

V Bruseli 5. júna 2024
(OR. en)

10128/24

**Medziinštitucionálny spis:
2024/0024(NLE)**

**SAN 294
PHARM 75**

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Predmet:	Odporúčanie Rady o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním (právny základ, ktorý navrhla Komisia: článok 168 ods. 6 ZFEÚ) - prijatie

1. Európska komisia predložila 1. februára 2024 Rade návrh odporúčania Rady o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním¹, ktorý sa zakladá na článku 168 ods. 6 ZFEÚ.
2. Návrh obsahuje súbor odporúčaní, najmä pokiaľ ide o ciele očkovania proti ľudským papilomavírusom (HPV) a vírusu hepatitídy B a pokiaľ ide o opatrenia na boj proti mylným informáciám a dezinformáciám o očkovaní. Toto odporúčanie Rady je súčasťou európskeho plánu na boj proti rakovine.
3. V nadväznosti na nepovinnú konzultáciu Európskej komisie prijal Európsky hospodársky a sociálny výbor stanovisko k tomuto odporúčaniu Rady na svojom plenárnom zasadnutí 30. mája 2024².
4. Pracovná skupina pre verejné zdravie preskúmala návrh na zasadnutiach 19. februára, 11. marca a 15. apríla 2024 a dosiahla dohodu o jeho znení³.

¹ 6062/24

² 10656/24

³ 7217/2/24 REV2 a WK 7431/24 INIT

5. Výbor stálych predstaviteľov (časť I) potvrdil 5. júna 2024 dohodu dosiahnutú v rámci pracovnej skupiny pre verejné zdravie a súhlasil, aby sa zodpovedajúce znenie⁴ predložilo na zasadnutí Rady (EPSCO) 21. júna 2024 na prijatie.
6. Rada sa vyzýva, aby:
- na svojom zasadnutí 21. júna 2024 prijala odporúčanie Rady o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, ako sa uvádza v prílohe k tejto poznámke;
 - uviedla v zápisnici zo zasadnutia Rady vyhlásenie uvedené v dodatku k tejto poznámke.
7. Toto odporúčanie sa po prijatí uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie.
-

⁴ 9901/24

2024/0024 (NLE)

Návrh na

ODPORÚČANIE RADY

o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁵,

keďže:

- (1) V zmysle článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Činnosti Únie, ktoré majú dopĺňať vnútroštátne politiky, sa majú zameriavať na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie vrátane rakoviny.
- (2) Politiky, programy a služby v oblasti očkovania patria do právomoci jednotlivých členských štátov a členské štáty sú za ne zodpovedné. Keďže však choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, majú cezhraničný charakter, Komisia podporuje a koordinuje úsilie jednotlivých členských štátov. Robí tak aj formou komunikačných opatrení, ako je napríklad zriadenie Európskeho informačného portálu o očkovaní, na ktorom môžu ľudia nájsť spoľahlivé informácie o očkovaní a očkovacích látkach, a pripravuje informačné a osvetové kampane, ako je prebiehajúca kampaň #UnitedInProtection, ktorú možno prispôbovať vzhľadom na výzvy a potreby v jednotlivých členských štátoch.

⁵ * Stanovisko z 30. 5. 2024 (Ú. v. ...)/(zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

- (3) Niektorým typom prekancerózných ochorení a rakoviny, ktoré sú spôsobené ľudskými papilomavírusmi (HPV) a vírusom hepatitídy B (HBV), možno predchádzať očkovaním. Očkovanie je stále jedným z najsilnejších a najúčinnějších opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré majú členské štáty k dispozícii.
- (4) V európskom pláne na boj proti rakovine⁶ z roku 2021 (plán na boj proti rakovine) Komisia predložila cieľ do roku 2030 plne zaočkovať proti HPV 90 % cieľovej populácie dievčat v Únii a výrazne zvýšiť mieru zaočkovania chlapcov proti HPV. Okrem toho Komisia oznámila, že pomôže zabezpečiť prístup k očkovaniu proti HBV s cieľom zvýšiť zaočkovanosť.
- (5) Niektoré členské štáty EÚ majú na monitorovanie zaočkovanosť vo svojej krajine aj na nižších úrovniach zavedené populačné informačné systémy v oblasti imunizácie. V iných členských štátoch EÚ je však monitorovanie fragmentované a niektoré členské štáty hlásia problémy v súvislosti so zberom údajov o očkovaní, ktorý je súčasťou monitorovania vakcinačných programov, v kontexte vykonávania nariadenia (EÚ) 2016/679⁷, teda všeobecného nariadenia Únie o ochrane údajov.
- (6) Niektoré členské štáty sa stretávajú s problémami v súvislosti s vnútroštátnymi postupmi pri získavaní potrebného súhlasu rodičov alebo opatrovníkov s očkovaním maloletých osôb, čo môže negatívne ovplyvniť zaočkovanosť.
- (7) Každé spracovávanie osobných údajov členskými štátmi na účely očkovania by malo byť v súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane osobných údajov, konkrétne so všeobecným nariadením o ochrane údajov, a to so zameraním na ustanovenia o spracovávaní osobitných kategórií osobných údajov v zmysle článku 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Táto úprava umožňuje členským štátom zachovať alebo zaviesť ďalšie podmienky – vrátane obmedzení – pri spracúvaní genetických údajov, biometrických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia.

⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade: Európsky plán na boj proti rakovine, COM(2021) 44 final, 3. 2. 2021.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (8) Plánuje sa, že Únia poskytne podporu členským štátom pri vytváraní alebo aktualizácii elektronických registrov očkovania alebo ich ekvivalentov v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov bez toho, aby boli dotknuté úlohy vnútroštátnych orgánov pre ochranu osobných údajov, a v súlade so všetkými relevantnými usmerneniami Európskeho výboru pre ochranu údajov, a takisto pri optimalizácii postupov získavania súhlasu rodičov a opatrovníkov s očkovaním vzhľadom na vnútroštátne právne predpisy v tejto oblasti. Táto podpora by sa realizovala okrem iného aj prostredníctvom mapovania postupov jednotlivých členských štátov v celej Únii a diskusií s členskými štátmi o úspešných postupoch.
- (9) Infekcia HPV môže u žien spôsobiť prekancerózne ochorenia krčka maternice a rakovinu krčka maternice. V krajinách Únie a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) každý rok ochorie na rakovinu krčka maternice približne 28 600 žien a v dôsledku tohto ochorenia zomrie 13 700 žien⁸. Infekcia HPV môže viesť aj k iným anogenitálnym rakovinovým ochoreniam žien aj mužov (rakovina vulvy, vagíny, penisu a konečníka), ako aj k rakovinovým ochoreniam hlavy a krku, ako je orofaryngálna rakovina, ktorých sa v krajinách Únie a EHP v roku 2022 vyskytlo približne 19 700 prípadov, väčšinou u mužov (približne 15 000 prípadov)⁹. Tieto údaje podčiarkujú význam a potrebu očkovania všetkých dievčat a chlapcov v adolescentnom a preadolescentnom veku proti HPV a umožnenia spravodlivého prístupu k očkovaniu s cieľom dosiahnuť vysokú mieru zaočkovanosti nielen u dievčat, ale aj u chlapcov.

⁸ [ECIS – Európsky informačný systém o rakovine](#), stránka navštívená 27. 10. 2023. Hodnoty týkajúce sa EÚ/EHP vypočítané ako súčet hodnôt za [EÚ-27](#), [Nórsko](#) a [Island](#).

⁹ *Tamtiež.*

- (10) Skrining založený na riziku v súlade s odporúčaním Rady o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skriningu rakoviny¹⁰ môže pomôcť predchádzať rakovine krčka maternice u žien. V súčasnosti sa však v členských štátoch a krajinách EHP neodporúča žiadny organizovaný populačný alebo cielený skriningový program pre ženy na prevenciu iných onkologických ochorení spôsobených infekciou HPV. A zatiaľ sa takisto neodporúča žiaden organizovaný skrining takýchto onkologických ochorení ani pre mužov. Okrem toho môžu programy sekundárnej prevencie významne prispieť k zníženiu záťaže súvisiacej s onkologickými ochoreniami spojenými s HPV, a to najmä v rizikových skupinách obyvateľstva.
- (11) Očkovanie proti HPV v rámci národných imunizačných programov má zásadný význam pre prevenciu rakoviny u žien aj mužov, ale pre širšie pokrytie a ochranu je nevyhnutné aj zabezpečenie prístupu mimo rámca týchto programov.
- (12) Všetky členské štáty odporúčajú očkovanie dievčat proti HPV v adolescentnom a preadolescentnom veku. Mnohé členské štáty ho odporúčajú aj chlapcom rovnakých vekových skupín, pričom niektoré členské štáty tieto odporúčania rozšírili tak, aby prostredníctvom cielených kampaní tzv. dobiehania zabudnutého očkovania zahŕňali aj mladé dospelé osoby, ktoré neboli v adolescentnom a preadolescentnom veku zaočkované úplne alebo vôbec.
- (13) Na základe údajov o zaočkovanosti bolo v niekoľkých členských štátoch EÚ v adolescentnom alebo preadolescentnom veku zaočkovaných jednou z dvoch dávok potrebných pre tieto vekové skupiny¹¹ viac ako 90 % dievčat, zatiaľ čo v iných členských štátoch EÚ zostáva tento podiel nízky, t. j. pod 50 %¹². O zaočkovanosti chlapcov a mladých dospelých osôb je dostupné len obmedzené množstvo údajov.

