



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 1 Φεβρουαρίου 2024
(OR. en)

6062/24

Διοργανικός φάκελος:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	31 Ιανουαρίου 2024
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2024) 45 final
Θέμα:	Πρόταση ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τους καρκίνους που προλαμβάνονται με εμβολιασμό

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2024) 45 final.

συνημμ.: COM(2024) 45 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τους καρκίνους που προλαμβάνονται με εμβολιασμό

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Εισαγωγή

Το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου¹ (το σχέδιο για τον καρκίνο) αποτελεί βασική προτεραιότητα της Επιτροπής στον τομέα της δημόσιας υγείας και ακρογωνιαίιο λίθο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας². Σε συνδυασμό με την αποστολή του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για τον καρκίνο³, αποτελεί την απάντηση της Επιτροπής στον αυξανόμενο αριθμό κρουσμάτων καρκίνου και θανάτων που σχετίζονται με τον καρκίνο σε ολόκληρη την ΕΕ.

Στο πλαίσιο της εμβληματικής πρωτοβουλίας του σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου, η Επιτροπή προτίθεται να στηρίξει τις προσπάθειες των κρατών μελών της ΕΕ να ενισχύσουν και να επεκτείνουν τον συστηματικό εμβολιασμό κοριτσιών και αγοριών κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) για την εξάλειψη του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και άλλων μορφών καρκίνου που προκαλούνται από τον ιό HPV, όπως ο καρκίνος του αιδοίου, του κόλπου, του πέους και του πρωκτού, καθώς και ορισμένοι καρκίνοι της κεφαλής και του τραχήλου (λαιμού). Ο στόχος που ορίζεται στο σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου είναι να εμβολιαστεί πλήρως τουλάχιστον το 90 % του στοχευόμενου πληθυσμού κοριτσιών στην ΕΕ και να αυξηθεί σημαντικά ο εμβολιασμός των αγοριών έως το 2030. Στο σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, η Επιτροπή ανακοίνωσε επίσης ότι θα συμβάλει στη διασφάλιση της πρόσβασης στον εμβολιασμό κατά του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), προκειμένου να ενισχυθεί η εμβολιαστική κάλυψη και, ως εκ τούτου, να προληφθεί η νόσος που προκαλείται από τον ιό HBV, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ήπατος.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τους καρκίνους που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, ώστε να βοηθήσει τα κράτη μέλη της ΕΕ να προλάβουν και να μειώσουν τους κινδύνους εμφάνισης καρκίνων που συνδέονται με τις λοιμώξεις από τον HPV και τον HBV, ενισχύοντας την εμβολιαστική κάλυψη κατά του HPV και του HBV.

Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου συμπεριλήφθηκε στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2023⁴ στο πλαίσιο της προτεραιότητας της Επιτροπής «Πρώθηση του ευρωπαϊκού τρόπου ζωής μας».

Έχει ως στόχο να βοηθήσει τα κράτη μέλη της ΕΕ να επιτύχουν τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 των Ηνωμένων Εθνών: Εξασφάλιση υγιούς ζωής και πρόωθηση της

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, COM/2021/44 final.

² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Μια Ένωση ισότητας: Ενίσχυση της ανθεκτικότητας της ΕΕ έναντι διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας», COM/2020/724 final.

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en?prefLang=en

⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με το πρόγραμμα της Επιτροπής 2023: Μια Ένωση που παραμένει σταθερή και ενωμένη, COM (2022) 548 final.

ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες, και συγκεκριμένα τον στόχο 3.3: «Τερματισμός, έως το 2030, των επιδημιών του AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και άλλων παραμελημένων τροπικών ασθενειών, και καταπολέμηση της ηπατίτιδας, των ασθενειών που μεταδίδονται μέσω του νερού καθώς και άλλων μεταδοτικών ασθενειών»⁵.

Τόσο το εμβόλιο κατά του HPV όσο και αυτό κατά του HBV μπορούν να αποτρέψουν ιογενείς λοιμώξεις που μπορεί να οδηγήσουν σε καρκίνο. Ως εκ τούτου, τα εμβόλια αυτά είναι ζωτικής σημασίας για την προστασία τόσο της ατομικής όσο και της δημόσιας υγείας καθώς και για τη στήριξη ανθεκτικών και δίκαιων συστημάτων υγείας.

Και τα δύο εντάσσονται επίσης στη διά βίου προοπτική του εμβολιασμού που προωθεί η Επιτροπή μετά την έκδοση, το 2018, της σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με την ενισχυμένη συνεργασία για την καταπολέμηση των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό⁶. Η εν λόγω σύσταση του Συμβουλίου ζητούσε μια σειρά δράσεων⁷ για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ευρωπαϊκής πύλης πληροφοριών για τον εμβολιασμό⁸, όπου οι άνθρωποι μπορούν εύκολα να βρίσκουν τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό και τα εμβόλια, μεταξύ άλλων για συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες. Η εκστρατεία ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης της ΕΕ σχετικά με τον εμβολιασμό ως μέτρο πρόληψης νόσων, #UnitedInProtection⁹, η οποία μπορεί να προσαρμοστεί για την αντιμετώπιση των εθνικών προκλήσεων και αναγκών, δρομολογήθηκε τον Νοέμβριο του 2022 και θα διαρκέσει τουλάχιστον έως τον Νοέμβριο του 2024.

Ο εμβολιασμός κατά του HPV και του HBV στοχεύει σε διαφορετικές πληθυσμιακές ομάδες. Τα εμβόλια κατά του HPV προσφέρονται κυρίως σε εφήβους και προεφήβους κορίτσια και αγόρια, καθώς και σε νέους ενήλικες στο πλαίσιο στοχευμένων εκστρατειών κάλυψης της υστέρησης. Τα εμβόλια κατά του HBV προσφέρονται σε μεγάλο αριθμό ετερογενών πληθυσμιακών ομάδων, από βρέφη έως ενήλικες υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, όπως τα άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, ο πληθυσμός των σωφρονιστικών καταστημάτων, οι άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, τα διεμφυλικά άτομα (τρανς), οι μετανάστες, οι αιτούντες άσυλο και οι πρόσφυγες από χώρες όπου ο HBV είναι ενδημικός, καθώς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτό απαιτεί διαφορετικές προσεγγίσεις, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο επικοινωνίας, ώστε να διασφαλιστεί η επαρκής εμβολιαστική κάλυψη.

Η πανδημία COVID-19 και τα νέα εμβόλια που διατέθηκαν από την Επιτροπή¹⁰ και διανεμήθηκαν από τα κράτη μέλη της ΕΕ τόνισαν τη σημασία του εμβολιασμού ως εργαλείου διαχείρισης κρίσεων, αλλά ταυτόχρονα τα μέτρα περιορισμού της κυκλοφορίας που εφαρμόστηκαν από τις χώρες για την ανάσχεση της εξάπλωσης

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

⁶ Σύσταση του Συμβουλίου, της 7ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό (ΕΕ C 466 της 28.12.2018, σ. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

⁸ <https://vaccination-info.europa.eu/el>

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_el

¹⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων σχετικά με μια στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM/2020/245 final.

του ιού διατάραξαν τη ροή των εθνικών προγραμμάτων συστηματικού εμβολιασμού. Επιπλέον, η «επιδημία παραπληροφόρησης» σχετικά με την πανδημία κλόνησε την εμπιστοσύνη των ανθρώπων στον εμβολιασμό, διότι ήταν δύσκολο να γίνει διάκριση μεταξύ ακριβών και ψευδών πληροφοριών. Η κατάσταση αυτή επιδεινώθηκε από την εσφαλμένη πληροφόρηση και την παραπληροφόρηση στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης και άλλα μέσα ενημέρωσης, καθώς και από το αίσθημα της «κόπωσης του εμβολιασμού». Για τον λόγο αυτό είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να προσφύγουν στη διεπιστημονική εμπειρογνωσία για να εντείνουν τις προσπάθειές τους για την καταπολέμηση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης, όπως τονίστηκε στα συμπεράσματα του Συμβουλίου για τον εμβολιασμό¹¹ που εγκρίθηκαν το 2022.

