

Bruxelles, 5. lipnja 2024.
(OR. en)

10128/24

Međuinstitucijski predmet:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Predmet:	Preporuka Vijeća o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem (pravna osnova koju je predložila Komisija: članak 168. stavak 6. UFEU-a) – donošenje

1. Europska komisija 1. veljače 2024. podnijela je Vijeću Prijedlog preporuke Vijeća o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem¹, na temelju članka 168. stavka 6. UFEU-a.
2. Prijedlog uključuje niz preporuka, posebno u pogledu ciljeva cijepljenja protiv humanih papilomavirusa (HPV) i virusa hepatitisa B (HBV) te u pogledu mjera za suzbijanje pogrešnih informacija i dezinformacija o cijepljenju. Ova Preporuka Vijeća dio je europskog plana za borbu protiv raka.
3. Nakon neobaveznog savjetovanja Europske komisije, Europski gospodarski i socijalni odbor donio je mišljenje o ovoj Preporuci Vijeća na plenarnoj sjednici 30. svibnja 2024.²
4. Radna skupina za javno zdravstvo razmotrila je prijedlog na sastancima 19. veljače, 11. ožujka i 15. travnja 2024. te postigla dogovor o tekstu.³

¹ 6062/24

² 10656/24

³ 7217/2/24 REV2 i WK 7431/24 INIT

5. Odbor stalnih predstavnika (dio I.) 5. lipnja 2024. potvrdio je dogovor postignut u okviru Radne skupine za javno zdravstvo i postigao dogovor o podnošenju odgovarajućeg teksta⁴ Vijeću EPSCO 21. lipnja 2024. radi donošenja.
6. Vijeće se poziva da:
- na sastanku 21. lipnja 2024. donese Preporuku Vijeća o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem, kako je navedena u Prilogu ovoj napomeni;
 - u zapisnik sa sastanka Vijeća unese izjavu iz dopune ovoj napomeni.
7. Preporuka će nakon donošenja biti objavljena u *Službenom listu Europske unije*.
-

⁴ 9901/24

2024/0024 (NLE)

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA

o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora*⁵,
budući da:

- (1) U skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije treba osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Djelovanje Unije treba nadopunjavati nacionalne politike i biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za zdravlje ljudi, uključujući rak.
- (2) Države članice nadležne su i odgovorne za politike, programe i usluge cijepljenja. Međutim, Komisija podupire i koordinira nacionalni rad jer su bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem prekogranične prirode. Komisija to, među ostalim, čini komunikacijskim aktivnostima, kao što je uspostava Europskog portala za informacije o cijepljenju, na kojem građani mogu pronaći pouzdane informacije o cijepljenju i cjepivima, te osmišljavanjem informativnih kampanja i kampanja za jačanje svijesti, kao što je aktualna kampanja #UnitedInProtection, koja se može prilagoditi nacionalnim problemima i potrebama.

⁵ * Mišljenje od 30. svibnja 2024. (SL ...) / (još nije objavljeno u Službenom listu).

- (3) Neke vrste prekanceroznih stanja i raka koje uzrokuju humani papilomavirusi (HPV) i virus hepatitisa B (HBV), mogu se spriječiti cijepljenjem. Cijepljenje je i dalje jedna od najpotentnijih i najučinkovitijih javnozdravstvenih mjera koje države članice imaju na raspolaganju.
- (4) U europskom planu za borbu protiv raka⁶ („plan za borbu protiv raka”) iz 2021. Komisija je iznijela cilj da se do 2030. protiv HPV-a u potpunosti cijepi barem 90 % ciljne populacije djevojčica u Uniji i da se znatno poveća broj cijepljenih dječaka. Osim toga, Komisija je najavila da će pomoći osigurati pristup cijepljenju protiv HBV-a kako bi se povećala procijepljenost.
- (5) Neke države članice imaju informacijske sustave za imunizaciju utemeljene na registrima stanovništva kojima prate stope procijepljenosti, među ostalim na podnacionalnoj razini. Međutim, u drugim državama članicama praćenje je fragmentirano, a neke zemlje navele su da imaju probleme u prikupljanju podataka o cijepljenju u okviru praćenja programâ cijepljenja u kontekstu provedbe Uredbe (EU) 2016/679⁷ tj. Unijine Opće uredbe o zaštiti podataka.
- (6) Neke države članice imaju probleme povezane s nacionalnim postupcima za dobivanje potrebne privole roditelja ili zakonskog skrbnika za cijepljenje maloljetnika, što može negativno utjecati na procijepljenost.
- (7) Svaka obrada osobnih podataka u državama članicama u svrhu cijepljenja trebala bi biti u skladu sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti podataka, a posebno s Općom uredbom o zaštiti podataka, uz naglasak na odredbama kojima se uređuje obrada posebnih kategorija osobnih podataka u smislu članka 9. Opće uredbe o zaštiti podataka. Tom odredbom omogućuje se državama članicama da zadrže ili uvedu dodatne uvjete, uključujući ograničenja s obzirom na obradu genetskih podataka, biometrijskih podataka ili podataka koji se odnose na zdravlje.

⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću – Europski plan za borbu protiv raka, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

⁷ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

- (8) Predviđa se pružanje potpore Unije državama članicama za razvoj ili nadogradnju elektroničkih registara cijepljenja ili ekvivalenata u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, ne dovodeći u pitanje zadaće nacionalnih tijela za zaštitu podataka i poštujući sve relevantne smjernice Europskog odbora za zaštitu podataka, kao i za optimiziranje postupaka za dobivanje privole roditelja ili zakonskog skrbnika u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u tom području. To bi, među ostalim, uključivalo mapiranje nacionalnih pristupa u Uniji i raspravu s državama članicama o uspješnim pristupima.
- (9) Infekcija HPV-om može dovesti do prekancerogenih stanja vrata maternice i raka vrata maternice u žena. U Uniji i Europskom gospodarskom prostoru (EGP) svake se godine zabilježi oko 28 600 slučajeva raka vrata maternice i 13 700 smrtnih slučajeva uzrokovanih tim rakom⁸. Infekcija HPV-om može dovesti i do drugih anogenitalnih vrsta raka (rak stidnice, rodnice, penisa i anusa) kod žena i muškaraca te do vrsta raka koje zahvaćaju glavu i vrat, kao što je rak orofarinksa, za koji je 2022. u Uniji i EGP-u zabilježeno oko 19 700 slučajeva, uglavnom (oko 15 000) kod muškaraca⁹. Zbog toga je važno i potrebno sve adolescentne i predadolescentne djevojčice i dječake cijepiti protiv HPV-a te omogućiti pravedan pristup cijepljenju kako bi se postigla visoka stopa procijepljenosti ne samo kod djevojčica nego i dječaka.

⁸ [ECIS – Europski informacijski sustav o raku](#), posljednji pristup 27. listopada 2023. Vrijednosti za EU i EGP izračunane su zbrajanjem vrijednosti za [skupinu EU-27](#), [Norvešku](#) i [Island](#).

⁹ Isto.

- (10) Probir raka utemeljen na riziku u skladu s Preporukom Vijeća o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka¹⁰ može pomoći u sprečavanju raka vrata maternice kod žena. Međutim, u državama članicama i zemljama EGP-a trenutačno se ne preporučuje organizirani ili ciljani program probira raka za žene kako bi se spriječili drugi oblici raka uzrokovani infekcijom HPV-om. Usto, zasad se ne preporučuje provedba organiziranog probira za te vrste raka kod muškaraca. Nadalje, programi sekundarne prevencije mogu biti važan doprinos smanjenju tereta raka povezanog s HPV-om, posebno u rizičnim skupinama stanovništva.
- (11) Cijepljenje protiv HPV-a u okviru nacionalnih programa imunizacije ključno je za prevenciju raka kod žena i muškaraca, ali i osiguravanje pristupa izvan tog okvira ključno je za veću pokrivenost i zaštitu.
- (12) Sve države članice preporučuju cijepljenje djevojčica predadolescentnog i adolescentnog uzrasta protiv HPV-a. Mnoge države članice preporučuju ga i za dječake u tim dobnim skupinama, dok neke zemlje preporučuju da se ciljanim kampanjama naknadnog cijepljenja obuhvate mlade odrasle osobe koje nisu (u potpunosti) cijepljene u predadolescentnoj ili adolescentnoj dobi.
- (13) Podaci o procijepljenosti pokazuju da je nekoliko država članica cijepilo više od 90 % djevojčica predadolescentnog ili adolescentnog uzrasta jednom od dviju doza potrebnih za te dobne skupine¹¹, no u drugim državama članicama ta je brojka i dalje niska, to jest manja od 50 %¹². Za procijepljenost kod dječaka i mladih odraslih osoba trenutačno su dostupni samo ograničeni podaci.

