



Brüsszel, 2024. június 5.
(OR. en)

10128/24

Intézményközi referenciaszám:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	A Tanács ajánlása a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről (a Bizottság által javasolt jogalap: az EUMSZ 168. cikkének (6) bekezdése) – Elfogadás

1. Az Európai Bizottság 2024. február 1-jén benyújtotta a Tanácsnak a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatát¹, amely az EUMSZ 168. cikkének (6) bekezdésén alapul.
2. A javaslat ajánlásokat tartalmaz mindenekelőtt a humán papillomavírusok (HPV) és a hepatitis B-vírus elleni védőoltások tekintetében kitűzött célokra, valamint a védőoltásokkal kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció elleni intézkedésekre vonatkozóan. A tanácsi ajánlás az európai rákellenes terv része.
3. Az Európai Bizottsággal folytatott fakultatív konzultációt követően az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság a 2024. május 30-i plenáris ülésén elfogadta a szóban forgó tanácsi ajánlásra vonatkozó véleményét².
4. A népegészségügyi munkacsoport a 2024. február 19-i, március 11-i és április 15-i ülésén megvizsgálta a javaslatot, és megállapodásra jutott a szövegről³.

¹ 6062/24.

² 10656/24.

³ 7217/2/24 REV2 és WK 7431/24 INIT.

5. Az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész) 2024. június 5-én megerősítette a népegészségügyi munkacsoportban elért megállapodást, és megállapodott abban, hogy a kapcsolódó szöveget⁴ elfogadás céljából benyújtja az EPSCO Tanács 2024. június 21-i ülésére.
6. Felkérjük a Tanácsot, hogy:
- a 2024. június 21-i ülésén fogadja el a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről szóló, az e feljegyzés mellékletében foglalt tanácsi ajánlást,
 - rögzítse a Tanács jegyzőkönyvében az e feljegyzés kiegészítésében szereplő nyilatkozatot.
7. Az ajánlás az elfogadását követően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
-

⁴ 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA**a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke
(6) bekezdésére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére*⁵,
mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, a testi megbetegedések és a mentális zavarok megelőzésére, valamint az emberek testi és mentális egészségét fenyegető veszélyek – köztük a rák – kiváltó okainak elhárítására irányul.
- (2) Az oltási politikák, programok és szolgáltatások a tagállamok nemzeti hatáskörébe és felelősségi körébe tartoznak. A védőoltással megelőzhető betegségek határokon átnyúló jellege miatt azonban a Bizottság támogatja és koordinálja a nemzeti erőfeszítéseket. Ezt többek között olyan kommunikációs erőfeszítésekkel teszi, mint például az Európai Vakcinázási Információs Portál létrehozása, ahol az emberek megbízható információt találhatnak az oltásokról és a vakcinákról, valamint a nemzeti kihívásokhoz és szükségletekhez igazítható tájékoztató és figyelemfelkeltő kampányok, mint például a folyamatban lévő #UnitedInProtection kampány kidolgozása.

⁵ * 2024. május 30-i vélemény (HL ...) / (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

- (3) Egyes rákmegelőző állapotok, valamint a humán papillomavírusok (HPV) és a hepatitis B-vírus (HBV) által okozott rákos megbetegedések védőoltással megelőzhetők. A védőoltás továbbra is a tagállamok rendelkezésére álló egyik legerőteljesebb és leghatékonyabb népegészségügyi intézkedés.
- (4) A 2021-es európai rákellenes terv⁶ (a rákellenes terv) keretében a Bizottság azt a célt tűzte ki, hogy 2030-ra a lányok uniós célcsoportjának legalább 90 %-a teljes átoltottságú legyen HPV ellen, és a fiúk HPV elleni oltottsága is jelentősen növekedjen. Emellett a Bizottság bejelentette, hogy az átoltottság növelése érdekében segíteni fogja a HBV elleni oltáshoz való hozzáférés biztosítását.
- (5) Egyes tagállamokban lakossági immunizációs információs rendszereket alkalmaznak az országos átoltottsági arányok nyomon követésére, beleértve a szubnacionális szintet is. Más tagállamokban azonban széttagolt a nyomon követés, és egyes országok az uniós általános adatvédelmi rendelet, azaz az (EU) 2016/679 rendelet⁷ rendelkezéseinek végrehajtása keretében az oltási adatoknak az oltási programok nyomon követése részeként végzett gyűjtésével kapcsolatos problémákról számolnak be.
- (6) Néhány tagállamban problémák merültek fel a kiskorúak oltásához szükséges szülői vagy a törvényes gyám általi hozzájárulás megszerzésére irányuló nemzeti eljárásokkal kapcsolatban, ami negatív hatással lehet az átoltottságra.
- (7) A személyes adatok oltási célú tagállami kezelésének meg kell felelnie az uniós adatvédelmi jogszabályoknak és mindenekelőtt az általános adatvédelmi rendeletnek, különös tekintettel a személyes adatok különleges kategóriáinak az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke szerinti kezelését szabályozó rendelkezésekre. E rendelkezés értelmében a tagállamok további feltételeket – köztük korlátozásokat – tarthatnak hatályban, illetve vezethetnek be a genetikai adatok, a biometrikus adatok és az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan.

⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Európai rákellenes terv, COM(2021) 44 final, 2021.2.3.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

- (8) A tervek szerint a tagállamok uniós támogatást kapnak az elektronikus oltási nyilvántartásoknak vagy azok alternatíváinak az általános adatvédelmi rendelettel összhangban történő kialakításához vagy korszerűsítéséhez – a nemzeti adatvédelmi hatóságok feladatainak sérelme nélkül és figyelemmel az Európai Adatvédelmi Testület vonatkozó iránymutatásaira –, valamint a szülői vagy a törvényes gyám általi hozzájárulási eljárások optimalizálásához az e területre vonatkozó nemzeti jogszabályok tekintetében. Ez többek között a nemzeti megközelítések uniós szintű feltérképezésével és a sikeres megközelítések tagállamokkal való megvitatásával valósulna meg.
- (9) A HPV-fertőzés nőknél a méhnyak rákmegelőző állapotához és méhnyakrákhoz vezethet. Az Unióban és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) a méhnyakrák évente mintegy 28 600 megbetegedést és 13 700 halálestet okoz⁸. A HPV-vel való fertőzöttség más anogenitális rákos megbetegedésekhez is vezethet nőknél és férfiaknál egyaránt (szeméremtest-, hüvely-, pénisz- és végbélrák), valamint fej-nyaki rákhoz, például garatrákos megbetegedésekhez, amelyekből 2022-ben mintegy 19 700 eset volt az Unióban és az EGT-ben, többségük (mintegy 15 000) férfiakat érintett⁹. Ez hangsúlyossá teszi annak fontosságát és szükségességét, hogy minden serdülőkorú és korai serdülőkorú lány és fiú védőoltást kapjon a HPV ellen, és hogy biztosított legyen az oltáshoz való méltányos hozzáférés annak érdekében, hogy ne csak a lányok, hanem a fiúk körében is magas átoltottsági arányt lehessen elérni.

⁸ [ECIS – Európai rákinformációs rendszer](#), hozzáférés dátuma: 2023.10.27. EU/EEA számadatok [az EU-27, Norvégia és Izland](#) értékeinek összegeként számítva.

⁹ Lásd ugyanott.

- (10) A megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről szóló tanácsi ajánlásnak¹⁰ megfelelő, kockázat szerint rétegzett rákszűrés segíthet a méhnyakrák megelőzésében a nők esetében. Mindazonáltal, a tagállamokban és az EGT-országokban jelenleg nincs érvényben ajánlás a nők számára a HPV-fertőzés által okozott egyéb rákos megbetegedések megelőzését célzó szervezett, lakossági vagy célzott szűrőprogramra vonatkozóan. A férfiak számára pedig egyelőre nincs ajánlás szervezett szűrővizsgálatokra az ilyen rákos megbetegedések tekintetében. Ezenkívül a másodlagos megelőzési programok jelentősen hozzájárulhatnak a HPV-vel összefüggő, rák okozta terhek csökkentéséhez, különösen a veszélyeztetett népességcsoportok körében.
- (11) A nemzeti immunizációs programok részeként nyújtott, HPV elleni védőoltás a nők és férfiak körében egyaránt kulcsfontosságú a rákos megbetegedések megelőzéséhez, ugyanakkor a szélesebb körű átoltottsághoz és védelemhez az e kereten kívül biztosított hozzáférés is elengedhetetlen.
- (12) Minden tagállam ajánlja a serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok HPV elleni védőoltását. Számos tagállam az említett korosztályokba tartozó fiúk számára is ajánlja ezt, néhány ország pedig az ajánlásokat pótló oltásokra irányuló célzott kampányok révén kiterjeszti azokra a fiatal felnőttekre is, akik serdülőkorban vagy korai serdülőkorban nem kaptak védőoltást, vagy nem szereztek teljes oltottságot.
- (13) Az átoltottsági adatok azt mutatják, hogy míg néhány tagállamban a serdülőkorú vagy korai serdülőkorú lányok több mint 90 %-át oltották be az e korosztályok számára előírt kettőből egy adaggal¹¹, más tagállamokban ez a számadat alacsony szinten, 50 % alatt van¹². Jelenleg csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre a fiúk és a fiatal felnőttek átoltottságára vonatkozóan.