Η παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης είναι σημαντική για την επιλογή τεκμηριωμένων παρεμβάσεων που αποσκοπούν στην αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης. Ενώ ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ διαθέτουν κεντρικά συστήματα πληροφοριών για την ανοσοποίηση του πληθυσμού με σκοπό την παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης στη χώρα τους, μεταξύ άλλων και σε υποεθνικό επίπεδο, σε άλλα κράτη η παρακολούθηση είναι κατακερματισμένη. Επιπλέον, ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ αναφέρουν ζητήματα σχετικά με τη συλλογή δεδομένων εμβολιασμού κατά την παρακολούθηση των προγραμμάτων εμβολιασμού στο πλαίσιο της εθνικής προσέγγισης όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων του γενικού κανονισμού της ΕΕ για την προστασία δεδομένων· τα κράτη μέλη της ΕΕ μπορούν να διευκρινίσουν τα ζητήματα αυτά¹². Από άλλη διοικητική άποψη, ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ επισημαίνουν ζητήματα στις εθνικές διαδικασίες για την εξασφάλιση της γονικής συναίνεσης για τον εμβολιασμό ανηλίκων, με πιθανό αρνητικό αντίκτυπο στην κάλυψη.

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) συνέλεξε, ανέλυσε και παρουσίασε στοιχεία για την παρακολούθηση της εμβολιαστικής κάλυψης στην ΕΕ και στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΕ/ΕΟΧ) μέσω του συστήματος ανίχνευσης εμβολίων κατά της COVID-19¹³. Τα στοιχεία έδειξαν ότι απαιτείται περαιτέρω δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας για την αύξηση των ποσοστών κάλυψης.

Με βάση το έργο που έχει ήδη επιτελέσει ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) για την παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης για τις 53 χώρες της ευρωπαϊκής περιφέρειας του ΠΟΥ, ανατέθηκε στο ECDC να παρακολουθεί το επίπεδο εμβολιαστικής κάλυψης στα κράτη μέλη της ΕΕ. Αυτό αποτελεί μέρος της διευρυμένης εντολής που δόθηκε στο ECDC ως δομικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας¹⁴. Ωστόσο, το ECDC μπορεί να εκπληρώσει το καθήκον παρακολούθησης μόνο εάν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία από τις χώρες.

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/el/pdf>

¹² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2370 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 1).

Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου επικεντρώνεται στη στήριξη των κρατών μελών της ΕΕ για την καλύτερη παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV. Ωστόσο, η καλύτερη παρακολούθηση της πρόσληψης εμβολίων κατά του HPV και του HBV συμβαδίζει με την καλύτερη παρακολούθηση της χρήσης όλων των εμβολίων που περιλαμβάνονται στα εθνικά προγράμματα ανοσοποίησης και δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται χωριστά.

Άχθος του καρκίνου που σχετίζεται με τον HPV και εμβολιασμός κατά του HPV

Ο ΠΟΥ αναφέρει ότι ο HPV είναι η συνηθέστερη ιογενής λοίμωξη του αναπαραγωγικού συστήματος που προκαλεί μια σειρά παθήσεων τόσο σε γυναίκες όσο και σε άνδρες, συμπεριλαμβανομένων των προκαρκινικών βλαβών που ενδέχεται να εξελιχθούν σε καρκίνο. Ενώ οι περισσότερες λοιμώξεις από τον HPV είναι ασυμπτωματικές και συνήθως υποχωρούν αυθόρμητα, ορισμένες έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση της νόσου¹⁵.

Λίγοι μόνο από τους περισσότερους από 200 τύπους HPV που προσδιορίστηκαν είναι ογκογόνοι¹⁶, δηλαδή οι τύποι HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 και 59. Ωστόσο, αυτοί οι υψηλού κινδύνου τύποι HPV ευθύνονται για όλα σχεδόν τα κρούσματα καρκίνου του τραχήλου της μήτρας. Συνδέονται επίσης αιτιωδώς με άλλους πρωκτογεννητικούς καρκίνους (καρκίνος του αιδοίου, του κόλπου, του πέους και του πρωκτού) τόσο σε γυναίκες όσο και σε άνδρες, καθώς και με ορισμένους καρκίνους της κεφαλής και του τραχήλου (λαιμού), ιδίως με τον στοματοφαρυγγικό καρκίνο¹⁷.

Μεταξύ των υψηλού κινδύνου τύπων του HPV, οι HPV16 και HPV18 έχουν το μεγαλύτερο ογκογόνο δυναμικό. Ο HPV16, ο πιο ογκογόνος τύπος όλων, είναι σταθερά ο συχνότερος τύπος που ανιχνεύεται σε καρκίνους που σχετίζονται με τον HPV τόσο στην Ευρώπη όσο και παγκοσμίως¹⁸. Οι χαμηλού κινδύνου τύποι 6 και 11 του HPV συνδέονται με οξυτενή κονδυλώματα του πρωκτού και των γεννητικών οργάνων και υποτροπιάζουσα αναπνευστική θηλωμάτωση. Εκτιμάται ότι κάθε χρόνο σημειώνονται περίπου 28 600 κρούσματα και 13 700 θάνατοι από καρκίνο του τραχήλου της μήτρας στις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ¹⁹. Τα τυποποιημένα κατά ηλικία ποσοστά επίπτωσης (ευρωπαϊκή βαθμίδα του πληθυσμού 2013) είναι 11,8 κρούσματα και τα ποσοστά θνησιμότητας είναι 5,3 θάνατοι ανά 100 000 γυναίκες.²⁰ Επιπροσθέτως, όσον αφορά τους καρκίνους της κεφαλής και του τραχήλου που σχετίζονται περισσότερο με τον HPV, εκτιμάται ότι υπήρχαν περίπου 19 700 κρούσματα στοματοφαρυγγικών καρκίνων στις χώρες ΕΕ/ΕΟΧ το 2022, κυρίως σε άνδρες (περίπου 15 000)²¹. Αν και ο αριθμός αυτός δεν καλύπτει μόνο τους καρκίνους που συνδέονται με λοιμώξεις από τον ιό HPV, παρατηρούνται διαρκώς αυξανόμενες τάσεις στην εμφάνιση των καρκίνων της κεφαλής και του τραχήλου θετικών στον HPV την τελευταία δεκαετία και παράλληλα μειώνεται η χρήση

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

¹⁶ Σημαίνει ότι μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο.

¹⁷ Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον εμβολιασμό κατά του HPV στις χώρες της ΕΕ: εστίαση στα αγόρια, στα άτομα που ζουν με τον ιό HIV και στην εισαγωγή του εννεαδύναμου εμβολίου κατά του HPV, 2020. Στοκχόλμη: ECDC· 2020.

¹⁸ Ο.π.

¹⁹ [ECIS - Ευρωπαϊκό Σύστημα Ενημέρωσης για τον Καρκίνο](#), προσπελάστηκε στις 27/10/2023. Στοιχεία ΕΕ/ΕΟΧ που υπολογίστηκαν ως το σύνολο των αξιών για την [ΕΕ-27](#), [τη Νορβηγία](#), και την [Ισλανδία](#).

²⁰ Ο.π.

²¹ Ο.π.

καπνού²². Οι λοιμώξεις από τον ιό HPV θεωρείται ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο σε σχέση με τον στοματοφαρυγγικό καρκίνο παγκοσμίως²³, ιδίως στην Ευρώπη και τη Βόρεια Αμερική²⁴. Στο πλαίσιο αυτό, τα κέντρα ελέγχου και πρόληψης νόσων των Ηνωμένων Πολιτειών αναφέρουν ότι ο HPV θεωρείται ότι προκαλεί το 70 % των στοματοφαρυγγικών καρκίνων στις Ηνωμένες Πολιτείες²⁵.

Όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ συνιστούν τον εμβολιασμό εφήβων και προεφήβων κοριτσιών κατά του HPV, ενώ πολλά συνιστούν επίσης τον εμβολιασμό αγοριών στις ίδιες ηλικιακές ομάδες. Σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ, οι συστάσεις επεκτείνονται επί του παρόντος, μέσω στοχευμένων εκστρατειών κάλυψης της υστέρησης, ώστε να καλύπτουν επίσης νέους ενήλικες που δεν εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της εφηβείας ή της προεφηβείας ή που έχουν εμβολιαστεί μόνο εν μέρει, μεταξύ άλλων λόγω των μέτρων περιορισμού της κυκλοφορίας που εφαρμόστηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

Επί του παρόντος υπάρχουν τρία εμβόλια κατά του HPV που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ: διδύναμο εμβόλιο που περιέχει ιόμορφα σωματίδια (VLP) των τύπων 16 και 18 του HPV, τετραδύναμο εμβόλιο κατά του HPV που περιλαμβάνει ιόμορφα σωματίδια των τύπων 6, 11, 16 και 18 του HPV και εννεαδύναμο εμβόλιο που περιέχει ιόμορφα σωματίδια των τύπων 6, 11, 16, 18, 33, 31, 45, 52 και 58 του HPV. Όλα τα εμβόλια περιέχουν ιόμορφα σωματίδια των τύπων 16 και 18 του HPV, που είναι οι υψηλού κινδύνου τύποι του HPV με το μεγαλύτερο ογκογόνο δυναμικό. Τα προϊόντα εμβολίων που χρησιμοποιούνται στα επιμέρους κράτη μέλη της ΕΕ εξαρτώνται από τις εθνικές πολιτικές για τις δημόσιες συμβάσεις.

Τα ποσοστά κάλυψης διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των χωρών της ΕΕ. Για παράδειγμα, τα στοιχεία για την εμβολιαστική κάλυψη δείχνουν ότι, ενώ ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν εμβολιάσει πάνω από το 90 % των κοριτσιών εφήβων και προεφήβων με μία δόση από τις δύο συνολικά δόσεις που απαιτούνται για τις εν λόγω ηλικιακές ομάδες, το ποσοστό αυτό παραμένει χαμηλό, κάτω του 50 %, σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ²⁶. Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα στοιχεία για την

²² Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον εμβολιασμό κατά του HPV στις χώρες της ΕΕ: εστίαση στα αγόρια, στα άτομα που ζουν με τον ιό HIV και στην εισαγωγή του εννεαδύναμου εμβολίου κατά του HPV, 2020. Στοκχόλμη: ECDC· 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alòs L, Biegner T, Szafarowski T, Alejo M, Holzinger D, Cadena E, Claros E, Hall G, Laco J, Poljak M, Benevolo M, Kasamatsu E, Mehanna H, Ndiaye C, Guimerà N, Lloveras B, León X, Ruiz-Cabezas JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S, Xavier Bosch F· ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group (Ομάδα μελέτης ICO International για τον καρκίνο της κεφαλής και του τραχήλου που συνδέεται με τον HPV). Καρκίνοι της κεφαλής και του τραχήλου που συνδέονται με τον HPV: Συνολική αξιολόγηση των βιοδεικτών σε 3680 ασθενείς. J Natl Cancer Inst. 2016 Ιαν. 28· 108 (6): djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J, Franceschi S. Αχθος του καρκίνου σε παγκόσμιο επίπεδο ο οποίος αποδίδεται στον ιό HPV ανά τοποθεσία, χώρα και τύπο HPV. Int J Cancer. 2017 Αυγ 15·141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017 Ιουν 8. PMID: 28369882· PMCID: PMC5520228.

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

²⁶

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

εμβολιαστική κάλυψη τόσο στα αγόρια όσο και στους νεαρούς ενήλικες είναι περιορισμένα.

Η προτεινόμενη σύσταση του Συμβουλίου ζητεί τη λήψη μέτρων για την αύξηση του εμβολιασμού κατά του HPV μεταξύ εφήβων και προεφήβων κοριτσιών και αγοριών. Απευθύνει επίσης έκκληση για καλύτερη παρακολούθηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV ώστε να καλυφθούν τα κενά και να επιλέγεται τεκμηριωμένη δράση για τη δημόσια υγεία.

Άχθος του καρκίνου που σχετίζεται με τον HBV και εμβολιασμός κατά του HBV

Ο HBV αποτελεί παγκόσμια πρόκληση για την υγεία και η χρόνια λοίμωξη από τον ιό αποτελεί σημαντική αιτία χρόνιας ηπατικής νόσου, κίρρωσης και καρκίνου του ήπατος. Σε παγκόσμιο επίπεδο, οι λοιμώξεις του HBV και της ηπατίτιδας C (HCV) εκτιμάται ότι προκαλούν 1,1 εκατομμύρια θανάτους ετησίως²⁷. Για το 2021, 30 χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ ανέφεραν 16 187 νεοδιαγνωσθείσες λοιμώξεις από τον HBV, μεγάλο ποσοστό από τις οποίες (43 %) ταξινομήθηκαν ως χρόνιες²⁸. Με βάση τα στοιχεία του 2015, εκτιμάται ότι σε ολόκληρη την ΕΕ/τον ΕΟΧ και το Ηνωμένο Βασίλειο, οι λοιμώξεις από τον HBV και τον HCV ευθύνονται για το 55 % περίπου όλων των θανάτων από καρκίνο του ήπατος και για το 45 % όλων των θανάτων που οφείλονται σε κίρρωση και άλλες χρόνιες ηπατικές παθήσεις και προκαλούν περίπου 64 000 θανάτους ετησίως²⁹.

Η μετάδοση του HBV, ο οποίος είναι ιός που μεταδίδεται με το αίμα, μπορεί να συμβεί περιγεννητικά κατά τη γέννηση από μολυσμένες μητέρες σε παιδιά (κάθετη μετάδοση) ή μέσω σεξουαλικής επαφής, ή λόγω μη ασφαλούς χρήσης ενδοφλέβιων ναρκωτικών, μολυσμένου αίματος ή προϊόντων αίματος ή ανεπαρκών πρακτικών πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης.

Παρά τη σταθερή μείωση της συνολικής επίπτωσης του HBV με την πάροδο του χρόνου λόγω αποτελεσματικών προγραμμάτων εμβολιασμού και άλλων στρατηγικών πρόληψης, εκτιμάται ότι περίπου 3,6 εκατομμύρια άνθρωποι στις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ ζουν με χρόνια λοίμωξη από τον HBV³⁰. Μελέτες μοντελοποίησης³¹ δείχνουν ότι η σχετική νοσηρότητα και θνησιμότητα θα μπορούσαν να αυξηθούν, εάν δεν υπάρξει κλιμάκωση της αντιμετώπισης του προβλήματος.

Σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό, το άχθος της λοίμωξης από τον HBV στις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ είναι υψηλότερο σε ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, του πληθυσμού των σωφρονιστικών καταστημάτων, των ανδρών που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, των διεμφυλικών (τρανς) ατόμων, των μεταναστών και των αιτούντων άσυλο και προσφύγων από χώρες όπου ο HBV είναι ενδημικός. Ωστόσο, η

²⁷ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. (Πρόληψη της ηπατίτιδας B και C στην ΕΕ/στον ΕΟΧ). Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

²⁸ Hepatitis B. In: ECDC. Ετήσια επιδημιολογική έκθεση για το 2021. Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

²⁹ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. (Πρόληψη της ηπατίτιδας B και C στην ΕΕ/στον ΕΟΧ). Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

³⁰ Ο.π..

³¹ Razavi-Shearer, D. και άλλοι. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Abstract OS050]. (Το άχθος της ηπατίτιδας B και της ηπατίτιδας C από το 2015 έως το 2030: ο μακρής και δύσβατος δρόμος [σύνοψη OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

ετεροφυλόφιλη επαφή εξακολουθεί να αποτελεί συνήθη οδό μετάδοσης του HBV στην Ευρώπη. Ακόμη και αν η κάθετη μετάδοση είναι πλέον ασυνήθιστη σε αυτό το μέρος του πλανήτη, απαιτούνται στρατηγικές πρόληψης, δεδομένου ότι τα περισσότερα βρέφη που έχουν προσβληθεί περιγεννητικά θα εκδηλώσουν τη χρόνια νόσο³².

Τα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ συνιστούν τον εμβολιασμό όλων των παιδιών κατά του HBV. Επιπλέον, οι χώρες εφαρμόζουν διάφορες στρατηγικές για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης, συμπεριλαμβανομένων του προσυμπτωματικού ελέγχου των εγκύων για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), του εμβολιασμού με την πρώτη δόση εμβολίου κατά του HBV εντός 24 ωρών από τη γέννησή τους (γνωστή και ως «δόση στη γέννηση») και της προφύλαξης μετά την έκθεση για βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες μολυσμένες από τον HBV.

