



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 16. novembra 2018  
(OR. en)

14152/18

---

Medziinštitucionálny spis:  
2018/0115(NLE)

---

SAN 385  
PHARM 56  
MI 821  
SOC 697  
RECH 482  
EDUC 420  
TELECOM 396

#### LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

---

Predmet: Návrh odporúčania Rady o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám,  
ktorým sa dá predchádzať očkovaním  
*–príprava na prijatie*

---

Návrh

**ODPORÚČANIE RADY**

**o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, 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,

keďže:

- (1) Podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má 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.
- (2) V súlade s článkom 168 ods. 6 ZFEÚ môže Rada na návrh Komisie prijímať odporúčania na účely uvedené v tomto článku s cieľom zlepšiť verejné zdravie, a to najmä čo sa týka boja proti najzávažnejším chorobám, monitorovania, včasného varovania pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a boja proti nim. Choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, sa považujú za najzávažnejšie choroby.
- (3) Očkovanie je jedným z najúčinnějších a nákladovo najefektívnejších opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré bolo vyvinuté v 20. storočí, a je naďalej hlavným nástrojom primárnej prevencie prenosných ochorení.
- (4) Hoci sú za programy očkovania zodpovedné členské štáty, vzhľadom na cezhraničnú povahu chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, a na všeobecné výzvy, ktoré ohrozujú vnútroštátne programy imunizácie, by mohla byť prínosná koordinovanejšia činnosť a prístupy EÚ k prevencii alebo obmedzeniu šírenia epidémií a chorôb s cezhraničným rozmerom.

- (5) Rýchle šírenie dezinformácií prostredníctvom sociálnych médií a hlasných odporcov očkovania prispieva k mylným názorom, ktoré odvádzajú pozornosť verejnosti od individuálnych a kolektívnych výhod očkovania a od rizík, ktoré predstavujú prenosné ochorenia, smerom k zvýšenej nedôvere a obavám z nepodložených nežiadúcich udalostí. Je potrebné opatrenie, pomocou ktorého by sa posilnil dialóg s občanmi a ktoré by viedlo k pochopeniu ich skutočných obáv a pochybností v súvislosti s očkovaním a k primeranému riešeniu týchto otázok na základe individuálnych potrieb.
- (6) Zdravotnícki pracovníci zohrávajú kľúčovú úlohu pri dosahovaní cieľa vyššej miery zaočkovanosti. Na podporu ich úsilia by sa im mali ponúknuť príležitosti na ďalšie vzdelávanie a odbornú prípravu o očkovaní v súlade s vnútroštátnymi odporúčaniami.
- (7) Prípady, v ktorých sa miera zaočkovanosti zdravotníckych pracovníkov považuje s ohľadom na vnútroštátne odporúčania za nedostatočnú, by sa mali riešiť v záujme ochrany týchto pracovníkov a ich pacientov.
- (8) Rozdiely v očkovacích kalendároch medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o odporúčania, druh použitých očkovacích látok, počet podaných dávok a načasovanie, majú za následok zvýšené riziko toho, že občania, najmä deti, premeškajú očkovanie, keď sa budú sťahovať z jedného členského štátu do druhého.

- (9) Potreba priblížiť imunizačné služby občanom si vyžaduje osobitné úsilie, aby sa dostali k najzraniteľnejším členom spoločnosti, a to najmä prostredníctvom komunitných poskytovateľov. Európske štrukturálne fondy, najmä Európsky sociálny fond (ESF) a Európsky fond regionálneho rozvoja (EFRR), ponúkajú členským štátom značné príležitosti na posilnenie odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov zameranej na očkovanie a podporu kapacít zdravotníckej infraštruktúry v oblasti očkovania.
- (10) Demografické zmeny, mobilita ľudí, zmena klímy a slabnúca imunita prispievajú k epidemiologickým zmenám v zaťažení chorobami, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, čo si vyžaduje programy očkovania s celoživotným prístupom aj mimo obdobia detstva. Cieľom tohto prístupu je zabezpečiť primeranú celoživotnú ochranu a prispievať k zdravému životu a zdravému starnutiu, ako aj udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti.
- (11) Nedostatok očkovacích látok má priamy dosah na realizáciu a vykonávanie vnútroštátnych programov očkovania; členské štáty čelia rôznym narušeniam dodávok očkovacích látok, výrobné kapacity v EÚ sú naďalej obmedzené a pretrvávajú ťažkosti s cezhraničným spoločným využívaním očkovacích látok, pričom nedostatok koordinovaného plánovania budúcich potrieb prispieva k neistote v súvislosti s dopytom. V tejto súvislosti sú Európska únia a jej občania naďalej zraniteľní v prípade vypuknutia epidémie prenosných ochorení.

