



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**



14311/09 (Presse 287)

(OR. en)

PRESSEMEDDELELSE

2965. samling i Rådet

Beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik

Bruxelles, den 12. oktober 2009

Formand

Maria LARSSON

Sveriges minister for ældrespørgsmål og folkesundhed

P R E S S E

Rue de la Loi 175 B – 1048 BRUXELLES Tlf.: +32 (0)2 281 5394 / 6319 Fax: +32 (0)2 281 8026
press.office@consilium.europa.eu <http://www.consilium.europa.eu/Newsroom>

14311/09 (Presse 287)

1
DA

De vigtigste resultater af Rådets samling

*Rådet havde en udveksling af synspunkter og vedtog konklusioner om pandemisk **influenza (H1N1)** - en strategisk tilgang.*

INDHOLD¹

DELTAGERE	4
------------------------	----------

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

INFLUENZA A/H1N1 - Rådets konklusioner	6
---	----------

ANDRE PUNKTER, DER BLEV GODKENDT

SUNDHED

– Særberetning nr. 2/2009 om EU's folkesundhedsprogram (2003-2007) - Rådets konklusioner	15
– Narkotikaforebyggelse - Rådets konklusioner	15

¹ Når Rådet formelt har vedtaget erklæringer, konklusioner eller resolutioner, angives dette i overskriften for det pågældende punkt, og teksten er sat i anførselstegn.
Dokumenter med en dokumentreference er tilgængelige på Rådets internetsted
<http://www.consilium.europa.eu>.
Asterisk ved en afgørelse betyder, at der er fremsat offentligt tilgængelige erklæringer til optagelse i Rådets protokol; disse erklæringer findes ligeledes på Rådets internetsted eller kan fås ved henvendelse til Presse-tjenesten.

DELTAGERE

Medlemsstaternes regeringer og Europa-Kommissionen var repræsenteret således:

Belgien:

Jean-Marc DELIZEE

Statssekretær for fattigdomsbekæmpelse

Bulgarien:

Lubomir GAYDOV

Vicesundhedsminister

Den Tjekkiske Republik:

Dana JURASKOVA

Sundhedsminister

Danmark:

Jakob Axel NIELSEN

Minister for sundhed og forebyggelse

Tyskland:

Ulla SCHMIDT

Forbundssundhedsminister

Estland:

Hanno PEVKUR

Socialminister

Irland:

Geraldine BYRNE NASON

Stedfortrædende fast repræsentant

Grækenland:

Mariliza XENOGIANNAKOPOULOU

Minister for sundhed og social solidaritet

Spanien:

José MARTÍNEZ OLMOS

Generalsekretær for sundhed

Frankrig:

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Sundheds- og sportsminister

Italien:

Ferruccio FAZIO

Viceminister for arbejdsmarkeds-, sundheds- og socialpolitik

Cypern:

Stella Canna MICHAELIDOU

Fast sekretær, Sundhedsministeriet

Letland:

Baiba ROZENTĀLE

Sundhedsminister

Litauen:

Algis ČAPLIKAS

Sundhedsminister

Luxembourg:

Mars DI BARTOLOMEO

Sundheds- og socialminister

Ungarn:

Tamás SZÉKELY

Sundhedsminister

Malta:

Mario GALEA

Statssekretær

Nederlandene:

Abraham KLINK

Sundheds-, velfærds- og sportsminister

Østrig:

Walter GRAHAMMER

Stedfortrædende fast repræsentant

Polen:

Adam FRONCZAK

Vicestatssekretær, Sundhedsministeriet

Portugal:

Francisco RAMOS

Statssekretær for sundhed

Rumænien:

Adrian STREINU CERCEL

Statssekretær

Slovenien:

Ivan ERZEN

Statssekretær, Sundhedsministeriet

Slovakiet:

Daniel KLAČKO

Statssekretær, Sundhedsministeriet

Finland:

Paula RISIKKO

Social- og sundhedsminister

Sverige:

Maria LARSSON

Minister for ældrespørgsmål og folkesundhed

Det Forenede Kongerige:

Andy LEBRECHT

Stedfortrædende fast repræsentant

.....

