

Folketinget — Europaudvalget

Christiansborg, den 5. juli 2006

Europaudvalgets sekretariat

Til

udvalgets medlemmer og stedfortrædere

Referat af åbent samråd om de humane aspekter af fugleinfluenza

Hermed omdeles referat af åbent samråd i Europaudvalget fredag den 16. juni 2006 med indenrigs- og sundhedsministeren vedr. samrådsspørgsmål T om de humane aspekter af fugleinfluenza.

Med venlig hilsen

Anne-Sofie Jensen

Punkt 2. Åbent samråd med indenrigs- og sundhedsministeren vedr. samrådsspørgsmål T om de humane aspekter af fugleinfluenza

Alm. del (05) – samrådsspørgsmål T (vedlagt)

Samrådsspørgsmål T stillet den 2. maj 2006 havde følgende ordlyd:

”Hvad kan ministeren oplyse om EU’s beredskab i relation til det humane aspekt af fugleinfluenza?”

Svend Auken begrundede samrådsspørgsmålet, som var stillet for nogen tid siden, da man drøftede de veterinære foranstaltninger i anledning af fugleinfluenzaen. Det, der optog sindene, var, hvis der skete et ”spring”, sådan at man fik en virus, der kunne smitte fra menneske til menneske, hvilket ville have virkeligt uhyggelige konsekvenser, idet mange tusinde menneskers liv så ville komme i fare. Hvad har man på EU-plan gjort for at tage højde for den situation?

Svend Auken henviste til, at da man i 1920-erne havde A-influenzaen, var halvdelen døde af lungebetændelse. Derfor spurgte han, om man havde tilstrækkelig kapacitet på lungeområdet.

Svend Auken var kritisk over for indkøb af medicin, som i realiteten ingen virkning havde. Det var kun et tilskud til medicinalindustriens aktionærer.

Indenrigs- og sundhedsministeren: Jeg vil gerne takke udvalget for denne lejlighed til at orientere om EU’s beredskab, når det gælder de humane aspekter af fugleinfluenza. Desværre har det ikke været muligt at holde samrådet før nu.

Måske skulle jeg starte med at sætte tingene ind i en sammenhæng, inden jeg redegør for detaljerne i EU’s beredskab. Det er vigtigt at skelne mellem fugleinfluenza, den årligt tilbagevendende influenza og til sidst pandemisk influenza.

Fugleinfluenza er en fuglesygdom, som udgør en meget, meget lille risiko for den europæiske befolkning. Smitte til mennesker er primært sket ved tæt kontakt til inficeret fjerkræ.

Fra dansk side følger Sundhedsstyrelsen pandemiruslen og udviklingen vedrørende H5N1-virus’et – der, som bekendt, er fundet i vilde fugle og i en enkelt hobbybesætning herhjemme – meget nøje gennem både WHO og EU. Vi følger den også på Nordisk Råds plan, hvor der måske vil blive truffet en række håndfaste beslutninger. På baggrund af udmeldinger fra WHO’s og EU’s eksperter tilpasser Sundhedsstyrelsen de danske udmeldinger.

Der er blandt eksperter fra WHO, Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme – ECDC – enighed om, at risikoen for smitte fra fugle til mennesker med H5N1-virus fortsat er meget lille.

Det er en fælles vurdering, at vi på et eller andet tidspunkt vil få en pandemi, sådan som vi har haft det i gennemsnit hvert 30. år. Med undtagelse af Den Spanske Syge i 1918-1919 har pandemierne været milde, og Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at det

mest sandsynlige er, at vi også næste gang får en mild pandemi. Men en svær pandemi kan ikke udelukkes.

Det er vigtigt at slå fast, at et beredskab mod en influenzapandemi er en global udfordring. Den må først og fremmest håndteres globalt. Der er inden for de senere år taget en række internationale initiativer for at forberede nationale sundhedsvæsenet på en ny influenzapandemi. Danmark støtter i sagens natur et internationalt samarbejde om et pandemiberedskab.

WHO er den centrale aktør, der har ekspertisen og kompetencen til at koordinere en overordnet og global indsats i tilfælde af en influenzapandemi. De initiativer, der tages i EU, er supplerende i forhold til dem, der tages i WHO. På regionalt og nationalt niveau samarbejder WHO med medlemslandene og andre internationale organisationer. I Europa samarbejder EU-Kommissionen og centret i Stockholm, som jeg vender tilbage til, helt naturligt med WHO om at koordinere den regionale europæiske indsats.