Στην ΕΕ έχουν εγκριθεί 12 εμβόλια κατά του HBV, τα οποία χρησιμοποιούν όλα το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg) προσροφημένο σε ανοσοενισχυτικές ουσίες με αργίλιο. Ενώ το ένα εμβόλιο έχει εγκριθεί για χρήση σε όλες τις ηλικίες, τα υπόλοιπα εγκρίνονται για συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες. Τέσσερα εμβόλια έχουν εγκριθεί για χρήση σε παιδιά, τρία από τα οποία περιλαμβάνουν επίσης αντιγόνα για διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα και αιμόφιλο της γρίπης (*Haemophilus influenzae*) τύπου Β. Εκτός από τα 12 εμβόλια που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ, άλλα δύο έχουν εγκριθεί μόνο σε εθνικό επίπεδο. Τα προϊόντα εμβολίων που χρησιμοποιούνται στα επιμέρους κράτη μέλη της ΕΕ εξαρτώνται από τις εθνικές πολιτικές για τις δημόσιες συμβάσεις.

Το 2017 ο ΠΟΥ, στο σχέδιο δράσης του για την υγεία στην ευρωπαϊκή περιφέρεια πρότεινε, για την αντιμετώπιση της ιογενούς ηπατίτιδας, τον στόχο της εξάλειψης της ηπατίτιδας ως απειλής για τη δημόσια υγεία στην ευρωπαϊκή του περιφέρεια έως το 2030³³. Ωστόσο, στοιχεία από το 2021 δείχνουν ότι, παρά τα κενά, η εμβολιαστική κάλυψη σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει ακόμα να βελτιωθεί ώστε να επιτευχθούν οι ενδιάμεσοι στόχοι του 2020 που έθεσε ο ΠΟΥ και είναι οι εξής: 1) 95 % κάλυψη με τρεις δόσεις εμβολίου κατά του HBV σε χώρες που εφαρμόζουν καθολικό εμβολιασμό των παιδιών και 2) 90 % κάλυψη με παρεμβάσεις για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης (δόση εμβολιασμού κατά του HBV στη γέννηση ή άλλες προσεγγίσεις)³⁴, καθώς και οι στόχοι του 2030: 1) 95 % εμβολιαστική κάλυψη (3^η δόση) των παιδιών κατά του HBV, 2) 95 % εμβολιαστική κάλυψη εγκύων που υπόκεινται σε προσυμπτωματικό έλεγχο για την HBsAg, και 3) 95 % κάλυψη των νεογνών που εμβολιάστηκαν εγκαίρως (εντός 24 ωρών μετά τη γέννηση) κατά του HBV στη γέννηση³⁵.

Πολλά κράτη μέλη της ΕΕ πρότειναν τον εμβολιασμό για ομάδες υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, όπως οι προαναφερόμενες, καθώς και για

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. (Πρόληψη της ηπατίτιδας Β και C στην ΕΕ/στον ΕΟΧ). Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

³³ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη. (2017). Σχέδιο δράσης του ΠΟΥ για την υγεία στην ευρωπαϊκή περιφέρεια με σκοπό την αντιμετώπιση της ιογενούς ηπατίτιδας. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. (Πρόληψη της ηπατίτιδας Β και C στην ΕΕ/στον ΕΟΧ). Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

³⁵ Περιφερειακά σχέδια δράσης για την εξάλειψη του AIDS και των επιδημιών της ιογενούς ηπατίτιδας και των σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων 2022-2030 (2023). Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη.

τους επαγγελματίες της υγείας. Ωστόσο, υπάρχουν κενά στα στοιχεία για την εμβολιαστική κάλυψη.

Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου ζητεί τη λήψη μέτρων για την αύξηση της πρόσβασης στον εμβολιασμό κατά του HBV για όλες τις ομάδες του πληθυσμού για τις οποίες συνιστάται ο εμβολιασμός για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης. Απευθύνει επίσης έκκληση για καλύτερη παρακολούθηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HBV, για κάλυψη των κενών στα στοιχεία και για διευκόλυνση της αποτελεσματικής δράσης για τη δημόσια υγεία βασιζόμενης σε στοιχεία.

Ατενίζοντας το μέλλον

Αναπτύσσονται άλλα εμβόλια κατά των καρκίνων είτε προκαλούνται από λοιμώξεις είτε όχι, μεταξύ άλλων μέσω της πλατφόρμας mRNA που χρησιμοποιήθηκε επίσης για ορισμένα εμβόλια κατά του COVID-19. Η έρευνα για τα προφυλακτικά εμβόλια κατά των καρκίνων που προκαλούνται από λοιμώξεις υποστηρίζεται από το πρόγραμμα-πλαίσιο της Επιτροπής για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων Ευρώπη» (2021-2027). Για παράδειγμα, μέσω του έργου Vax2Muc³⁶, που έχει βάλει στο στόχαστρο το βακτήριο *Helicobacter pylori* που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο του στομάχου. Επιπλέον, η ειδική ομάδα καινοτομίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και το πρόγραμμα PRIME στηρίζουν την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων που στοχεύουν σε μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες. Στο μέλλον, τα προφυλακτικά εμβόλια κατά των καρκίνων που προκαλούνται από λοιμώξεις ενδέχεται, ως εκ τούτου, να διαδραματίσουν ακόμη σημαντικότερο ρόλο από ό,τι σήμερα. Ωστόσο, οι προοπτικές αυτές υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής της πρότασης σύστασης του Συμβουλίου και δεν εξετάζονται σε αυτήν.

Υποστηρικτικές δράσεις της Επιτροπής

Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου περιέχει συστάσεις προς τα κράτη μέλη της ΕΕ για την ενίσχυση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV. Η Επιτροπή σχεδιάζει να υλοποιήσει σειρά δράσεων για τη στήριξη των χωρών στην εφαρμογή των συστάσεων. Οι δράσεις αυτές θα αποσκοπούν, ειδικότερα, να στηρίζουν τα κράτη μέλη της ΕΕ στην επικοινωνία σχετικά με τη σημασία του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV σε μια προοπτική πρόληψης του καρκίνου και να παρακολουθήσουν καλύτερα την εμβολιαστική κάλυψη με σκοπό την επιλογή τεκμηριωμένων παρεμβάσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας· ωστόσο δεν θα περιοριστούν στους εν λόγω τομείς.

Όσον αφορά την επικοινωνία, η Επιτροπή προτίθεται να αναπτύξει ένα μοντέλο για εκστρατείες ευαισθητοποίησης βασισμένες σε αποδείξεις σχετικά με τη σημασία του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV ως εργαλείων πρόληψης του καρκίνου, προσαρμόσιμων στις εθνικές προκλήσεις και ανάγκες, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των κρατών μελών και με τη συμμετοχή ενώσεων ενδιαφερόμενων μερών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας και εθνικών ομολόγων, και με μια ενσωματωμένη στρατηγική για τη συνέχιση της παρακολούθησης και της αντιμετώπισης της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης που σχετίζονται ειδικά με τη λοίμωξη από τον HPV και τον εμβολιασμό κατά του HPV, συμπεριλαμβάνοντας τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Προτίθεται επίσης να ζητήσει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το ECDC να κοινοποιούν τακτικά τα αποτελέσματα των

επικαιροποιημένων επανεξετάσεων και μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά του HPV και του HBV, προκειμένου να παρέχουν επικαιροποιημένες πληροφορίες και να αντιμετωπίζουν τα ζητήματα αποδοχής με γνώμονα την ασφάλεια που αντιμετωπίζει η ΕΕ, μεταξύ άλλων μέσω της ευρωπαϊκής πύλης πληροφοριών για τον εμβολιασμό.

