

Bruselj, 5. junij 2024
(OR. en)

10128/24

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Svet
Zadeva:	Priporočilo Sveta o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem (pravna podlaga, ki jo predlaga Komisija: člen 168(6) PDEU) – sprejetje

1. Evropska komisija je 1. februarja 2024 Svetu predložila predlog za priporočilo Sveta o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem¹, in sicer na podlagi člena 168(6) PDEU.
2. Predlog vključuje vrsto priporočil, zlasti glede ciljev cepljenja proti humanim papilomavirusom (HPV) in virusu hepatitisa B ter glede ukrepov za preprečevanje napačnih informacij in dezinformacij o cepljenju. To priporočilo Sveta je del evropskega načrta za boj proti raku.
3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje o tem priporočilu Sveta, ki ga je pripravil na podlagi neobveznega zaprosila Evropske komisije mnenje, sprejel na plenarnem zasedanju 30. maja 2024².
4. Delovna skupina za javno zdravje je predlog obravnavala na sestankih 19. februarja, 11. marca in 15. aprila 2024 ter dosegla dogovor o besedilu³.

¹ 6062/24.

² 10656/24.

³ 7217/2/24 REV2 in WK 7431/24 INIT.

5. Odbor stalnih predstavnikov (1. del) je 5. junija 2024 potrdil dogovor, dosežen v Delovni skupini za javno zdravje, in sklenil zadevno besedilo⁴ predložiti Svetu EPSCO, da bi ga sprejel na seji 21. junija 2024.
6. Svet naj:
- na seji 21. junija 2024 sprejme priporočilo Sveta o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, iz priloge k temu dopisu;
 - izjavo iz dodatka k temu dopisu vključi v zapisnik seje Sveta.
7. Potem ko bo priporočilo sprejeto, bo objavljeno v Uradnem listu Evropske unije.
-

⁴ 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem

SVET EVROPSKE UNIJE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,
ob upoštevanju predloga Evropske komisije,
ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora*⁵,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, mora biti usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi, vključno z rakom.
- (2) Za politike, programe in storitve cepljenja so pristojne in odgovorne države članice. Vendar Komisija podpira in usklajuje nacionalna prizadevanja zaradi čezmejne narave bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem. To med drugim počne s komunikacijskimi prizadevanji, kot je vzpostavitev Evropskega portala za cepljenje, na katerem lahko ljudje najdejo zanesljive informacije o cepljenju in cepivih, ter z razvojem kampanj obveščanja in ozaveščanja, kot je sedanja kampanja #UnitedInProtection, ki se lahko prilagaja nacionalnim izzivom in potrebam.

⁵ * Mnenje z dne 30. maja 2024 (UL ...) / (še ni objavljeno v Uradnem listu).

- (3) Nekatera predrakava stanja in vrste raka, ki jih povzročajo humani papilomavirusi (HPV) in virus hepatitisa B (HBV), je mogoče preprečiti s cepljenjem. Cepljenje je še vedno eden od najmočnejših in najučinkovitejših ukrepov na področju javnega zdravja, ki so na voljo državam članicam.
- (4) V evropskem načrtu za boj proti raku iz leta 2021⁶ (v nadaljnjem besedilu: načrt za boj proti raku) je Komisija določila cilj, da se do leta 2030 proti HPV v celoti precepi najmanj 90 % ciljne populacije deklic v Uniji in znatno poveča precepljenost dečkov proti HPV. Poleg tega je napovedala, da bo pomagala zagotoviti dostop do cepljenja proti HBV, da bi se povečala precepljenost.
- (5) Nekaterе države članice imajo vzpostavljene populacijsko osnovane informacijske sisteme za imunizacijo, s katerimi spremljajo stopnje precepljenosti v svoji državi, tudi na podnacionalni ravni. V drugih državah članicah pa je spremljanje razdrobljeno in nekatere države poročajo o težavah pri zbiranju podatkov o cepljenju v okviru spremljanja programov cepljenja zaradi izvajanja Uredbe (EU) 2016/679⁷, tj. splošne uredbe Unije o varstvu podatkov.
- (6) Nekaterе države članice imajo težave z nacionalnimi postopki za pridobitev potrebnega soglasja staršev ali zakonitih skrbnikov za cepljenje mladoletnikov, kar bi lahko negativno vplivalo na precepljenost.
- (7) Vsaka obdelava osebnih podatkov, ki jo izvajajo države članice za namene cepljenja, bi morala biti skladna z zakonodajo EU o varstvu podatkov, zlasti s splošno uredbo o varstvu podatkov, s poudarkom na določbah, ki urejajo obdelavo posebnih vrst osebnih podatkov v smislu člena 9 splošne uredbe o varstvu podatkov. V skladu s to določbo lahko države članice ohranijo ali uvedejo dodatne pogoje, tudi omejitve, glede obdelave genskih in biometričnih podatkov ali podatkov v zvezi z zdravjem.

⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Evropski načrt za boj proti raku (COM(2021) 44 final z dne 3. februarja 2021).

⁷ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

- (8) Predvideno je, da bodo države članice prejele podporo Unije za razvoj ali nadgradnjo elektronskih registrov cepljenja oziroma drugih enakovrednih rešitev v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov, brez poseganja v naloge nacionalnih organov za varstvo podatkov in ob upoštevanju morebitnih ustreznih smernic Evropskega odbora za varstvo podatkov, ter za optimizacijo postopkov za pridobitev soglasja staršev ali zakonitih skrbnikov v skladu z nacionalno zakonodajo na tem področju. To bi se med drugim izvedlo s popisom nacionalnih pristopov po vsej Uniji in razpravo o uspešnih pristopih z državami članicami.
- (9) Okužba s HPV lahko pri ženskah povzroči predrakava stanja na materničnem vratu in raka materničnega vrata. V Uniji in Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) je vsako leto okoli 28 600 primerov raka materničnega vrata in 13 700 smrti zaradi te vrste raka⁸. Okužba s HPV lahko povzroči tudi druge vrste anogenitalnega raka pri ženskah in moških (raka vulve, raka nožnice, raka penisa in raka zadnjika) ter vrste raka glave in vratu, kot je rak žrela, ki je bil leta 2022 v Uniji in EGP odkrit v 19 700 primerih, večinoma (okoli 15 000) pri moških⁹. To dodatno kaže, da je pomembno in nujno cepiti vse deklice in dečke v predmladostniški in mladostniški dobi proti HPV ter omogočiti pravičen dostop do cepljenja, da bi dosegli visoko stopnjo precepljenosti ne le pri dekletih, temveč tudi pri dečkih.

⁸ [ECIS – evropski informacijski sistem o raku](#), dostop 27. oktobra 2023. Podatki za EU/EGP, izračunani kot vsota vrednosti za [EU-27](#), [Norveško](#) in [Islandijo](#).

⁹ *Prav tam.*

- (10) Presejalni pregledi na podlagi tveganja v skladu s Priporočilom Sveta o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka¹⁰ lahko pomagajo preprečevati raka materničnega vratu pri ženskah. Vendar se v državah članicah in državah EGP trenutno ne priporoča noben organiziran populacijsko osnovan ali ciljni presejalni program za ženske za preprečevanje drugih vrst raka, ki jih povzroča okužba s HPV. Prav tako se zaenkrat ne priporoča nobeno organizirano presejanje za take vrste raka pri moških. Poleg tega lahko programi sekundarne preventive pomembno prispevajo k zmanjšanju bremena raka, povezanega s HPV, zlasti pri ogroženih skupinah prebivalstva.
- (11) Cepljenje proti virusu HPV v okviru nacionalnih programov imunizacije je ključno za preprečevanje raka pri ženskah in moških, vendar je za širšo precepljenost in zaščito bistveno tudi zagotavljanje dostopa, ki presega ta okvir.
- (12) Vse države članice priporočajo cepljenje deklic v mladostniški in predmladostniški dobi proti HPV. Številne države članice ga priporočajo tudi za dečke v teh starostnih skupinah, nekatere države pa – s ciljno usmerjenimi zapoznelimi kampanjami – tudi mladim odraslim, ki se niso cepili ali v celoti cepili v mladostniški ali predmladostniški dobi.
- (13) Podatki o precepljenosti kažejo, da je bilo v nekaj državah članicah več kot 90 % deklic v mladostniški ali predmladostniški dobi cepljenih z enim od dveh odmerkov, ki sta potrebna za ti starostni skupini¹¹, medtem ko v drugih državah članicah ta številka ostaja nizka, tj. manj kot 50 %¹². Trenutno je na voljo le malo podatkov o stopnji precepljenosti dečkov in mladih odraslih.

