

Brusel 5. června 2024
(OR. en)

10128/24

Interinstitucionální spis:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Doporučení Rady o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním (právní základ navržený Komisí: čl. 168 odst. 6 SFEU) – přijetí

1. Evropská komise dne 1. února 2024 předložila Radě návrh doporučení Rady o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním¹, vycházející čl. 168 odst. 6 SFEU.
2. Návrh obsahuje řadu doporučení, zejména pokud jde o cíle očkování proti lidským papilomavirům (HPV) a viru hepatitidy B a pokud jde o opatření proti šíření zavádějících informací a dezinformací o očkování. Toto doporučení Rady je součástí Evropského plánu boje proti rakovině.
3. V návaznosti na nepovinnou konzultaci Evropské komise přijal Evropský hospodářský a sociální výbor stanovisko k tomuto doporučení Rady na plenárním zasedání konaném dne 30. května 2024².
4. Pracovní skupina pro veřejné zdraví návrh projednala na zasedáních konaných ve dnech 19. února, 11. března a 15. dubna 2024 a dosáhla dohody o jeho znění³.

¹ Dokument 6062/24.

² Dokument 10656/24.

³ Dokumenty 7217/2/24 REV2 a WK 7431/24 INIT.

5. Dne 5. června 2024 dohodu dosaženou na úrovni Pracovní skupiny pro veřejné zdraví potvrdil Výbor stálých zástupců (část I), který se následně shodl, že dané znění⁴ postoupí Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele k přijetí na zasedání konajícím se dne 21. června 2024.
6. Rada se vyzývá, aby:
- na zasedání konaném dne 21. června 2024 přijala doporučení Rady o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním, ve znění uvedeném v příloze této poznámky;
 - začlenila prohlášení uvedené v dodatku k této poznámce do zápisu z jednání Rady.
7. Po přijetí bude doporučení zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.
-

⁴ 9901/24

2024/0024 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁵,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví, včetně rakoviny.
- (2) Politiky, programy a služby v oblasti očkování jsou v kompetenci a odpovědnosti členských států. Vzhledem k přeshraniční povaze nemocí, kterým lze předcházet očkováním, však Komise podporuje a koordinuje úsilí jednotlivých států. Činí tak mimo jiné pomocí komunikačního úsilí, které zahrnuje například zřízení Evropského informačního portálu o očkování, kde mohou lidé najít spolehlivé informace o očkování a vakcínách, a rozvoj informačních a osvětových kampaní, jako je například probíhající kampaň #UnitedInProtection, kterou lze přizpůsobit vnitrostátním výzvám a potřebám.

⁵ * Stanovisko ze dne 30. května 2024 (Úř. věst. ...) / (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

- (3) Některým předrakovinovým stavům a druhům rakoviny způsobeným lidskými papilomaviry (HPV) a virem hepatitidy B (HBV) lze předcházet očkováním. Očkování zůstává jedním z nejsilnějších a nejúčinnějších opatření v oblasti veřejného zdraví, které mají členské státy k dispozici.
- (4) V Evropském plánu boje proti rakovině z roku 2021⁶ (dále jen „plán boje proti rakovině“) Komise předložila cíl do roku 2030 plně očkovat proti HPV alespoň 90 % cílové populace dívek v Unii a výrazně zvýšit očkování chlapců proti HPV. Kromě toho Komise oznámila, že v zájmu dosažení cíle zvýšit proočkovanost zajistí přístup k očkování proti HBV.
- (5) Některé členské státy mají zavedeny informační systémy pro imunizaci založené na plošném přístupu, které monitorují míru proočkovanosti v dané zemi, a to i na nižší než celostátní úrovni. V jiných členských státech je však monitorování roztržité a některé země hlásí problémy při shromažďování údajů o očkování v rámci monitorování očkovacích programů v souvislosti s prováděním nařízení (EU) 2016/679⁷, tj. obecného nařízení Unie o ochraně osobních údajů.
- (6) Některé členské státy se setkaly s problémy v souvislosti s vnitrostátními postupy pro získání nezbytného souhlasu rodičů nebo opatrovníka s očkováním nezletilých osob, které mohou mít na proočkovanost nepříznivý dopad.
- (7) Jakékoli zpracování osobních údajů členskými státy pro účely očkování by mělo být v souladu s právem EU v oblasti ochrany údajů, zejména s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, a to s důrazem na ustanovení upravující zpracování zvláštních kategorií osobních údajů ve smyslu článku 9 obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Toto ustanovení členskými státy umožňuje zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, pokud jde o zpracování genetických údajů, biometrických údajů či údajů o zdravotním stavu.

