

Брюксел, 5 юни 2024 г.
(OR. en)

10128/24

Междуетноститутуционално досие:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
Относно:	Препоръка на Съвета относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация (правно основание, предложено от Комисията: член 168, параграф 6 от ДФЕС) – Приемане

1. На 1 февруари 2024 г. Европейската комисия представи на Съвета предложение за препоръка на Съвета относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация¹, основано на член 168, параграф 6 от ДФЕС.
2. Предложението включва редица препоръки, по-специално по отношение на целите за ваксиниране срещу човешки папиломавирус (HPV) и вируса на хепатит В (HBV), както и по отношение на мерките за противодействие на невярната информация и дезинформацията относно ваксинацията. Тази препоръка на Съвета е част от Европейския план за борба с рака.
3. След незадължителна консултация от страна на Европейската комисия Европейският икономически и социален комитет прие становището си по препоръката на Съвета на пленарното си заседание от 30 май 2024 г.²
4. Работна група „Обществено здравеопазване“ разгледа предложението на заседанията си от 19 февруари, 11 март и 15 април 2024 г. и постигна съгласие по текста³.

¹ 6062/24.

² 10656/24.

³ 7217/2/24 REV2 и WK 7431/24 INIT.

5. На 5 юни 2024 г. Комитетът на постоянните представители (I част) потвърди съгласието, постигнато в работна група „Обществено здравеопазване“, и се договори да представи за приемане съответния текст⁴ на заседанието на Съвета EPSCO на 21 юни 2024 г.
6. Съветът се приканва:
- да приеме на заседанието си на 21 юни 2024 г. препоръката на Съвета относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация, чийто текст е приложен към настоящата бележка;
 - да впише в протокола от заседанието на Съвета изявлението, съдържащо се в допълнението към настоящата бележка.
7. След като препоръката бъде приета, тя ще бъде публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз*.
-

⁴ 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁵,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които трябва да допълват националните политики, трябва да бъдат насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на физическите и психичните заболявания и болести и отстраняването на източниците на опасност за физическото и психичното здраве, включително на рака.
- (2) Политиките, програмите и услугите в областта на ваксинацията са от компетентността и отговорността на държавите членки. Същевременно Комисията подкрепя и координира националните усилия поради трансграничния характер на болестите, предотвратими чрез ваксинация. Тя прави това, наред с другото, чрез комуникационни усилия, като например създаването на Европейския портал за ваксиниране, където хората могат да намерят надеждна информация за ваксинацията и ваксините, и разработването на информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността, като например текущата кампания #UnitedInProtection, която може да се адаптира към националните предизвикателства и нужди.

⁵ * Становище от 30.5.2024 г. (ОВ ...) / (все още непубликувано в Официален вестник).

- (3) Някои видове предракови изменения и ракови заболявания, причинени от човешки папиломавирус (HPV) и вируса на хепатит В (HBV), могат да бъдат предотвратени чрез ваксинация. Ваксинацията остава една от най-мощните и ефикасни мерки в областта на общественото здраве, с които разполагат държавите членки.
- (4) В Европейския план за борба с рака от 2021 г.⁶ (наричан по-долу „планът за борба с рака“) Комисията постави целта до 2030 г. да се извърши пълна ваксинация срещу HPV на поне 90 % от целевата популация от момичета в Съюза и значително да се увеличи броят на ваксинираните срещу HPV момчета. Освен това Комисията обяви, че ще помогне за гарантирането на достъп до ваксинация срещу HBV, за да се увеличи процентът на ваксинация.
- (5) Някои държави членки са въвели информационни системи за имунизациите, базирани на населението, за да наблюдават ваксинационното покритие в своята държава, включително на поднационално равнище. В други държави членки обаче наблюдението е разпокъсано, а някои от държавите съобщават за проблеми при събирането на данни за ваксинацията като част от наблюдението на програмите за ваксинация в контекста на прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679⁷ – Общия регламент относно защитата на данните.
- (6) Някои държави членки са се сблъскали с проблеми, свързани с националните процедури за получаване на необходимото съгласие от родителите или законния настойник за ваксинация на ненавършили пълнолетие лица, които биха могли да окажат отрицателно въздействие върху процента на ваксинация.
- (7) Всяко обработване на лични данни от страна на държавите членки за целите на ваксинацията следва да бъде в съответствие с правото на ЕС в областта на защитата на данните, по-специално с Общия регламент относно защитата на данните, с акцент върху разпоредбите, уреждащи обработването на специални категории лични данни по смисъла на член 9 от Общия регламент относно защитата на данните. Тази разпоредба позволява на държавите членки да запазят или да въведат допълнителни условия, включително и ограничения, по отношение на обработването на генетични данни, биометрични данни или данни за здравословното състояние.

⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета „Европейски план за борба с рака“, COM(2021) 44 final, 3.2.2021 г.

⁷ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

- (8) Предвижда се Съюзът да окаже подкрепа на държавите членки за разработване или модернизиране на електронни регистри за ваксинация или техни еквиваленти в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните, без да се засягат задачите на националните органи за защита на данните и при спазване на всички имащи отношение насоки на Европейския комитет по защита на данните, както и за оптимизиране на процедурите за даване на съгласие от родителите или законния настойник, при спазване на националното законодателство в тази област. Това ще стане, наред с другото, чрез описване на националните подходи в Съюза и обсъждане на успешните подходи с държавите членки.
- (9) Инфекцията с HPV може да доведе до предракови изменения на маточната шийка и рак на шийката на матката при жените. В Съюза и Европейското икономическо пространство (ЕИП) всяка година се регистрират около 28 600 случая на рак на маточната шийка и 13 700 смъртни случая, причинени от него⁸. Инфекцията с HPV може да доведе и до други видове аногенитален рак при жените и мъжете (рак на вулвата, вагината, пениса и ануса), както и до рак на главата и шията, като орофарингеален рак, от който през 2022 г. в Съюза и ЕИП са регистрирани около 19 700 случая, предимно (около 15 000) при мъже⁹. Това откроява значението и необходимостта от ваксиниране срещу HPV на всички момичета и момчета в юношеска и предюношеска възраст, както и от осигуряване на равен достъп до ваксинация, за да се достигне високо равнище на ваксинационно покритие не само при момчетата, но и при момчетата.

⁸ [ECIS — Европейска информационна система за рака](#), последно посетен на 27.10.2023 г. Цифрите за ЕС/ЕИП са изчислени като сбор от стойностите за [ЕС-27](#), [Норвегия](#) и [Исландия](#).

⁹ *Пак там.*

- (10) Скринингът, основан на риска, в съответствие с Препоръката на Съвета за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак¹⁰, може да помогне за профилактиката на рака на маточната шийка при жените. Същевременно в държавите членки и в държавите от ЕИП няма препоръки за организирана програма за скрининг, базирана на населението, или целенасочена такава за профилактика на останалите видове рак, причинявани от инфекция с HPV. И досега няма организиран скрининг, който да се препоръчва за мъжете за такива видове рак. Освен това програмите за вторична профилактика могат да дадат важен принос за намаляване на тежестта, свързана с причинени от HPV ракови заболявания, особено в рисковите групи от населението.
- (11) Ваксинацията срещу HPV в рамките на националните имунизационни програми е от решаващо значение за профилактиката на рака както при жените, така и при мъжете, но за по-широкото покритие и защита е много важно да се осигури достъп до тази ваксинация и извън тази рамка.
- (12) Всички държави членки препоръчват ваксинация срещу HPV на момичета в юношеска и предюношеска възраст. Много държави членки препоръчват ваксинация и на момчетата от тези възрастови групи, като някои от държавите разширяват препоръките, за да обхванат чрез целенасочени кампании за наваксване и младите пълнолетни лица, които не са били ваксинирани или са били частично ваксинирани в юношеска или предюношеска възраст.
- (13) Данните за процента на ваксинация показват, че в няколко държави членки над 90 % от момчетата в юношеска или предюношеска възраст са ваксинирани с една от двете дози, необходими за тези възрастови групи¹¹, но в други държави членки този процент остава нисък — под 50 %¹². Към момента са налични само ограничени данни за процента на ваксинация при момчетата, както и при младите пълнолетни лица.

