

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. december 2006
Kontor: Regional sundhed/int.kt
J.nr.: 2006-10331-27
Sagsbeh.: ksc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 3, som Europaudvalget
har stillet den 30. november 2006**

Spørgsmål 3:

"Ministeren bedes – som lovet på Europaudvalgets møde den 24. november 2006 – redegøre for det frivillige koordinerende samarbejde på sundhedsområdet, f.eks. vedrørende pandemier."

Svar:

Et beredskab mod en influenzapandemi er en global udfordring, der kræver en globalt koordineret indsats. Der er inden for de senere år taget en række internationale initiativer for at forberede nationale sundhedsvæsenet på en ny influenzapandemi. Danmark støtter selvsagt et sådant internationalt samarbejde om et pandemiberedskab.

WHO er den centrale aktør, der har ekspertisen og kompetencen til at koordinere indsatsen i tilfælde af en influenzapandemi. På regionalt og nationalt niveau samarbejder WHO med medlemslandene og andre internationale organisationer. I EU samarbejder EU-Kommissionen og EU's Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med sygdomme (ECDC) med WHO om at koordinere Fællesskabets indsats.

I 1999 udsendte WHO et sæt retningslinjer om nationale og regionale influenza beredskabsplaner. I maj 2005 udgav WHO en global influenzapandemi-beredskabsplan med anbefalinger til medlemslandene om konkrete nationale tiltag i tilfælde af en pandemi, og i januar 2006 udsendte WHO en plan om mulighederne for at standse eller imødegå en influenzapandemi, på baggrund af erfaringerne med at bekæmpe udbruddet af SARS i 2003.

Koordinering af pandemiberedskabet på EU niveau

EU-Kommissionen udsendte i marts 2004 et oplæg om planlægning af Fællesskabets beredskab og indsats over for influenzapandemier. EU's sundhedsministre har siden februar 2004 drøftet spørgsmålet om såvel de nationale beredskab i medlemslandene som et fælles EU-beredskab i tilfælde af en influenzapandemi.

I efteråret 2001, efter terrorangrebet mod World Trade Center den 11. september 2001, nedsatte Rådet (Sundhed) en komité, Health Security Committee (HSC), der fik til opgave at koordinere Fællesskabets kriseberedskab ved katastrofer forårsaget af terrorangreb med kemiske, biologiske, radioaktive eller nukleare våben. Komitéen har siden fået udvidet sit mandat til også at omfatte beredskab i tilfælde af en influenzapandemi.

Pr. 1. maj 2005 blev Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med sygdomme i Stockholm etableret og igangsat. Centret skal gennem rådgivning og anbefalinger til medlemslandene og Kommissionen bidrage til at styrke EU's beredskab mod smitsomme sygdomme. Danmark er repræsenteret ved medicinaldirektøren i centrets bestyrelse, og Statens Seruminstitut er repræsenteret i centrets rådgivende videnskabelige komité.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at centret er nået langt siden oprettelsen i maj 2005, og at centret nu er fuldt operativt. Det Europæiske Center har et tæt samarbejde med WHO i den løbende rådgivning af medlemslandene og i forbindelse med afholdelse af beredskabsøvelser og workshops m.v. om pandemiberedskabet.

Centret har spillet en aktiv rolle i forbindelse med de udbrud af fugleinfluenza (H5N1), som fandt sted tidligere på året, både hvad angår faglig rådgivning og i forhold til planlægningen af influenzapandemiberedskabet, og Sundhedsstyrelsen er tilfreds med udviklingen af centret. Fra dansk side arbejdes for, at centret får en central rolle i koordineringen af EU's influenzapandemiberedskab.

Kommissionens udkast til EU-pandemiplan

Kommissionen udsendte den 29. november 2005 en meddelelse om EU's planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza. Formålet er at udstikke retningslinjer for beredskabet. Planen er baseret på de af WHO's definerede pandemifaser, og har været drøftet i Rådets arbejdsgruppe for sundhed i løbet af foråret 2006.

Kommissionens meddelelse skal ikke godkendes af Rådet, men kan indgå som inspiration ved udarbejdelse af de nationale planer.

Sundhedsstyrelsen har i april 2006 færdiggjort den danske pandemiplan "Beredskab for pandemisk influenza". Planen er et dynamisk dokument, der vil blive justeret løbende i takt med den aktuelle vurdering af risikoen for en pandemi. Sundhedsstyrelsen følger udviklingen i H5N1 og pandemitruslen generelt, både gennem WHO og EU, og tilpasser de danske udmeldinger efter behov. Sundhedsstyrelsen arbejder desuden videre med operationaliseringen af planen i regioner og kommuner, og samarbejder med Beredskabsstyrelsen om en vejledning for sektorer uden for sundhedssektoren for at sikre en tværgående national krisestyring.