¹⁰ A Tanács ajánlása (2022. december 9.) a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről és a 2003/878/EK tanácsi ajánlás felváltásáról (HL C 473., 2022.12.13., 1. o.).

¹¹ Az idősebb fiatalok esetében három adag szükséges.

¹² https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

- (14) A HPV-vakcinák iránti közbizalom az egész Unióban csökken, különösen a fiatalok körében. Bár az egészségügyi szakemberek körében általában magas az e vakcinák iránti bizalom, ez tagállamonként eltérő¹³.
- (15) A HPV-oltáshoz kapcsolódó bizalom tekintetében foglalkozni kell a biztonságosságra vonatkozó tartós aggályokkal, valamint a HPV-fertőzés okozta rák kialakulásával kapcsolatos érzékelt kockázat alacsony szintjével. A HPV-oltás mint rákmegelőzési eszköz jelentőségének különösen a fiúk és szüleik, illetve törvényes gyámjaik körében jellemző alulbecslésével szemben a kommunikációs erőfeszítések folytatása, valamint a HPV-fertőzéssel és a HPV-oltással kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció nyomon követése és kezelése révén is fel kell lépni.
- (16) A HPV-oltáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos problémákat alacsonyküszöbű oltáslehetőségek és tájékoztatás révén kell kezelni. Ez magában foglalhat például ingyenes védőoltásokat az iskolákban és oktatási intézményekben, strukturált meghívó- és emlékeztető rendszert, valamint célzott erőfeszítéseket, többek között közösségi szinten egészségügyi szakemberekkel, helyi szövetségekkel és megbízható személyekkel való együttműködést a strukturális akadályok leküzdése, illetve a HPV elleni átoltottságnak az olyan hátrányos helyzetű csoportokhoz tartozó serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok és fiúk körében történő növelése érdekében, mint például a fogyatékossgal élő személyek, hajléktalan személyek, a migránsok, a menedékkérők és a menekültek, a lakóhelyüket elhagyni kényszerült ukrainai polgárok, a romák, a szexuális viselkedésükkel összefüggésben magas kockázatnak kitett személyek (pl. a szexmunkások), valamint az LMBTI-személyek¹⁴.
- (17) A 2022-ben elindult PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵ együttes fellépés a legkülönbözőbb szempontok szerint fogja össze az európai országokat a HPV-fertőzés által okozott rákos megbetegedések elleni küzdelem érdekében.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme és H.J. Larson: State of Vaccine Confidence in the European Union 2022 (A védőoltásokba vetett bizalom alakulása az Európai Unióban [2022]), Luxembourg: az Európai Unió Kiadóhivatala, 2022.

¹⁴ Lásd: Az LMBTIQ-személyek egyenlőségéről szóló, 2020–2025-re vonatkozó bizottsági stratégia (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Fokozhatná az e téren tett nemzeti erőfeszítéseket a HPV-vel kapcsolatos rákmegelőzés Unió-szerte összehangolt megközelítése, amely a rákellenes tervben foglalt célra és a PartnERship to Contrast HPV (PERCH) együttes fellépés keretében végzett munkára épül, és a HPV-fertőzéssel összefüggő, rák okozta terheket illetően a tagállamok egyedi helyzetét is figyelembe veszi. Ebben segíthetne az arra vonatkozó konkrét cél meghatározása, hogy 2030-ig a fiúk uniós célpopulációjának hány százalékát kellene beoltani a népegészségügy érdekében.
- (19) A HBV-fertőzés krónikussá válhat, és krónikus májbetegség, májzsugor és májrák alakulhat ki belőle. 2021-ben 30 tagállam és EGT-ország 16 187 újonnan diagnosztizált HBV-fertőzést jelentett, amelyek nagy része (43 %-a) krónikusnak minősült¹⁶. Annak ellenére, hogy a hatékony oltási programoknak és más megelőzési stratégiáknak köszönhetően az idő során folyamatosan csökkent a HBV általános incidenciája, a becslések szerint a tagállamokban és az EGT országaiban körülbelül 3,6 millió ember él krónikus HBV-fertőzéssel¹⁷.
- (20) A tagállamokban és az EGT-országokban a HBV-vel való fertőzöttség terhe a normál népességhez képest nagyobb terhet jelent egyes lakossági csoportok, mint például az erőteljesen HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, a börtönökben fogvatartottak, a szexuális viselkedésükkel összefüggésben magas kockázatnak kitett személyek (pl. a szexmunkások), az injektló kábítószer-fogyasztók és a férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak esetében. A HBV terjedésének gyakori módját azonban továbbra is a heteroszexuális kapcsolat jelenti, és mivel a perinatálisan fertőzött csecsemők többsége krónikusan fertőzötté válik, akkor is megelőzési stratégiákra van szükség, ha a világnak ezen a részén ma már nem gyakori a vertikális terjedés¹⁸.
- (21) A nemzeti immunizációs programok részeként a HBV elleni védőoltás kulcsfontosságú a krónikus HBV-fertőzöttség okozta betegségek, köztük a májrák megelőzéséhez.