I 1999 udsendte WHO et sæt retningslinjer om nationale og regionale influenzaberedskabsplaner. I maj 2005 udgav WHO en global influenzapandemiberedskabsplan 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 stoppe eller bremse en influenzapandemi på baggrund af erfaringerne med at bekæmpe udbruddet af SARS i 2003.

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 beredskaber 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 en komité, Health Security Committee, der fik til opgave at koordinere Fællesskabets kriseberedskab ved katastrofer forårsaget af terrorangreb med kemiske, biologiske, radioaktive eller nukleare våben. På mødet i Rådet i juni 2004 besluttede kredsen af sundhedsministre at udvide komitéens mandat i ét år til også at omfatte beredskab i tilfælde af en influenzapandemi. Ved samme lejlighed besluttede Rådet at oprette et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme.

Pr. 1. maj 2005 blev Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) 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.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at centret er nået ganske langt siden oprettelsen for lidt over et år siden i maj 2005. Det Europæiske Center har et tæt samarbejde med WHO, og der har netop været afholdt en fælles WHO/ECDC workshop om pandemiberedskabsplanlægning i Uppsala den 15.-17. maj 2006.

Centret har spillet en aktiv rolle under det aktuelle udbrud af fugleinfluenza, H5N1, både hvad angår faglig rådgivning og i forhold til planlægningen af influenza-pandemiberedskabet, og Sundhedsstyrelsen er ganske tilfreds med udviklingen af

centret. Fra dansk side arbejder vi for, at centret får en central rolle i koordineringen af EU's influenzapandemiberedskab, sådan at beredskabet kommer til at basere sig på faglige overvejelser og ikke politiske fornemmelser.

Der er etableret et EU-varslingsystem for udbrud af smitsomme sygdomme, kaldet Early Warning and Response System.

Systemet er et kommunikationsredskab, som medlemslandene og EU-Kommissionen bruger til at udveksle informationer om udbrud af smitsomme sygdomme.

I europæisk regi har der været enighed om at afholde en beredskabsøvelse med deltagelse af 25 lande. Såvel medlemslandene som Norge og Island deltog. Beredskabsøvelsen "Common Ground" gik ud på at afprøve, hvordan systemet virker i praksis i forskellige faser. Evalueringsrapporten viste, at der er punkter, hvor der er rum for forbedring. Det er generelt indtrykket, at det var en meget nyttig øvelse. Det anbefales nu, at der med jævne mellemrum gennemføres sådanne internationale øvelser. Den anbefaling er vi enig i. Spørgsmålet skal drøftes på næste møde i Health Security Committee, som finder sted den 25.-29. juni, hvor man vil gennemgå resultaterne af øvelsen. Vi skal også tage stilling til, hvor den næste øvelse skal afholdes.

Den beredskabsøvelse, jeg nævnte, viste, at systemet blev overbelastet og ikke var fuldt operationelt i en krisesituation. Evalueringsrapporten for øvelsen anbefaler derfor, at kommunikationssystemet revideres ved, at der bl.a. bliver 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 pandemisituation, eller om det skal omdannes til et nyt system, der også kan håndtere større kriser.

På Rådsmødet den 8.-9. december 2005 tilsluttede sundhedsministrene sig et forslag fra det daværende britiske EU-formandskab om nærmere at undersøge mulighederne for at etablere et begrænset fælles strategisk EU-lager af antivirale midler. Kommissionen blev bedt om at lave et oplæg om mulighederne for et sådant fælles lager til brug for de videre drøftelser. Kommissionen udsendte sit første oplæg den 15. marts 2006, og sundhedsministrene drøftede på den baggrund spørgsmålet på det uformelle rådsmøde i Wien den 25.-26. april 2006.

Fra dansk side har vi lagt vægt på, at Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme inddrages i den faglige vurdering af værdien af et fælles lager, ligesom vi også har lagt vægt på, at der tilvejebringes et detaljeret beslutningsoplæg.

Vi tvivler på, om der er folkesundhedsmæssig merværdi ved et sådant lager. Men vi vil fra dansk side ikke modsætte os etableringen af et lager, hvis der blandt de øvrige lande er enighed om en sådan beslutning.