¹⁰ Preporuka Vijeća od 9. prosinca 2022. o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2003/878/EZ (SL C 473, 13.12.2022., str. 1.).

¹¹ Za mlade iz starijih dobnih skupina potrebne su tri doze.

¹²

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

- (14) U cijeloj Uniji opada povjerenje javnosti u cjepiva protiv HPV-a, naročito među mladima. Povjerenje zdravstvenih djelatnika u ta cjepiva općenito je veliko, no razlikuje se među državama članicama¹³.
- (15) Za rješavanje problema s povjerenjem u vezi s cijepljenjem protiv HPV-a trebalo bi se pozabaviti stalnim bojaznima u pogledu sigurnosti cjepiva te percepcijom da je rizik od raka koji uzrokuje infekcija HPV-om nizak. Osim toga, trebalo bi raditi na rješavanju problema podcjenjivanja važnosti cijepljenja protiv HPV-a kao sredstva za prevenciju raka, posebno među dječacima i njihovim roditeljima ili zakonskim skrbnicima, s pomoću kontinuiranih komunikacijskih kampanja te praćenjem i suzbijanjem pogrešnih informacija i dezinformacija o infekciji HPV-om i cijepljenju protiv HPV-a.
- (16) Pitanja pristupa povezana s cijepljenjem protiv HPV-a trebala bi se riješiti osiguravanjem lako dostupnog cijepljenja i obrazovanjem. To bi moglo uključivati besplatno cijepljenje, na primjer, u školama i obrazovnim ustanovama, strukturirani sustav pozivanja i podsjećanja te ciljane napore, među ostalim suradnjom sa zdravstvenim djelatnicima, lokalnim udrugama i pouzdanim pojedincima na razini zajednice, kako bi se uklonile strukturne prepreke i povećala procijepljenost protiv HPV-a među adolescentnim i predadolescentnim djevojčicama i dječacima koji pripadaju skupinama u nepovoljnom položaju, kao što su osobe s invaliditetom, beskućnici, migranti, tražitelji azila i izbjeglice, raseljene osobe iz Ukrajine, Romi, osobe visokorizičnog seksualnog ponašanja (npr. seksualni radnici) i LGBTI¹⁴ osobe.
- (17) Godine 2022. pokrenuto je zajedničko djelovanje PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵ (partnerstvo za borbu protiv HPV-a), u kojem su se europske zemlje udružile kako bi se iz raznih perspektiva borile protiv vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme i H.J. Larson, Povjerenje u cjepiva u Europskoj uniji u 2022., Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije; 2022.

¹⁴ Vidjeti Komisijinu Strategiju o ravnopravnosti LGBTIQ osoba 2020. 2025. (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Nacionalne aktivnosti u tom području mogle bi se ojačati koordiniranim pristupom prevenciji vrsta raka koje su povezane s HPV-om u cijeloj Uniji, koji bi se temeljio na cilju iznesenom u planu za borbu protiv raka i radu u okviru zajedničkog djelovanja PERCH te u kojem bi se uzeo u obzir teret od vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om u svakoj državi članici. U tome bi moglo pomoći određivanje konkretnog ciljnog postotka populacije dječaka u Uniji koji bi trebali biti cijepljeni do 2030. zbog javnog zdravlja.
- (19) Infekcija HBV-om može postati kronična i dovesti do kronične bolesti jetre, ciroze i raka jetre. Države članice i zemlje EGP-a (ukupno 30 zemalja) 2021. zabilježile su 16 187 novodijagnosticiranih infekcija HBV-om, od kojih su mnoge (43 %) klasificirane kao kronične¹⁶. Ukupna incidencija infekcija HBV-om s vremenom kontinuirano opada zahvaljujući učinkovitim programima cijepljenja i drugim strategijama prevencije, no procjenjuje se da oko 3,6 milijuna osoba u državama članicama i zemljama EGP-a pati od kronične infekcije HBV-om¹⁷.
- (20) U državama članicama i zemljama EGP-a teret od infekcija HBV-om veći je u određenim skupinama stanovništva nego u općoj populaciji, a među njima su migranti, tražitelji azila i izbjeglice iz zemalja s visokom stopom endemičnosti HBV-a, zatvorenici, osobe visokorizičnog seksualnog ponašanja (npr. seksualni radnici), intravenski konzumenti droga i muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima. Međutim, heteroseksualni spolni odnosi i dalje su uobičajen put prijenosa HBV-a u Europi, a iako je vertikalni prijenos danas neuobičajen u ovom dijelu svijeta, potrebne su strategije prevencije jer će većina dojenčadi s perinatalnom infekcijom postati kronično zaražena¹⁸.
- (21) Cijepljenje protiv HBV-a u okviru nacionalnih programa imunizacije presudno je za sprečavanje bolesti koje uzrokuje kronična infekcija HBV-om, uključujući rak jetre.