¹⁰ Priporočilo Sveta z dne 9. decembra 2022 o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka, ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES (UL C 473, 13.12.2022, str. 1).

¹¹ Za starejše mlade so potrebni trije odmerki.

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

- (14) Zaupanje javnosti v cepiva proti HPV po vsej Uniji se zmanjšuje, zlasti med mladimi. Čeprav je zaupanje zdravstvenih delavcev v ta cepiva na splošno veliko, se med državami članicami razlikuje¹³.
- (15) Težave z zaupanjem v cepljenje proti HPV bi bilo treba rešiti z obravnavanjem vztrajnih pomislekov glede varnosti in nizkega zaznanega tveganja za nastanek raka zaradi okužbe s HPV. Podcenjevanje pomena cepljenja proti HPV kot orodja za preprečevanje raka, zlasti med dečki in njihovimi starši in zakonitimi skrbniki, bi bilo treba obravnavati tudi z nadaljnjimi komunikacijskimi prizadevanji ter spremljanjem in obravnavanjem napačnih informacij in dezinformacij, povezanih z okužbo s HPV in cepljenjem proti HPV.
- (16) Vprašanja dostopa do cepljenja proti HPV bi bilo treba obravnavati s ponujanjem lahko dostopnega cepljenja in izobraževanjem. To bi lahko vključevalo brezplačno cepljenje, na primer v šolah in izobraževalnih ustanovah, strukturiran sistem z vabili in opomniki ter ciljno usmerjena prizadevanja, vključno s sodelovanjem z zdravstvenimi delavci, lokalnimi združenji in zaupanja vrednimi posamezniki na ravni skupnosti, da bi odpravili strukturne ovire in povečali precepljenost proti HPV med deklicami in dečki v mladostniški in predmladostniški dobi iz prikrajšanih skupin, kot so invalidi, brezdomci, migranti, prosilci za azil in begunci, razseljene osebe iz Ukrajine, Romi, osebe z visokotveganim spolnim vedenjem (npr. spolni delavci) in LGBTI¹⁴ osebe.
- (17) Leta 2022 se je začel skupni ukrep PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵, ki združuje evropske države v boju proti vrstam raka, ki jih povzroča okužba s HPV, z zelo različnih vidikov.

¹³ A. de Figueiredo, R. L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme in H. J. Larson. State of Vaccine Confidence in the European Union 2022 (Stanje zaupanja v cepiva v Evropski uniji leta 2022), Luxembourg: Urad za publikacije Evropske unije; 2022.

¹⁴ Glej strategijo Komisije za enakost LGBTIQ oseb za obdobje 2020–2025 (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>.

- (18) Z usklajenim pristopom k preprečevanju raka zaradi HPV po vsej Uniji, ki bi temeljil na cilju, zastavljenem v načrtu za boj proti raku, in delu, opravljenem v okviru skupnega ukrepa PartnERship to Contrast HPV (PERCH), ter pri katerem bi se upošteval položaj posameznih držav članic v smislu bremena raka zaradi okužbe s HPV, bi se lahko spodbudila nacionalna prizadevanja na tem področju. Pri tem bi lahko bila v pomoč opredelitev posebnega cilja glede odstotka ciljne populacije dečkov v Uniji, ki bi morali biti zaradi javnega zdravja cepljeni do leta 2030.
- (19) Okužba s HBV lahko postane kronična in se razvije v kronično bolezen jeter, cirozo in raka jeter. Za leto 2021 je 30 držav članic in držav EGP poročalo o 16 187 novo diagnosticiranih okužbah s HBV, pri čemer jih je bilo veliko, tj. 43 %, razvrščenih kot kroničnih¹⁶. Kljub stalnemu zniževanju skupne incidence HBV skozi čas zaradi učinkovitih programov cepljenja in drugih strategij preprečevanja se ocenjuje, da približno 3,6 milijona ljudi v državah članicah in državah EGP živi s kronično okužbo s HBV¹⁷.
- (20) Breme okužb s HBV v državah članicah in državah EGP je pri nekaterih skupinah prebivalstva, vključno z migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV visoko endemičen, zaporniki, osebami z visokotveganim spolnim vedenjem (npr. spolnimi delavci), injicirajočimi uporabniki drog in moškimi, ki imajo spolne odnose z moškimi, večje kot v splošni populaciji. Vendar heteroseksualni odnosi ostajajo pogost način prenosa HBV v Evropi in čeprav je vertikalni prenos v tem delu sveta zdaj redek, so potrebne strategije preprečevanja, saj bo večina dojenčkov, ki se okužijo perinatalno, postala kronično okužena¹⁸.
- (21) Cepljenje proti HBV kot del nacionalnih programov imunizacije je ključno za preprečevanje bolezni, ki jih povzroča kronična okužba s HBV, vključno z rakom jeter.