- (12) Potreba dosiahnuť rýchly pokrok vo výskume a vývoji nových očkovacích látok a zlepšiť alebo prispôsobiť existujúce očkovacie látky si vyžaduje inovačné partnerstvá a platformy, odborné znalosti na vysokej úrovni a silnejšie prepojenia medzi disciplínami a odvetvami, ako aj investície do výskumu v oblasti spoločenských a behaviorálnych vied s cieľom lepšie porozumieť kľúčovým faktorom viazaným na kontext, o ktoré sa opierajú vážavé postoje k očkovaniu.
- (13) Niektoré z týchto kľúčových výziev a ďalších krokov už boli identifikované v záveroch Rady o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia<sup>1</sup> a členské štáty a Komisia boli vyzvané, aby vypracovali spoločné opatrenia s cieľom spoločne využívať najlepšie postupy v oblasti politiky očkovania.
- (14) V záveroch Rady o imunizácii detí<sup>2</sup> sa vyzýva hlavne na zlepšenie registrov a informačných systémov týkajúcich sa imunizácie, aby sa tak zlepšilo monitorovanie programov očkovania a uľahčila sa výmena informácií medzi poskytovateľmi služieb v oblasti očkovania.

---

<sup>1</sup> Závery Rady o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia (2014/C 438/04) (Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 3).

<sup>2</sup> Závery Rady o imunizácii detí: úspechy a výzvy v oblasti európskej imunizácie detí a ďalšie kroky (2011/C 202/02) (Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 4).

- (15) V oznámení Komisie o vykonávaní stratégie digitálneho jednotného trhu<sup>3</sup> a v oznámení o akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020<sup>4</sup> sa pripomína významná úloha digitálnej agendy v oblasti zdravotnej starostlivosti a potreba uprednostniť vývoj riešení založených na elektronickom zdravotníctve a veľkých dátach (big data). Tieto iniciatívy sú ďalej podporené v oznámení Komisie o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu<sup>5</sup> s cieľom zabezpečiť moderné a udržateľné modely zdravotnej starostlivosti, ako aj posilnené postavenie občanov a zdravotníckych pracovníkov.

---

<sup>3</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o preskúmaní vykonávania stratégie digitálneho jednotného trhu v polovici trvania – Prepojený digitálny jednotný trh pre všetkých, COM/2017/0228 final.

<sup>4</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020, COM/2012/736.

<sup>5</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu; posilňovanie postavenia občanov a budovanie zdravšej spoločnosti, COM(2018) 233.

- (16) V smernici 2000/54/ES<sup>6</sup> o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci sa stanovujú minimálne požiadavky na zabezpečenie ochrany pracovníkov vrátane potreby poskytnúť očkovacie látky tým, ktorí ešte neboli imunizovaní, a v smernici Rady 2010/32/EÚ<sup>7</sup>, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU, sa stanovuje, že ak sa na základe posúdenia rizika odhalí riziko ohrozenia bezpečnosti a zdravia pracovníkov vzhľadom na ich vystavenie biologickým faktorom, proti ktorým existujú účinné očkovacie látky, pracovníkom by sa malo ponúknuť očkovanie.
- (17) V rozhodnutí 1082/2013/EÚ<sup>8</sup> o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa stanovuje základ pre vytvorenie dobrovoľného mechanizmu na predbežný nákup zdravotníckych protipatrení proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.

---

<sup>6</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21).

<sup>7</sup> Smernica Rady 2010/32/EÚ z 10. mája 2010, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU (Ú. v. EÚ L 134, 1.6.2010, s. 66).

<sup>8</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).