¹⁶ Hepatitis B. Dostupno u: ECDC. Godišnje epidemiološko izvješće za 2021. Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁸ Isto.

- (22) Većina država članica preporučuje cijepljenje sve djece protiv HBV-a. Osim toga, države članice imaju razne strategije za sprečavanje prijenosa s majke na dijete (vertikalni prijenos), uključujući cijepljenje dojenčadi prvom dozom cjepiva protiv HBV-a u roku od 24 sata od rođenja, probir trudnica na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) i profilaktičko liječenje nakon izlaganja dojenčadi koju rode majke zaražene HBV-om.
- (23) U mnogim državama članicama preporučeno je cijepljenje protiv HBV-a za skupine koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, osobe visokorizičnog seksualnog ponašanja (npr. seksualni radnici), muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, tražitelji azila i izbjeglice iz zemalja s visokom stopom endemičnosti HBV-a, kao i za zdravstvene djelatnike. Međutim, postoje nedostaci u podacima o procijepljenosti.
- (24) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je 2017. u Akcijskom planu za odgovor zdravstvenog sektora na virusni hepatitis u europskoj regiji SZO-a odredila cilj da se do 2030. hepatitis iskorijeni kao prijetnja javnom zdravlju u europskoj regiji SZO-a¹⁹.
- (25) SZO je za cijepljenje odredio sljedeće privremene ciljne vrijednosti za 2020.: 95 % cijepljenih trima dozama cjepiva protiv HBV-a u zemljama u kojima se provodi univerzalno cijepljenje djece, i 2) 90 % novorođenčadi na koju su primijenjene intervencije za sprečavanje vertikalnog prijenosa (cijepljenje protiv HBV-a po rođenju ili drugi pristupi)²⁰.
- (26) SZO je 2022. ažurirao regionalni akcijski plan i odredio sljedeće ciljne vrijednosti za 2030.: 95 % djece cijepljeno (treća doza) protiv HBV-a, 2) 95 % trudnica obuhvaćeno probirom na HBsAg i 3) 95 % novorođenčadi pravodobno (u roku od 24 sata od rođenja) cijepljeno protiv HBV-a²¹.

¹⁹ Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu. (2017.). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region (Akcijski plan za odgovor zdravstvenog sektora na virusni hepatitis u europskoj regiji SZO-a.). Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu.

²⁰ Isto.

²¹ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023.). Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu.