¹⁰ Odporúčanie Rady z 9. decembra 2022 o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skriningu rakoviny, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES (Ú. v. EÚ C 473, 13.12.2022, s. 1).

¹¹ V prípade starších mladých ľudí sú potrebné tri dávky.

¹²

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

- (14) Dôvera verejnosti v očkovacie látky proti HPV v celej Únii klesá, a to najmä u mladých ľudí. Hoci v prípade zdravotníckych pracovníkov je dôvera v tieto očkovacie látky celkovo vysoká, medzi jednotlivými členskými štátmi sú rozdiely¹³.
- (15) Problémy spojené s dôverou v očkovacie látky proti HPV by sa mali riešiť tak, že sa odstráni pretrvávajúce obavy v súvislosti s bezpečnosťou a riziko rakoviny spôsobenej infekciou HPV sa prestane vnímať ako nízke. Podceňovanie významu očkovania proti HPV ako nástroja na prevenciu rakoviny – najmä v prípade chlapcov a ich rodičov alebo opatrovníkov – by sa takisto malo riešiť neustálym komunikačným úsilím a monitorovaním, ako aj riešením problému spojeného s mylnými informáciami a dezinformáciami v súvislosti s infekciou HPV a očkovaním proti HPV.
- (16) Problémy s prístupom k očkovaniu proti HPV by sa mali riešiť prostredníctvom nízkoprahových ponúk očkovania a vzdelávania. Mohli by zahŕňať bezplatné očkovanie, napríklad v školách a vo vzdelávacom prostredí, štruktúrovaný systém pozývania a upomienok, ako aj cielené úsilie vrátane spolupráce so zdravotníckymi pracovníkmi, miestnymi združeniami a dôveryhodnými osobami na úrovni komunít s cieľom odstrániť štrukturálne prekážky a zvýšiť zaočkovanosť proti HPV u dievčat a chlapcov v adolescentnom a preadolescentnom veku patriacich do znevýhodnených skupín, ako sú osoby so zdravotným postihnutím, osoby bez domova, migranti, žiadatelia o azyl a utečenci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Rómovia, osoby s vysokorizikovým sexuálnym správaním (napr. osoby poskytujúce sexuálne služby) a LGBTI¹⁴ osoby.
- (17) V roku 2022 bola spustená jednotná akcia PartnERship to Contrast HPV¹⁵ (PartnERstvo za detekciu HPV – PERCH), v ktorej sa spojili európske krajiny s cieľom bojovať proti rakovine spôsobenej infekciou HPV z mnohých rôznych uhl'ov pohľadu.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme and H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022* (Dôvera v očkovacie látky v Európskej únii v roku 2022), Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie; 2022.

¹⁴ Pozri stratégiu Komisie pre rovnosť LGBTIQ osôb na roky 2020 – 2025 [COM(2020) 698 final].

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Úsilie v tejto oblasti na úrovni jednotlivých členských štátov možno podporiť koordinovaným prístupom k prevencii rakoviny spojenej s HPV v celej Únii, pričom sa bude vychádzať z cieľa predloženého v pláne na boj proti rakovine, ako aj z práce, ktorá sa realizuje v rámci jednotnej akcie PartnERship to Contrast HPV (PERCH), a zohľadňovať situácia v každom členskom štáte individuálne, pokiaľ ide o záťaž, ktorú predstavuje rakovina spôsobená infekciou HPV. V tomto ohľade by mohlo pomôcť aj vymedzenie špecifického cieľa týkajúceho sa percentuálneho podielu cieľovej populácie chlapcov v Únii, ktorí by mali byť zaočkovaní do roku 2030 v záujme verejného zdravia.
- (19) Infekcia HBV môže prerásť do chronickej formy a rozvinúť sa do chronického ochorenia pečene, cirhózy a rakoviny pečene. Za rok 2021 nahlásilo 30 členských štátov a krajín EHP 16 187 nových diagnostikovaných infekcií HBV, pričom veľká časť z nich (43 %) je klasifikovaná ako chronická¹⁶. Napriek stabilnému poklesu celkovej incidencie HBV v poslednom čase vďaka účinným očkovacím programom a iným stratégiám zameraným na prevenciu sa odhaduje, že chronickou infekciou HBV v členských štátoch a krajinách EHP trpí približne 3,6 milióna ľudí¹⁷.
- (20) Záťaž, ktorú predstavuje infekcia HBV v členských štátoch a krajinách EHP, je v niektorých skupinách obyvateľstva, napr. migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, väzni, osoby s vysokorizikovým sexuálnym správaním (napr. osoby poskytujúce sexuálne služby), injekční užívatelia drog a muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, väčšia než u bežnej populácie. Pohlavný styk medzi heterosexuálnymi osobami však v Európe naďalej zostáva bežnou cestou prenosu HBV, a hoci vertikálny prenos nie je v súčasnosti v tejto časti sveta bežný, sú potrebné stratégie prevencie, keďže v prípade väčšiny detí, ktoré sú infikované perinatálne, ide o chronickú infekciu¹⁸.
- (21) Očkovanie proti HBV ako súčasť národných imunizačných programov je kľúčom k prevencii chorôb spôsobených chronickou infekciou HBV vrátane rakoviny pečene.