Όσον αφορά την παρακολούθηση, η Επιτροπή προτίθεται να στηρίζει τα κράτη μέλη της ΕΕ στην ανάπτυξη ή την αναβάθμιση ηλεκτρονικών μητρώων εμβολιασμού σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων, μεταξύ άλλων με τη χαρτογράφηση των εθνικών προσεγγίσεων σε ολόκληρη την ΕΕ και τη συζήτηση επιτυχών προσεγγίσεων με τα κράτη μέλη. Αυτό θα συμβεί με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εθνικών αρχών προστασίας δεδομένων και με τήρηση των σχετικών οδηγιών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων. Η Επιτροπή προβλέπει επίσης να στηρίζει τα κράτη μέλη της ΕΕ στον εξορθολογισμό των εθνικών τους διαδικασιών για την εξασφάλιση της γονικής συναίνεσης για τον εμβολιασμό ανηλίκων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία στον τομέα αυτό, μεταξύ άλλων μέσω της διάδοσης των εθνικών προσεγγίσεων και της συζήτησης πάνω στο θέμα αυτό. Επιπλέον, η Επιτροπή προτίθεται να συνεχίσει, σε συνεργασία με το ECDC, να αναπτύσσει σύγχρονες κατευθυντήριες γραμμές προς τα κράτη μέλη της ΕΕ όσον αφορά τη δημιουργία ή την αναβάθμιση ηλεκτρονικών μητρώων εμβολιασμού που επιτρέπουν τη διαθεσιμότητα στοιχείων σε εθνικό και υποεθνικό επίπεδο και στα οποία τα στοιχεία που καταγράφονται από διάφορους παρόχους εμβολίων μπορούν να διαβιβάζονται απρόσκοπτα, προκειμένου να βελτιωθεί και να ενισχυθεί η παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης, μεταξύ άλλων για τον εμβολιασμό κατά του HPV και του HBV. Η Επιτροπή προτίθεται να ζητήσει, έως το τέλος του 2024, από το ECDC να παρουσιάσει διαθέσιμα εθνικά στοιχεία για τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV στα κράτη μέλη της ΕΕ σε ειδικό πίνακα μαζί με τις εθνικές μεθοδολογίες παρακολούθησης και τους γενικούς και ειδικούς στόχους που πρέπει να επιτευχθούν.

Η Επιτροπή, πέρα από την επικοινωνία και την παρακολούθηση, προτίθεται να στηρίζει την ανάπτυξη εργαλείων μοντελοποίησης και ανάλυσης για την εκτίμηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας της πρόληψης, μέσω εμβολιασμού, των καρκίνων που προκαλούνται από λοιμώξεις του HPV και του HBV, προκειμένου να στηρίζει τα κράτη μέλη της ΕΕ στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ενσωμάτωση αυτών των τύπων εμβολιασμού στα εθνικά τους προγράμματα ανοσοποίησης και στα προγράμματα πρόληψης του καρκίνου. Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να προωθήσει περαιτέρω την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία σε σχέση με τα εμβόλια κατά του HPV και του HBV, μεταξύ άλλων μέσω του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και των διάδοχων προγραμμάτων του. Και προβλέπει την περαιτέρω στήριξη δράσεων για την προώθηση του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV σε παγκόσμιο επίπεδο, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον προσδιορισμό των καθοριστικών παραγόντων συμπεριφοράς για την εμβολιαστική κάλυψη και την αντιμετώπιση των εμποδίων στον εμβολιασμό, σε συνεργασία με διεθνείς εταίρους, όπως ο ΠΟΥ, ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και το Ταμείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Παιδιά (UNICEF). Τέλος, η Επιτροπή, σύμφωνα με την ολοκληρωμένη προσέγγισή της για την ψυχική υγεία³⁷, και

³⁷

Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με μια ολοκληρωμένη προσέγγιση της ψυχικής υγείας, COM/2023/298 final 7.6.2023.

λαμβάνοντας υπόψη τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού³⁸ και την ευρωπαϊκή εγγύηση για τα παιδιά³⁹, προτίθεται να αναπτύξει μια εργαλειοθήκη πρόληψης που θα εξετάζει τους δεσμούς μεταξύ ψυχικής και σωματικής υγείας — συμπεριλαμβανομένης της σωματικής υγείας που συνδέεται με τον εμβολιασμό— των παιδιών και, ως εκ τούτου, θα έχει αντίκτυπο στα πλέον ευάλωτα και διαμορφωτικά έτη της ζωής τους.

Η Επιτροπή προτίθεται να εφαρμόσει όλες τις υποστηρικτικές δράσεις σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου συμπληρώνει άλλες δράσεις στο πλαίσιο του σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου. Οι δράσεις αυτές είναι κυρίως ο ευρωπαϊκός κώδικας κατά του καρκίνου, ο οποίος ζητεί επίσης αυξημένη εμβολιαστική κάλυψη κατά του HPV, το πρόγραμμα της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου, το οποίο προβλέπει την επικαιροποίηση των συστάσεων σχετικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο και τις νέες κατευθυντήριες γραμμές μαζί με τα συστήματα διασφάλισης της ποιότητας και περιλαμβάνει την πρόσφατη σύσταση του Συμβουλίου για την ενίσχυση της πρόληψης μέσω έγκαιρης ανίχνευσης: μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου⁴⁰ και το ευρωπαϊκό μητρώο ανισοτήτων όσον αφορά τον καρκίνο⁴¹. Η πρωτοβουλία συμπληρώνει επίσης —και σε σχέση με τον HPV βασίζεται άμεσα— στην κοινή δράση PartnERship to contrast HPV (PERCH)⁴². Όπως ανακοινώθηκε στο σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, το πρόγραμμα EU4Health και άλλα μέσα της ΕΕ αποτελούν βασικά εργαλεία για την παροχή στήριξης στα κράτη μέλη της ΕΕ στις προσπάθειές τους για την καταπολέμηση του καρκίνου.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Εκτός από τη συμπλήρωση άλλων δράσεων στο πλαίσιο του σχεδίου για τον καρκίνο, η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου βασίζεται και ενισχύει τον αντίκτυπο των δράσεων που υλοποιούνται με βάση την προαναφερθείσα σύσταση του Συμβουλίου του 2018 σχετικά με την ενισχυμένη συνεργασία για την καταπολέμηση των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιήθηκαν από την ευρωπαϊκή κοινή δράση για τον εμβολιασμό⁴³, η οποία διήρκεσε από το 2018 έως το 2022. Η πρωτοβουλία βασίζεται επίσης σε δράσεις που σχετίζονται με τον εμβολιασμό στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health, συμπεριλαμβανομένου του έργου «Overcoming Obstacles to Vaccination⁴⁴» (Υπέρβαση των εμποδίων στον εμβολιασμό) σχετικά με τον τρόπο μείωσης

³⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού, COM/2021/142 final 24.3.2021.

³⁹ Σύσταση (ΕΕ) 2021/1004 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση ευρωπαϊκής εγγύησης για τα παιδιά (ΕΕ L 223 της 22.6.2021, σ. 14).

⁴⁰ Σύσταση του Συμβουλίου, της 9ης Δεκεμβρίου 2022, για την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης:

μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ C 473 της 13.12.2022, σ. 1).

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

φυσικών, πρακτικών ή διοικητικών εμποδίων στον εμβολιασμό, χάρη στον εντοπισμό παραδειγματικών πρακτικών στα κράτη μέλη της ΕΕ μέσω της πύλης βέλτιστων πρακτικών της Επιτροπής⁴⁵ και της πιλοτικής εφαρμογής των εν λόγω πρακτικών στις ενδιαφερόμενες χώρες.

Η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου συμπληρώνει επίσης τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού⁴⁶ και την ευρωπαϊκή εγγύηση για τα παιδιά⁴⁷, σύμφωνα με τις οποίες η πρόσβαση στον εμβολιασμό αποτελεί βασικό στοιχείο για τη διασφάλιση του δικαιώματος όλων των παιδιών στην υγειονομική περίθαλψη. Επιπλέον, η πρωτοβουλία στηρίζει την προστασία της υγείας των παιδιών και των νέων στα πλέον ευάλωτα και διαμορφωτικά έτη της ζωής τους, όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με μια ολοκληρωμένη προσέγγιση της ψυχικής υγείας⁴⁸, η οποία ζητεί μια ολιστική προσέγγιση της υγείας εν γένει και της ψυχικής υγείας ειδικότερα, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε προληπτική υγειονομική περίθαλψη, όπως ο εμβολιασμός.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 6 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), σύμφωνα με το οποίο το Συμβούλιο, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να διατυπώνει συστάσεις για τους σκοπούς που ορίζονται στο εν λόγω άρθρο για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, η δράση της ΕΕ πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές και να αποσκοπεί στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, στην πρόληψη των σωματικών και ψυχικών ασθενειών και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία. Στόχος της πρότασης σύστασης του Συμβουλίου είναι να στηρίζει τα κράτη μέλη της ΕΕ στην αντιμετώπιση των κινδύνων εμφάνισης καρκίνου που συνδέονται με τις λοιμώξεις από τον HPV και τον HBV, αυξάνοντας την κάλυψη και διασφαλίζοντας την πρόσβαση στον εμβολιασμό.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Οι πολιτικές, τα προγράμματα και οι υπηρεσίες εμβολιασμού αποτελούν εθνική αρμοδιότητα και ευθύνη. Ωστόσο, οι ιογενείς λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούν καρκίνο, δεν γνωρίζουν σύνορα και όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ αντιμετωπίζουν προκλήσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ως εκ τούτου, υπάρχει σαφής προστιθέμενη αξία για την αντιμετώπιση των καρκίνων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό με ένα σύνολο συστάσεων σε επίπεδο ΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου λαμβάνει υπόψη ότι η δράση της ΕΕ, η οποία, όπως ορίζεται στο άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, πρέπει να συμπληρώνει τις

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού, COM/2021/142 final.