- (27) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) podupire praćenje napretka država članica u ostvarivanju ciljeva SZO-a za iskorjenjivanje hepatitisa, uključujući ciljeve povezane s cijepljenjem djece i prevencijom vertikalnog prijenosa HBV-a. Podaci iz 2021. nisu potpuni, ali pokazuju da se stope procijepljenosti u mnogim državama članicama još moraju poboljšati da bi se ostvarile tek privremene ciljne vrijednosti za 2020.²² Taj je izazov jednako važan kad je riječ o ciljnim vrijednostima za 2030.
- (28) Trebalo bi otklanjati probleme s povjerenjem javnosti u cijepljenje protiv HBV-a poboljšanjem zdravstvene pismenosti skupina koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, osobe visokorizičnog seksualnog ponašanja (npr. seksualni radnici), muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski prisutan, kao i zdravstvene pismenosti zdravstvenih djelatnika te zagovaranjem cijepljenja protiv HBV-a kao sredstva za prevenciju raka.
- (29) Trebalo bi otklanjati probleme s pristupom cijepljenju protiv HBV-a ciljanim radom na razumijevanju strukturnih prepreka i omogućivanjem cijepljenja u lokalnom okruženju prilagođenom ciljnim skupinama u skladu s njihovim profilom rizika i situacijom, na primjer upotrebom mobilnih jedinica, cijepljenjem u okviru drugih elemenata zdravstvene skrbi, kao što su liječnički pregledi, ili besplatnim cijepljenjem.
- (30) Trebalo bi posvetiti posebnu pozornost starijim osobama i osobama koje žive na udaljenim područjima te intravenskim konzumentima droga i beskućnicima tako da cijepljenje protiv HBV-a postane rutinski element liječenja od ovisnosti, boravka u zatvoru i usluga smanjenja štete, i to u okruženju bez stigmatizacije, na dobrovoljnoj osnovi, besplatno za osobu koja se cijepi te uz mogućnost ubrzanog rasporeda doza.
- (31) U proširenom mandatu koji mu je dodijeljen u okviru europske zdravstvene unije²³ ECDC je zadužen za praćenje procijepljenosti u državama članicama na temelju pouzdanih podataka koje one dostave.

²² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stockholm: ECDC; 2022.

²³ Uredba (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 314, 6.12.2022., str. 1.).

- (32) Vijeće prima na znanje da Komisija do kraja 2024. namjerava zatražiti da ECDC u posebnom pregledu prikaže dostupne nacionalne podatke o stopama procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a u državama članicama, nacionalne metodologije praćenja te ciljeve i ciljne vrijednosti²⁴ koje treba ostvariti. Trebalo bi poticati koordinaciju s relevantnim međunarodnim tijelima i izbjegavati dvostruko izvješćivanje.
- (33) Potrebno je bolje uključiti cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a u programe prevencije na operativnoj razini, ali i osigurati integriranu zdravstvenu komunikaciju o prevenciji raka u kojoj će se cijepljenje promicati kao sredstvo za prevenciju raka, a ne samo za bolje spolno/reproduktivno zdravlje. Usto, potrebno je koordinirati registre cijepljenja i probira te registre za rak ili ekvivalente da bi se izmjerio ukupni učinak programa cijepljenja i prevencije raka, među ostalim kako bi se u konačnici povećala troškovna učinkovitost programa probira. Budući da je cilj povećati stope procijepljenosti djece i mladih, trebalo bi posvetiti posebnu pozornost utjecaju i ulozi društvenih mreža i digitalnih platformi.
- (34) Vijeće prima na znanje da Komisija namjerava izraditi model na razini Unije za kampanje za jačanje svijesti utemeljene na dokazima o važnosti cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a kao sredstva za prevenciju raka koji se može prilagoditi nacionalnim problemima i potrebama; u tome će sudjelovati udruge dionika na europskoj razini, uključujući udruge zdravstvenih djelatnika, znanstveni partneri i nacionalni partneri, a model će obuhvaćati i strategiju za daljnje praćenje i suzbijanje pogrešnih informacija i dezinformacija, posebno o infekciji HPV-om i cijepljenju protiv HPV-a, među ostalim na društvenim mrežama. U komunikacijskim kampanjama svakako treba uzeti u obzir nacionalne specifičnosti država članica.

²⁴ Usto, SZO je za HBV odredio ciljnu vrijednost da 95 % trudnica bude obuhvaćeno probirom na HBsAg. Ta se ciljna vrijednost uzima u obzir i za provedbu i praćenje u kontekstu predložene Preporuke Vijeća.