¹⁶ Hepatitis B. Annual epidemiological report for 2021 (Hepatitis B. Letno epidemiološko poročilo za leto 2021). Stockholm: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC); 2022.

¹⁷ Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm: Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC); 2022.

¹⁸ *Prav tam.*

- (22) Večina držav članic priporoča cepljenje vseh otrok proti HBV. Vzpostavljene imajo tudi različne strategije za preprečevanje (vertikalnega) prenosa z matere na otroka, vključno s cepljenjem dojenčkov s prvim odmerkom cepiva proti HBV v 24 urah po rojstvu (imenovan tudi „porodni odmerek“), presejanjem nosečnic za površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) in profilakso po izpostavitvi za dojenčke, rojene materam, okuženim s HBV.
- (23) V številnih državah članicah veljajo priporočila glede cepljenja proti HBV za skupine z visokim tveganjem, ki so včasih tudi v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, osebe z visokotveganim spolnim vedenjem (npr. spolni delavci), moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV visoko endemičen, ter za zdravstvene delavce. Vendar obstajajo podatkovne vrzeli v zvezi s precepljenostjo.
- (24) SZO je leta 2017 v akcijskem načrtu za odziv zdravstvenega sektorja na virusni hepatitis v evropski regiji SZO določila cilj odprave hepatitisa kot grožnje javnemu zdravju v evropski regiji do leta 2030¹⁹.
- (25) Prav v zvezi s cepljenjem je SZO določila vmesna cilja za leto 2020, in sicer (1) 95-odstotno precepljenost s tremi odmerki cepiva proti HBV v državah, ki izvajajo univerzalno cepljenje otrok, in (2) 90-odstotno precepljenost z uporabo ukrepov za preprečevanje vertikalnega prenosa (cepljenje proti HBV s porođnim odmerkom ali drugi pristopi)²⁰.
- (26) Leta 2022 je SZO posodobila regionalni akcijski načrt in določila naslednje cilje za leto 2030: (1) 95-odstotno precepljenost (tretji odmerek) s cepljenjem otrok proti HBV, (2) 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg, in (3) 95 % novorojenčkov, ki pravočasno (v 24 urah po rojstvu) prejmejo porođni odmerek cepiva proti HBV²¹.

¹⁹ Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region (Akcijski načrt za odziv zdravstvenega sektorja na virusni hepatitis v evropski regiji SZO), 2017. Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo.

²⁰ *Prav tam.*

²¹ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (Regionalni akcijski načrti za odpravo aidsa ter epidemije virusnega hepatitisa in spolno prenosljivih okužb za obdobje 2022–2030) (2023). Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo.

- (27) ECDC podpira spremljanje napredka držav članic pri doseganju ciljev SZO za odpravo hepatitisa, vključno s cilji, povezanimi s cepljenjem otrok in preprečevanjem vertikalnega prenosa HBV. Podatki iz leta 2021 kljub vrzelim kažejo, da je treba stopnje precepljenosti v številnih državah članicah še izboljšati, da bi dosegli vsaj vmesna cilja za leto 2020²². Glede ciljev do leta 2030 ni izziv nič manjši.
- (28) Vprašanja javnega zaupanja v cepljenje proti HBV bi bilo treba obravnavati z izboljšanjem zdravstvene pismenosti v skupinah z visokim tveganjem, ki so včasih tudi v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, osebe z visokotveganim spolnim vedenjem (npr. spolni delavci), moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV endemičen, pa tudi zdravstveni delavci, in z zagovarjanjem cepljenja proti HBV kot orodja za preprečevanje raka.
- (29) Težave z dostopom do cepljenja proti HBV bi bilo treba obravnavati s ciljno usmerjenimi prizadevanji za razumevanje strukturnih ovir ter s ponujanjem cepljenja v lokalnih okoljih, ki bo prilagojeno ciljnim skupinam v skladu z njihovim profilom tveganja in položajem, na primer z uporabo mobilnih enot, ponujanjem cepljenja med drugimi zdravstveni dogodki, kot so zdravniški pregledi, ali zagotavljanjem brezplačnega cepljenja.
- (30) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti starejšim osebam in ljudem, ki živijo na oddaljenih območjih, pa tudi injicirajočim uporabnikom drog in brezdomcem, tako da bi cepljenje proti HBV postalo rutinsko pri obravnavi odvisnosti od drog, v zaporih in na področju storitev za zmanjševanje škode zaradi uporabe drog ter da bi potekalo v okolju brez stigme, prostovoljno, brez stroškov za cepljeno osebo in z možnostjo dostopa do pospešene sheme odmerkov.
- (31) V skladu z razširjeno pristojnostjo Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) v okviru evropske zdravstvene unije²³ je ECDC dodeljena naloga spremljanja stopnje precepljenosti v državah članicah na podlagi zanesljivih podatkov, ki so na voljo v državah.

²² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC); 2022.

²³ Uredba (EU) 2022/2370 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 853/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 314, 6.12.2022, str. 1).

- (32) Svet je seznanjen s tem, da namerava Komisija do konca leta 2024 pozvati ECDC, naj razpoložljive nacionalne podatke o stopnjah precepljenosti proti HPV in HBV v državah članicah prikaže na namenski pregledni plošči skupaj z nacionalnimi metodologijami spremljanja ter splošnimi in posamičnimi cilji²⁴, ki jih je treba doseči. Spodbujati bi bilo treba usklajevanje z ustreznimi mednarodnimi organi in se izogibati dvojnemu poročanju.
- (33) Cepljenje proti HPV in HBV je treba bolje vključiti v programe za preprečevanje na operativni ravni, prav tako pa je treba zagotoviti celostno zdravstveno komuniciranje o preprečevanju raka, pri čemer se cepljenje spodbuja kot orodje za preprečevanje raka poleg tega, da je to orodje za spolno/reproduktivno zdravje. Poleg tega je treba uskladiti registre cepljenja, presejalne registre in registre raka oziroma ustrezne ekvivalente, da bi se izmeril celoten učinek programov cepljenja in preprečevanja raka, tudi z vidika morebitnega povečanja stroškovne učinkovitosti presejalnih programov. Ker je cilj povečati stopnje precepljenosti med otroki in mladimi, bi bilo treba posebno pozornost nameniti učinku in vlogi družbenih medijev in digitalnih platform.
- (34) Svet je seznanjen s tem, da namerava Komisija na ravni Unije razviti model za kampanje ozaveščanja, ki temeljijo na dokazih, o pomenu cepljenja proti HPV in HBV kot orodja za preprečevanje raka, pri čemer bo model mogoče prilagoditi nacionalnim izzivom in potrebam, vključeval pa bo združenja deležnikov na evropski ravni, vključno z združenji zdravstvenih delavcev, znanstveno sfero in nacionalne partnerje ter vgrajeno strategijo za nadaljnje spremljanje in obravnavanje napačnih informacij in dezinformacij, ki so posebej povezane z okužbo s HPV in cepljenjem proti HPV, tudi v družbenih medijih. Kljub temu morajo komunikacijske kampanje upoštevati nacionalne posebnosti držav članic.

²⁴ Cilji, ki jih je določila SZO za HBV, vključujejo tudi cilj 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg. Ta cilj se upošteva tudi za namene izvajanja in spremljanja v okviru predlaganega priporočila Sveta.

- (35) Svet je seznanjen s tem, da namerava Komisija Evropsko agencijo za zdravila in ECDC pozvati, naj redno sporočata rezultate posodobljenih pregledov in študij o varnosti in učinkovitosti cepiv proti HPV in HBV, da bi se zagotovile posodobljene informacije in obravnavala vprašanja sprejemanja, povezana z varnostjo, ki se pojavljajo v EU, tudi prek Evropskega portala za cepljenje.
- (36) Svet je seznanjen s tem, da namerava Komisija v skladu s svojim celovitim pristopom k duševnemu zdravju²⁵ ter ob upoštevanju strategije EU o otrokovih pravicah²⁶ in evropskega jamstva za otroke²⁷ oblikovati nabor orodij za preprečevanje, s katerimi se bodo obravnavale povezave med duševnim in telesnim zdravjem otrok, vključno s telesnim zdravjem, povezanim s cepljenjem, da bi se zagotovil učinek v najbolj ranljivih in formativnih letih njihovega življenja.
- (37) Podatke o cepljenju bi bilo treba zagotoviti tudi v digitalni, strukturirani in ponovno uporabni obliki, dostop državljanov Unije do lastnih podatkov o cepljenju pa bi bilo treba dodatno olajšati z obstoječimi pobudami in ob upoštevanju nastajajočih infrastruktur. To bi jim omogočilo boljše spremljanje svojih preteklih cepljenj in sprejemanje odločitev o cepljenju. Dodatno bi bilo treba olajšati tudi izmenjavo takih podatkov za namene neprekinjene oskrbe po vsej Uniji.
- (38) Komisija in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) sta sklenili partnerstvo za razvoj svetovne mreže SZO za digitalna zdravstvena potrdila, ki uporablja tehnologijo digitalnega COVID potrdila EU. Ta tehnologija se lahko uporablja tudi v drugih primerih, kot so evidence o rutinski imunizaciji, da bi državljanom Unije zagotovili boljše zdravje.

²⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o celovitem pristopu k duševnemu zdravju (COM(2023) 298 final z dne 7. junija 2023).

²⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija EU o otrokovih pravicah (COM(2021) 142 final z dne 24. marca 2021).

²⁷ Priporočilo Sveta (EU) 2021/1004 z dne 14. junija 2021 o vzpostavitvi evropskega jamstva za otroke (UL L 223, 22.6.2021, str. 14).

- (39) Z nadaljnjo uporabo možnosti financiranja iz proračuna Unije s strani držav članic, vključno z Evropskim skladom za regionalni razvoj, Evropskim socialnim skladom plus in programom EU za zdravje v skladu s poudarkom in pravno podlago vsakega instrumenta, za izvajanje programov cepljenja proti HPV in HBV, vključno s komunikacijskimi dejavnostmi za njihovo promocijo, bi se lahko zmanjšale neenakosti in nepravičnost v zdravju, povezane z dostopom do cepljenja in njegovo razpoložljivostjo.
- (40) Svet je seznanjen s tem, da namerava Komisija poleg komuniciranja in spremljanja podpreti razvoj orodij za modeliranje in analizo za oceno stroškovne učinkovitosti preprečevanja vrst raka, ki jih povzročata okužbi s HPV in HBV, s cepljenjem, da bi podprla države članice EU pri njihovem odločanju o vključevanju teh vrst cepljenja v njihove nacionalne programe imunizacije in programe za preprečevanje, zlasti raka. Poleg tega namerava spodbujati raziskave, razvoj in inovacije v zvezi s cepivi proti HPV in HBV na ravni Unije, vključno s programom Obzorje Evropa in programi, ki ga bodo nasledili.
- (41) Predvideno je, da se bodo nadalje spodbujali ukrepi Unije za povečanje cepljenja proti HPV in HBV na svetovni ravni, vključno z opredelitvijo vedenjskih determinant za precepljenost in obravnavanjem ovir za cepljenje, pri čemer bo vzpostavljeno sodelovanje z mednarodnimi partnerji, kot so SZO, Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) in Sklad Združenih narodov za otroke (UNICEF).
- (42) Svet je seznanjen s tem, da namerava Komisija pozvati države članice, naj prek strokovne skupine za javno zdravje redno zagotavljajo informacije, ki bodo omogočile spremljanje izvajanja priporočil iz tega priporočila Sveta, pri tem pa uporabljajo obstoječe podatke in kazalnike ter upoštevajo roke, vključno s tistimi za mednarodne organizacije, razen če je upravičeno drugače, ter po štirih letih in nato znova leta 2030 poročajo o izvajanju teh priporočil –

DRŽAVAM ČLANICAM PRIPOROČA, NAJ:

1. uvedejo ali okrepijo izvajanje programov cepljenja proti HPV in HBV za spodbujanje preprečevanja raka kot del nacionalnih programov imunizacije, tudi z zagotavljanjem brezplačnega cepljenja in/ali popolnim povračilom povezanih stroškov za tiste, za katere je cepljenje priporočljivo, v skladu z nacionalnimi priporočili glede cepljenja ter z zagotavljanjem dostopa in spodbujanjem precepljenosti za skupine z visokim tveganjem in/ali v prikrajšanem položaju;
2. okrepijo vključevanje cepljenja proti HPV in HBV v programe preprečevanja, zlasti raka, na operativni ravni ter zagotovijo celostno zdravstveno komunikacijo o preprečevanju raka;
3. izmerijo celoten učinek programov cepljenja, tudi z vidika povečanja stroškovne učinkovitosti presejalnih programov, ob upoštevanju zakonodaje Unije o varstvu podatkov; preučijo, okrepijo in po potrebi povežejo registre cepljenja, presejalne registre in registre raka oziroma druge enakovredne rešitve;
4. pripravijo ukrepe za povečanje precepljenosti proti HPV in HBV z vidika preprečevanja raka, in sicer z olajšanjem opredelitve in prenosa dobrih ali obetavnih praks na podlagi pristopa, ki temelji na dokazih, tudi v okviru strokovne skupine za javno zdravje, ustanovljene leta 2022²⁸, in njenih podskupin za cepljenje in raka ter prek ciljno usmerjenih razpisov za prakse na portalu Komisije o najboljših praksah²⁹;

²⁸ Sklep Komisije C(2022) 8816 final z dne 7. decembra 2022 o ustanovitvi strokovne skupine Komisije za javno zdravje in razveljavitvi Sklepa Komisije o ustanovitvi strokovne skupine Komisije „usmerjevalna skupina za promocijo zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni“ (UL C 471, 12.12.2022, str. 8).

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

5. v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov izboljšajo spremljanje stopenj precepljenosti, vključno s cepljenjem proti HPV in HBV, in sicer z vzpostavitvijo ali nadgradnjo populacijsko osnovanih elektronskih registrov cepljenja oziroma drugih enakovrednih rešitev, ki omogočajo razpoložljivost in analizo podatkov na nacionalni in podnacionalni ravni ter v katere je mogoče nemoteno prenesti podatke, ki jih zabeležijo različni ponudniki cepiv in cepljenj, da bi zagotovili učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja, ki temeljijo na podatkih;
6. optimizirajo nacionalne postopke za pridobitev soglasja staršev ali zakonitih skrbnikov za cepljenje mladoletnikov v skladu z nacionalno zakonodajo na tem področju, vključno z izmenjavo nacionalnih pristopov in razpravo o njih, da se pospeši precepljenost;
7. dejavno sodelujejo pri prizadevanjih za zagotovitev podatkov o cepljenjih tudi v digitalni, strukturirani in ponovno uporabni obliki in prizadevanjih za nadaljnje olajšanje dostopa državljanov Unije do njihovih podatkov o cepljenju, s čimer jim omogočijo, da spremljajo svoja pretekla cepljenja in sprejemajo odločitve o cepljenju, ter dodatno olajšajo izmenjavo takih podatkov za namene neprekinjene oskrbe po vsej Uniji, ob upoštevanju obstoječe in nastajajoče infrastrukture;
8. po potrebi dejavno sodelujejo pri prizadevanjih za nadaljnji razvoj svetovne mreže SZO za digitalna zdravstvena potrdila, vključno z njeno morebitno uporabo za evidence o rutinski imunizaciji, ki bi lahko podpirale državljane Unije v zdravstvene namene, če je takšna mreža potrebna in nujna ter temelji na ustreznih pravnih predpisih;
9. v celoti uporabijo možnosti financiranja iz proračuna Unije, vključno z Evropskim skladom za regionalni razvoj, Evropskim socialnim skladom plus in programom EU za zdravje v skladu s poudarkom in pravno podlago vsakega instrumenta, za izvajanje programov cepljenja proti HPV in HBV, vključno s komunikacijskimi dejavnostmi za njihovo promocijo, da bi zmanjšale neenakosti in nepravilnost v zdravju, povezane z dostopom do cepljenja in njegovo razpoložljivostjo;

Humani papilomavirusi (HPV)