⁴⁷ Σύσταση (ΕΕ) 2021/1004 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση ευρωπαϊκής εγγύησης για τα παιδιά (ΕΕ L 223 της 22.6.2021, σ. 14).

⁴⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με μια ολοκληρωμένη προσέγγιση της ψυχικής υγείας, COM/2023/298 final.

εθνικές πολιτικές (συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών εμβολιασμού), πρέπει να αποσκοπεί στην προστασία της δημόσιας υγείας. Όπως προαναφέρθηκε, στόχος της πρωτοβουλίας είναι να στηρίξει τα κράτη μέλη της ΕΕ στην αντιμετώπιση των κινδύνων εμφάνισης καρκίνου που συνδέονται με τις λοιμώξεις από τον HPV και τον HBV, αυξάνοντας την κάλυψη και διασφαλίζοντας την πρόσβαση στον εμβολιασμό. Η πρόταση σέβεται πλήρως το γεγονός ότι ο εμβολιασμός αποτελεί εθνική αρμοδιότητα και ευθύνη και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της.

•Επιλογή της νομικής πράξης

Η νομική πράξη που επιλέχθηκε για την παρούσα πρωτοβουλία, δηλαδή η πρόταση σύστασης του Συμβουλίου, σέβεται πλήρως τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, επιτρέποντας στα κράτη μέλη της ΕΕ να προσαρμόσουν την προσέγγισή τους στις εθνικές ανάγκες.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας

Η παρούσα πρόταση σύστασης του Συμβουλίου αποτελεί νέα πρωτοβουλία. Συνεπώς, δεν έχουν διενεργηθεί εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας.

• Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Στοιχεία για την προτεινόμενη σύσταση του Συμβουλίου συγκεντρώθηκαν μέσω πρόσκλησης υποβολής στοιχείων με θέμα «Πρόληψη του καρκίνου — δράση για την προώθηση του εμβολιασμού κατά των καρκινογόνων ιών»⁴⁹, η οποία διήρκεσε από τις 9 Ιανουαρίου 2023 έως τις 6 Φεβρουαρίου 2023. Από τις συνολικά 367 απαντήσεις που ελήφθησαν, οι 331 ήταν έγκυρες. Από τις 331 έγκυρες απαντήσεις, οι 300 προήλθαν από πολίτες της ΕΕ.

Συγκεντρώθηκαν επίσης εισηγήσεις μέσω στοχευμένων διαβουλεύσεων με βασικές ομάδες ενδιαφερόμενων μερών εκτός των πολιτών της ΕΕ, όπως εκπρόσωποι των κρατών μελών της ΕΕ, ευρωπαϊκές μη κυβερνητικές οργανώσεις και εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε έργα χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ. Οι στοχευμένες διαβουλεύσεις πραγματοποιήθηκαν από τον Φεβρουάριο του 2023 έως τον Απρίλιο του 2023. Στο πλαίσιο αυτών των δραστηριοτήτων διαβούλευσης, στις 23 Μαρτίου 2023 πραγματοποιήθηκε ειδικό διαδικτυακό σεμινάριο ενδιαφερόμενων

49

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%BB%CE%B7%CF%88%CE%B7-%CF%84%CE%BF%CF%85-%CE%BA%CE%B1%CF%81%CE%BA%CE%B9%CE%BD%CE%BF%CF%85-%CE%B4%CF%81%CE%B1%CF%83%CE%B7-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B7%CE%BD-%CF%80%CF%81%CE%BF%CF%89%CE%B8%CE%B7%CF%83%CE%B7-%CF%84%CE%BF%CF%85-%CE%B5%CE%BC%CE%B2%CE%BF%CE%BB%CE%B9%CE%B1%CF%83%CE%BC%CE%BF%CF%85-%CE%BA%CE%B1%CF%84%CE%B1-%CF%84%CF%89%CE%BD-%CE%BA%CE%B1%CF%81%CE%BA%CE%B9%CE%BD%CE%BF%CE%B3%CE%BF%CE%BD%CF%89%CE%BD-%CE%B9%CF%89%CE%BD_el

μερών σχετικά με την πρωτοβουλία στην πλατφόρμα της Επιτροπής⁵⁰ για την πολιτική υγείας.

Ελήφθησαν 300 απαντήσεις από πολίτες της ΕΕ. Από αυτές τις απαντήσεις, οι 260 επικεντρώθηκαν σε εσφαλμένες αντιλήψεις σχετικά με την εικαζόμενη έλλειψη ασφάλειας του εμβολιασμού εν γένει. Ωστόσο, σχεδόν όλες οι απαντήσεις στις οποίες διατυπώθηκαν ανησυχίες προήλθαν από πολίτες της ΕΕ από ένα κράτος μέλος της ΕΕ του οποίου το μέγεθος του πληθυσμού αντιπροσωπεύει μόνο το 1 % περίπου του πληθυσμού της ΕΕ. Επιπλέον, οι απαντήσεις που εξέφραζαν ανησυχίες ήταν παρόμοιες, αν και όχι πανομοιότυπες, και αυτό υποδηλώνει μια συντονισμένη εκστρατεία για την προώθηση μιας θέσης που δεν είναι απαραίτητως αντιπροσωπευτική για τους πολίτες της ΕΕ, αλλά τονίζει την ανάγκη να αυξηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στα εμβόλια, μεταξύ άλλων με την κατάρριψη ψευδών αφηγημάτων.

Οι βασικές ομάδες ενδιαφερομένων, εκτός των πολιτών της ΕΕ, είχαν θετική στάση απέναντι στην πρωτοβουλία. Τα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν τη σημασία της ενσωμάτωσης του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV στα εθνικά προγράμματα ανοσοποίησης. Επιπλέον, τα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι απαιτείται βελτιωμένη παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης για την επιλογή πιο τεκμηριωμένων δράσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας που αποσκοπούν στην αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης. Επιπλέον, τα ενδιαφερόμενα μέρη κάλεσαν την Επιτροπή να συντονίσει τις προσπάθειες των κρατών μελών της ΕΕ για την εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων σε σχέση με τη συλλογή δεδομένων εμβολιασμού, καθώς η εθνική προσέγγιση δημιουργεί προβλήματα σε ορισμένες χώρες. Τόνισαν επίσης ότι θα μπορούσε να υπάρξει προστιθέμενη αξία στον συντονισμό των μητρώων εμβολιασμού και καρκίνου, μεταξύ άλλων για την αύξηση της οικονομικής αποδοτικότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου. Τα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν επίσης τη σημασία της αύξησης της εμπιστοσύνης του κοινού στα εμβόλια, μεταξύ άλλων μέσω της παρακολούθησης και της αντιμετώπισης της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης, καθώς και της διασφάλισης εύκολης πρόσβασης στον εμβολιασμό, μεταξύ άλλων με την παροχή δωρεάν εμβολιασμού σε εκείνους για τους οποίους συνιστάται εμβολιασμός. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν ζητήματα στις εθνικές διαδικασίες για την εξασφάλιση της γονικής συναίνεσης για τον εμβολιασμό ανηλίκων, με πιθανό αρνητικό αντίκτυπο στην κάλυψη. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη αναφέρθηκαν επίσης σε ζητήματα εφοδιασμού και τόνισαν τη σημασία της επαρκούς προμήθειας εμβολίων. Προτάθηκε στην Επιτροπή να διευκολύνει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης.