¹⁶ *Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021 (Hepatitída B. In: ECDC. Výročná epidemiologická správa za rok 2021). Štokholm: ECDC; 2022.*

¹⁷ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, 'Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA' („Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP“), Štokholm: ECDC; 2022.

¹⁸ *Tamtiež.*

- (22) Väčšina členských štátov EÚ odporúča očkovanie všetkých detí proti HBV. Tieto štáty majú aj rôzne stratégie na prevenciu prenosu z matky na dieťa (vertikálneho prenosu), ako je napríklad očkovanie detí prvou dávkou očkovacej látky proti HBV do 24 hodín po narodení (známou ako novorodenecká dávka), skríning tehotných žien na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) a postexpozičná profylaxia pre deti narodené matkám infikovaným HBV.
- (23) Mnohé členské štáty majú odporúčania týkajúce sa očkovania proti HBV pre skupiny obyvateľstva s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, osoby s vysokorizikovým sexuálnym správaním (napr. osoby poskytujúce sexuálne služby), muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby a migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotnícki pracovníci. Údaje o zaočkovanosti však nie sú kompletné.
- (24) V roku 2017 predložila Svetová zdravotnícka organizácia v akčnom pláne v oblasti reakcie sektora zdravotníctva na vírusovú hepatitídu v európskom regióne WHO cieľ eliminovať hepatitídu ako ohrozenie verejného zdravia vo svojom európskom regióne do roku 2030¹⁹.
- (25) Konkrétne v súvislosti s očkovaním stanovila WHO priebežné ciele do roku 2020, a to: (1) 95-percentná zaočkovanosť tromi dávkami vakcíny proti HBV v krajinách, ktoré uplatňujú univerzálnu očkovaciu stratégiu detí, a (2) 90-percentná zaočkovanosť s intervenciami na prevenciu vertikálneho prenosu (očkovanie novorodeneckou dávkou očkovacej látky proti HBV alebo iné postupy)²⁰.
- (26) V roku 2022 WHO aktualizovala regionálny akčný plán a stanovila tieto ciele do roku 2030: (1) 95-percentná zaočkovanosť (tretou dávkou) v rámci očkovania proti HBV v detskom veku; (2) aby 95 % tehotných žien absolvovalo skríning na HbsAg a (3) aby 95 % novorodencov dostalo včasnú novorodeneckú dávku očkovacej látky proti HBV (do 24 hodín od narodenia)²¹.

¹⁹ Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu. (2017). Akčný plán v oblasti reakcie sektora zdravotníctva na vírusovú hepatitídu v európskom regióne WHO. Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu.

²⁰ *Tamtiež.*

²¹ Regionálny akčný plán zameraný na skončenie AIDS a epidémie vírusovej hepatitídy a sexuálne prenosných infekcií 2022 – 2030 (2023). Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu.

- (27) ECDC podporuje monitorovanie vývoja v členských štátoch pri dosahovaní cieľov WHO eliminovať hepatitídu vrátane cieľov súvisiacich s očkovaním v detskom veku a prevenciou vertikálneho prenosu HBV. Na základe údajov z roku 2021, hoci tieto údaje nie sú kompletne, je však v mnohých členských štátoch EÚ stále potrebné zlepšovať zaočkovanosť, aby sa splnili priebežné ciele stanovené ešte do roku 2020²². Problém je nemenej dôležitý v prípade cieľov, ktoré sa majú dosiahnuť do roku 2030.
- (28) Otázky dôvery verejnosti v očkovanie proti HBV by sa mali riešiť zlepšením zdravotnej gramotnosti skupín s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, osoby s vysokorizikovým sexuálnym správaním (napr. osoby poskytujúce sexuálne služby), muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby a migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotnícki pracovníci, a zasadzovaním sa za očkovanie proti HBV ako nástroja na prevenciu rakoviny.
- (29) Na riešenie problémov spojených s prístupom k očkovaniu proti HBV by sa malo vyvíjať cielené úsilie o pochopenie štrukturálnych prekážok a ponúkať bezplatné očkovanie v miestnom prostredí prispôsobené cieľovým skupinám podľa ich rizikového profilu a situácie, napríklad použitím mobilných jednotiek, ponukou očkovania v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti, ako napr. počas lekárskeho prehliadok, alebo zabezpečením, aby sa očkovanie poskytovalo bezplatne.
- (30) Osobitná pozornosť by sa mala venovať seniorom a osobám žijúcim vo vzdialených oblastiach, ako aj injekčným užívateľom drog a osobám bez domova tak, že by sa očkovanie proti HBV zaradilo do rutinného očkovania v rámci protidrogovej liečby, vo väzenských zariadeniach a v rámci služieb zameraných na znižovanie poškodenia zdravia, a to v prostredí bez stigmatizácie a dobrovoľne, bez nákladov pre očkované osoby a s možnosťou vybrať si zrýchlenú dávkovaciu schému.
- (31) Súčasťou rozšíreného mandátu, ktorý dostalo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) v rámci európskej zdravotnej únie²³, je poverenie, aby monitorovalo úroveň zaočkovanosti v členských štátoch na základe spoľahlivých údajov, ktoré poskytli členské štáty.

²² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP). Štokholm: ECDC; 2022.

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2370 z 23. novembra 2022 o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 1).

- (32) Rada berie na vedomie, že Komisia má v úmysle do konca roka 2024 požiadať ECDC, aby predložilo dostupné vnútroštátne údaje o zaočkovanosti proti HPV a HBV v členských štátoch vo forme osobitného prehľadu spolu s vnútroštátnymi metodikami monitorovania a cieľmi²⁴, ktoré sa majú dosiahnuť. Mala by sa podporovať koordinácia s príslušnými medzinárodnými orgánmi a malo by sa zabrániť dvojitému podávaniu správ.
- (33) Je potrebné lepšie integrovať očkovanie proti HPV a HBV do programov prevencie na operačnej úrovni, ale aj poskytovať integrovanú výmenu informácií týkajúcich sa zdravia o prevencii rakoviny, a pritom propagovať očkovanie nielen ako nástroj sexuálneho/reprodukčného zdravia, ale aj ako nástroj na prevenciu rakoviny. Takisto je potrebné koordinovať registre očkovania a skríningové a onkologické registre, ako aj ich ekvivalenty, aby bolo možné zmerať celkový vplyv očkovania a programov prevencie rakoviny, a to aj s cieľom v konečnom dôsledku zvýšiť nákladovú efektívnosť skríningových programov. Keďže cieľom je zvýšiť zaočkovanosť detí a mladých ľudí, mimoriadna pozornosť by sa mala venovať pôsobeniu a úlohe sociálnych médií a digitálnych platforiem.
- (34) Rada berie na vedomie, že Komisia má v úmysle spolu so zainteresovanými združeniami na európskej úrovni vrátane združení zdravotníckych pracovníkov, s vedeckými partnermi a s vnútroštátnymi partnermi vyvinúť model pre osvetové kampane založené na dôkazoch o význame očkovania proti HPV a HBV ako nástroje na prevenciu rakoviny, pričom tento model bude možné prispôbovať vzhľadom na výzvy a potreby jednotlivých členských štátov a bude obsahovať vlastnú stratégiu na ďalšie monitorovanie a riešenie problému spojeného s mylnými informáciami a dezinformáciami, ktoré sa osobitne spájajú s infekciou HPV a očkovaním proti HPV, a to aj v sociálnych médiách, na úrovni Únie. V komunikačných kampaniach však treba zohľadniť osobitosti jednotlivých členských štátov.

²⁴ Ciele týkajúce sa HBV, ktoré stanovila WHO, zahŕňajú aj cieľ, aby 95 % tehotných žien absolvovalo skríning na HbsAg. Tento cieľ sa zvažuje aj na účely vykonávania a monitorovania v kontexte navrhovaného odporúčania Rady.