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o Evropském plánu boje proti rakovině, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (8) Předpokládá se, že Unie bude členským státům poskytovat podporu při vytváření nebo modernizaci elektronických registrů očkování či jejich ekvivalentů v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, aniž by byly dotčeny úkoly vnitrostátních orgánů pro ochranu osobních údajů a s ohledem na veškeré příslušné pokyny Evropského sboru pro ochranu údajů, jakož i při optimalizaci postupů týkajících se souhlasu rodičů nebo opatrovníka s ohledem na vnitrostátní právní předpisy v této oblasti. To by mimo jiné představovalo zmapování vnitrostátních přístupů v celé Unii a projednání úspěšných přístupů s členskými státy.
- (9) Infekce HPV může u žen způsobit předrakovinové stavy děložního čípku a rakovinu děložního čípku. V Unii a Evropském hospodářském prostoru (EHP) je každoročně zaznamenáno přibližně 28 600 případů onemocnění a 13 700 úmrtí na rakovinu děložního čípku⁸. Infekce HPV může způsobit i jiné typy anogenitální rakoviny u žen i mužů (rakovina vulvy, vagíny, penisu a řitního kanálu) a také rakovinu hlavy a krku, jako je orofaryngeální rakovina, u níž bylo v roce 2022 v Unii a EHP zaznamenáno přibližně 19 700 případů, většinou (přibližně 15 000) u mužů⁹. Tyto údaje podtrhují význam a potřebu očkování všech (pre)adolescentních dívek a chlapců proti HPV a umožnění rovného přístupu k očkování, aby se dosáhlo vysoké míry proočkování nejen u dívek, ale i u chlapců.

⁸ [ECIS – Evropský systém informací o rakovině](#), zobrazeno dne 27. 10. 2023. Údaje za EU/EHP vypočteny jako součet hodnot za [EU-27](#), [Norsko](#) a [Island](#).

⁹ *Tamtéž.*

- (10) Screening na základě rizika v souladu s doporučením Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění¹⁰ může pomoci předcházet rakovině děložního čípku u žen. V současné době však není v členských státech a zemích EHP doporučován žádný organizovaný plošný nebo cílený screeningový program pro ženy pro prevenci jiných nádorových onemocnění způsobených infekcí HPV. Pro muže zatím žádný organizovaný screening těchto druhů rakoviny doporučován není. Programy sekundární prevence mohou navíc významně přispět ke snížení výskytu rakoviny související s HPV, zejména u rizikových skupin obyvatelstva.
- (11) Očkování proti HPV v rámci vnitrostátních imunizačních programů má zásadní význam pro prevenci rakoviny u žen i mužů, nicméně v zájmu větší proočkování a ochrany je nezbytné zajistit přístup k očkování i nad rámec těchto programů.
- (12) Všechny členské státy doporučují očkování (pre)adolescentních dívek proti HPV. Mnohé členské státy jej doporučují také chlapcům těchto věkových skupin, přičemž některé země rozšířily doporučení prostřednictvím doočkovacích kampaní rovněž na mladé dospělé, kteří se v (pre)adolescentním věku nenechali očkovat nebo nebyli očkováni v plném rozsahu.
- (13) Údaje o proočkování ukazují, že zatímco v několika členských státech bylo jednou ze dvou dávek, které jsou pro tyto věkové skupiny potřebné, očkováno více než 90 % (pre)adolescentních dívek¹¹, v jiných členských státech je toto číslo nízké a nedosahuje ani 50 %¹². Pokud jde o proočkování chlapců a mladých dospělých, jsou v současné době k dispozici pouze omezené údaje.

¹⁰ Doporučení Rady ze dne 9. prosince 2022 o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění, kterým se nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES (Úř. věst. C 473, 13.12.2022, s. 1).