10. okrepijo nacionalna prizadevanja, da se do leta 2030 doseže cilj, določen v načrtu za boj proti raku, tj. v celoti precepiti vsaj 90 % ciljne populacije deklic v EU in znatno povečati precepljenost dečkov, na primer s ponujanjem cepljenja deklicam in dečkom v mladostniški in predmladostniški dobi v šolah in izobraževalnih ustanovah ali z izvajanjem ali okrepitvijo sistemov cepljenja z vabili in opomniki v skladu z nacionalnim kontekstom;
11. odpravijo strukturne ovire za deklice in dečke v mladostniški in predmladostniški dobi iz prikrajšanih skupin, kot so invalidi, brezdomci, migranti, prosilci za azil in begunci, razseljene osebe iz Ukrajine, Romi, osebe z visokotveganim spolnim vedenjem (npr. spolni delavci) in LGBTI³⁰ osebe, ter v skladu z nacionalnimi postopki s ciljno usmerjenimi zapoznelimi kampanjami k cepljenju nagovorijo tudi mlade odrasle, ki se niso cepili ali v celoti cepili v mladostniški ali predmladostniški dobi;
12. okrepijo ciljno usmerjeno komuniciranje in prizadevanja za ozaveščanje, tako da sodelujejo z združenji deležnikov, vključno z združenji zdravstvenih delavcev, izobraževalnim sektorjem in zaupanja vrednimi partnerji na ravni skupnosti, da bi se povečala precepljenost proti HPV v ciljnih populacijah iz priporočila 10, hkrati pa zagotavljajo spremljanje precepljenosti z nerazdrobljenimi elektronskimi repozitoriji cepljenja na nacionalni ravni;
13. na podlagi dela, opravljenega v okviru skupnega ukrepa PartnERship to Contrast HPV (PERCH), oblikujejo in izvajajo usklajena prizadevanja za preprečevanje raka zaradi HPV, pri čemer upoštevajo poseben položaj posameznih držav članic v smislu bremena raka zaradi okužb s HPV, pa tudi status programov cepljenja in presejalnih programov, ter v okviru takih usklajenih prizadevanj opredelijo konkreten cilj glede deleža ciljne populacije dečkov v EU, ki bi morali biti cepljeni do leta 2030;

³⁰ Glej strategijo Komisije za enakost LGBTIQ oseb za obdobje 2020–2025 (COM(2020) 698 final).

Virus hepatitisa B (HBV)

14. okrepijo nacionalna prizadevanja, da bi se do leta 2030 dosegel cilj odprave virusnega hepatitisa, vključno z HBV, kot grožnje za javno zdravje v evropski regiji SZO, tudi z okrepitevijo prizadevanj, da se dosežejo cilji, ki jih je določila SZO, tj. (1) 95-odstotna precepljenost (tretji odmerek) s cepljenjem otrok proti HBV, (2) 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg, in (3) 95 % novorojenčkov, ki pravočasno (v 24 urah po rojstvu) prejmejo porodni odmerek cepiva proti HBV, in krepitevijo sistemov za spremljanje napredka pri doseganju teh ciljev in po potrebi z uporabo razpoložljive podpore ECDC;
15. olajšajo cepljenje otrok in preprečevanje vertikalnega prenosa HBV;
16. prilagodijo storitve cepljenja potrebam različnih ciljnih skupin, tudi s ponujanjem cepljenja v lokalnih okoljih in nadaljnjimi ciljno usmerjenimi prizadevanji za povečanje precepljenosti v skupinah z visokim tveganjem, ki med drugim lahko vključujejo injicirajoče uporabnike drog, zapornike, brezdomece, osebe z visokotveganim spolnim vedenjem (npr. spolne delavce), moške, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migrante iz držav, v katerih je HBV endemičen, ter prosilce in begunce iz teh držav ter zdravstvene delavce. Nekateri od njih so lahko tudi v prikrajšanem položaju; zagotovijo spremljanje uporabe nerazdrobljenih elektronskih repozitorijev cepljenja na nacionalni ravni;
17. posebno pozornost namenijo injicirajočim uporabnikom drog, vključno s prizadevanji za zagotavljanje lahko dostopnih storitev cepljenja, tako da bi cepljenje proti HBV postalo rutinsko pri obravnavi odvisnosti od drog, v zaporih in na področju storitev za zmanjševanje škode zaradi uporabe drog ter da bi potekalo v okolju brez stigme, prostovoljno, brez stroškov za cepljeno osebo in z možnostjo dostopa do pospešene sheme odmerkov;

KOMUNIKACIJA

18. uporabijo – če je na voljo – model za na dokazih temelječe kampanje ozaveščanja o pomenu cepljenja proti HPV in HBV, katerih cilj je izboljšati preprečevanje raka ter boj proti napačnim informacijam in dezinformacijam, pri čemer je splošni cilj povečati zdravstveno pismenost;

Spremljanje in poročanje

19. prek strokovne skupine za javno zdravje redno zagotavljajo informacije Komisiji, ki bodo omogočile spremljanje izvajanja priporočil iz tega priporočila Sveta, in poročajo o izvajanju teh priporočil.

V Bruslju,

*Za Svet
predsednik/predsednica*