Ειδικότερα όσον αφορά τον εμβολιασμό κατά του HPV, τα ενδιαφερόμενα μέρη πρότειναν: 1) να προσφέρουν δωρεάν εμβολιασμό στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ανοσοποίησης· 2) να προσφέρουν εμβολιασμό (επίσης) σε σχολεία/εκπαιδευτικά περιβάλλοντα· 3) να πραγματοποιήσουν στοχευμένες εκστρατείες κάλυψης της υστέρησης και/ή να επεκτείνουν τις επιλέξιμες ηλικιακές ομάδες στον απόηχο της πανδημίας COVID-19· 4) να αυξήσουν τις γνώσεις του κοινού σχετικά με τους κινδύνους εμφάνισης καρκίνου που συνδέεται με τη λοίμωξη από τον HPV τόσο για τα κορίτσια όσο και για τα αγόρια και σχετικά με τη σημασία

50

https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_el

του εμβολιασμού κατά του HPV και για τα δύο φύλα· και 5) να αφαιρεθεί η έμφαση στη σεξουαλική επαφή από τις προσπάθειες επικοινωνίας, προωθώντας, από κοινού με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και/ή τους νεαρούς επηρεαστές, τον εμβολιασμό κατά του HPV όχι μόνο ως εργαλείο για τη σεξουαλική/αναπαραγωγική υγεία, αλλά και ως εργαλείο πρόληψης του καρκίνου.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη κάλεσαν επίσης την Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο επαναξιολόγησης των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας των εμβολίων κατά του HPV που κυκλοφορούν επί του παρόντος στην αγορά της ΕΕ, προκειμένου να επιτραπεί ένα πρόγραμμα μίας δόσης, καθώς αυτό θα μπορούσε να μειώσει το κόστος για τα κράτη μέλη της ΕΕ και να καταστήσει τον εμβολιασμό διαδικασία ενός σταδίου, αυξάνοντας ενδεχομένως την εμβολιαστική κάλυψη των μειονεκτουσών ομάδων. Προτάθηκε να καθοριστεί ειδικός στόχος για το ποσοστό του πληθυσμού-στόχου της ΕΕ για αγόρια που θα πρέπει να εμβολιαστούν έως το 2030, παράλληλα με τον στόχο για τα κορίτσια.

Ειδικότερα για τον HBV, τα ενδιαφερόμενα μέρη πρότειναν: 1) να προσφέρονται τα εμβόλια δωρεάν σε όλες τις επιλέξιμες πληθυσμιακές ομάδες και σε ομάδες υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, όπως στα άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, στον πληθυσμό των σωφρονιστικών καταστημάτων, σε άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, στα διεμφυλικά άτομα (τρανς), σε μετανάστες, αιτούντες άσυλο και πρόσφυγες από χώρες όπου ο HBV είναι ενδημικός· και 2) να πραγματοποιήσουν στοχευμένες εκστρατείες κάλυψης της υστέρησης στον απόηχο της πανδημίας COVID-19. Τα ενδιαφερόμενα μέρη ζήτησαν επίσης την εκπόνηση μελετών για την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του ΠΟΥ για την εξάλειψη της ηπατίτιδας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τον παιδικό εμβολιασμό και την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης του HBV.

Οι γνώμες που διατύπωσαν τα ενδιαφερόμενα μέρη αναλύθηκαν και ελήφθησαν υπόψη στην πρωτοβουλία στο μέτρο του δυνατού. Τα ακόλουθα στοιχεία θεωρήθηκαν ιδιαίτερα σημαντικά για την επίτευξη των στόχων της:

- εξασφάλιση εύκολης πρόσβασης στον εμβολιασμό, με ιδιαίτερη έμφαση στις μειονεκτούσες ομάδες·
- αύξηση της εμπιστοσύνης του κοινού στα εμβόλια, μεταξύ άλλων μέσω της παρακολούθησης και της αντιμετώπισης της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης·
- βελτίωση της παρακολούθησης των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης για την επιλογή πιο τεκμηριωμένων παρεμβάσεων, μεταξύ άλλων με την επίλυση ζητημάτων που αντιμετωπίζουν ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ σε σχέση με τη συλλογή δεδομένων εμβολιασμού στο πλαίσιο της εθνικής προσέγγισης για την εφαρμογή των διατάξεων του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων, τα οποία μπορούν να προσδιοριστούν περαιτέρω από τα κράτη μέλη της ΕΕ·
- εξορθολογισμός των διαδικασιών συναίνεσης των γονέων για τον εμβολιασμό ανηλίκων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία στον τομέα αυτό·
- ενσωμάτωση του εμβολιασμού στα προγράμματα πρόληψης του καρκίνου σε επιχειρησιακό επίπεδο, αλλά και παροχή ολοκληρωμένων επικοινωνιακών δραστηριοτήτων για την υγεία σχετικά με την πρόληψη του καρκίνου·

- συντονισμός των μητρώων εμβολιασμού και καρκίνου, μεταξύ άλλων για την αύξηση της οικονομικής αποδοτικότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου·
- ανταλλαγή των βέλτιστων πρακτικών.

Όσον αφορά την πιθανή επαναξιολόγηση των όρων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας των εμβολίων κατά του HPV που κυκλοφορούν επί του παρόντος στην αγορά της ΕΕ, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ένα πρόγραμμα μίας δόσης μπορεί να θεωρηθεί πιο σημαντικό σε μια κατάσταση γενικής έλλειψης εμβολίων που δεν συναντάται εντός της ΕΕ. Η έκκληση των ενδιαφερόμενων μερών για την εκπόνηση μελετών με σκοπό την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη των στόχων του ΠΟΥ για την εξάλειψη της ηπατίτιδας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τον παιδικό εμβολιασμό και την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης της HBV, ελήφθη υπόψη στον βαθμό που το ECDC στηρίζει ήδη τις χώρες στην παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη των εν λόγω στόχων.

Εκτός από τις δραστηριότητες διαβούλευσης που συνδέονται άμεσα με την παρούσα πρόταση σύσταση του Συμβουλίου, η σύσταση τεκμηριώθηκε επίσης με δημόσια διαβούλευση, στοχευμένες διαβουλεύσεις και άλλες δραστηριότητες διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με το σχέδιο κατά του καρκίνου⁵¹. Οι πολύπλευρες προσπάθειες πρόληψης του καρκίνου και η προστασία των παιδιών και των νέων από τους καρκίνους που μπορούν να εμφανιστούν σε μεταγενέστερο στάδιο της ζωής αποτέλεσαν προτεραιότητες για όσους συνέβαλαν στις εν λόγω δραστηριότητες διαβούλευσης. Ο εμβολιασμός, μεταξύ άλλων κατά του HPV και του HBV, προσδιορίστηκε επίσης ως υψηλή προτεραιότητα.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνώσις**

Για την προετοιμασία αυτής της πρωτοβουλίας πολιτικής, η Επιτροπή, την άνοιξη του 2022, απέστειλε επίσημο αίτημα στο ECDC, σε συνεργασία με τον EMA και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (ΕΚΠΙΝΤ), για την παροχή επιστημονικών στοιχείων σχετικά με τον HPV και τον HBV, εστιάζοντας στον εμβολιασμό. Ζητήθηκε εκ νέου η γνώμη του ECDC, του EMA και του ΕΚΠΙΝΤ κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της πρότασης. Οι συνεισφορές του ECDC, του EMA και του ΕΚΠΙΝΤ προστέθηκαν στην επιστημονική βάση της πρωτοβουλίας.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεν πραγματοποιήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων, καθώς η σύσταση του Συμβουλίου συνεπάγεται μη δεσμευτικά μέτρα και θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να προσαρμόσουν την προσέγγισή τους στις εθνικές τους ανάγκες.

- **Καταλληλότητα του κανονιστικού πλαισίου και απλούστευση**

Άνευ αντικειμένου.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, αυτή η πρωτοβουλία πολιτικής συμπληρώνει τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού και την ευρωπαϊκή εγγύηση για

⁵¹ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής — Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη — Συγκεφαλαιωτική έκθεση — Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, COM(2021) 44 final.