¹⁰ Препоръка на Съвета от 9 декември 2022 година за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак и за замяна на Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета (ОВ С 473, 13.12.2022 г., стр. 1).

¹¹ С напредването на възрастта при младите хора са необходими три дози.

¹²

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

- (14) Общественото доверие във ваксините срещу HPV спада в целия Съюз, особено сред младежите. Въпреки че доверието на здравните специалисти в тези ваксини като цяло е високо, то се различава между отделните държави членки¹³.
- (15) Проблемите с доверието спрямо ваксинацията срещу HPV следва да се решат, като се обърне внимание на постоянната загриженост за безопасността и на ниското усещане за риск от раково заболяване вследствие на инфекция с HPV. Подценяването на значението на ваксинацията срещу HPV като средство за профилактика на рака, особено сред момчетата и техните родители или законни настойници, също следва да бъде преодоляно чрез продължаване на усилията за комуникация, както и чрез наблюдение и предприемане на действия във връзка с невярната информация и дезинформацията за инфекцията с HPV и ваксинацията срещу HPV.
- (16) Проблемите с достъпа до ваксинацията срещу HPV следва да бъдат решени чрез нископрагово предлагане на ваксинация и образование. Това би могло да включва безплатна ваксинация, например в училищата и образователните институции, структурирана система за покана и напомняне и целенасочени усилия, включително чрез работа със здравни специалисти, местни сдружения и доверени лица на общностно равнище, за преодоляване на структурните бариери и повишаване на обхвата на ваксинацията срещу HPV сред момчетата и момчетата в предюношеска и юношеска възраст, принадлежащи към групи в неравностойно положение, като лица с увреждания, бездомни лица, мигранти, търсещи убежище и бежанци, разселени лица от Украйна, роми, лица с високорисково сексуално поведение (напр. предоставящи сексуални услуги срещу заплащане) и ЛГБТИ¹⁴ лица.
- (17) През 2022 г. стартира съвместното действие PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵, което обединява европейските държави за борба с раковите заболявания, причинени от инфекция с HPV, от широк спектър от гледни точки.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme и H.J. Larson, 'State of Vaccine Confidence in the European Union 2022' („Състояние на доверието във ваксините в Европейския съюз за 2022 г.“), Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2022 г.

¹⁴ Вж. Стратегията на Комисията за равнопоставеност на ЛГБТИК за 2020 – 2025 г. (COM (2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Един координиран подход към профилактиката на свързания с HPV рак в целия Съюз, основан на целта в плана за борба с рака, както и на работата, извършена в рамките на съвместното действие *PartnERship to Contrast HPV (PERCH)*, при който се отчита индивидуалното положение на държавите членки по отношение на тежестта на рака, причинен от инфекция с HPV, би могъл да стимулира националните усилия в тази област. Определянето на конкретна цел за процента на момчетата от целевата популация на Съюза, които следва да бъдат ваксинирани до 2030 г. по причини, свързани с общественото здраве, би могло да помогне в това отношение.
- (19) Инфекцията с HBV може да стане хронична и да се развие в хронично чернодробно заболяване, цироза и рак на черния дроб. За 2021 г. 30 държави членки и държави от ЕИП съобщават за 16 187 новодиагностицирани инфекции с HBV, като голяма част от тях (43 %) са класифицирани като хронични¹⁶. Въпреки постоянния спад на общата заболяемост от HBV с течение на времето, дължащ се на ефективни програми за ваксинация и други стратегии за профилактика, се смята, че приблизително 3,6 милиона души в държавите членки и държавите от ЕИП живеят с хронична инфекция с HBV¹⁷.
- (20) Тежестта на инфекциите с HBV в държавите членки и държавите от ЕИП е по-висока при някои групи от населението, включително мигранти, търсещи убежище и бежанци от държави с висока ендемичност на HBV, затворници, лица с високорисково сексуално поведение (напр. предоставящи сексуални услуги срещу заплащане), инжекционно употребяващи наркотици лица и мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, отколкото при общото население. Хетеросексуалните контакти обаче остават често срещан път за предаване на HBV в Европа и въпреки че вертикалното предаване вече е рядко срещано в тази част на света, стратегии за профилактика са необходими, тъй като повечето бебета, които са заразени перинатално, стават хронично инфектирани¹⁸.
- (21) Ваксинацията срещу HBV като част от националните имунизационни програми е от ключово значение за профилактиката на заболявания, причинени от хронична инфекция с HBV, включително рак на черния дроб.