På rådsmødet den 2. juni 2006 lykkedes det ikke at nå til enighed om at oprette et fælles lager. Enkelte lande var principielt imod forslaget. Andre var positive, men betingede sig, at et fælles lager skulle finansieres af Fællesskabet. Det er uvist, om det kommende finske EU-formandskab vil gå videre med sagen. Vi ved heller ikke, om sa-

gen vil blive bragt op på Det Europæiske Råd, som mødes i disse dage.

Der er knyttet især to problemer til pandemisk vaccineproduktion: Tid og kapacitet. Udvikling af en vaccine vil tage mindst 6 måneder – måske op til et år. EU-Kommissionen fremlagde i foråret 2005 et forslag til et offentligt-privat partnerskab om udviklings- og produktionsberedskab for en pandemivaccine, der har til formål at sikre tilstrækkelig produktionskapacitet i tilfælde af en pandemi.

Forslaget blev drøftet på et uformelt sundhedsministtermøde i Paris i april 2005.

I forhold til det projekt har initiativet taget en drejning, idet EU-Kommissionen er ved at færdiggøre kontrakten for et 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 Seruminstitut 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. Det er det, der populært er blevet omtalt som vaccinegarantier. Danmark har – som aftalt med samtlige Folketingets partier – også indkøbt en sådan vaccinegaranti. Det er et instrument, hvormed man køber sig en plads i køen, hvis den situation skulle opstå, at der på et eller andet tidspunkt optræder en pandemi.

Jeg kan nævne her, at vi i regi af Nordisk Råd for tiden diskuterer muligheden for at opbygge en egentlig fælles nordisk vaccineproduktion. Der har været to møder i ministerkredsen i Nordisk Råd inden for de sidste 2-3 uger, og der har været lavet et forarbejde, hvor der både har været foldet en offentligt kontrolleret løsning i tilknytning til Seruminstituttet ud, ligesom man har vurderet en svensk model. Det er vel fair at sige, at når man bortser fra Sverige – og i nogen grad måske også Grønland – så er målsætningen i Nordisk Råd, at man støtter tanken om en offentligt kontrolleret vaccineproduktion, som også skal producere ganske almindelig influenzavaccine. På det sidste møde i Nordisk Råd blev det besluttet, at de to mulige strategier skal foldes helt færdigt ud.

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 disse vacciner, som skal forenkle og fremme sagsgangen. Derudover vil Lægemiddelagenturet indføre nedsatte gebyrer for godkendelse af en influenzavaccine i en pandemisituation. Der er altså taget et skridt i regi af EU til at få et mere strategisk samspil med industrien, så man ret hurtigt kan introducere en sådan vaccine, hvis situationen skulle opstå.

Som jeg nævnte indledningsvist, er en influenzapandemi en global udfordring, der kræver en global indsats på tværs af sektorer. Jeg vil derfor nævne, at EU-Kommissionen i samarbejde med blandt andre WHO, FAO og Verdensbanken har afholdt en række konferencer om indsatsen mod fugleinfluenza og beredskabet i tilfælde af en human influenzapandemi. De første konferencer fandt sted i Washington i oktober 2005 og i Beijing i januar 2006. Den seneste konference fandt sted i Wien den 6.-7. juni 2006,

hvor man drøftede status for den globale, regionale og nationale situation med hensyn til fugleinfluenza og pandemiberedskab.

På konferencen i Wien blev gjort status på udbetalingen af de donationer, der blev givet ved konferencen i Beijing, hvor EU-medlemslandene og Kommissionen tilsammen gav 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.

Der er som nævnt taget en række initiativer både med hensyn til at sikre hurtig information om de trusler, der måtte komme, og med hensyn til et beredskab, hvis situationen skulle opstå, samt til et strategisk samarbejde med industrien.

I forhold til den danske situation tror jeg, at det initiativ, der på den korte bane har den største interesse, er det nordiske initiativ.

Jens Peter Vernersen hæftede sig ved, at indenrigs- og sundhedsministeren havde sagt, at risikoen for, at fugleinfluenza smittede til mennesker, var meget lille, men det mente han ikke gjaldt i Asien, hvor flere børn var døde af fugleinfluenza. Er det ikke rigtigt, at hvis ikke man bekæmper fugleinfluenzaen, og den hærger i meget lang tid i området, så stiger risikoen for, at der vil ske et "spring", så den lige pludselig kan smitte fra menneske til menneske?