¹¹ U starších mladých lidí jsou zapotřebí tři dávky.

¹²

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHP_V1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

- (14) Důvěra veřejnosti v očkování proti HPV v celé Unii klesá, zejména mezi mladými lidmi. Důvěra zdravotníků v tyto vakcíny je sice celkově vysoká, ale v jednotlivých členských státech se liší¹³.
- (15) Na otázky důvěry v souvislosti s očkováním proti HPV je třeba reagovat řešením přetrvávajících obav o bezpečnost a toho, že riziko onemocnění rakovinou v důsledku infekce HPV je vnímáno jako nízké. Je třeba rovněž řešit podceňování významu očkování proti HPV jako nástroje prevence rakoviny, zejména mezi chlapci a jejich rodiči nebo opatrovníky, a to neustálým komunikačním úsilím a monitorováním a řešením zavádějících informací a dezinformací souvisejících s infekcí HPV a očkováním proti HPV.
- (16) Na problémy s přístupem k očkování proti HPV by se mělo reagovat nabídkou nízkoprahového očkování a osvětou. To by mohlo zahrnovat bezplatné očkování, například ve školách a vzdělávacích zařízeních, strukturovaný systém zasílání pozvánek a upomínek a cílené úsilí, včetně spolupráce se zdravotnickými pracovníky, místními sdruženími a důvěryhodnými osobami na úrovni komunit, s cílem řešit strukturální překážky a zvýšit počet očkovaných proti HPV mezi (pre)adolescentními dívkami a chlapci ze znevýhodněných skupin, jako jsou osoby se zdravotním postižením, osoby bez domova, migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Romové, osoby s vysoce rizikovým sexuálním chováním (např. sexuální pracovníci) a LGBTI¹⁴ osoby.
- (17) V roce 2022 byla zahájena společná akce Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH)¹⁵, která různými způsoby spojuje evropské země v boji proti rakovině způsobené infekcí HPV.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme a H.J. Larson, „*State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*“ (Důvěra v očkování v Evropské unii v roce 2022), Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2022.

¹⁴ Viz strategie Komise pro rovnost LGBTIQ osob na období 2020–2025 (COM(2020) 698 final)

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Koordinovaný přístup k prevenci rakoviny související s HPV v celé Unii, který by vycházel z cíle stanoveného v plánu boje proti rakovině a z práce prováděné v rámci společné akce Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH) a zohledňoval by individuální situaci členských států, pokud jde o výskyt rakoviny způsobené infekcí HPV, by mohl posílit úsilí členských států v této oblasti. V tomto ohledu by mohlo pomoci stanovení konkrétního cíle pro procento cílové populace chlapců v Unii, kteří by měli být očkovaní do roku 2030 z důvodů veřejného zdraví.
- (19) Infekce HBV se může stát chronickou a přerůst v chronické onemocnění jater, cirhózu a rakovinu jater. V roce 2021 bylo ve 30 členských státech a zemích EHP hlášeno 16 187 nově diagnostikovaných infekcí HBV, z nichž velká část, konkrétně 43 %, byla klasifikována jako chronická¹⁶. Přestože celkový výskyt HBV v průběhu času díky účinným očkovacím programům a dalším preventivním strategiím neustále klesá, odhaduje se, že v členských státech a zemích EHP žije přibližně 3,6 milionu lidí s chronickou infekcí HBV¹⁷.
- (20) Výskyt infekcí HBV v členských státech a zemích EHP je u některých skupin obyvatelstva, včetně migrantů, žadatelů o azyl a uprchlíků ze zemí s vysokým endemickým výskytem HBV, vězňů, osob s vysoce rizikovým sexuálním chováním (např. sexuálních pracovníků), osob užívajících injekčně drogy a mužů, kteří mají pohlavní styk s muži, vyšší než u běžné populace. Obvyklou cestou šíření HBV v Evropě však zůstává heterosexuální pohlavní styk, a i když je vertikální přenos v této části světa nyní vzácný, je zapotřebí preventivních strategií, neboť většina kojenců, kteří se nakazí perinatálně, se stane chronicky infikovanými¹⁸.
- (21) Očkování proti HBV v rámci vnitrostátních imunizačních programů je pro prevenci onemocnění způsobených chronickou infekcí HBV, včetně rakoviny jater, zcela zásadní.