¹⁶ Хепатит В. В: ECDC. Годишен епидемиологичен доклад за 2021 г. Стокхолм: ECDC; 2022 г.

¹⁷ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията, 'Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA' („Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП“), Стокхолм: ECDC; 2022 г.

¹⁸ *Пак там.*

- (22) Повечето държави членки препоръчват всички деца да бъдат ваксинирани срещу HBV. Те също така разполагат с различни стратегии за предотвратяване на вертикалното предаване на инфекцията от майка на дете, включително ваксинация на бебета с първата доза ваксина срещу HBV в рамките на 24 часа след раждането (известна също като „доза при раждането“), скрининг на бременни жени за повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg) и постекспозиционна профилактика, насочена към бебета, родени от майки, заразени с HBV.
- (23) В много държави членки има препоръки за ваксинация срещу HBV за групи с висок риск и понякога в неравностойно положение, като инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, лица с високорисково сексуално поведение (напр. предоставящи сексуални услуги срещу заплащане), мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, трансполови лица и мигранти, търсещи убежище и бежанци от държави с висока ендемичност на HBV, както и за здравни специалисти. Съществуват обаче пропуски в данните по отношение на ваксинационното покритие.
- (24) През 2017 г. СЗО в Плана за действие за реакция на здравния сектор срещу вирусните хепатити в европейския регион на СЗО постави целта за премахване на хепатита като заплаха за общественото здраве в европейския регион на СЗО до 2030 г.¹⁹
- (25) Специално по отношение на ваксинацията СЗО определи междинни цели за 2020 г.: 1) 95 % покритие с три дози ваксина срещу HBV в държавите, които прилагат всеобща ваксинация в детска възраст, и 2) 90 % покритие с интервенции за предотвратяване на вертикалното предаване (прилагане на доза ваксина при раждането срещу HBV или други подходи)²⁰.
- (26) През 2022 г. СЗО актуализира регионалния план за действие и определи цели за 2030 г.: 1) 95 % ваксинационно покритие (трета доза) срещу HBV в детска възраст, 2) 95 % от бременните жени да са изследвани за HBsAg и 3) 95 % от новородените да са навременно ваксинирани срещу HBV (в рамките на 24 часа след раждането) с доза при раждането²¹.

¹⁹ Световна здравна организация. Регионална служба за Европа. (2017 г.). План за действие за реакция на здравния сектор срещу вирусните хепатити в европейския регион на СЗО. Световна здравна организация. Регионална служба за Европа.

²⁰ *Пак там.*

²¹ Регионални планове за действие за ликвидиране на СПИН и епидемиите от вирусни хепатити и полово предавани инфекции за периода 2022—2030 г. (2023 г.). Световна здравна организация. Регионална служба за Европа.