EU-overvågningssystem for udbrud af smitsomme sygdomme

Der er etableret et EU-varslingssystem for udbrud af smitsomme sygdomme (Early Warning and Response System). Systemet er et kommunikationsredskab, som medlemslandene og EU-Kommissionen bruger til at udveksle informationer om udbrud af smitsomme sygdomme. Sundhedsstyrelsen finder, at systemet er velfungerende i kommunikationen mellem medlemslandene og Kommissionen og Det Europæiske Center i Stockholm i det daglige arbejde. På baggrund af erfaringer fra konkrete beredskabs-

øvelser vil kommunikationssystemet blive revideret. Blandt andet bliver der indbygget et klassifikationssystem for meddelelser alt efter vigtighed og hvem, der er afsender/modtager. Det vil i den forbindelse formentlig blive overvejet, om det eksisterende system skal udbygges, så det også bliver operationelt i en pandemi-situation, eller om det skal omdannes til et nyt system, der også kan håndtere større kriser.

Antivirale midler

EU-landene har ligeledes drøftet muligheden for et fælles strategisk EU-lager af antivirale midler, der vil kunne anvendes i tilfælde af en influenzapandemi. Spørgsmålet om et fælles lager er blevet drøftet ved flere lejligheder i 2005 og 2006. Det finske EU-formandskab måtte i efteråret 2006 konstatere, at der ikke kunne opnås enighed blandt medlemslandene om oprettelsen af et lager.

Influenzapandemivaccine

Der er knyttet især to problemer til vaccineproduktion til brug i en pandemi: Tid og kapacitet. Udvikling af en vaccine vil tage mindst 6 måneder og måske op til et år. EU-Kommissionen har taget initiativ til projekt, som skal samle nationale institutter i et konsortium, blandt andet med henblik på at udvikle et "Virus-stamme bibliotek". Projektet ledes af det hollandske nationale vaccineinstitut. Statens Serum Institut deltager i projektet. De private vaccineproducenter bliver ikke en del af konsortiet, men har været konsulteret om projektets udformning.

I tilknytning hertil indgår de enkelte lande kontrakter om reservation af produktionskapacitet, såkaldte vaccinegarantier. Danmark har, som aftalt med samtlige Folketingets partier, også købt en sådan vaccinegaranti.

Derudover arbejder Det Europæiske Lægemiddelagentur på, at der i en pandemisituation vil kunne iværksættes en særlig hurtig godkendelsesprocedure for nye influenzavacciner, og agenturet har udarbejdet nogle ansøgningsskabeloner for sådanne vacciner, som skal forenkle og fremme sagsgangen. Derudover vil Lægemiddelagenturet indføre nedsatte gebyrer for godkendelse af en influenzavaccine i en pandemisituation.

Endelig skal det nævnes, at der i sommeren 2005 blev nedsat en fælles nordisk styregruppe, der på opdrag af Nordisk Ministerråd fik til opgave at undersøge mulighederne for at etablere en fælles nordisk influenzavaccineproduktion. Danmark har lagt stor vægt på at fremme dette initiativ, og har bl.a. ved Statens Serum Institut udarbejdet en rapport om mulighederne for en offentlig kontrolleret model for samarbejdet. Sverige arbejder på en rapport om en offentlig-privat samarbejdsmodel for en fælles vaccineproduktion. På et møde i den fælles referencegruppe den 16. november 2006 bekræftede alle lande deres fortsatte interesse i samarbejdet. Man var enig om, at det kommende finske formandskab for Nordisk Ministerråd i 2007 skal indkalde til ministermøde om sagen, når den svenske rapport foreligger.

EU's samarbejde med øvrige internationale aktører

Som nævnt indledningsvist er en influenzapandemi en global udfordring, der kræver en global indsats på tværs af sektorer. EU-Kommissionen har i samarbejde med blandt andre WHO, FAO og Verdensbanken afholdt en række konferencer om indsatsen mod fugleinfluenza og beredskabet i tilfælde af en human influenzapandemi. De første konferencer har fundet sted i Washington i oktober 2005, i Beijing i januar 2006 og i Wien i juni 2006. Den seneste konference fandt sted i Bamako i Mali den 6.-8. december 2006.

På konferencen i Bamako blev bl.a. gjort status på udbetalingen af de donationer, der blev lovet ved konferencen i Beijing, hvor EU-medlemslandene og Kommissionen tilsammen gav tilsagn om et bidrag på ca. 214 millioner euro. Donationerne skal gå til at opbygge et beredskab i de dele af verden, der endnu ikke har et beredskab. Særligt landene i Afrika har behov for støtte til indsatsen mod fugleinfluenza og til at opbygge et beredskab i tilfælde af en pandemi.