¹⁶ Hepatitis B (Hepatitida B). ECDC, *Annual epidemiological report for 2021* (Výroční epidemiologická zpráva za rok 2021), Stockholm: ECDC, 2022.

¹⁷ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, „*Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevence hepatitidy B a C v EU/EHP)*“, Stockholm: ECDC, 2022.

¹⁸ *Tamtéž.*

- (22) Většina členských států doporučuje očkování všech dětí proti HBV. Mají také různé strategie pro prevenci přenosu z matky na dítě (vertikální přenos), včetně očkování novorozenců první dávkou vakcíny proti HBV do 24 hodin po narození (známé také jako „poporodní dávka“), screeningu těhotných žen na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) a postexpoziční profylaxe zaměřené na děti narozené matkám infikovaným HBV.
- (23) Mnohé členské státy doporučují očkování proti HBV vysoce rizikovým skupinám, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, jako jsou osoby užívající injekčně drogy, vězni, osoby s vysoce rizikovým sexuálním chováním (např. sexuální pracovníci), muži, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby a migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s vysokým endemickým výskytem HBV, a také zdravotnickým pracovníkům. Údaje o proočkovanosti však vykazují nedostatky.
- (24) V roce 2017 WHO ve svém akčním plánu reakce zdravotnictví na virovou hepatitidu v evropském regionu WHO předložila cíl odstranit hepatitidu jako hrozbu z hlediska veřejného zdraví v evropském regionu do roku 2030¹⁹.
- (25) Pokud jde konkrétně o očkování, WHO stanovila pro rok 2020 jako prozatímní cíle: 1) 95% proočkovanost třemi dávkami vakcíny proti HBV v zemích, které provádějí plošné očkování dětí, a 2) 90% zajištění ochrany pomocí intervencí s cílem zabránit vertikálnímu přenosu (očkování poporodní dávkou vakcíny proti HBV nebo jiné přístupy)²⁰.
- (26) V roce 2022 WHO aktualizovala regionální akční plán a pro rok 2030 stanovila jako cíle: 1) 95% proočkovanost (3. dávkou) dětské vakcinace proti HBV, 2) 95 % těhotných žen vyšetřených na HBsAg a 3) 95 % novorozenců, kteří byli včas (do 24 hodin po narození) očkováni poporodní dávkou vakcíny proti HBV²¹.

¹⁹ Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* (Akční plán reakce zdravotnictví na virovou hepatitidu v evropském regionu WHO), Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu.

²⁰ *Tamtéž.*

²¹ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* (Regionální akční plány pro ukončení AIDS a epidemií virových hepatitid a pohlavně přenosných infekcí 2022–2030) (2023). Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu.

- (27) ECDC podporuje monitoring pokroku členských států při plnění cílů WHO v oblasti vymýcení hepatitidy, včetně cílů souvisejících s očkováním dětí a prevence vertikálního přenosu HBV. Údaje z roku 2021 ukazují, že navzdory mezerám se musí míra proočkovanosti v mnoha členských státech ještě zlepšit, aby bylo dosaženo i průběžných cílů pro rok 2020²². Pro cíle do roku 2030 je tato výzva neméně důležitá.
- (28) Problémy s důvěrou veřejnosti v očkování proti HBV je třeba řešit zvyšováním zdravotní gramotnosti vysoce rizikových skupin obyvatel, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích a mezi něž patří například osoby užívající injekčně drogy, vězni, osoby s vysoce rizikovým sexuálním chováním (např. sexuální pracovníci), muži, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby a migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s endemickým výskytem HBV, jakož i zdravotnických pracovníků, a prosazováním očkování proti HBV jako nástroje prevence rakoviny.
- (29) Problémy s přístupem k očkování proti HBV je třeba řešit cíleným úsilím o pochopení strukturálních překážek a nabídkou očkování v místních podmínkách přizpůsobených cílovým skupinám v souladu s jejich rizikovým profilem a situací, například využitím mobilních jednotek, nabídkou očkování během jiných lékařských úkonů, jako jsou preventivní prohlídky, nebo zajištěním bezplatného očkování.
- (30) Zvláštní pozornost by měla být věnována starším osobám a osobám žijícím v odlehlých oblastech, jakož i osobám užívajícím injekčně drogy a osobám bez domova, přičemž očkování proti HBV by se mělo stát rutinní součástí protidrogové léčby, vězeňských služeb a služeb ke snížení poškození zdraví, a to v prostředí bez stigmatizace, na dobrovolném základě, bezplatně pro očkovanou osobu a s možností přístupu ke zrychlenému dávkovacímu schématu.
- (31) V rámci rozšířeného mandátu, který Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) získalo pod hlavičkou Evropské zdravotnické unie²³, má ECDC za úkol sledovat úroveň proočkovanosti v členských státech na základě spolehlivých údajů, které mají jednotlivé země k dispozici.

²² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevence hepatitidy B a C v EU/EHP), Stockholm: ECDC, 2022.

²³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 1).

- (32) Rada bere na vědomí, že Komise rovněž hodlá do konce roku 2024 požádat ECDC, aby zobrazilo dostupné vnitrostátní údaje o míře proočkovanosti proti HPV a HBV v členských státech EU ve zvláštním přehledu spolu s vnitrostátními metodikami monitorování a cíli a úkoly²⁴, které mají být splněny. Měla by se podpořit koordinace s příslušnými mezinárodními subjekty a mělo by se zabránit dvojímu podávání zpráv.
- (33) Je třeba lépe začlenit očkování proti HPV a HBV do programů prevence na operativní úrovni, ale také zajistit integrovanou zdravotní komunikaci v oblasti prevence rakoviny a propagovat očkování nejen jako nástroj prevence rakoviny, ale také jako nástroj sexuálního/reprodukčního zdraví. Je také třeba koordinovat registry očkování, screeningové registry a onkologické registry nebo jejich ekvivalenty, aby bylo možné měřit celkový dopad programů očkování a prevence rakoviny, a to i s ohledem na případné zvýšení nákladové efektivnosti screeningových programů. Vzhledem k tomu, že cílem je zvýšit míru proočkovanosti dětí a mladých lidí, je třeba věnovat zvláštní pozornost účinku a úloze sociálních médií a digitálních platforem.
- (34) Rada bere na vědomí, že Komise má v úmyslu vypracovat model kampaní na zvyšování povědomí o významu očkování proti HPV a HBV jako nástroje prevence rakoviny, který by se dal přizpůsobit vnitrostátním výzvám a potřebám a do něhož by se zapojila sdružení zúčastněných stran na evropské úrovni, včetně odborných zdravotnických sdružení a vědeckých partnerů, a vnitrostátní partneři, a který by zahrnoval strategii pro další monitorování a řešení zavádějících informací a dezinformací týkajících se konkrétně infekce HPV a očkování proti HPV, včetně na sociálních médiích, na úrovni Unie. Komunikační kampaně však musí zohledňovat vnitrostátní specifika členských států.

²⁴ Mezi cíle stanovené WHO pro HBV rovněž patří cíl, aby 95 % těhotných žen bylo podrobeno vyšetření na HBsAg. Tento cíl je rovněž zvažován pro účely provádění a monitorování v souvislosti s navrhovaným doporučením Rady.

- (35) Rada bere na vědomí, že Komise hodlá požádat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a ECDC, aby pravidelně informovaly o výsledcích aktualizovaných přezkumů a studií bezpečnosti a účinnosti vakcín proti HPV a HBV s cílem poskytovat aktuální informace a řešit otázky související s přijetím vakcín v EU z hlediska bezpečnosti, a to i prostřednictvím Evropského informačního portálu o očkování.
- (36) Rada bere na vědomí, že v souladu se svým komplexním přístupem k duševnímu zdraví²⁵ a s ohledem na Strategii EU pro práva dítěte²⁶ a evropskou záruku pro děti²⁷ hodlá Komise vypracovat soubor nástrojů prevence, který se bude zabývat vzájemnými vazbami mezi duševním a tělesným zdravím u dětí, včetně tělesného zdraví souvisejícího s očkováním, a tím ovlivní nejzranitelnější a nejformativnější roky jejich života.
- (37) Údaje o očkování by měly být rovněž poskytovány v elektronické, strukturované a opětovně použitelné podobě a přístup občanů Unie k jejich údajům o očkování by měl být dále usnadněn prostřednictvím stávajících iniciativ a s přihlédnutím k nově vznikajícím infrastrukturám. Umožnilo by jim to lépe sledovat historii svého očkování a činit v této věci rozhodnutí. Rovněž by měla být dále usnadněna výměna těchto údajů pro účely kontinuity péče v celé Unii.
- (38) Komise a Světová zdravotnická organizace (WHO) uzavřely partnerství za účelem vytvoření globální sítě WHO pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví, která přebírá technologii digitálního certifikátu EU COVID. Tato technologie může být použita v jiných případech, jako jsou rutinní záznamy o imunizaci s cílem zajistit občanům Unie lepší zdraví.

²⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o komplexním přístupu k duševnímu zdraví, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o Strategii EU pro práva dítěte, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²⁷ Doporučení Rady (EU) 2021/1004 ze dne 14. června 2021, kterým se zavádí evropská záruka pro děti (Úř. věst. L 223, 22.6.2021, s. 14).

- (39) Pokud budou členské státy i nadále využívat možnosti financování z rozpočtu Unie, včetně Evropského fondu pro regionální rozvoj, Evropského sociálního fondu+ a programu EU4Health, v souladu se zaměřením a právním základem každého nástroje k provádění programů očkování proti HPV a HBV, včetně komunikačních činností na jejich podporu, mohlo by to snížit nerovnosti v oblasti zdraví a nerovnosti související s přístupem k očkování a jeho dostupností.
- (40) Rada bere na vědomí, že Komise má v úmyslu podpořit vývoj modelovacích nástrojů a analýz pro odhad nákladové efektivity prevence rakoviny, kterou způsobují infekce HPV a HBV, pomocí očkování, aby podpořila členské státy EU v jejich rozhodování o začlenění těchto typů očkování do svých vnitrostátních imunizačních programů a programů prevence, zejména prevence rakoviny. Komise má rovněž v úmyslu podporovat výzkum, vývoj a inovace v souvislosti s vakcínami proti HPV a HBV na úrovni Unie, a to i prostřednictvím programu Horizont Evropa a programů, jež na něj budou navazovat.
- (41) Ve spolupráci s mezinárodními partnery, jako je Světová zdravotnická organizace (WHO), Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Dětský fond OSN (UNICEF), hodlá rovněž dále podporovat opatření Unie zaměřená na zvýšení proočkovanosti proti HPV a HBV na celosvětové úrovni, včetně identifikace behaviorálních faktorů, které ovlivňují proočkovanost, a řešení překážek bránících využívání očkování.
- (42) Rada bere na vědomí, že Komise má v úmyslu vyzvat členské státy, aby pravidelně poskytovaly informace (s využitím stávajících údajů, ukazatelů a lhůt pro předložení, včetně údajů používaných pro mezinárodní organizace, není-li odůvodněno použít jiný postup), které umožní monitorovat provádění doporučení obsažených v tomto doporučení Rady prostřednictvím skupiny odborníků na veřejné zdraví, a aby po čtyřech letech a znovu v roce 2030 informovaly členské státy o provádění doporučení formou konzultací v rámci skupiny odborníků na veřejné zdraví,

DOPORUČUJE, ABY ČLENSKÉ STÁTY:

1. zavedly nebo posílily provádění programů očkování proti HPV a HBV s cílem podpořit prevenci rakoviny jako součást vnitrostátních imunizačních programů, včetně poskytování bezplatného očkování a/nebo plné úhrady souvisejících nákladů osobám, jimž je očkování v souladu s vnitrostátními doporučeními k očkování doporučeno, a zajištění přístupu k očkování a podpory proočkovanosti vysoce rizikových skupin a/nebo skupin ve znevýhodněných situacích;
2. posílily začlenění očkování proti HPV a HBV do programů prevence, zejména prevence rakoviny, a to nejen na operativní úrovni, ale také za účelem zajištění integrované zdravotní komunikace v oblasti prevence rakoviny;
3. měřily celkový dopad očkování, mimo jiné s ohledem na zvýšení nákladové efektivity programů screeningu rakoviny, při dodržování právních předpisů Unie o ochraně údajů. Prozkoumaly, posílily a případně vytvořily propojení mezi registry očkování, screeningovými registry a onkologickými registry nebo jejich ekvivalenty.
4. rozvíjely opatření ke zvýšení proočkovanosti proti HPV a HBV v rámci prevence rakoviny, a to zejména usnadněním určování a předávání osvědčených nebo slibných postupů v rámci přístupu založeného na důkazech, mimo jiné v rámci skupiny odborníků na veřejné zdraví, která byla zřízena v roce 2022²⁸, a jejích podskupin pro očkování a rakovinu a prostřednictvím cílených výzev k předkládání osvědčených postupů na portálu Komise pro osvědčené postupy²⁹;

²⁸ Rozhodnutí Komise C(2022) 8816 final ze dne 7. prosince 2022, kterým se zřizuje expertní skupina Komise pro veřejné zdraví a zrušuje rozhodnutí Komise, kterým se zřizuje skupina odborníků Komise s názvem „Řídicí skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládnání nepřenosných nemocí“ (Úř. věst. C 471, 12.12.2022, s. 8).

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

5. v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů zlepšily monitorování míry proočkovanosti, včetně očkování proti HPV a HBV, vybudováním nebo modernizací populačních elektronických registrů očkování nebo jejich ekvivalentů, které zajistí dostupnost a analýzu údajů na celostátní i nižší než celostátní úrovni a do nichž bude možné bezproblémově přenášet údaje zaznamenané různými poskytovateli očkovacích látek a vakcín, aby bylo možné přijímat účinná opatření v oblasti veřejného zdraví založená na údajích;
6. optimalizovaly vnitrostátní postupy pro získání souhlasu rodičů nebo opatrovníka s očkováním nezletilých osob s ohledem na vnitrostátní právní předpisy v této oblasti, včetně sdílení a projednávání vnitrostátních přístupů, s cílem podpořit proočkovanost;
7. aktivně se podílely na úsilí o poskytování údajů o očkování rovněž v elektronické, strukturované a opětovně použitelné podobě a o další usnadnění přístupu občanů Unie ke svým údajům o očkování, což jim umožní sledovat historii svého očkování a činit rozhodnutí ohledně očkování, jakož i usnadnit výměnu těchto údajů pro účely kontinuity péče v rámci celé Unie s přihlédnutím ke stávajícím a nově vznikajícím infrastrukturám;
8. bude-li to vhodné, aktivně se podílely na úsilí o další rozvoj globální sítě WHO pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví, včetně jejího možného využití pro běžné záznamy o očkování, což by mohlo být pro občany Unie, pokud jde o zdravotní účely, přínosné, za předpokladu, že taková síť je potřebná a nezbytná a je založena na odpovídajících právních ustanoveních;
9. plně využívaly možnosti financování z rozpočtu Unie, včetně z Evropského fondu pro regionální rozvoj, Evropského sociálního fondu+ a programu EU4Health v souladu se zaměřením a právním základem každého nástroje, k provádění programů očkování proti HPV a HBV, včetně komunikačních činností na jejich podporu, s cílem snížit nerovnosti v oblasti zdraví a nerovnosti související s přístupem k očkování a jeho dostupností;

Lidské papilomaviry (HPV)