Svend Auken takkede for indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse. Han var enig i, at der oplagt er tale om, at bekæmpelse af fugleinfluenza kræver et internationalt samarbejde, så socialdemokraterne er ikke ude på at gøre det til et eksklusivt EU-anliggende. Det er et globalt anliggende, som indenrigs- og sundhedsministeren også sagde. Svend Auken betegnede det også som fint, at vi samarbejder om emnet i Nordisk Råd. Han pegede på, at hvis der kommer en pandemi, og det er en af de grimme, så taler vi om en af de største katastrofer i nyere tid. Når man tænker på, hvor mange penge vi ofrer på bekæmpelse af terror og andre trods alt begrænsede trusler, kan man overraskes over, hvor forholdsvis let man i offentligheden tager på risikoen for en pandemi på dette område. Svend Auken tilføjede, at det ikke var indenrigs- og sundhedsministeren, der tog let på problemet, hvilket han kvitterede for.

I relation til det kommunikationssystem, man er ved at opbygge i EU, havde indenrigs- og sundhedsministeren nævnt, at man i evalueringsrapporten havde sagt, at man skulle søge for, at man ikke bliver overbelastet af ligegyldige oplysninger eller opbygger overflødig kapacitet. Det forekom umiddelbart fuldstændig rigtigt, at man skulle sørge for, at informationerne kommer så hurtigt af sted som overhovedet muligt.

Opbygningen af lagre med Tamiflu var det socialdemokraternes vurdering blot var et tilskud til medicinalindustrien, idet der ikke er overbevisende internationale studier, som viser, at medicinen er effektiv. Til gengæld er der store perspektiver i det, hvis man kan lave en antiviral. Indenrigs- og sundhedsministeren havde sagt, at der i dag går 6 måneder, fra en virus opdages, til man har et anvendeligt antiviral. Har man internationale overvejelser om, hvordan man kan nedbringe det tidsrum? For Svend Auken lød det fornuftigt, at man ville lade de forskellige landes seruminstitutioner samarbejde om sagen, og han spurgte: Er man sikker på, at man gør det så hurtigt som muligt, og er man sikker på, at man får opbygget den nødvendige produktionskapacitet?

Indenrigs- og sundhedsministeren var ikke kommet ind på, hvordan det lå med kapaciteten på lungeområdet. Svend Auken henviste til, at da den spanske syge hærgede i 1918-1919, døde halvdelen af lungebetændelse.

Svend Auken betegnede det som godt, at ministrene mødes og diskuterer problemerne, og han syntes sammenfattende, det var en god besvarelse, indenrigs- og sundhedsministeren havde givet.

Indenrigs- og sundhedsministeren sagde i svaret til Jens Peter Verner sen, at det drejede sig om at finde balancepunktet mellem den trussel, som fugleinfluenzaen kunne udvikle sig til, og så risikoen. Han pegede på, at der indtil nu kun havde været ca. 200 tilfælde, hvor mennesker var smittet, og ca. 100 dødsofre som følge af H5N1-viruset, mens der i en almindelig dansk influenza-epidemi døde ca. 1000. Man vidste, at dem, der var blevet smittet og var døde, havde haft meget intens kontakt til sygdomsramte dyr, og det var sket i lande, hvor der ikke var den adskillelse mellem produktionsanlæg og bopæl, som vi kender her i landet.

Indenrigs- og sundhedsministeren sagde, at vi selvfølgelig skal behandle problemet alvorligt. Det er uomtvisteligt, at der på et tidspunkt kommer en pandemi, men ingen kan sige, om det vil være fugleinfluenza eller noget andet. Derfor er det svært at forberede sig 100 pct. De pandemier, vi hidtil har oplevet, har været meget forskellige, har haft forskellig gennemslagskraft og har ramt forskellige befolkningsgrupper.

Indenrigs- og sundhedsministeren erklærede sig enig i det synspunkt, at der bestemt ikke skal være tale om et eksklusivt EU-anliggende, og pointerede, at det er meget vigtigt, at vi holder balancen og ikke opbygger parallelle kompetencer eller parallelle lagre.