¹⁶ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021 (2021. évi epidemiológiai jelentés). Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ: Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén), Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁸ Lásd ugyanott.

- (22) A legtöbb tagállamban valamennyi gyermek számára ajánlott a HBV elleni védőoltás beadása. Emellett a tagállamok az anyáról a gyermekre történő (vertikális) terjedés megakadályozására különböző stratégiákat alkalmaznak, ideértve a HBV-vakcina első adagjának (más néven „születési dózis”) a születéstől számított 24 órán belüli beadását, a várandós nők hepatitis B felületi antigén (HBsAg) szűrését és a HBV-fertőzött anyától született csecsemők expozíciót követő profilaxisát.
- (23) Számos tagállamban vannak HBV elleni védőoltási ajánlások a magas kockázatú és esetenként hátrányos helyzetű csoportok, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a szexuális viselkedésükkel összefüggésben magas kockázatnak kitett személyek (pl. a szexmunkások), a férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, az erőteljesen HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, valamint az egészségügyi szakemberek számára. Az átoltottság tekintetében azonban hiányosak az adatok.
- (24) 2017-ben a WHO az egészségügyi ágazat által a WHO európai régiójában a vírushepatitisre adott válasza vonatkozó cselekvési tervében azt a célt tűzte ki, hogy 2030-ra a hepatitist mint népegészségügyi veszélyt fel kell számolni az európai régióban¹⁹.
- (25) Konkrétan az oltások tekintetében a WHO 2020-ra időközi célul tűzte ki 1) a 95 %-os átoltottságot három adag HBV-vakcinával az általános gyermekkorai oltást végző országokban, valamint 2) a 90 %-os lefedettséget a vertikális terjedés megelőzését célzó beavatkozásokkal (HBV-oltás születési dózisként vagy más megközelítések)²⁰.
- (26) A WHO 2022-ben aktualizálta a regionális cselekvési tervet, és 2030-ra a következő célokat tűzte ki: 1) 95 %-os HBV- átoltottság gyermekkorban (3. adag), 2) a várandós nők 95 %-ának HbsAg-szűrése és 3) a HBV-oltás születési dózisként időben (a születést követő 24 órán belül) való beadása az újszülöttek 95 %-ának²¹.

¹⁹ Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda. (2017). A WHO cselekvési terve az egészségügyi ágazat által a WHO európai régiójában a vírushepatitisre adott válaszról. Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda.

²⁰ Lásd ugyanott.

²¹ Regionális cselekvési tervek az AIDS, a vírushepatitis és a szexuális úton terjedő fertőzések járványainak felszámolására, 2022–2030 (2023). Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda.

- (27) Az ECDC támogatja annak nyomon követését, hogy a tagállamok milyen eredményeket értek el a WHO hepatitiszfelszámolási céljainak, köztük a gyermekkori oltással és a HBV vertikális terjedésének megelőzésével kapcsolatos céljainak megvalósításában. A 2021-es adatok azonban bizonyos adathiányok ellenére is azt mutatják, hogy számos tagállamban az átoltottsági arányok még a WHO által 2020-ra kitűzött időközi célokat sem érik el, és javításra szorulnak²². A 2030-as célok tekintetében szintén jelentős a kihívás.
- (28) A HBV-oltáshoz kapcsolódó közbizalmi problémák kezeléséhez javítani kell az egészségműveltséget a magas kockázatú és esetenként hátrányos helyzetű csoportok, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a szexuális viselkedésükkel összefüggésben magas kockázatnak kitett személyek (pl. a szexmunkások), a férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, a HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, valamint az egészségügyi szakemberek körében, és a HBV-oltás mint rákmegelőzési eszköz mellett kell érvelni.
- (29) A HBV-oltással kapcsolatos hozzáférési problémákat a strukturális akadályok megértésére irányuló célzott erőfeszítésekkel kell kezelni, az oltást pedig célcsoportokhoz igazított, a kockázati profiljuknak és helyzetüknek megfelelő helyi körülmények között kell felajánlani, például mobilegységek alkalmazása, az oltásnak más egészségügyi események, például orvosi ellenőrzések alkalmával történő felajánlása vagy az oltás ingyenességének biztosítása útján.
- (30) Különös figyelmet kell fordítani az idősekre és a félreeső területeken élőkre, valamint az injektló kábítószer-fogyasztókra és a hajléktalan személyekre, és a HBV-oltást rutinszerűen be kell vezetni a kábítószer-használók kezelésében, a börtönökben és az ártalomcsökkentő intézkedések során; az oltást stigmamentes környezetben, önkéntes alapon, az oltott személy számára költségmentesen és a gyorsított adagolási ütemtervhez való hozzáférés lehetősége mellett kell végezni.
- (31) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) számára az európai egészségügyi unió²³ keretében meghatározott kibővített megbízatás révén az ECDC feladata a tagállamok átoltottsági szintjének nyomon követése az országok által rendelkezésre bocsátott megbízható adatok alapján.

²² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén). Stockholm: ECDC; 2022.

²³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2370 rendelete (2022. november 23.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 314., 2022.12.6., 1. o.).

- (32) A Tanács nyugtázza, hogy a Bizottság 2024 végéig fel kívánja kérni az ECDC-t, hogy egy e célra szolgáló eredménytáblán mutassa be a tagállamok HPV- és HBV-átoltottsági arányaira vonatkozóan rendelkezésre álló nemzeti adatokat, a nemzeti nyomonkövetési módszereket, valamint a teljesítendő célokat és célértékeket²⁴. Ösztönözni kell az érintett nemzetközi szervezetekkel való koordinációt, és el kell kerülni a kettős jelentéstételt.
- (33) A HPV- és HBV-oltást jobban be kell építeni a megelőzési programokba, nemcsak operatív szinten, de a rákmegelőzéssel kapcsolatos integrált egészségügyi kommunikáció keretében is, amely az oltást nemcsak a szexuális/reproduktív egészség támogatójaként, de rákmegelőzési eszközként is népszerűsíti. Az oltási és rákmegelőzési programok általános hatásának mérése céljából, többek között a szűrési programok költséghatékonyságának esetleges növelése érdekében az oltási és a szűrővizsgálati nyilvántartások, valamint a rákregiszterek, vagy azok alternatívái koordinálására is szükség van. Mivel a gyermekek és fiatalok átoltottsági arányának növelése a cél, különös figyelmet kell fordítani a közösségi média és a digitális platformok hatására és szerepére.
- (34) A Tanács nyugtázza, hogy a Bizottság ki kívánja dolgozni a HPV- és HBV-oltás mint rákmegelőzési eszköz fontosságáról szóló, a nemzeti kihívásokhoz és igényekhez igazítható, bizonyítékokon alapuló figyelemfelkeltő kampányok modelljét az érdekelt európai szintű szövetségeinek – köztük az egészségügyi szakemberek szövetségeinek –, a tudományos és a nemzeti partnereknek a bevonásával, valamint a HPV-fertőzéssel és a HPV-oltással kapcsolatos – a közösségi médiában is zajló – félretájékoztatás és dezinformáció uniós szintű folyamatos nyomon követésére és kezelésére szolgáló beépített stratégia útján. A kommunikációs kampányokban figyelembe kell venni ugyanakkor a tagállamok nemzeti sajátosságait is.

²⁴ A WHO által a HBV-re vonatkozóan meghatározott célok között szerepel az a célkitűzés is, hogy a várandós nők 95 %-a esetében HBsAg-szűrést kell végezni. Ezt a célértéket a javasolt tanácsai ajánlás végrehajtása és nyomon követése során is figyelembe kell venni.

- (35) A Tanács nyugtázza, hogy a Bizottság fel kívánja kérni az Európai Gyógyszerügynökséget és az ECDC-t, hogy – többek között az Európai Vakcinázási Információs Portálon keresztül – nyújtsanak rendszeres tájékoztatást a HPV- és a HBV-vakcinák biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó aktualizált felülvizsgálatok és tanulmányok eredményeiről annak érdekében, hogy naprakész információk álljanak rendelkezésre, és kezelni lehessen az EU-ban a biztonságossággal kapcsolatban felmerülő elfogadottsági problémákat.
- (36) A Tanács nyugtázza, hogy a mentális egészség átfogó megközelítésével²⁵ összhangban, valamint figyelembe véve az EU gyermekjogi stratégiáját²⁶ és az európai gyermekgaranciát²⁷, a Bizottság megelőzési eszköztárat kíván kidolgozni a gyermekek mentális és fizikai egészsége – például az oltáshoz kapcsolódó fizikai egészség – közötti összefüggések kezelésére, pozitívan befolyásolva életük legkiszolgáltatottabb és legfogékonyabb éveit.
- (37) Az oltási adatokat digitális, strukturált és tovább felhasználható formában is biztosítani kell, továbbá – meglévő kezdeményezések révén, valamint a kialakulóban lévő infrastruktúrák figyelembevételével – még könnyebbé kell tenni az uniós polgárok számára az oltási adataikhoz való hozzáférést. Ez lehetővé tenné számukra az oltási előzményeik jobb nyomon követését, valamint az oltással kapcsolatos döntések meghozatalát. Az ilyen adatoknak az ellátás folyamatosságát szolgáló cseréjét az egész Unióban tovább kell könnyíteni.
- (38) A Bizottság és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) partnerséget kötött a WHO globális digitális egészségügyi tanúsítási hálózatának kialakítására, amely az uniós digitális Covid-igazolvány technológiájára épül. Ez a technológia más esetekben, például a rutinszerű immunizálásra vonatkozó nyilvántartások tekintetében is alkalmazható, ami az uniós polgárok egészségének javítását szolgálná.

²⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a mentális egészség átfogó megközelítéséről, COM(2023) 298 final, 2023.6.7.

²⁶ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az EU gyermekjogi stratégiájáról, COM(2021) 142 final, 2021.3.24.

²⁷ A Tanács (EU) 2021/1004 ajánlása (2021. június 14.) az európai gyermekgarancia létrehozásáról (HL L 223., 2021.6.22., 14. o.).

- (39) Csökkentheti az egészségi egyenlőtlenséget, valamint az oltások hozzáférhetőségével és rendelkezésre állásával kapcsolatos egészségi egyenlőtlenséget, ha a tagállamok továbbra is kihasználják az uniós költségvetés – többek között az Európai Regionális Fejlesztési Alap, az Európai Szociális Alap Plusz és az uniós egészségügyi cselekvési program – finanszírozási lehetőségeit (az egyes eszközök kiemelt területének és jogalapjának megfelelően) a HPV- és a HBV-oltási programok végrehajtására, beleértve az ezeket népszerűsítő kommunikációs tevékenységeket is.
- (40) A Tanács nyugtázza, hogy a Bizottság támogatni kívánja a modellezési eszközök és elemzések kidolgozását annak érdekében, hogy meg lehessen becsülni a HPV- és HBV-fertőzés okozta rákos megbetegedések oltással történő megelőzésének költséghatékonyságát, így támogatva az uniós tagállamokat az ilyen típusú oltásoknak a nemzeti immunizációs programjaikba és megelőzési programjaikba, különösen a rákmegelőzési programjaikba való integrálásával kapcsolatos döntéshozatalban. Emellett a Bizottságnak szándékában áll a HPV- és HBV-vakcinákkal kapcsolatos kutatás, fejlesztés és innováció uniós szintű előmozdítása, többek között a Horizont Európa program és annak utódprogramjai révén.
- (41) A tervek szerint a Bizottság tovább ösztönzi a HPV- és HBV-oltás globális szintű növelésére irányuló uniós fellépést, többek között az átoltottságot befolyásoló magatartási tényezők azonosítása és a vakcinázás akadályainak kezelése terén, olyan nemzetközi partnerekkel együttműködve, mint a WHO, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) és az Egyesült Nemzetek Gyermekalapja (UNICEF).
- (42) A Tanács nyugtázza, hogy a Bizottság fel kívánja kérni a tagállamokat, hogy rendszeres információszolgáltatással (amennyiben másként nem indokolt, a meglévő adatok, mutatók és benyújtási dátumok használatával, beleértve a nemzetközi szervezetek esetében használtakat is) tegyék lehetővé az e tanácsi ajánlásban foglalt ajánlások végrehajtásának népegészségügyi szakértői csoporton keresztüli nyomon követését és a tagállamoknak adott ajánlások végrehajtásáról szóló jelentéstételt a népegészségügyi szakértői csoportban 4 év elteltével, majd 2030-ban ismét megküldött frissítések révén,

A KÖVETKEZŐKET AJÁNlja A TAGÁLLAMOKNAK:

1. A rákmegelőzés fokozása érdekében a nemzeti immunizációs programok részeként vezessék be vagy erősítsék meg a HPV- és HBV-oltási programok végrehajtását, többek között ingyenes oltások biztosításával és/vagy a kapcsolódó költségek teljes megtérítésével azoknak, akik számára – a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban – ajánlott az oltás, valamint a magas kockázatú és/vagy hátrányos helyzetű csoportok hozzáféréseinek biztosításával és átoltottságának előmozdításával.
2. A HPV- és HBV-oltást építsék be jobban a megelőzési programokba, különösen a rákmegelőzési programokba nemcsak operatív szinten, de a rákmegelőzéssel kapcsolatos integrált egészségügyi kommunikáció keretében is.
3. Többek között a rákszűrési programok költséghatékonyságának növelése céljából – az uniós adatvédelmi jog tiszteletben tartása mellett – mérjék fel az oltások általános hatását. Tárják fel és erősítsék meg az oltási és a szűrési nyilvántartások, valamint a rákregiszterek, vagy azok alternatívái között kapcsolatokat, illetve adott esetben hozzanak létre ilyen kapcsolatokat.
4. Dolgozzanak ki intézkedéseket a HPV és HBV elleni átoltottság rákmegelőzési szempontból történő növelésére, nevezetesen a bevált vagy ígéretes gyakorlatok azonosításának és átadásának bizonyítékokon alapuló szemlélet alapján történő elősegítésével, többek között a 2022-ben létrehozott népegészségügyi szakértői csoport²⁸ és annak oltásokkal és rákkal foglalkozó al csoportjai keretében, valamint a bevált gyakorlatok bizottsági portálján²⁹ közzétett célzott felhívások révén.