- (18) V záveroch Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie<sup>9</sup> sa podporujú zásady a všeobecné hodnoty univerzálnosti, prístupu ku kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity, ktoré sú mimoriadne dôležité na zabezpečenie rovnosti prístupu k očkovacím službám bez ohľadu na vek, spoločenské postavenie alebo geografickú polohu, a to v súlade s vnútroštátnymi a regionálnymi programami imunizácie.
- (19) V nariadení (ES) č. 851/2004<sup>10</sup> sa Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) poveruje podporou prevencie a kontroly prenosných ochorení, ako aj podporou výmeny najlepších postupov a skúseností v súvislosti s programami očkovania. Centrum ECDC okrem toho koordinuje zber údajov, overovanie, analýzu a rozširovanie údajov na úrovni EÚ vrátane údajov o stratégiách očkovania.

---

<sup>9</sup> Závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie (2006/C 146/01) (Ú. v. EÚ, C 146, 22.6.2006, s. 1).

<sup>10</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (20) Smernica 2001/83/ES<sup>11</sup>, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, a nariadenie (EÚ) č. 726/2004<sup>12</sup>, ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, poskytujú regulačným orgánom mandát podporovať a chrániť verejné zdravie prostredníctvom schválenia používania bezpečných a účinných očkovacích látok a neustáleho posudzovania ich profilu prospešnosti a rizika po udelení povolenia na uvedenie na trh.
- (21) V akčnom pláne Komisie s názvom „jedno zdravie“<sup>13</sup> sa členské štáty EÚ podporujú v boji proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) a vyzýva sa na vytvorenie racionálnejších postupov na schvaľovanie nových antibakteriálnych látok a posilnenie výskumu a vývoja nových očkovacích látok proti patogénom spájaným s antimikrobiálnou rezistenciou.

---

<sup>11</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>12</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>13</sup> Oznámenie Komisie o akčnom pláne „jedno zdravie“, ktorý slúži na podporu členských štátov v boji proti antimikrobiálnej rezistencii, COM(2017) 339.

- (22) V uznesení Európskeho parlamentu z 19. apríla 2018 o zdržanlivosti v otázke očkovania a poklese úrovne zaočkovanosti v Európe<sup>14</sup> sa členské štáty vyzývajú, aby zabezpečili dostatočnú zaočkovanosť zdravotníckych pracovníkov, prijali účinné opatrenia proti šíreniu dezinformácií, a realizovali opatrenia na zlepšenie prístupu k liekom. Okrem toho sa v ňom adresuje výzva Komisii, aby umožnila harmonizovanejší program očkovania v celej EÚ.
- (23) Akčný plán Komisie o falošných správach a dezinformáciách na internete má za cieľ prispieť k vytvoreniu stratégie na úrovni EÚ zameranej na boj proti šíreniu dezinformácií a oznámenie Komisie o boji proti dezinformáciám<sup>15</sup> sa zaoberá výzvami, ktorým čelia online platformy v súvislosti so šírením dezinformácií.

---

<sup>14</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu o zdržanlivosti v otázke očkovania a poklese úrovne zaočkovanosti v Európe (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>15</sup> Oznámenie Komisie o boji proti dezinformáciám na internete: európsky prístup, COM(2018) 236.

- (24) Komisia podporuje zlepšenie prístupu k moderným a kľúčovým očkovacím látkam v 77 najchudobnejších krajinách prostredníctvom Gavi, Aliancie pre očkovanie (Gavi) od jej založenia v roku 2000. Do roku 2015 sa prispelo prostriedkami vo výške 83 miliónov EUR, čo prispelo k plnej imunizácii 277 miliónov detí v období rokov 2011 – 2015, a ďalších 200 miliónov EUR sa prisľúbilo na obdobie rokov 2016 – 2020, v ktorom sa plánuje imunizácia ďalších 300 miliónov detí.
- (25) Ministri zdravotníctva schválili na Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 2012 celosvetový vakcinačný akčný plán s cieľom zabezpečiť, že do roku 2020 bude mať prístup k životne dôležitej imunizácii úplne každý. Európsky regionálny výbor Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) prijal v roku 2014 európsky vakcinačný akčný plán na obdobie rokov 2015 – 2020.
- (26) V treťom ciele Agendy 2030 pre udržateľný rozvoj<sup>16</sup>, ktorým je „zabezpečiť zdravý život a podporovať blahobyt pre všetkých v každom veku“, sa zdôrazňuje význam očkovacích látok v súvislosti s ochranou ľudí proti chorobám. EÚ a jej členské štáty okrem toho prostredníctvom Európskeho konsenzu o rozvoji „Náš svet, naša dôstojnosť, naša budúcnosť“<sup>17</sup> opätovne vyjadrili svoj záväzok chrániť právo všetkých na čo najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň fyzického a duševného zdravia, a to aj tým, že budú pomáhať zabezpečiť prístup k cenovo dostupným základným liekom a očkovacím látkam pre všetkých.