Kommissionen:

Androulla VASSILIOU

Medlem

PUNKTER BEHANDLET VED DEBAT

INFLUENZA A/H1N1 - Rådets konklusioner

Rådet vedtog følgende konklusioner:

"Den 11. juni 2009 forhøjede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) varslingsniveauet for influenzapandemien fra fase 5 til fase 6, som svarer til global spredning af 2009-virussen influenza A/H1N1. På grundlag af videnskabelige og epidemiologiske data og viden råder WHO og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) landene på den nordlige halvkugle til at forberede sig på en ny bølge af pandemien.

Rådet for Den Europæiske Union:

1. **MINDER** derfor **OM** WHO's internationale sundhedsregulativ (IHR 2005), Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet¹, systemet for tidlig varslings og reaktion med hensyn til overførbare sygdomme og forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme²;
2. **MINDER OM** Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93, særlig artikel 7 og 8; **BEMÆRKER**, at der findes specifikke lovbestemmelser, der giver fleksibilitet med hensyn til omfanget af datakrav og mulighed for hastegodkendelse af influenzavacciner efter en erklæring om en pandemi, og at Kommissionen har godkendt flere influenzavacciner, der vil skulle ændres i forbindelse med en konkret pandemisituation;
3. **NOTERER SIG MED TILFREDSHED**, at arbejdet i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med henblik på at afgive udtalelse om de tre første vacciner har været effektivt, og at Kommissionen så hurtigt har udstedt markedsføringstilladelser hertil;

¹ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

² EUT L 142 af 30.4.2004.

4. **MINDER OM** Rådets konklusioner af 16. december 2008 om sundhedssikkerhed, hvori medlemsstaterne opfordres til at fortsætte og udvide samarbejdet om forberedelse, overvågning, hurtig varsling og koordineret reaktion i forbindelse med alle spørgsmål vedrørende krisesituationer på folkesundhedsområdet, der berører mere end én medlemsstat;
5. **MINDER OM** Rådets konklusioner af 30. april 2009 om influenzainfektion af type A/H1N1, hvori medlemsstaterne indtrængende opfordres til efter WHO's vejledning og i samarbejde med og sammen med Kommissionen at handle sammen;
6. **MINDER OM** de eksisterende strukturer for uformelt samarbejde og koordinering i forbindelse med sundhedstrusler, navnlig Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), der blev oprettet i 2001 af sundhedsministrene og Europa-Kommissionen, der fastlagde en fælles tilgang i tre erklæringer om skolelukninger, om rejsende personer med symptomer og om målgrupper og prioriterede grupper i forbindelse med vaccination;
7. **ANERKENDER** det vigtige arbejde, der udføres af FN-systemet, navnlig WHO, FN-systemets seniorkoordinator for fugle- og humaninfluenza og Verdensbanken i deres indsats for at støtte tredjelande;
8. **MINDER OM** henstillingerne fra Den Strategiske Rådgivende Ekspertgruppe vedrørende Immunisering, som WHO godkendte den 11. juli, vedrørende vacciner mod 2009-pandemien (H1N1) med henblik på at nå følgende tre mål for en vaccinationsstrategi: at beskytte sundhedssystemets integritet og landets kritiske infrastruktur, nedbringe sygelighed og dødelighed og reducere spredning af 2009-virussen influenza A/H1N1 inden for samfund;
9. **MINDER OM** drøftelserne på det uformelle møde mellem sundhedsministrene den 6.-7. juli 2009 i Jönköping, hvor mulige elementer i en strategisk tilgang på EU-plan blev drøftet;
10. **ERKENDER**, at de forskellige forhold i medlemsstaterne kan kræve landespecifikke tilgange, og at medlemsstaterne ikke nødvendigvis behøver at træffe de foranstaltninger, der bl.a. er nævnt i referatet fra formandskabets møde om pandemisk influenza den 2.-3. juli 2009 i Jönköping;