²⁸ A Bizottság határozata (2022. december 7.) a népegészségüggyel foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról és az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról szóló bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről, C(2022) 8816 final (HL C 471., 2022.12.12., 8. o.).

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

5. Az általános adatvédelmi rendelettel összhangban javítsák az átoltsági arányok nyomon követését többek között a HPV- és a HBV-oltások terén, olyan lakossági elektronikus oltási nyilvántartások vagy azok alternatívái kialakítása vagy korszerűsítése révén, amelyek lehetővé teszik az adatok nemzeti és szubnacionális szintű elérhetőségét és elemzését, és amelyekbe a különböző vakcina-szolgáltatók és az oltást végző szolgáltatók által rögzített adatok zökkenőmentesen átvihetők a hatékony, adatvezérelt közegészségügyi fellépés megalapozása érdekében.
6. Az oltás elősegítése céljából optimalizálják a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulásnak, illetve a törvényes gyám hozzájárulásának a megszerzésére irányadó nemzeti eljárásokat, többek között a nemzeti megközelítések megosztása és megvitatása révén.
7. Aktívan vegyenek részt az oltási adatok digitális, strukturált és tovább felhasználható formában való biztosítására irányuló erőfeszítésekben, valamint azokban erőfeszítésekben is, amelyek egyfelől még könnyebbé kívánják tenni az uniós polgárok számára az oltási adataikhoz való hozzáférést – lehetővé téve számukra az oltási előzményeik jobb nyomon követését, valamint az oltással kapcsolatos döntések meghozatalát –, másfelől az ellátás folyamatossága érdekében tovább könnyítenék az ilyen adatoknak az ellátás folyamatosságát szolgáló cseréjét az egész Unióban, figyelembe véve a meglévő és a kialakulóban lévő infrastruktúrákat.
8. Adott esetben aktívan vegyenek részt a WHO globális digitális egészségügyi tanúsítási hálózatának további fejlesztésére irányuló erőfeszítésekben, beleértve annak lehetséges használatát a rutinszerű immunizálásra vonatkozó nyilvántartások tekintetében, amelyek az egészségügyi célok vonatkozásában támogathatják az uniós polgárokat, feltéve, hogy igény van erre a hálózatra, és az szükséges, valamint megfelelő jogi rendelkezéseken alapul.
9. Az uniós költségvetés – többek között az Európai Regionális Fejlesztési Alap, az Európai Szociális Alap Plusz és az uniós egészségügyi cselekvési program – finanszírozási lehetőségeit (az egyes eszközök kiemelt területének és jogalapjának megfelelően) használják ki teljes mértékben a HPV- és a HBV-oltási programok végrehajtására, beleértve az ezeket népszerűsítő kommunikációs tevékenységeket is, az egészségügyi egyenlőtlenségek és az oltások hozzáférhetőségével és rendelkezésre állásával kapcsolatos egészségi egyenlőtlenségek csökkentése céljából.

Humán papillomavírusok (HPV)