- (35) Rada berie na vedomie, že Komisia plánuje požiadať Európsku agentúru pre lieky a ECDC, aby pravidelne komunikovali výsledky aktualizovaných preskúmaní a štúdií o bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok proti HPV a HBV s cieľom poskytnúť aktuálne informácie a riešiť problémy spojené s akceptáciou v EÚ z dôvodu obáv o bezpečnosť, aj prostredníctvom Európskeho informačného portálu o očkovaní.
- (36) Rada berie na vedomie, že v súlade s komplexným prístupom k duševnému zdraviu²⁵ a s ohľadom na stratégiu EÚ v oblasti práv dieťaťa²⁶ a Európsku záruku pre deti²⁷ Komisia zamýšľa vypracovať súbor nástrojov na prevenciu, ktorý bude zameraný na prepojenia medzi duševným a fyzickým zdravím u detí vrátane fyzického zdravia a jeho spojitosti s očkovaním, a teda na ich ovplyvnenie v tých rokoch života, keď sú deti najzraniteľnejšie a keď dochádza k ich najvýraznejšiemu formovaniu.
- (37) Údaje o očkovaní by sa mali poskytovať aj v digitálnej, štruktúrovanej a opätovne použiteľnej forme a prístup občanov Únie k ich údajom o očkovaní by sa mal ďalej uľahčovať prostredníctvom existujúcich iniciatív a s prihliadnutím na vznikajúce infraštruktúry. Umožnilo by im to lepší prehľad o vlastnej zaočkovanosti a lepšie rozhodovanie sa o očkovaní. Takisto by sa mala naďalej uľahčovať výmena takýchto údajov na účely kontinuity starostlivosti v celej Únii.
- (38) Komisia a Svetová zdravotnícka organizácia vytvorili partnerstvo s cieľom rozvíjať celosvetovú sieť WHO pre digitálne zdravotné preukazy, ktorá používa technológiu digitálnych COVID preukazov EÚ. Túto technológiu možno využívať aj v iných prípadoch, ako sú záznamy o rutínnej imunizácii, v záujme dosiahnutia lepšieho zdravia občanov Únie.

²⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o komplexnom prístupe k duševnému zdraviu, COM(2023) 298 final, 7. 6. 2023.

²⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia EÚ v oblasti práv dieťaťa, COM(2021) 142 final, 24. 3. 2021.

²⁷ Odporúčanie Rady (EÚ) 2021/1004 zo 14. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európska záruka pre deti (Ú. v. EÚ L 223, 22.6.2021, s. 14).

- (39) Nerovnosti a rozdiely v oblasti zdravia súvisiace s prístupom k očkovaniu a jeho dostupnosťou by sa mohli zredukovať tak, že členské štáty budú na vykonávanie programov očkovania proti HPV a HBV vrátane informačných činností na ich propagáciu nepretržite využívať príležitosti financovania z rozpočtu Únie vrátane Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus a programu EU4Health v súlade so zameraním a právnym základom každého z týchto nástrojov.
- (40) Rada berie na vedomie, že Komisia má v úmysle podporiť rozvoj modelovacích nástrojov a analýz na účely odhadu nákladovej účinnosti prevencie rakoviny spôsobenej infekciou HPV a HBV formou očkovania, a podporiť tak členské štáty EÚ pri rozhodovaní o zaradení týchto typov očkovania do svojich národných imunizačných programov a programov prevencie, predovšetkým pre onkologické choroby. Komisia má v pláne aj podporovať výskum, vývoj a inovácie v súvislosti s vakcínami proti HPV a HBV na Úrovni Únie, okrem iného aj prostredníctvom programu Horizont Európa a jeho nástupníckych programov.
- (41) Takisto je v pláne ďalej podporovať opatrenia Únie zamerané na zvýšenie miery očkovania proti HPV a HBV na globálnej úrovni, aj z hľadiska identifikovania behaviorálnych determinantov zaočkovanosti a odstraňovania prekážok očkovania, a to formou spolupráce s medzinárodnými partnermi, ako sú WHO, Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) a Detský fond OSN (UNICEF).
- (42) Rada berie na vedomie, že Komisia sa chystá vyzvať členské štáty, aby pravidelne poskytovali informácie (a používali pri tom, pokiaľ nie je dôvod robiť to inak, aj existujúce údaje, ukazovatele a dátumy predkladania vrátane tých, ktoré využívajú pre medzinárodné organizácie) s cieľom umožniť monitorovanie vykonávania odporúčaní obsiahnutých v tomto odporúčaní Rady prostredníctvom expertnej skupiny pre verejné zdravie a aby podávali správy o vykonávaní odporúčaní pre jednotlivé členské štáty formou aktualizácií v expertnej skupine pre verejné zdravie po štyroch rokoch a potom znova v roku 2030.

TÝMTO ODPORÚČA ČLENSKÝM ŠTÁTOM:

1. Zaviesť alebo posilniť vykonávanie programov očkovania proti HPV a HBV s cieľom zlepšiť prevenciu rakoviny ako súčasť národných imunizačných programov, a to aj poskytovaním bezplatného očkovania a/alebo úplnou náhradou nákladov na očkovanie tým osobám, ktorým sa očkovanie odporúča, v súlade s vnútroštátnymi odporúčaniami pre očkovanie, ako aj zabezpečením prístupu a propagáciou zaočkovania pre skupiny s vysokým rizikom a/alebo v znevýhodnených situáciách.
2. Zaradiť očkovanie proti HPV a HBV do programov prevencie, predovšetkým pre rakovinu, na operačnej úrovni, ale aj poskytovať integrovanú zdravotnícku komunikáciu o prevencii rakoviny.
3. Zmerať celkový vplyv očkovania, a to aj so zreteľom na zvýšenie nákladovej efektívnosti programov skríningu rakoviny, pri rešpektovaní právnych predpisov Únie v oblasti ochrany údajov. Preskúmať, posilniť a v prípade potreby vytvoriť prepojenia medzi registrami očkovania, skríniovými a onkologickými registrami alebo ich ekvivalentmi.
4. Vypracovať opatrenia na zvýšenie zaočkovanosti proti HPV a HBV v záujme prevencie rakoviny, a to tak, že sa uľahčí identifikácia a prenos najlepších alebo sľubných postupov v rámci prístupu založeného na dôkazoch, okrem iného aj v kontexte expertnej skupiny pre verejné zdravie, ktorá bola zriadená v roku 2022²⁸, a jej podskupín pre očkovanie a onkologické ochorenia, a prostredníctvom cielených výziev týkajúcich sa postupov na portáli Komisie s najlepšími postupmi²⁹.

²⁸ Rozhodnutie Komisie zo 7. decembra 2022, ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie pre verejné zdravie a zrušuje rozhodnutie Komisie, ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie s názvom Riadiaca skupina pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb [C(2022) 8816 final] (Ú. v. EÚ C 471, 12.12.2022, s. 8).

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

5. V súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov zlepšovať monitorovanie zaočkovanosti, a to aj v prípade očkovania proti HPV a HBV, vytváraním alebo aktualizáciou populačných elektronických registrov očkovania alebo ich ekvivalentov, ktoré umožňujú prístup k údajom a ich analýzu na úrovni jednotlivých členských štátov a na nižších úrovniach a do ktorých sa môžu súvisle prenášať údaje zaznamenané rôznymi poskytovateľmi očkovacích látok a očkovania, s cieľom získať podklady pre efektívne opatrenia v oblasti verejného zdravia založené na údajoch.
6. Optimalizovať vnútroštátne postupy pri získavaní súhlasu rodičov a opatrovníkov s očkovaním maloletých osôb pri rešpektovaní vnútroštátnych právnych predpisov v tejto oblasti, a to aj zdieľaním vnútroštátnych postupov a diskutovaním o nich.
7. Aktívne sa zapájať do úsilia o poskytovanie údajov o očkovaní aj v digitálnej, štruktúrovanej a opätovne použiteľnej forme a do úsilia o ďalšie uľahčovanie prístupu občanov Únie k vlastným údajom o očkovaní, aby sa im umožnilo sledovať svoj stav zaočkovanosti a rozhodovať sa o očkovaní, ako aj ďalej uľahčovať výmenu takýchto údajov na účely kontinuity starostlivosti v celej Únii s prihliadnutím na existujúce a vznikajúce infraštruktúry.
8. V prípade potreby sa aktívne zapojiť do úsilia o ďalší rozvoj celosvetovej siete WHO pre digitálne zdravotné preukazy vrátane jej potenciálneho využitia pre záznamy o rutinnej imunizácii, ktoré by mohli prispieť k zdraviu občanov Únie, a to za predpokladu, že táto sieť je potrebná a nevyhnutná a bude založená na primeraných právnych ustanoveniach.
9. Plne využívať možnosti financovania z rozpočtu Únie vrátane Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus a programu EU4Health v súlade so zameraním a právnym základom každého z týchto nástrojov na vykonávanie programov očkovania proti HPV a HBV vrátane informačných činností na ich propagáciu s cieľom zredukovať nerovnosti a rozdiely v oblasti zdravia súvisiace s prístupom k očkovaniu a jeho dostupnosťou.

Ľudské papilomavírusy (HPV)