11. **SER MED TILFREDSHED PÅ** ECDC's og EMEA's indsats for at støtte og tilvejebringe videnskabelig rådgivning og vejledning til medlemsstaterne og Kommissionen om influenza-relaterede spørgsmål samt på HSC's aktiviteter;
12. **NOTERER SIG** Kommissionens meddelelse om 2009-pandemien (H1N1)¹ som et vigtigt bidrag til den igangværende indsats mod pandemien;
13. **ERKENDER**, at medlemsstaterne er nødt til at træffe alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre borgerne den mest effektive beskyttelse på grundlag af de seneste videnskabelige resultater og konsultationer på europæisk plan og med WHO og under hensyntagen til udviklingen i den epidemiologiske situation;
14. **BEMÆRKER**, at forberedelsen med henblik på reaktionen på sundhedsrisici i EU hører under medlemsstaternes kompetence, og at folkesundhedsmæssige foranstaltninger kan støttes og styrkes ved yderligere samarbejde og udveksling af informationer og erfaringer via WHO og de eksisterende EU-strukturer;
15. **UNDERSTREGER**, at de nationale foranstaltningers effektivitet vil øges yderligere, hvis Kommissionen og medlemsstaterne træffer samarbejds- og koordinationsforanstaltninger med bistand fra ECDC og EMEA og i samarbejde med WHO;
16. **UNDERSTREGER**, at medlemsstaterne er nødt til at arbejde sammen om spørgsmål, der dækker flere sektorer, navnlig transport-, energi- og informations- og telekommunikations-sektoren, for at mindske de eventuelle økonomiske og sociale konsekvenser af denne og kommende pandemier og andre lignende sundhedstrusler;
17. **MINDER OM**, at medlemsstater (og tredjelande), der står over for større nødsituationer, som overstiger deres nationale reaktionskapacitet, til enhver tid kan tage Fællesskabets civilbeskyttelsesmekanisme i brug;
18. **ER ENIGT OM**, at følgende nøglespørgsmål bør indgå i en koordineret EU-tilgang til 2009-pandemien (H1N1):

¹ KOM(2009) 481 endelig.

Adgang til vacciner

For at sikre, at alle medlemsstater i tide har adgang til vacciner, bør de medlemsstater, der ikke for øjeblikket har eller kun delvis har aftaler med producenter overveje muligheden for en mekanisme eller en pakke med udbudsbekendtgørelser som den mest effektive måde at gå frem på.

Med forbehold af en afklaring af en række juridiske spørgsmål, f.eks. med hensyn til konkurrencelovgivning og ansvar, kunne medlemsstater, der allerede har arrangementer med producenter, overveje at stille vacciner til rådighed for andre lande.

Vaccinationsstrategi

Målgrupperne omfatter alle, som det ifølge nationale planer anbefales at vaccinere.

Da der i starten ikke vil være vacciner nok, bør medlemsstaterne identificere prioriterede vaccinationsgrupper. Identificeringen af disse prioriterede grupper bør ske på grundlag af nyere videnskabelige resultater og analyse af forholdet mellem risici og fordele og vil afhænge af de landespecifikke forhold. HSC foreslog den 25. august 2009 under hensyntagen til de foreliggende epidemiologiske og videnskabelige data og viden om 2009-pandemien (H1N1) tre grupper, som skal have førsteprioritet i forbindelse med vaccination¹.

Reguleringsprocessen

Der er blevet indført solide reguleringsprocedurer, herunder en grundig analyse af forholdet mellem risici og fordele foretaget af et kompetent og uafhængigt organ, således at der kan stilles effektive og sikre vacciner af høj kvalitet til rådighed overalt i EU. Det bliver af afgørende betydning, at supplerende data vurderes, så snart de er til rådighed, og at der føres tilsyn med eventuelle uventede, alvorlige uønskede bivirkninger, således at der om nødvendigt kan foretages en fornyet vurdering af forholdet mellem risici og fordele. Det er derfor vigtigt med et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne, EMEA og ECDC, samt overvågning efter markedsføringen, herunder lægemiddelovervågning og risikostyringsplaner.

¹ - Alle fra seks måneders alderen med underliggende kroniske sygdomme, der øger risikoen for alvorlig sygdom, først og fremmest dem, der lider af alvorlige underliggende sygdomme (f.eks. astma i svær grad, ustabil koronar hjertesygdom, ubehandlet hjertefejl osv.), og forslaget skal helst komme fra patientens direkte sundhedsproducent

- gravide
- sundhedspersonale.

Information og kommunikation til offentligheden

Kommunikation med offentligheden, medierne og andre parter i én medlemsstat eller fra Kommissionens side kan få virkninger i medlemsstaterne generelt. Modstridende meddelelser skal så vidt muligt undgås, og parterne skal om fornødent sørge for, at der løbende skabes tillid, og at de centrale budskaber formidles til medierne for at minimere eventuelle uønskede sociale og økonomiske følger.