- (35) Vijeće prima na znanje da Komisija namjerava zatražiti od Europske agencije za lijekove i ECDC-a da redovito razmjenjuju rezultate ažuriranih pregleda i studija o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva protiv HPV-a i HBV-a kako bi se pružile najnovije dostupne informacije i otklonili problemi s prihvaćanjem cjepiva zbog dovođenja u pitanje njihove sigurnosti s kojima se EU suočava, među ostalim putem Europskog portala za informacije o cijepljenju.
- (36) Vijeće prima na znanje da, u skladu s njezinim sveobuhvatnim pristupom mentalnom zdravlju²⁵ te uzimajući u obzir strategiju EU-a o pravima djeteta²⁶ i europsko jamstvo za djecu²⁷, Komisija namjerava izraditi skup instrumenata za prevenciju u kojem će se razmotriti veza između mentalnog i fizičkog zdravlja djece, uključujući fizičko zdravlje povezano s cijepljenjem, čime bi se ostvario pozitivan utjecaj u dobi u kojoj su djeca najranjivija i najintenzivnije se formiraju.
- (37) Podatke o cijepljenju trebalo bi pružiti i u digitalnom, strukturiranom i ponovno upotrebljivom obliku, a pristup građana Unije njihovim podacima o cijepljenju trebalo bi dodatno olakšati postojećim inicijativama i uzimajući u obzir novu infrastrukturu. Time bi im se omogućilo da lakše prate svoju povijest cijepljenja i donose odluke o cijepljenju. Usto, trebalo bi dodatno olakšati razmjenu takvih podataka radi kontinuiteta skrbi na razini Unije.
- (38) Komisija i SZO sklopili su partnerstvo za razvoj globalne mreže SZO-a za digitalne zdravstvene potvrde, koja preuzima tehnologiju EU digitalne COVID potvrde. Ta se tehnologija može upotrebljavati i u drugim slučajevima, kao što je evidencija o rutinskoj imunizaciji, kako bi se bolje zaštitilo zdravlje građana Unije.

²⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o sveobuhvatnom pristupu mentalnom zdravlju, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija EU-a o pravima djeteta, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²⁷ Preporuka Vijeća (EU) 2021/1004 od 14. lipnja 2021. o uspostavi europskog jamstva za djecu (SL L 223, 22.6.2021., str. 14.).

- (39) Budu li države članice kontinuirano iskorištavale mogućnosti financiranja iz proračuna Unije, među ostalim Europski fond za regionalni razvoj, Europski socijalni fond plus i program „EU za zdravlje”, u skladu s fokusom i pravnom osnovom svakog od tih instrumenata, za provedbu programa cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a, uključujući komunikacijske aktivnosti za njihovo promicanje, mogle bi se smanjiti zdravstvene nejednakosti povezane s pristupom cijepljenju i dostupnošću cijepljenja.
- (40) Vijeće prima na znanje da Komisija namjerava poduprijeti razvoj alata za modeliranje i analizu kako bi se procijenila troškovna učinkovitost cijepljenja radi prevencije vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om i HBV-om kako bi se državama članicama EU-a pružila potpora u donošenju odluka o uključivanju tih vrsta cijepljenja u nacionalne programe imunizacije i programe prevencije, posebno u vezi s rakom. Osim toga, Komisija namjerava promicati istraživanje, razvoj i inovacije u vezi s cjepivima protiv HPV-a i HBV-a na razini Unije, među ostalim putem programa Obzor Europa i programâ koji će ga naslijediti.
- (41) Predviđeno je daljnje promicanje djelovanja Unije s ciljem povećanja cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a na globalnoj razini, među ostalim iz perspektive utvrđivanja odrednica ponašanja koje pospješuju procijepljenost i uklanjanja prepreka cijepljenju, u suradnji s međunarodnim partnerima, kao što su SZO, Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) i Fond Ujedinjenih naroda za djecu (UNICEF).
- (42) Vijeće prima na znanje da Komisija namjerava pozvati države članice da u okviru stručne skupine za javno zdravlje redovito dostavljaju informacije (upotrebljavajući, osim ako je drukčije opravdano, postojeće podatke, pokazatelje i datume podnošenja, uključujući one koji se upotrebljavaju za međunarodne organizacije) koje će omogućiti praćenje provedbe preporuka iz ove Preporuke Vijeća te da u okviru te stručne skupine izvijeste ostale države članice o provedbi preporuka tako da im dostave ažurirane informacije nakon četiri godine i zatim 2030.