---

<sup>16</sup> Rezolúcia 70/1 prijatá na Valnom zhromaždení Organizácie Spojených národov 25. septembra 2015: „Transformujeme náš svet: Agenda 2030 pre udržateľný rozvoj“.

<sup>17</sup> Spoločné vyhlásenie Rady a zástupcov vlád členských štátov zasadajúcich v Rade, Európskeho parlamentu a Komisie (2017/C 210/01) s názvom Nový Európsky konsenzus o rozvoji: „Náš svet, naša dôstojnosť, naša budúcnosť“ (Ú. v. EÚ C 210, 30.6.2017, s. 1).

- (27) Jednotná akcia v oblasti očkovania spolufinancovaná z tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia<sup>18</sup>, ktorá sa začala v roku 2018, sa má zamerať na spoločné využívanie najlepších postupov týkajúcich sa vnútroštátnych politík očkovania a na identifikáciu technických požiadaviek súvisiacich s elektronickými informačnými systémami v oblasti imunizácie, prognózovaním v oblasti očkovacích látok, prioritizáciou výskumu a vývoja očkovacích látok, ako aj s výskumom zameraným na riešenie zdržanlivosti v otázke očkovania.
- (28) Cieľom opatrení uvedených v tomto odporúčaní je zvýšiť bezpečnosť verejného zdravia, znížiť rozdiely medzi členskými štátmi a zvýšiť istotu dodávok očkovacích látok na vnútornom trhu. Tieto opatrenia dopĺňajú a posilňujú vnútroštátne politiky a opatrenia vo všetkých členských štátoch, pričom sa do úvahy berú ich odlišné východiskové pozície, pokiaľ ide o politiky imunizácie, inštitucionálne usporiadanie, regionálne rozdiely a kapacity v oblasti zdravotnej starostlivosti.
- (29) V tomto odporúčaní sa plne rešpektujú zásady subsidiarity a proporcionality,

---

<sup>18</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014 z 11. marca 2014 o ustanovení tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES (Ú. v. EÚ L 86, 21.3.2014, s. 1).

## **TÝMTO ODPORÚČA ČLENSKÝM ŠTÁTOM:**

1. Vypracovať a vykonávať plány očkovania na vnútroštátnej a/alebo prípadne regionálnej úrovni zamerané na zvýšenie zaočkovanosť s cieľom dosiahnuť ciele a úlohy európskeho vakcinačného akčného plánu WHO do roku 2020. Tieto plány by mohli obsahovať napríklad ustanovenia týkajúce sa udržateľného financovania a dodávok očkovacích látok, celoživotného prístupu k očkovaniu, schopnosti reagovať na núdzové situácie a komunikačných a podporných činností.
2. Usilovať sa do roku 2020 dosiahnuť konkrétne v prípade osýpok 95 % mieru zaočkovanosť, pričom cieľová detská populácia dostane dve dávky očkovacej látky, a snažiť sa odstrániť medzery v imunizácii vo všetkých vekových skupinách s cieľom eliminovať výskyt osýpok v EÚ.
3. Zaviesť rutinné kontroly stavu zaočkovanosť a pravidelné možnosti očkovania počas rôznych životných fáz, a to prostredníctvom bežných návštev systému primárnej zdravotnej starostlivosti, ako aj prostredníctvom ďalších prijatých opatrení, napr. pri nástupe do škôlky/školy, na pracovisku alebo v zariadeniach starostlivosti, podľa vnútroštátnych kapacít.

4. Uľahčiť prístup k vnútroštátnym a/alebo regionálnym očkovacím službám, a to prostredníctvom:
  - a) zjednodušenia a rozšírenia možností poskytovať očkovanie prostredníctvom využívania komunitných poskytovateľov; a
  - b) zabezpečenia cielenej aktívnej činnosti zameranej na najzraniteľnejšie skupiny vrátane sociálne vylúčených skupín s cieľom odstrániť rozdiely a medzery v zaočkovanosti.
5. Spolupracovať s inštitúciami vysokoškolského vzdelávania a príslušnými zainteresovanými stranami a nabádať ich, aby zvážili posilnenie a začlenenie odbornej prípravy zameranej na choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, na vakcinológiu a imunizáciu do vnútroštátnych učebných plánov v oblasti zdravotníctva a do všetkých ďalších lekárskech vzdelávacích programov pre zdravotníckych pracovníkov vo všetkých odvetviach vždy, keď je to vhodné, s cieľom posilniť ich kľúčovú úlohu v úsilí o vyššie miery zaočkovanosti.

