timp util, la adevăratele date clinice și epidemiologice disponibile. Strategiile adoptate la nivelul Uniunii Europene și al statelor membre au fost prevăzute în planurile de pregătire redactate în 2005 sau 2007, cu sprijinul OMS. În majoritatea statelor membre, politicile de achiziționare de vaccinuri au fost stabilite deja în cadrul unor contracte de achiziționare în avans semnate în 2007 cu unele societăți farmaceutice. Vaccinurile „pandemice” puse la dispoziția a milioane de persoane în Europa au beneficiat de proceduri de autorizare accelerate care au avut la bază studii și formule vaccinale realizate în perioada virusului H5N1, în 2005/2007.

Când a fost întrebată cu privire la siguranța adjuvanților din vaccinurile împotriva pandemiilor, Zsuzsanna Jakab, fosta șefă a ECDC, a răspuns într-o scrisoare adresată raportoarei la 29 septembrie 2009 că *„într-adevăr, până acum niciun vaccin nu a fost autorizat pe baza unui volum de date atât de redus, însă este de așteptat să putem extrapola din experiența anterioară pe care am avut-o cu aceeași adjuvanți, însă cu alte tipuri de virus”*.

Prin ECDC, UE dispune de o agenție dedicată de evaluare a bolilor comunicabile. ECDC ar trebui să își pună pe deplin în aplicare competențele care îi revin în calitate de agenție independentă însărcinată de evaluarea și comunicarea gravității riscului de infecții și să i se pună la dispoziție suficiente mijloace pentru îndeplinirea atribuțiilor sale.

Pentru a permite o mai bună evaluare a vaccinurilor în cazul unei epidemii, este necesar să se opereze diferite îmbunătățiri în ceea ce privește procedura accelerată de autorizare.

Finanțarea, alegerile făcute în prealabil pot conduce la un succes sau eșec al studiului. Acesta este motivul pentru care sunt necesare studii independente de cele ale companiilor farmaceutice cu privire la vaccinurile și medicamentele antivirale, inclusiv pentru monitorizarea acoperirii vaccinării.

Uniunea Europeană are nevoie de mai multă transparență

Analiza modului în care a fost gestionată criza H1N1 de către Uniunea Europeană evidențiază, de asemenea, o altă problemă crucială: cea a evaluării medicamentelor recomandate împotriva gripei și a modului în care sunt utilizate. Comisia a recunoscut faptul că, pentru a da roade, strategiile de vaccinare ar trebui să se bazeze pe trei condiții: vaccinul să fie eficient, să aibă un echilibru risc-beneficii pozitiv și să vizeze grupurile de risc. Pe baza informațiilor transmise de către statele membre, Comisia ar trebui să prezinte un raport care să clarifice numărul de vaccinuri achiziționate și utilizate în diferitele state membre,

precum și situația bolii și a efectelor secundare ale vaccinurilor. În același timp, ar trebui să se realizeze, pe baza acestor criterii, o evaluare a strategiilor de vaccinare împotriva gripelor recomandate în UE și aplicate în statele membre.

Conflictele de interes dau naștere neîntârziat unor suspiciuni de abuz de influență. Toate conflictele de interes trebuie evitate. Potrivit raportoarei, în cel mai bun caz, declarațiile de interes ale tuturor experților care oferă consultanță sau avize autorităților sanitare publice europene trebuie publicate.

REZULTATUL VOTULUI FINAL ÎN COMISIE

| | |
|---|--|
| Data adoptării | 25.1.2011 |
| Rezultatul votului final | +: 58 -: 2 0: 1 |
| Membri titulari prezenți la votul final | 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 |
| Membri supleanți prezenți la votul final | Philippe Juvin, Jiří Maštálka, Miroslav Mikolášik, Bill Newton Dunn, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Csaba Sándor Tabajdi, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska |
| Membri supleanți (articolul 187 alineatul (2)) prezenți la votul final | Ioan Enciu |