10. Posilňovať úsilie jednotlivých členských štátov o to, aby sa do roku 2030 dosiahol cieľ stanovený v pláne na boj proti rakovine, ktorým je úplné zaočkovanie aspoň 90 % cieľovej populácie dievčat v EÚ a výrazné zvýšenie miery zaočkovania chlapcov, napríklad ponukou bezplatného očkovania dievčatám a chlapcom v adolescentnom a preadolescentnom veku v školách a vo vzdelávacom prostredí alebo zavedením či posilnením systémov pozývania a upomienok na očkovanie v súlade s vnútroštátnym kontextom.
11. Odstraňovať štrukturálne prekážky pre dievčatá a chlapcov v adolescentnom a preadolescentnom veku v rámci znevýhodnených skupín, ako sú osoby so zdravotným postihnutím, osoby bez domova, migranti, žiadatelia o azyl a utečenci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Rómovia, osoby s vysokorizikovým sexuálnym správaním (napr. osoby poskytujúce sexuálne služby) a LGBTI³⁰ osoby, a to tak, aby v súlade s vnútroštátnymi postupmi prostredníctvom cielených kampaní tzv. dobiehania zabudnutého očkovania zahŕňali aj mladé dospelé osoby, ktoré neboli v adolescentnom a preadolescentnom veku zaočkované úplne alebo vôbec.
12. Zlepšiť úsilie zamerané na cielenú komunikáciu a osvetu v spolupráci so zainteresovanými združeniami vrátane združení zdravotníckych pracovníkov, so sektorom vzdelávania a s dôveryhodnými partnermi na úrovni komunít, zvýšiť zaočkovanosť proti HPV v cieľových populáciách uvedených v odporúčaní 10 a zároveň zabezpečiť monitorovanie zaočkovanosť prostredníctvom nefragmentovaných elektronických registrov očkovania na vnútroštátnej úrovni.
13. V nadväznosti na prácu v rámci jednotnej akcie PartnERship to Contrast HPV (PartnERstvo za detekciu HPV – PERCH) rozvíjať a vynakladať koordinované úsilie v oblasti prevencie rakoviny spojenej s HPV s ohľadom na špecifickú situáciu v jednotlivých členských štátoch z hľadiska onkologickej záťaže, ktorú predstavujú infekcie HPV, ako aj na stav programov očkovania a skríningu, a ako súčasť koordinovaného úsilia vymedziť konkrétny cieľ týkajúci sa percentuálneho podielu cieľovej populácie chlapcov v EÚ, ktorí by mali byť zaočkovaní do roku 2030.

³⁰ Pozri stratégiu Komisie pre rovnosť LGBTIQ osôb na roky 2020 – 2025 [COM(2020) 698 final].

Vírus hepatitídy B (HBV)

14. Posilňovať národné úsilie zamerané na to, aby sa do roku 2030 dosiahol cieľ eliminovať vírusovú hepatitídu vrátane HPV ako hrozbu pre verejné zdravie v európskom regióne WHO, a to aj zvýšením snáh o splnenie cieľov, ktoré stanovila WHO a ktorými sú: (1) 95-percentná zaočkovanosť (tretou dávkou) v rámci očkovania proti HBV v detskom veku; (2) aby 95 % tehotných žien absolvovalo skrining na HbsAg a (3) aby 95 % novorodencov dostalo včasnú novorodeneckú dávku očkovacej látky proti HBV (do 24 hodín od narodenia), a takisto aj posilňovaním systémov monitorovania pokroku pri dosahovaní týchto cieľov a v prípade potreby využívaním dostupnej podpory od ECDC.
15. Uľahčiť očkovanie v detskom veku a prevenciu vertikálneho prenosu HBV.
16. Prispôsobiť služby očkovania potrebám rôznych cieľových skupín okrem iného aj ponukou očkovania v lokálnom prostredí a vyvíjaním ďalšieho cieleného úsilia na zvýšenie zaočkovanosti v skupinách s vysokým rizikom, ktoré môžu zahŕňať injekčných užívateľov drog, väzňov, osoby bez domova, osoby s vysokorizikovým sexuálnym správaním (napr. osoby poskytujúce sexuálne služby), mužov, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, ako aj transrodové osoby, migrantov a žiadateľov o azyl a utečencov z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotníckych pracovníkov. Niektoré z týchto osôb sa môžu nachádzať aj v znevýhodnených situáciách. Zabezpečiť monitorovanie zaočkovanosti v nefragmentovaných elektronických registroch očkovania na vnútroštátnej úrovni.
17. Venovať osobitnú pozornosť injekčným užívateľom drog a snažiť sa im poskytovať nízkoprahové očkovačie služby tak, že sa očkovanie proti HBV zaradiť do rutinného očkovania v rámci protidrogovej liečby, vo väzenských zariadeniach a v rámci služieb zameraných na znižovanie poškodenia zdravia, a to v prostredí bez stigmatizácie a dobrovoľne, bez nákladov pre očkované osoby a s možnosťou vybrať si zrýchlenú dávkovaciu schému.

Komunikácia

18. Keď bude k dispozícii, zaviesť model pre osvetové kampane založené na dôkazoch o význame očkovania proti HPV a HBV zameraný na zlepšenie prevencie rakoviny a boj proti mylným informáciám a dezinformáciám, ktorého celkovým cieľom bude zvýšenie zdravotnej gramotnosti.

Monitorovanie a predkladanie správ

19. Pravidelne poskytovať Komisii informácie s cieľom umožniť monitorovanie vykonávania odporúčaní obsiahnutých v tomto odporúčaní Rady prostredníctvom expertnej skupiny pre verejné zdravie a podávanie správ o vykonávaní týchto opatrení.

V Bruseli

*Za Radu
predseda/predsedička*