Využívať príležitosti, ktoré ponúkajú ESF a EFRR, na podporu odbornej prípravy a rozvoja zručností zdravotníckych pracovníkov, pokiaľ ide o choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, vakcinológiu a imunizáciu, a na posilnenie vnútroštátnych a regionálnych kapacít zdravotníckej infraštruktúry v oblasti vakcinácie vrátane elektronických informačných systémov v oblasti imunizácie.

6. V prípade potreby zvýšiť komunikačné činnosti a informovanosť o výhodách očkovania na základe:
- a) predloženia vedeckých dôkazov vo forme zrozumiteľnej pre laikov a s použitím rôznych kontextuálnych stratégií s cieľom bojovať proti šíreniu dezinformácií, a to napríklad aj prostredníctvom digitálnych nástrojov a partnerstiev s občianskou spoločnosťou a ďalšími relevantnými zainteresovanými stranami;
  - b) zapojenia príslušných aktérov, napríklad zdravotníckych pracovníkov, zainteresovaných strán v oblasti vzdelávania, sociálnych partnerov a médií ako multiplikačných článkov, do boja proti ľahostajnosti a za zvýšenie dôvery v imunizáciu, a ponúknutia odbornej prípravy pre týchto aktérov.
7. Preskúmať možnosť rozvoja kapacity zdravotníckych zariadení a inštitúcií zdravotnej starostlivosti získavať elektronické informácie o stave zaočkovania občanov, napríklad na základe informačných systémov, ktoré poskytujú funkcie na vytváranie upomienok, umožňujú získavať aktuálne údaje o zaočkovanosti vo všetkých vekových skupinách a umožňujú prepojenia a výmeny údajov medzi systémami zdravotnej starostlivosti.
8. V prípade potreby zvýšiť podporu výskumu a inovácie v oblasti očkovacích látok, aby boli k dispozícii dostatočné zdroje na rýchly pokrok v súvislosti s novými alebo vylepšenými očkovacími látkami, ako aj uľahčiť využívanie výskumu očkovacích látok v záujme lepšie informovaných vnútroštátnych alebo regionálnych programov a politík očkovania.



**TÝMTO VÍTA ZÁMER KOMISIE PRIJAŤ V ÚZKEJ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI ŠTÁTMI TIETO OPATRENIA:**

9. Usilovať sa o zriadenie *európskeho systému výmeny informácií o očkovaní* (EVIS) koordinovaného centrom ECDC s cieľom:
- a) spoločne s vnútroštátnymi orgánmi verejného zdravia:
    - i) preskúmať uskutočniteľnosť vytvorenia, do roku 2020, usmernení týkajúcich sa základného očkovacieho kalendára EÚ s ohľadom na odporúčania WHO pre rutinnú imunizáciu s cieľom zlepšiť súlad vnútroštátnych očkovacích kalendárov a podporiť rovnosť v ochrane zdravia občanov Únie, ako aj uskutočniteľnosť vytvorenia spoločného očkovacieho preukazu;
    - ii) posilniť súlad, transparentnosť a metodiky pri posudzovaní vnútroštátnych a regionálnych plánov očkovania prostredníctvom spoločného využívania vedeckých dôkazov a nástrojov s podporou národných technických poradných skupín pre imunizáciu;
    - iii) navrhnuť metodiky a usmernenia EÚ týkajúce sa požiadaviek na údaje potrebné na lepšie monitorovanie miery zaočkovanosti vo všetkých vekových skupinách vrátane zdravotníckych pracovníkov, a to v spolupráci s WHO, a zhromažďovať takéto údaje a sprístupniť ich na úrovni EÚ;
  - b) s podporou Európskej agentúry pre lieky vytvoriť do roku 2019 európsky informačný portál v oblasti očkovania s cieľom poskytnúť online objektívne, transparentné a aktualizované dôkazy o očkovaní a očkovacích látkach, ich výhodách a bezpečnosti, ako aj o farmakovigilančnom postupe;
  - c) bojovať proti dezinformáciám o očkovacích látkach na internete a vytvoriť informačné nástroje a usmernenia založené na dôkazoch s cieľom podporovať členské štáty v reakcii na zdržanlivosť v otázke očkovania v súlade s oznámením Komisie o boji proti dezinformáciám na internete.