Rapporten om kommunikationssystemet ligger på bordet og vil blive behandlet på det møde, der skal finde sted senere på måneden, hvorefter det må være op til Kommissionen at komme med konkrete forslag til, hvordan man skal reagere, sådan at kommunikationssystemet bliver mere effektivt.

Indenrigs- og sundhedsministeren kunne ikke helt skrive under på den meget hårde vurdering af Tamiflu og konstaterede, at WHO anbefalede, at der blev opbygget strategiske lagre af antimedicin, så det ville nok ikke være klogt af ham som sundhedsminister at sige, at den slet ikke virkede. Han var dog enig i, at man ikke skulle overdrive effekten af den. Han tilføjede, at sundhedsministrene havde diskuteret, at der var en risiko for, at der gik politik i sagen, idet nogle landes politikere ville kritisere, at man ikke havde opbygget lige så store lagre som i andre lande. Derfor var det vigtigt med en international diskussion af, hvad der var det fornuftige, for også på det område gælder det, at pengene kun kan bruges én gang. Han havde det synspunkt, at det var bedre at undersøge de fremtidige muligheder for at lave en vaccine, end det er at opbygge meget store lagre af medicin, hvis effekt ikke var bevist.

Det er vigtigt, at der går kortest mulig tid fra man opdager en pandemi til man har den rigtige vaccine, men på den anden side må der være sikkerhed i medicinanvendelsen og medicinproduktionen, så procedurerne må tage nogen tid. Indenrigs- og sundhedsministeren pegede på, at der er igangsat et projekt i regi af Kommissionen, som løber fra 1. februar til udgangen af januar 2009, og som har til formål at facilitere produktionen af en effektiv pandemisk influenzavaccine. Det var man i dialog med industrien om, og Kommissionen havde taget den opgave på sig at koordinere det.

Svend Auken pegede på, at siden WHO kom med sin opfordring til at opbygge medicinlagre havde der været en meget kritisk granskning af resultaterne med Tamiflu, og de var ikke overbevisende.

Han gentog sit spørgsmål om kapaciteten på lungeområdet.

Det generede Svend Auken, at indenrigs- og sundhedsministeren i sit sidste svar havde sagt, at der var igangsat et projekt, som ville løbe til 2009. Man var nødt til politisk at behandle

spørgsmålet som forebyggelse af en katastrofesituation, hvor der kan risikere at dø hundredetusinder af mennesker. Når man sagde, det tog 6 måneder, hvor lang tid tager det så rent teknisk, og hvor lang tid går der med papirprocedurerne? Han håbede naturligvis ikke, der ville opstå nogen katastrofesituation, men gjorde opmærksom på, at risikoen ikke skulle måles i promiller, men i procenter.

Indenrigs- og sundhedsministeren svarede på Svend Aukens spørgsmål om, hvorvidt vi have tilstrækkelig kapacitet på lungeområdet, at der var vi "safe", idet vi havde det tilstrækkelige beredskab.

Han var enig i, at der er tale om en potentiel katastrofesituation, og her optræder det ekstremt sjældne, at vi faktisk har mulighed for at forberede os på forhånd. Men vi kan ikke forberede os 100 pct. Virusen skal identificeres, og den skal dyrkes, så der er nogle tekniske grænser for, hvor kort perioden kan blive, også selv om man ser helt bort fra de nævnte sikkerhedsprocedurer – som vi vel ikke helt kan se bort fra. Realistisk set vil der gå nogle måneder med at få gang i produktionen af vaccine. I øvrigt var han enig i, at vi må sørge for at få de administrative procedurer speedet op. Det drejer sig om at opbygge en generel vaccinekapacitet. Det er derfor, vi går så meget ind i det nordiske samarbejde på området. Vi er et af de få lande, der har en national forankring i Seruminstitutet. Det vil være et ganske godt udgangspunkt for at opbygge en sådan produktionskapacitet. Indenrigs- og sundhedsministeren tilføjede, at man i USA skønner, at det vil tage 4-6 måneder at opbygge en sådan vaccinekapacitet.

Svend Auken takkede endnu engang for besvarelsen og sagde, at hvis man kunne komme ned på 3 måneder i stedet for, ville det være fint. Han håbede, kommunikationssystemet ville komme på plads, og syntes, det nordiske samarbejde på området lød fornuftigt. Som nævnt var socialdemokraternes indstilling, at det ikke var ved opbygning af store lagre, Europa skulle manifestere sig.