- (27) ECDC подкрепя проследяването на напредъка на държавите членки по отношение на целите на СЗО за премахване на хепатита, включително тези, свързани с ваксинацията в детска възраст и предотвратяване на вертикалното предаване на HBV. Данните от 2021 г. показват, въпреки пропуските, че ваксинационното покритие в много държави членки трябва все още да бъде подобро, за да се постигнат дори междинните цели за 2020 г.²² По отношение на целите за 2030 г. предизвикателството също е значително.
- (28) Проблемите с общественото доверие към ваксинацията срещу HBV следва да се решават чрез подобряване на здравната грамотност сред групите с висок риск и понякога в неравностойно положение, като например инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, лица с високорисково сексуално поведение (напр. предоставящи сексуални услуги срещу заплащане), мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, трансполови лица и мигранти, търсещи убежище и бежанци от държави, в които HBV е ендемичен, както и сред здравните специалисти, и чрез застъпничество за ваксинацията срещу HBV като средство за профилактика на рака.
- (29) Проблемите с достъпа до ваксинация срещу HBV следва да се решават чрез целенасочени усилия за разбиране на структурните бариери и чрез предлагане на ваксинация в местна среда, съобразена с целевите групи в съответствие с техния рисков профил и положение, например чрез използване на мобилни звена, предлагане на ваксинация по време на други здравни мероприятия, като например медицински прегледи, или осигуряване на безплатна ваксинация.
- (30) Специално внимание следва да се обърне на хората в третата възраст и на хората, живеещи в отдалечени райони, както и на инжекционно употребяващите наркотици и бездомните лица, като ваксинацията срещу HBV започне да се прилага рутинно в службите за лечение на наркомании, в затворите и в службите за намаляване на вредите, в среда без стигма, на доброволна основа, без разходи за ваксинираното лице и с възможност за достъп до ускорена схема на дозите.
- (31) В разширения мандат, предоставен на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) в рамките на Европейския здравен съюз²³, на ECDC е възложено да следи ваксинационното покритие в държавите членки въз основа на надеждни данни, с които разполагат държавите.

²² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП). Стокхолм: ECDC; 2022 г.

²³ Регламент (ЕС) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 853/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 1).

- (32) Съветът отбелязва, че до края на 2024 г. Комисията възнамерява да изиска ECDC да покаже наличните национални данни за ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV в държавите членки в специално табло заедно с националните методики за наблюдение, както и целите²⁴ и задачите, които трябва да бъдат изпълнени. Следва да се насърчава координацията със съответните международни органи и да се избягва двойното докладване.
- (33) Необходимо е ваксинацията срещу HPV и HBV да бъде по-добре интегрирана в програмите за профилактика на оперативно равнище, но и да се осигури интегрирана здравна комуникация относно профилактиката на рака чрез насърчаване на ваксинацията като инструмент за профилактика на рака в допълнение към разглеждането ѝ като инструмент за сексуално/репродуктивно здраве. Необходимо е също така да се координират регистрите или техни еквиваленти за ваксинация, скрининг и ракови заболявания, за да се измери цялостното въздействие на програмите за ваксинация и профилактика на раковите заболявания, включително с оглед на евентуалното повишаване на икономическата ефективност на програмите за скрининг. Тъй като целта е да се увеличи ваксинационното покритие сред децата и младите хора, следва да се обърне специално внимание на въздействието и ролята на социалните медии и цифровите платформи.
- (34) Съветът взема под внимание намерението на Комисията да разработи модел за основани на данни кампании за повишаване на осведомеността относно значението на ваксинацията срещу HPV и HBV като инструменти за профилактика на ракови заболявания, който да може да се адаптира към националните предизвикателства и нужди, с участието на асоциации на заинтересованите страни на европейско равнище, включително асоциации на здравните специалисти, партньори от научните среди и национални партньори, както и с интегрирана стратегия за продължаване на наблюдението и справяне с невярната информация и дезинформацията, конкретно свързана с инфекцията с HPV и ваксинацията срещу HPV, включително в социалните медии, на равнището на Съюза. Същевременно комуникационните кампании трябва да вземат предвид националните специфики на държавите членки.

²⁴ Целите, определени от СЗО за HBV, включват също и целта 95 % от бременните жени да са изследвани за HBsAg. Тази цел се взема предвид и за целите на изпълнение и наблюдение в контекста на предложението за препоръка на Съвета.