10. Erősítsék meg nemzeti erőfeszítéseiket a rákellenes tervben meghatározott azon célkitűzés elérésre, hogy 2030-ra a lányok uniós célcsoportjának legalább 90 %-a teljes átoltottságú legyen, és a fiúk oltottsága is jelentősen növekedjen, például az oltások iskolákban és oktatási intézményekben történő, serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok és fiúk számára történő felajánlása révén, vagy – a nemzeti környezetnek megfelelően – az oltásra vonatkozó meghívó- és emlékeztető rendszerek bevezetése vagy megerőse révén.
11. Kezeljék az olyan, hátrányos helyzetű csoportokhoz tartozó serdülőkorú és korai serdülőkorú lányokat és fiúkat érintő strukturális akadályokat, mint például a fogyatékkal élő személyek, hajléktalan személyek, a migránsok, a menedékkérők és a menekültek, a lakóhelyüket elhagyni kényszerült ukrainai polgárok, a romák, a szexuális viselkedésükkel összefüggésben magas kockázatnak kitett személyek (pl. a szexmunkások), valamint az LMBTI-személyek³⁰, és törekedjenek arra, hogy a pótló oltásokra irányuló célzott felzárkóztató kampányokat – összhangban az arra irányuló nemzeti eljárásokkal – azon fiatal felnőttekre is kiterjesszék, akik serdülőkorban vagy korai serdülőkorban nem kaptak védőoltást, vagy nem szereztek teljes oltottságot.
12. Fokozzák a célzott kommunikációs és tájékoztatási erőfeszítéseket az érdekeltkezők szövetségeivel – köztük az egészségügyi szakemberek szövetségeivel, az oktatási ágazattal és a közösségi szinten tevékeny megbízható partnerekkel – folytatott együttműködés útján a HPV elleni átoltottságnak a 10. ajánlásban meghatározott célcsoportok körében történő növelése érdekében, egyúttal biztosítva az átoltottság nem széttagolt elektronikus oltási nyilvántartások segítségével történő, nemzeti szintű nyomon követését.
13. A PartnERship to Contrast HPV (PERCH) együttes fellépés keretében végzett munkára építve alakítsanak ki és tegyenek összehangolt erőfeszítéseket a HPV-vel kapcsolatos rák megelőzése érdekében, figyelembe véve a tagállamok egyedi helyzetét a HPV-fertőzéssel összefüggő, rák okozta terheket illetően, valamint az oltási és szűrési programok állását, és ezen összehangolt erőfeszítések részeként határozzanak meg konkrét célt a fiúk uniós célpopulációjának 2030-ig beoltandó százalékos arányára vonatkozóan.

³⁰ Lásd: Az LMBTIQ-személyek egyenlőségéről szóló, 2020–2025-re vonatkozó bizottsági stratégia (COM(2020) 698 final).

Hepatitis B vírus (HBV)

14. Fokozzák a nemzeti erőfeszítéseket annak érdekében, hogy 2030-ra elérjék a vírushepatitis – többek között a HBV – mint népegészségügyi veszély felszámolását a WHO európai régiójában, többek között azáltal, hogy fokozzák a WHO által kitűzött célok – 1) 95 %-os HBV-átoltottság gyermekkorban (3. adag), 2) a várandós nők 95 %-ának HbsAg-szűrése és 3) a HBV-oltás születési dózisként időben (a születést követő 24 órán belül) való beadása az újszülöttek 95 %-ának – elérésére irányuló erőfeszítéseket, valamint azáltal, hogy megerősítik az e célok felé tett előrehaladás nyomon követését, és szükség esetén igénybe veszik az ECDC általi támogatást.
15. Segítsék elő a gyermekkori oltást és a HBV vertikális terjedésének megelőzését.
16. Az oltási szolgáltatásokat igazítsák a különböző célcsoportok igényeihez, többek között azáltal, hogy helyi környezetben kínálják az oltást, és folytatják az átoltottság növelésére irányuló célzott erőfeszítéseket az olyan, magas kockázatú csoportok tekintetében, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a hajléktalan személyek, a szexuális viselkedésükkel összefüggésben magas kockázatnak kitett személyek (pl. a szexmunkások), a férfakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, valamint az erőteljesen HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, továbbá az egészségügyi szakemberek tekintetében. Ezek a célcsoportok esetenként hátrányos helyzetű csoportok is lehetnek. Biztosítsák az átoltottság nem széttagolt elektronikus oltási nyilvántartások segítségével történő, nemzeti szintű nyomon követését.
17. Fordítsanak különös figyelmet az injektló kábítószer-fogyasztókra, ideértve az alacsonyküszöbű oltási szolgáltatások nyújtására irányuló erőfeszítéseket, annak érdekében, hogy a HBV-oltást stigmamentes környezetben, önkéntes alapon, az oltott személy számára költségmentesen és a gyorsított adagolási ütemtervhez való hozzáférés lehetősége mellett rutinszerűen bevezessék a kábítószer-használók kezelésében, a börtönökben és az ártalomcsökkentő intézkedések során.

Kommunikáció

18. Amennyiben rendelkezésre áll, alkalmazzák a HPV- és HBV-oltás mint rákmegelőzési eszköz fontosságáról szóló, bizonyítékokon alapuló olyan figyelemfelkeltő kampányok modelljét, amelyek célja a rákmegelőzés, a félretájékoztatás és a dezinformáció elleni küzdelem javítása, és amelyek az egészségműveltség növelésére irányuló átfogó cél elérését szolgálják.

Nyomon követés és jelentéstétel

19. A Bizottságnak küldött rendszeres tájékoztatás útján tegyék lehetővé az e tanácsi ajánlásban foglalt ajánlások végrehajtásának a népegészségügyi szakértői csoport általi történő nyomon követését és az ezzel kapcsolatos jelentéstételt.

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök*