PREPORUČUJE DA DRŽAVE ČLANICE:

1. Uvedu programe cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a ili pojačaju njihovu provedbu kako bi se pospješila prevencija raka u okviru nacionalnih programa imunizacije, među ostalim besplatnim cijepljenjem i/ili potpunom nadoknadom troškova osobama kojima se preporučuje cijepljenje, u skladu s nacionalnim preporukama u pogledu cijepljenja, te osiguravanjem pristupa cjepivima za visokorizične skupine i/ili skupine u nepovoljnom položaju i promicanjem njihove procijepljenosti.
2. Bolje uključe cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a u programe prevencije, posebno za rak, na operativnoj razini, ali i da osiguraju integriranu zdravstvenu komunikaciju o prevenciji raka.
3. Mjere ukupan učinak cijepljenja, među ostalim s obzirom na povećanje troškovne učinkovitosti programa probira raka, u skladu s pravom Unije o zaštiti podataka. Istraže, ojačaju i, prema potrebi, uspostave veze između registara cijepljenja i probira te registara raka ili ekvivalenata.
4. Osmisle mjere za povećanje procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a radi prevencije raka, i to olakšavanjem utvrđivanja i prijenosa primjera najbolje ili obećavajuće prakse u okviru pristupa utemeljenog na dokazima, među ostalim u kontekstu stručne skupine za javno zdravlje, koja je osnovana 2022.²⁸, i njezinih podskupina za cijepljenje i rak te ciljanim pozivima na prijavu primjera dobre prakse putem Komisijina portala najbolje prakse²⁹.

²⁸ Odluka Komisije C(2022) 8816 final od 7. prosinca 2022. o osnivanju Komisijine stručne skupine za javno zdravlje i stavljanju izvan snage Odluke Komisije o osnivanju stručne skupine Komisije „Upravljačka skupina za promicanje zdravlja, sprečavanje bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima” (SL C 471, 12.12.2022., str. 8.).

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

5. Poboljšaju praćenje stopa procijepljenosti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, među ostalim za cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a, kreiranjem ili nadogradnjom elektroničkih registara cijepljenja utemeljenih na registrima stanovništva ili ekvivalenta koji omogućuju dostupnost i analizu podataka na nacionalnoj i podnacionalnoj razini i u koje se mogu neometano unijeti podaci koje su zabilježili različiti pružatelji cjepiva i cijepljenja kako bi se prikupile informacije za učinkovite javnozdravstvene mjere utemeljene na podacima.
6. Optimiziraju nacionalne postupke za dobivanje privole roditelja ili zakonskog skrbnika za cijepljenje maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u tom području, među ostalim razmjenom nacionalnih pristupa i raspravom o njima, kako bi se povećala procijepljenost.
7. Aktivno sudjeluju u nastojanjima da se građanima Unije podaci o cijepljenju pruže u digitalnom, strukturiranom i ponovno upotrebljivom obliku te u nastojanju da im se dodatno olakša pristup njihovim podacima o cijepljenju, što će im omogućiti da prate svoju povijest cijepljenja i donose odluke o cijepljenju, te da se dodatno olakša razmjena takvih podataka radi kontinuiteta skrbi na razini Unije, uzimajući u obzir postojeću i novu infrastrukturu.
8. Aktivno sudjeluju, prema potrebi, u radu na daljnjem razvoju globalne mreže SZO-a za digitalne zdravstvene potvrde, uključujući njezinu potencijalnu upotrebu za evidenciju rutinske imunizacije koja bi mogla pomoći građanima Unije u zdravstvene svrhe, pod uvjetom da je mreža potrebna i nužna te da se temelji na odgovarajućim pravnim odredbama.
9. U potpunosti iskoriste mogućnosti financiranja iz proračuna Unije, među ostalim Europski fond za regionalni razvoj, Europski socijalni fond plus i program „EU za zdravlje”, u skladu s fokusom i pravnom osnovom svakog od tih instrumenata, za provedbu programa cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a, uključujući komunikacijske aktivnosti za njihovo promicanje, kako bi smanjile zdravstvene nejednakosti povezane s pristupom cijepljenju i dostupnošću cijepljenja.

Humani papilomavirusi (HPV)