10. S podporou Európskej agentúry pre lieky a v spolupráci s centrom ECDC neustále monitorovať výhody a riziká očkovacích látok a očkovaní na úrovni EÚ, a to aj prostredníctvom štúdií o dohľade po uvedení na trh.
11. Pracovať na príprave metodík a posilniť kapacity na posúdenie relatívnej účinnosti vakcín a programov očkovania.
12. Posilniť účinné uplatňovanie pravidiel Únie týkajúcich sa ochrany pracovníkov pred rizikami spojenými s vystavením biologickým faktorom pri práci, ako sa uvádza v smernici 2000/54/ES a v smernici Rady 2010/32/EÚ s prihliadnutím na právomoci členských štátov, a to najmä tak, že sa podporí ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, že sa bude monitorovať ich stav imunizácie a v prípade potreby im bude aktívne ponúkaná možnosť zaočkovania, s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň bezpečnosti pacientov a zdravotníckych pracovníkov.
13. Poskytnúť dôkazy a údaje, a to aj prostredníctvom Európskej školskej siete (European Schoolnet), s cieľom podporiť snahy členských štátov zamerané na posilnenie aspektov týkajúcich sa vakcinológie a imunizácie v ich vnútroštátnych učebných plánoch v oblasti zdravotníctva a v postgraduálnom vzdelávaní.

14. Pracovať na posilnení dodávok očkovacích látok a zmiernení rizík spojených s ich nedostatkom, a to prostredníctvom:
- a) zváženia vytvorenia virtuálneho európskeho skladu údajov obsahujúceho informácie o potrebách očkovacích látok a prípadne ich zásobách, ktoré je možné ponúknuť, s cieľom uľahčiť dobrovoľnú výmenu informácií o dostupných zásobách, možných prebytkoch a celosvetovom nedostatku základných očkovacích látok;
  - b) zváženia vytvorenia koncepcie mechanizmu na výmenu zásob očkovacích látok medzi členskými štátmi v prípade vypuknutia epidémie, čo by zlepšilo prepojenie medzi ponukou a dopytom očkovacích látok;
  - c) preskúmania uskutočniteľnosti vytvorenia fyzických zásob očkovacích látok a nadviazania dialógu so spoločnosťami vyrábajúcimi očkovacie látky o mechanizme na uľahčenie vytvárania zásob a zabezpečovania dostupnosti očkovacích látok v prípade vypuknutia epidémií so zohľadnením celosvetového nedostatku základných očkovacích látok;
  - d) zváženia – spoločne so zainteresovanými stranami, najmä s odvetvím výroby očkovacích látok, ktorý zohráva kľúčovú úlohu pri plnení týchto cieľov – možnosti na zlepšenie výrobnnej kapacity EÚ, zabezpečenie kontinuity dodávok a zabezpečenie rôznorodosti dodávateľov;

- e) preskúmania možností spoločného verejného obstarávania očkovacích látok alebo antitoxínov, ktoré sa majú použiť v prípade pandémie, neočakávaného vypuknutia epidémii a v prípadoch nízkeho dopytu po očkovacích látkach (na zaočkovanie malého počtu prípadov alebo špecifických populácií);
  - f) podpory siete úradne určených laboratórií EÚ na kontrolu liečiv a jej práce s cieľom zabezpečiť, aby očkovacie látky uvádzané na trh EÚ mali vysokú kvalitu;
  - g) monitorovania dodržiavania povinnosti nepretržite dodávať lieky uloženej držiteľom povolenia na uvedenie na trh (článok 81 smernice 2001/83/ES) a preskúmania spôsobov, ako posilniť dodržiavanie tejto povinnosti;
  - h) zváženia uľahčenia včasného dialógu s vývojármi, vnútroštátnymi tvorcami politiky a regulátormi, a to v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky, s cieľom podporiť schvaľovanie inovačných očkovacích látok, a to aj v prípadoch vznikajúceho ohrozenia zdravia.
15. Zvýšiť účinnosť a efektívnosť financovania výskumu a vývoja očkovacích látok na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni úsilím o:
- a) posilnenie existujúcich partnerstiev a výskumných infraštruktúr a vytvorenie nových, a to aj pre klinické skúšania;
  - b) dosiahnutie konsenzu o nenaplnených potrebách populácie a dohodnutých prioritách týkajúcich sa očkovacích látok, ktorý možno využiť na utváranie budúcich programov financovania výskumu očkovacích látok na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ vrátane využívania výhod Koalície pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémie (CEPI) a Globálnej výskumnej spolupráce pre pripravenosť v prípade infekčných chorôb (GloPID-R);
  - c) zváženie investovania do výskumu behaviorálnych a spoločenských vied zameraného na kľúčové faktory ovplyvňujúce zdržanlivosť v otázke očkovania v rôznych podskupinách populácie a u zdravotníckych pracovníkov.