- (35) Съветът отбелязва, че Комисията предвижда да поиска от Европейската агенция по лекарствата и ECDC да съобщават редовно резултатите от актуализираните прегледи и проучвания относно безопасността и ефективността на ваксините срещу HPV и HBV, за да се предоставя актуална информация и да се предприемат действия по проблемите с приемането на ваксините в ЕС, породени от опасения за безопасността, включително чрез Европейския портал за ваксиниране.
- (36) Съветът отбелязва, че в съответствие с всеобхватния си подход към психичното здраве²⁵ и като взема предвид Стратегията на ЕС за правата на детето²⁶ и Европейската гаранция за децата²⁷, Комисията възнамерява да разработи набор от инструменти за профилактика, който да разглежда връзките между психичното и физическото здраве при децата, включително физическото здраве, свързано с ваксинацията, и по този начин да оказва въздействие в най-уязвимите и формиращи години от живота им.
- (37) Данните за ваксинацията следва да се предоставят и в цифрова, структурирана и годна за повторно използване форма, а достъпът на гражданите на Съюза до данните за техните ваксинации следва да бъде допълнително улеснен чрез съществуващите инициативи и като се вземат предвид нововъзникващите инфраструктури. Това ще им даде възможност да следят по-добре историята на ваксинациите си и да вземат решения относно ваксинирането. Обменът на такива данни за целите на непрекъснатостта на грижите в целия Съюз също следва да бъде допълнително улеснен.
- (38) Комисията и Световната здравна организация (СЗО) сключиха партньорство за разработване на глобална мрежа на СЗО за цифрово здравно сертифициране, която използва технологията на ЕС за цифров COVID сертификат на ЕС. Тази технология може да се използва и в други случаи, като например свидетелства за рутинни имунизации, за осигуряване на по-добро здравеопазване за гражданите на Съюза.

²⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно всеобхватен подход към психичното здраве, COM(2023) 298 final, 7.6.2023 г.

²⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно Стратегия на ЕС за правата на детето, COM(2021) 142 final, 24.3.2021 г.

²⁷ Препоръка (ЕС) 2021/1004 на Съвета от 14 юни 2021 г. за създаване на Европейска гаранция за децата (ОВ L 223, 22.6.2021 г., стр. 14).

- (39) Продължаващото използване от страна на държавите членки на възможностите за финансиране от бюджета на Съюза, включително Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд⁺ и програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, в съответствие с насочеността и правното основание на всеки инструмент, за изпълнение на програми за ваксинация срещу HPV и HBV, включително комуникационни дейности за насърчаването им, би могло да намали неравнопоставеността и несправедливостта в здравеопазването, свързана с достъпа до ваксинация и нейната наличност.
- (40) Съветът отбелязва, че Комисията възнамерява да подкрепи разработването на инструменти за моделиране и анализ за оценка на икономическата ефективност на профилактиката на ракови заболявания, причинени от инфекция с HPV и HBV, чрез ваксинация, за да подпомогне държавите — членки на ЕС, при вземането на решения относно включването на тези видове ваксинация в техните национални програми за имунизация и програми за профилактика, особено на ракови заболявания. Комисията също така възнамерява да насърчава научните изследвания, развойната дейност и иновациите във връзка с ваксините срещу HPV и HBV на равнището на Съюза, включително чрез програмата „Хоризонт Европа“ и програмите, които се очаква да я заменят.
- (41) Предвижда се да продължи насърчаването на действия на Съюза за увеличаване на ваксинацията срещу HPV и HBV на глобално равнище, включително по отношение на идентифицирането на поведенческите фактори, определящи процента на ваксинация, и преодоляването на пречките пред ваксинацията, като се работи с международни партньори като СЗО, Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и Фонда на ООН за децата (УНИЦЕФ).
- (42) Съветът отбелязва, че Комисията възнамерява да прикани държавите членки да предоставят редовно информация (като използват, освен ако не е обосновано друго, съществуващите данни, показатели и дати за представяне, включително използваните за международни организации), за да може да се наблюдава изпълнението на препоръките, съдържащи се в настоящата препоръка на Съвета, чрез Експертната група по общественото здраве, и да докладва за изпълнението на препоръките към държавите членки чрез актуализации в рамките на Експертната група по общественото здраве след 4 години и отново през 2030 г.

ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

1. Да въведат програми за ваксинация срещу HPV и HBV или да засилят тяхното изпълнение, за да се насърчи профилактиката на рака, като част от националните имунизационни програми, включително чрез осигуряване на безплатна ваксинация и/или пълно възстановяване на свързаните с нея разходи за лицата, за които се препоръчва ваксинация, в съответствие с националните препоръки за ваксиниране, и чрез осигуряване на достъпност и насърчаване на ваксинирането от групите с висок риск и/или в неравностойно положение.
2. Да засилят интегрирането на ваксинацията срещу HPV и HBV в програмите за профилактика, особено на рака, на оперативно равнище, но и да осигурят интегрирана здравна комуникация относно профилактиката на рака.
3. Да измерват цялостното въздействие на ваксинацията, включително с оглед на повишаването на икономическата ефективност на програмите за скрининг за рак, при спазване на правото на Съюза за защита на данните. Да проучват, укрепват и по целесъобразност да установяват връзки между ваксинацията, скрининга и регистрите на раковите заболявания или еквивалентите на такива регистри.
4. Да разработят действия за увеличаване на ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV от гледна точка на профилактиката на рака, а именно чрез улесняване на идентифицирането и трансфера на най-добри или обещаващи практики при основан на данни подход, включително в контекста на Експертната група по общественото здраве, създадена през 2022 г.²⁸, и нейните подгрупи по ваксинация и ракови заболявания, както и чрез целенасочени покани за представяне на практики на портала за най-добри практики на Комисията²⁹.

²⁸ Решение С(2022) 8816 final на Комисията от 7 декември 2022 г. за създаване на Експертна група на Комисията по общественото здраве и за отмяна на решението на Комисията за създаване на експертна група на Комисията, наречена „Ръководна група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания“ (ОВ С 471, 12.12.2022 г., стр. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

5. В съответствие с Общия регламент относно защитата на данните да подобрят наблюдението на ваксинационното покритие, включително за ваксинацията срещу HPV и HBV, като създадат или модернизират базирани на населението електронни регистри за ваксинация или техни еквиваленти, които правят възможни достъпността и анализа на данни на национално и поднационално равнище и в които данните, записани от различни доставчици на ваксини и ваксиниране, може да бъдат безпроблемно прехвърляни, с цел да се осигури информация за ефикасни, основани на данни действия в областта на общественото здраве.
6. Да оптимизират националните процедури за получаване на съгласие от родителите или законния настойник за ваксиниране на ненавършили пълнолетие лица при спазване на националното законодателство в тази област, включително чрез споделяне и обсъждане на националните подходи, с цел подпомагане на ваксинационното покритие.
7. Да участват активно в усилията за предоставяне на данните за ваксинацията и в цифрова, структурирана и годна за повторно използване форма, както и в усилията за по-нататъшно улесняване на достъпа на гражданите на Съюза до данните за техните ваксинации, чрез което да могат да следят историята на ваксинацията си и да вземат решения относно ваксинацията, както и за по-нататъшно улесняване на обмена на такива данни за целите на непрекъснатостта на грижите в целия Съюз, като се отчитат съществуващите и нововъзникващите инфраструктури.
8. Да участват активно, по целесъобразност, в усилията за по-нататъшно развитие на глобалната мрежа на СЗО за цифрово здравно сертифициране, включително потенциалното ѝ използване за рутинни имунизационни записи, които биха могли да подпомогнат гражданите на Съюза за здравни цели, при условие че е налице нужда и потребност от мрежата и че тя се основава на подходящи правни разпоредби.
9. Да използват пълноценно възможностите за финансиране от бюджета на Съюза, включително Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд+ и програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, в съответствие с насочеността и правното основание на всеки инструмент, за изпълнение на програми за ваксинация срещу HPV и HBV, включително комуникационни дейности за насърчаването им, за да се намали неравнопоставеността и несправедливостта в здравеопазването, свързана с достъпа до ваксинация и нейната наличност.

Човешки папиломавирус (HPV)