10. Pojačaju nacionalne napore kako bi se do 2030. postigao cilj utvrđen u planu za borbu protiv raka da se u potpunosti cijepi najmanje 90 % ciljne populacije djevojčica u EU-u i znatno poveća cijepljenje dječaka, na primjer ponudom cijepljenja adolescentnim i predadolescentnim djevojčicama i dječacima u školama i obrazovnim ustanovama ili uvođenjem odnosno jačanjem sustava pozivanja i podsjećanja na cijepljenje u skladu s nacionalnim kontekstom.
11. Uklone strukturne prepreke za adolescentne i predadolescentne djevojčice i dječake koji pripadaju skupinama u nepovoljnom položaju, kao što su osobe s invaliditetom, beskućnici, migranti, tražitelji azila i izbjeglice, raseljene osobe iz Ukrajine, Romi, osobe visokorizičnog seksualnog ponašanja (npr. seksualni radnici) i LGBTIQ³⁰ osobe te da, u skladu s nacionalnim postupcima, ciljanim kampanjama naknadnog cijepljenja, obuhvate i mlade odrasle osobe koje se nisu cijepile ili koje se nisu u potpunosti cijepile u adolescentnoj ili predadolescentnoj dobi.
12. Pojačaju ciljani rad na komunikaciji i dijalogu u suradnji s udrugama dionika, uključujući udruge zdravstvenih djelatnika, obrazovnim sektorom i pouzdanim osobama na razini zajednice kako bi se povećala procijepljenost protiv HPV-a među ciljnim populacijama iz 10. preporuke te da pritom zajamče da se procijepljenost na nacionalnoj razini prati u nefragmentiranim elektroničkim repozitorijima podataka o cijepljenju.
13. Osmisle i provedu koordinirane aktivnosti za prevenciju vrsta raka koje su povezane s HPV-om na temelju dosadašnjeg rada u okviru zajedničkog djelovanja PartNERship to Contrast HPV (PERCH), uzimajući u obzir teret od vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om u državama članicama i stanje programa cijepljenja i probira, te da u okviru takvih koordiniranih aktivnosti odrede konkretan ciljni postotak populacije dječaka u EU-u koji bi trebali biti cijepjeni do 2030.

³⁰ Vidjeti Komisijinu Strategiju o ravnopravnosti LGBTIQ osoba 2020. 2025. (COM(2020) 698 final).

Virus hepatitisa B (HBV)

14. Povećaju napore na nacionalnoj razini u cilju ostvarivanja cilja da se do 2030. viralni hepatitis i HBV iskorijene kao prijetnja javnom zdravlju u europskoj regiji SZO-a, među ostalim povećanjem napora da se ostvare ciljne vrijednosti SZO-a: 1) 95 % djece cijepljeno (treća doza) protiv HBV-a, 2) 95 % trudnica obuhvaćeno probirom na HBsAg i 3) 95 % novorođenčadi pravodobno (u roku od 24 sata od rođenja) cijepljeno protiv HBV-a, i jačanjem praćenja napretka u ostvarivanju tih ciljeva i eventualnim iskorištavanjem dostupne potpore ECDC-a.
15. Olakšaju cijepljenje djece i sprečavanje vertikalnog prijenosa HBV-a.
16. Prilagode usluge cijepljenja potrebama različitih ciljnih skupina, među ostalim cijepljenjem u lokalnim okružjima i stalnim ciljanim naporima za povećanje procijepljenosti među visokorizičnim skupinama, što može uključivati intravenske konzumente droga, zatvorenike, osobe visokorizičnog seksualnog ponašanja (npr. seksualni radnici), muškarce koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migrante, tražitelje azila i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski prisutan, kao i zdravstvene djelatnike. Neki od njih također mogu biti u nepovoljnom položaju. Osiguraju praćenje procijepljenosti na nacionalnoj razini u nefragmentiranim elektroničkim repozitorijima podataka za cijepljenje.
17. Posvete posebnu pozornost intravenskim konzumentima droga, uključujući osiguravanjem lako dostupnog cijepljenja, tako da cijepljenje protiv HBV-a postane rutinski element liječenja od ovisnosti, boravka u zatvoru i usluga smanjenja štete, i to u okruženju bez stigmatizacije, na dobrovoljnoj osnovi, besplatno za osobu koja se cijepi te uz mogućnost ubrzanog rasporeda doza.

Komunikacija

18. Uvesti, ako je dostupan, model za kampanje za podizanje svijesti utemeljene na dokazima o važnosti cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a usmjerene na poboljšanje prevencije raka i borbu protiv pogrešnih informacija i dezinformacija te s općim ciljem povećanja zdravstvene pismenosti.

Praćenje i izvješćivanje

19. Redovito dostavljaju informacije Komisiji kako bi se omogućilo praćenje provedbe preporuka iz ove Preporuke Vijeća i izvještavanje o njihovoj provedbi u okviru stručne skupine za javno zdravlje.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica*