## **TÝMTO VÍTA ZÁMER KOMISIE:**

16. Preskúmať otázky týkajúce sa nedostatočnej zaočkovanosti spôsobenej cezhraničným pohybom ľudí v rámci EÚ a preskúmať možnosti, ako tieto otázky vyriešiť, a to aj preskúmaním uskutočniteľnosti vytvorenia spoločného očkovacieho preukazu/pasu pre občanov EÚ (v ktorom sa zohľadnia potenciálne odlišné očkovacie kalendáre v rôznych štátoch), ktorý by bol kompatibilný s elektronickými informačnými systémami v oblasti imunizácie a cezhranične uznávaný, bez toho, aby sa zdvojovala práca na vnútroštátnej úrovni.
17. Usilovať sa o pravidelné vypracúvanie správy o stave dôvery v očkovanie v EÚ, a to napríklad v rámci procesu Stav zdravia v EÚ, s cieľom monitorovať postoje k očkovaniu. Na základe uvedenej správy a s ohľadom na súvisiacu prácu WHO predložiť usmernenie, pomocou ktorého by mohli členské štáty bojovať proti zdržanlivosti v otázke očkovania.
18. Vytvoriť koalíciu pre očkovanie s cieľom spojiť európske združenia zdravotníckych pracovníkov, ako aj relevantné študentské združenia v danej oblasti, aby sa zaviazali poskytovať verejnosti presné informácie, bojovať s mýtami a vymieňať si najlepšie postupy.
19. Posilniť účinok každoročného európskeho imunizačného týždňa prostredníctvom organizovania iniciatívy na zvyšovanie informovanosti verejnosti v EÚ a podpory činností jednotlivých členských štátov.
20. Identifikovať prekážky prístupu k očkovaniu a podporiť zásahy na zlepšenie prístupu k očkovaniu v prípade znevýhodnených a sociálne vylúčených skupín v súlade s vnútroštátnymi odporúčaniami, a to aj podporou zdravotníckych mediátorov a komunitných sietí na miestnej úrovni.

21. Vypracovať usmernenia na prekonanie právnych a technických prekážok, ktoré bránia interoperabilite vnútroštátnych informačných systémov v oblasti očkovania, pričom by sa mali riadne zohľadniť pravidlá upravujúce ochranu osobných údajov, ako sa to uvádza v oznámení Komisie o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti.
22. Naďalej podporovať výskum a inovácie prostredníctvom rámcových programov EÚ pre výskum a inováciu s cieľom vytvoriť nové bezpečné a účinné očkovacie látky a optimalizovať tie existujúce.
23. Posilniť existujúce partnerstvá a spoluprácu s medzinárodnými aktérmi a iniciatívami, ako sú napríklad WHO a jej Strategická poradná skupina odborníkov v oblasti imunizácie (SAGE), Európska technická poradná skupina odborníkov v oblasti imunizácie (ETAGE), postupy iniciatívy a agendy v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti (iniciatíva v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti, agenda v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti), UNICEF, ako aj programy financovania a výskumné iniciatívy ako GAVI, CEPI, GloPID-R a JPIAMR (iniciatíva spoločného programovania v oblasti antimikrobiálnej rezistencie).
24. Pravidelne podávať správy o pokroku vo vykonávaní tohto odporúčania na základe ukazovateľov dohodnutých s členskými štátmi a informácií z iných relevantných zdrojov.

V Bruseli

*Za Radu  
predseda*