10. posílily vnitrostátní úsilí jednotlivých států, aby do roku 2030 dosáhly cíle stanoveného v plánu boje proti rakovině, kterým je plně naočkovat alespoň 90 % cílové populace dívek v EU a výrazně zvýšit proočkovanost chlapců, například tím, že budou nabízet očkování (pre)adolescentním dívkám a chlapcům ve školách a vzdělávacích zařízeních nebo tím, že zavedou či posílí systémy zasílání pozvánek a upomínek na očkování v souladu s jejich vnitrostátní situací;
11. řešily strukturální překážky pro (pre)adolescentní dívky a chlapce, kteří patří ke znevýhodněným skupinám, jako jsou osoby se zdravotním postižením, osoby bez domova, migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Romové, osoby s vysoce rizikovým sexuálním chováním (např. sexuální pracovníci) a LGBTI osoby³⁰, a v souladu s vnitrostátními postupy prostřednictvím cílených doočkovacích kampaní oslovily i mladé dospělé, kteří se v (pre)adolescentním věku nenechali očkovat nebo nebyli očkovaní v plném rozsahu.
12. posílily cílené úsilí v oblasti komunikace a osvěty prostřednictvím spolupráce se sdruženími zúčastněných stran, včetně sdružení zdravotnických pracovníků, resortu vzdělávání a důvěryhodných partnerů na úrovni komunity, s cílem zvýšit proočkovanost proti HPV u cílových skupin uvedených v doporučení 10 a zároveň zajistit monitorování jejich využívání v nefragmentovaném elektronickém registru očkování na vnitrostátní úrovni;
13. v návaznosti na práci provedenou v rámci společné akce Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH) vyvinuly a prováděly koordinované úsilí v oblasti prevence rakoviny související s HPV, s přihlédnutím ke konkrétní situaci v členských státech, pokud jde o výskyt rakoviny způsobené infekcemi HPV, jakož i ke stavu programů očkování a screeningu, a v rámci tohoto koordinovaného úsilí stanovily konkrétní cíl pro procentuální podíl cílové populace chlapců, kteří by měli být do roku 2030 v EU očkovaní;

³⁰ Viz strategie Komise pro rovnost LGBTIQ osob na období 2020–2025 (COM(2020) 698 final)

Virus hepatitidy B (HBV)

14. posílily vnitrostátní úsilí jednotlivých států, aby do roku 2030 dosáhly cíle, kterým je odstranění virové hepatitidy, včetně HBV, která představuje hrozbu pro veřejné zdraví v evropském regionu WHO, mimo jiné posílením úsilí o dosažení cílů stanovených WHO, a sice 1) 95% proočkovanost (3. dávkou) dětské vakcinace proti HBV, 2) 95 % těhotných žen vyšetřených na HBsAg a 3) 95 % novorozenců, kteří byli včas (do 24 hodin po narození) očkovaní poporodní dávkou vakcíny proti HBV a posílením systémů pro sledování pokroku při plnění těchto cílů a v případě potřeby využitím dostupné podpory ze strany ECDC;
15. usnadnily očkování dětí a prevenci vertikálního přenosu HBV;
16. přizpůsobily očkovací služby potřebám různých cílových skupin, mimo jiné nabídkou očkování v místním prostředí a pokračováním v cíleném úsilí o zvýšení proočkovanosti u vysoce rizikových skupin, které mohou zahrnovat osoby, které užívají injekčně drogy, vězně, osoby bez domova, osoby s vysoce rizikovým sexuálním chováním (např. sexuální pracovníky), muže, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby a migranty, žadatele o azyl a uprchlíky ze zemí s endemickým výskytem HBV, jakož i zdravotnické pracovníky. Někteří z nich se mohou rovněž nacházet ve znevýhodněných situacích. Zajistily monitorování využívání očkování prostřednictvím nefragmentovaných elektronických registrů očkování na vnitrostátní úrovni;
17. věnovaly zvláštní pozornost osobám užívajícím injekčně drogy, včetně úsilí o poskytování nízkoprahových očkovacích služeb, aby se očkování proti HBV stalo rutinní součástí protidrogové léčby, vězeňských služeb a služeb ke snižování poškození zdraví, a to v prostředí bez stigmatizace, na dobrovolném základě, bezplatně pro očkovanou osobu a s možností přístupu ke zrychlenému dávkovacímu schématu;

Sdělení

18. zavedly model pro osvětové kampaně – jakmile bude k dispozici – založené na důkazech o významu očkování proti HPV a HBV zaměřené na zlepšení prevence rakoviny a boj proti zavádějícím informacím a dezinformacím a s celkovým cílem zvýšit zdravotní gramotnost;

Monitorování a podávání zpráv

19. pravidelně poskytovaly Komisi informace, aby mohla prostřednictvím skupiny odborníků na veřejné zdraví monitorovat provádění doporučení obsažených v tomto doporučení Rady a podávat o něm zprávy.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*