For at sikre konsekvens i informationerne bør det om nødvendigt overvejes at indgå aftaler om fælles strategiske tilgange til vigtige spørgsmål. Disse kunne omfatte spørgsmål af fælles interesse, f.eks. risikoniveauet for virussen, de udfordringer, medlemsstaterne kan blive stillet over for på grund af pandemien, den indsats, der allerede er gjort, og som skal gøres, samt betydningen af, at enkeltpersoner træffer foranstaltninger for at beskytte sig selv. Sådanne fælles strategiske tilgange bør bygge på videnskabelig rådgivning fra WHO og ECDC under hensyntagen til landespecifikke omstændigheder som f.eks. pandemiens udvikling.

Globalt samarbejde

Da 2009-pandemien (H1N1) er et globalt problem gentager EU sit tilsagn om at støtte globalt samarbejde i FN-systemets regi i snævert samarbejde med WHO.

Tværasektorielle spørgsmål

Pandemier kan få betydning for produktiviteten og evnen til at opretholde kontinuiteten i de essentielle tjenesteydelser i medlemsstaterne. For at undgå enhver afbrydelse af transport (af fødevarer, lægemidler, brændstof osv.), kommunikation og energiforsyning skal medlemsstaterne arbejde sammen om en tværasektoriel koordination på mange forskellige planer, hvor det er nødvendigt:

- Ansvar for pandemiberedskabet er fordelt på mange forskellige aktører. Dette forhold gør det nødvendigt med koordination og informationsudveksling på strategisk og operativt plan inden for eksisterende strukturer og uden at overlape det arbejde, der sker i eksisterende grupper og mekanismer på EU-plan, som behandler de forskellige aspekter af 2009-pandemien (H1N1).

- De eksisterende foranstaltninger og arrangementer, der skal sikre, at vigtige tjenester fungerer, bør gennemgås, og der bør foretages en behovsanalyse, i første række i informations- og telekommunikations-, transport- og energisektoren med henblik på eventuelle yderligere arrangementer. Disse sektorer omfatter en række transnationale tjenesteudbydere, der driver virksomhed regionalt eller i hele EU, samt planlægning af driftskontinuitet. Den indbyrdes afhængighed inden for disse sektorer og i forhold til andre sektorer kan medføre et behov for øget informationsudveksling og en kollektiv indsats på EU-plan, efterhånden som pandemien udvikler sig.

19. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL

Information og kommunikation til offentligheden

- at identificere mulige fælles strategiske tilgange for at sikre en sammenhængende information via eksperter i HSC og foretage en yderligere udbygning via HSC's formidler-netværk.

Tværsektorielle spørgsmål

- at samarbejde om udvekslingen af strategiske og operative informationer om tværsektorielle spørgsmål.

Globalt samarbejde

- at undersøge mulighederne for at yde umiddelbar støtte til FN-systemets indsats, navnlig WHO, for at begrænse 2009-pandemien (H1N1), herunder ved at stille vacciner og antivirale midler til rådighed og distribuere og give adgang til dem, men også tage stilling til, om der er behov for beredskabsplanlægning og offentlige sundhedskampagner, og udforme og nå til enighed om en reaktion på FN's, WHO's og UNSIC's vurderingsrapport om behovene¹ på en måde, der ikke påvirker andre globale prioriteter på sundhedsområdet negativt
- at sørge for en effektiv anvendelse af finansielle og øvrige EU-mekanismer (f.eks. logistik og knowhowstøtte) til gavn for tredjelande, navnlig udviklingslande, samt globalt samarbejde

¹ Urgent Support for Developing Countries' Responses to the H1N1 Influenza Pandemic af 17. september 2009 [WHO, Kontoret for Koordination af Humanitære Anliggender (OCHA), FN-systemets influenzakoordination (UNSIK)]

- at fastholde en kraftig støtte til udviklingslandene for at bistå dem med at udvikle holdbare offentlige sundhedssystemer
- at tilskynde til en øget produktion og anvendelse af influenzavacciner, herunder brug af nye innovative teknologier for at øge den globale produktion af vacciner og kapacitet i udviklingslandene, således at de kan udvikle deres egne vacciner og antivirale midler.

20. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL

Adgang til vacciner

- at fortsætte støtten til anskaffelse af vaccine i de medlemsstater, kandidatlande, potentielle kandidatlande og nabolande, der ikke i øjeblikket har en aftale med producenterne
- at foreslå gennemsigtige mekanismer, som indebærer, at en medlemsstat, der ønsker det, kan stille vacciner til rådighed for en anden medlemsstat for at imødegå mangel på sikker vaccine i en medlemsstat og skabe klarhed om EF-retlige spørgsmål i relation til overførsel af vacciner mellem medlemsstaterne, f.eks. i henseende til konkurrence-lovgivning og ansvar
- at aflægge rapport om mekanismerne vedrørende adgang til vacciner og om, hvordan de virker, og hvilke resultater de har givet, samt om fremtidige samarbejdsinitiativer.

Reguleringsprocessen

- at sikre, at procedurerne til vurdering af forholdet mellem risici og fordele og vedtagelse af formelle afgørelser om tilladelser til markedsføring af vacciner fortsat er så hurtige og strenge som muligt

- at fremme et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne, EMEA og ECDC om forhold efter tilladelsen, herunder lægemiddelovervågning og tilsyn.

Information og kommunikation til offentligheden

- at fortsætte med at fremme samarbejdet om fælles tilgange til kommunikation via HSC's formidlernetværk
- at undersøge passende metoder til at støtte medlemsstaternes kommunikationsaktiviteter, når der er behov for det.

Tværsektorielle spørgsmål

- at aflægge rapport om de nationale planlægningsparametre, som de enkelte medlemsstater anvender i forbindelse med 2009-pandemien (H1N1)
- at undersøge den potentielle værdi ved at udforme vejledninger/principper/værktøjssæt med henblik på planlægning af driftskontinuitet på EU-plan
- at udarbejde en oversigt over eksisterende fællesskabsbestemmelser og medlemsstaternes kapacitet til at forvalte grænseoverskridende og tværsektorielle afbrydelser i flere lande som følge af en pandemi, i første række i informations- og telekommunikations-, transport- og energisektoren
- at ajourføre Kommissionens meddelelse om planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab af 28. november 2005¹."

* * *

Rådet havde endvidere en udveksling af synspunkter om den nuværende pandemisituation. Ministrene fremhævede generelt nødvendigheden af at koordinere information og kommunikation om influenza A/H1N1 i EU, navnlig i betragtning af en mulig anden bølge. Den information, der gives til offentligheden, bør følge nogle fælles strategiske, videnskabeligt begrundede retningslinjer, som er tilpasset de nationale forhold. De eksisterende strukturer, f.eks. formidlernetværket under Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), bør udnyttes.

¹ KOM(2005) 607 endelig.

Ministrene fremhævede også nødvendigheden af et globalt samarbejde om den nuværende og eventuelt kommende pandemier. Mange delegationer var enige om, at udviklingslandene på kort sigt bør have hjælp med levering af vacciner; på længere sigt bør støtten dog i højere grad koncentreres om at styrke det offentlige sundhedssystem og om at fremme udviklingslandenes evne til at bekæmpe smitsomme sygdomme; støtten til udviklingslandene bør ydes gennem Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og De Forenede Nationer (FN). Ministrene bekræftede endvidere på ny, at de lægger stor vægt på princippet om solidaritet mellem medlemsstaterne. Delegationerne nævnte f.eks. offentliggørelsen af udbudsbekendtgørelser på grundlag af en fælles model og - ud fra den betragtning, at én enkelt dosis må formodes at give tilstrækkelig beskyttelse - deling af vaccineforsyninger med andre medlemsstater.

Endelig var ministrene enige om, at følgerne af influenza A/H1N1 kan række ud over ud over sundhedssektoren og ramme andre nøglesektorer såsom transport, energi og kommunikation. Ministrene talte for at uddybe informationsudvekslingen om pandemiberedskabet i disse og andre sektorer.

ANDRE PUNKTER, DER BLEV GODKENDT

SUNDHED

Særberetning nr. 2/2009 om EU's folkesundhedsprogram (2003-2007) - *Rådets konklusioner*

Rådet vedtog konklusionerne i [13737/09](#).

Narkotikaforebyggelse - *Rådets konklusioner*

Rådet vedtog konklusionerne i [13405/09](#).