10. Да увеличат националните усилия за постигане до 2030 г. на заложената в плана за борба с рака цел за пълна ваксинация на поне 90 % от целевата популация на ЕС сред момчетата и значително увеличаване на ваксинацията на момчетата, например чрез предлагане на ваксинация на момчета и момчета в юношеска и предюношеска възраст в училищата и образователните институции или чрез въвеждане или укрепване на системи за покани и напомняне за ваксинация в съответствие с националния контекст.
11. Да отстранят структурните бариери за момчетата и момчетата в юношеска и предюношеска възраст, принадлежащи към групи в неравностойно положение, като лица с увреждания, бездомни лица, мигранти, търсещи убежище и бежанци, разселени лица от Украйна, роми, лица с високорисково сексуално поведение (напр. предоставящи сексуални услуги срещу заплащане) и ЛГБТИ лица³⁰, както и, в съответствие с националните процедури, чрез целенасочени кампании за наваксване да обхванат и младите пълнолетни лица, които не са били ваксинирани или напълно ваксинирани в юношеска или предюношеска възраст.
12. Да увеличат целенасочените усилия за комуникация и разяснителна работа, като работят със сдружения на заинтересованите страни, включително сдружения на здравни специалисти, сектора на образованието и доверени партньори на общностно равнище, за да се увеличи ваксинационното покритие по отношение на HPV сред целевите популации, посочени в препоръка 10, като същевременно се осигури наблюдение на ваксинационното покритие чрез нефрагментирани електронни хранилища за данни за ваксинациите на национално равнище.
13. Въз основа на работата, извършена в рамките на съвместното действие PartnERship to Contrast HPV (PERCH), да разработят и приложат координирани действия за профилактика на раковите заболявания, свързани с HPV, като се вземе предвид конкретната ситуация в държавите членки по отношение на тежестта на раковите заболявания, причинени от инфекции с HPV, както и състоянието на програмите за ваксинация и скрининг, и като част от тези координирани действия да се определи конкретна цел за процента на целевата популация от момчета в ЕС, които следва да бъдат ваксинирани до 2030 г.

³⁰ Вж. Стратегията на Комисията за равнопоставеност на ЛГБТИК за 2020 – 2025 г. (COM (2020) 698 final).

Вирус на хепатит В (HBV)

14. Да увеличат националните усилия за постигане на целта за 2030 г. за премахване на вирусните хепатити, включително HBV, като заплаха за общественото здраве в европейския регион на СЗО, включително чрез увеличаване на усилията за постигане на целите, определени от СЗО: 1) 95 % ваксинационно покритие (трета доза) срещу HBV в детска възраст, 2) 95 % от бременните жени да са изследвани за HBsAg, и 3) 95 % от новородените да са навременно ваксинирани срещу HBV (в рамките на 24 часа след раждането) с доза при раждането, както и чрез укрепване на наблюдението на напредъка към тези цели и чрез използване на наличната подкрепа от ECDC, ако е необходимо.
15. Да улеснят ваксинацията в детска възраст и предотвратяването на вертикално предаване на HBV.
16. Да адаптират услугите, свързани с ваксинацията, към нуждите на различните целеви групи, включително чрез предлагане на ваксинация в местна среда и продължаване на целенасочените усилия за увеличаване на процента на ваксинация в групите с висок риск, които могат да включват инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, бездомни лица, лица с високорисково сексуално поведение (напр. предоставящи сексуални услуги срещу заплащане), мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, трансполови лица и мигранти, търсещи убежище и бежанци от държави, в които HBV е ендемичен, както и здравните специалисти. Някои от тях могат да се намират и в неравностойно положение. Да гарантират мониторинга на процента на ваксинация чрез нефрагментирани електронни хранилища за данни за ваксинациите на национално равнище.
17. Да обърнат специално внимание на инжекционно употребяващите наркотици лица, включително усилия за нископрагово предоставяне на ваксинационни услуги, да направят прилагането на ваксинацията срещу HBV рутинно в службите за лечение на наркомании, в затворите и в службите за намаляване на вредите, в среда без стигма, на доброволна основа, без разходи за ваксинираното лице и с възможност за достъп до ускорена схема на дозите.

Комуникация

18. Да прилагат, когато такъв е наличен, модела за основани на данни кампании за повишаване на осведомеността относно значението на ваксинацията срещу HPV и HBV с цел подобряване на профилактиката на рака и борбата с невярната информация и дезинформацията, както и с общата цел за повишаване на здравната грамотност.

Наблюдение и докладване

19. Редовно да предоставят информация на Комисията, за да може да се наблюдава и докладва за изпълнението на препоръките, съдържащи се в настоящата препоръка на Съвета, чрез Експертната група по общественото здраве.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*