τα παιδιά, στις οποίες η πρόσβαση στον εμβολιασμό αποτελεί βασικό στοιχείο για τη διασφάλιση του δικαιώματος όλων των παιδιών στην υγειονομική περίθαλψη.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Αυτή η πρωτοβουλία πολιτικής δεν θα έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις για την Επιτροπή.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή προτίθεται να καλέσει τα κράτη μέλη της ΕΕ να παρέχουν τακτικά πληροφορίες ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση της εφαρμογής των συστάσεων που περιέχονται στην πρόταση σύστασης του Συμβουλίου. Προτίθεται να το πράξει μέσω της ομάδας εμπειρογνομόνων για τη δημόσια υγεία που συστάθηκε το 2022⁵². Η εν λόγω ομάδα εμπειρογνομόνων διαθέτει μία υποομάδα για τον εμβολιασμό και μία για τον καρκίνο.

Οι συστάσεις προς τα κράτη μέλη της ΕΕ προσανατολίζονται προς την επίτευξη των γενικών και ειδικών στόχων για το 2030 που έχουν τεθεί για τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV στο σχέδιο για τον καρκίνο και από τον ΠΟΥ⁵³ αντίστοιχα.

Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να παρακολουθεί την πρόοδο που σημειώνεται όσον αφορά τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV, ζητώντας, έως το τέλος του 2024, από το ECDC να παρουσιάσει διαθέσιμα εθνικά στοιχεία για τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV στα κράτη μέλη της ΕΕ σε ειδικό πίνακα μαζί με τις εθνικές μεθοδολογίες παρακολούθησης και τους γενικούς και ειδικούς στόχους που πρέπει να επιτευχθούν. Οι δείκτες προόδου θα αφορούν τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης στις χώρες. Το επίπεδο πληρότητας των στοιχείων που παρουσιάζει το ECDC θα εξαρτηθεί από την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης από τα κράτη μέλη της ΕΕ. Μπορεί να βελτιωθεί καθώς τα εθνικά συστήματα παρακολούθησης ενισχύονται μέσω της εφαρμογής των σχετικών επιμέρους συστάσεων της πρωτοβουλίας.

Η υποβολή εκθέσεων σχετικά με την εφαρμογή των συστάσεων προς τα κράτη μέλη της ΕΕ θα πραγματοποιηθεί μέσω επικαιροποιήσεων στα κράτη μέλη της ΕΕ στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τη δημόσια υγεία ύστερα από 4 έτη και εκ νέου το 2030.

Η υποβολή εκθέσεων και η παρακολούθηση προβλέπεται να συνεχιστούν έως το 2030.

⁵² Απόφαση της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2022, για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τη δημόσια υγεία και την κατάργηση της απόφασης της Επιτροπής για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής «Συντονιστική ομάδα για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών» C(2022) 8816 final.

⁵³ Οι στόχοι που έθεσε ο ΠΟΥ για τον HBV περιλαμβάνουν επίσης τον στόχο του 95 % των εγκύων γυναικών που υποβάλλονται σε προσυμπτωματικό έλεγχο για HBsAg. Ο στόχος αυτός εξετάζεται επίσης για τους σκοπούς της εφαρμογής και της παρακολούθησης στο πλαίσιο της πρότασης σύστασης του Συμβουλίου.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**
Άνευ αντικειμένου.
- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**
Άνευ αντικειμένου.

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**σχετικά με τους καρκίνους που προλαμβάνονται με εμβολιασμό**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- 1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Η δράση της Ένωσης, η οποία πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, πρέπει να αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την σωματική και ψυχική υγεία, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου.
- 2) Οι πολιτικές, τα προγράμματα και οι υπηρεσίες εμβολιασμού αποτελούν αρμοδιότητα και ευθύνη των κρατών μελών. Ωστόσο, η Επιτροπή υποστηρίζει και συντονίζει τις εθνικές προσπάθειες λόγω του διασυνοριακού χαρακτήρα των νόσων που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό. Αυτό επιτυγχάνεται, μεταξύ άλλων, μέσω επικοινωνιακών προσπαθειών, όπως η δημιουργία της ευρωπαϊκής πύλης πληροφοριών για τον εμβολιασμό, όπου οι πολίτες θα μπορούν να βρίσκουν αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό και τα εμβόλια, και μέσω της ανάπτυξης εκστρατειών ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης, όπως η εν εξελίξει εκστρατεία #UnitedInProtection, η οποία είναι προσαρμόσιμη στις εθνικές προκλήσεις και ανάγκες.
- 3) Ορισμένοι τύποι καρκίνου, και συγκεκριμένα οι καρκίνοι που προκαλούνται από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) και τον ιό της ηπατίτιδας Β (HBV), μπορούν να προληφθούν με εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός παραμένει ένα από τα ισχυρότερα και αποτελεσματικότερα μέτρα δημόσιας υγείας που έχουν στη διάθεσή τους τα κράτη μέλη.
- 4) Στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου του 2021¹ (στο εξής: σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου), η Επιτροπή πρότεινε τον στόχο του πλήρους εμβολιασμού κατά του HPV τουλάχιστον του 90 % του πληθυσμού των κοριτσιών ο οποίος αποτελεί στόχο της Ένωσης καθώς και της σημαντικής αύξησης του εμβολιασμού των αγοριών κατά του HPV έως το 2030. Επιπλέον, η Επιτροπή ανακοίνωσε ότι θα συμβάλει στη διασφάλιση της πρόσβασης στον εμβολιασμό κατά της ηπατίτιδας (HBV), προκειμένου να ενισχυθεί η εμβολιαστική κάλυψη.

¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, COM/2021/44 final, 3.2.2021.

- 5) Ορισμένα κράτη μέλη διαθέτουν κεντρικά συστήματα πληροφοριών για την ανοσοποίηση του πληθυσμού με σκοπό την παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης στη χώρα τους, μεταξύ άλλων και σε υποεθνικό επίπεδο. Ωστόσο, η παρακολούθηση είναι κατακερματισμένη σε άλλα κράτη μέλη και ορισμένες από τις χώρες αναφέρουν ζητήματα όσον αφορά τη συλλογή δεδομένων εμβολιασμού κατά την παρακολούθηση των προγραμμάτων εμβολιασμού στο πλαίσιο της εθνικής προσέγγισης του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου,² του γενικού κανονισμού της Ένωσης για την προστασία δεδομένων.
- 6) Ορισμένα κράτη μέλη αντιμετώπισαν ζητήματα στις εθνικές διαδικασίες για την εξασφάλιση της γονικής συναίνεσης για τον εμβολιασμό ανηλίκων, με πιθανό αρνητικό αντίκτυπο στην εμβολιαστική κάλυψη.
- 7) Κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη για σκοπούς εμβολιασμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων, ιδίως με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων, με έμφαση στις διατάξεις που διέπουν την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 9 του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων. Οι διατάξεις αυτές μπορούν να διευκρινιστούν περαιτέρω από τα κράτη μέλη.
- 8) Προβλέπεται να παρασχεθεί στήριξη από την Ένωση στα κράτη μέλη για την ανάπτυξη ή την αναβάθμιση ηλεκτρονικών μητρώων εμβολιασμού σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων, με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εθνικών αρχών προστασίας δεδομένων και όσον αφορά κάθε σχετική καθοδήγηση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, καθώς και για τον εξορθολογισμό των διαδικασιών γονικής συναίνεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία στον τομέα αυτό. Αυτό θα συμβεί, μεταξύ άλλων, με τη χαρτογράφηση των εθνικών προσεγγίσεων σε ολόκληρη την Ένωση και τη συζήτηση με τα κράτη μέλη για τις επιτυχείς προσεγγίσεις.
- 9) Η λοίμωξη από τον HPV μπορεί να οδηγήσει σε καρκίνο του τραχήλου της μήτρας στις γυναίκες. Στην Ένωση και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) σημειώνονται περίπου 28 600 κρούσματα και 13 700 θάνατοι από καρκίνο του τραχήλου της μήτρας κάθε χρόνο.³ Η λοίμωξη από τον HPV μπορεί επίσης να οδηγήσει σε άλλες μορφές πρωκτογεννητικού καρκίνου τόσο σε γυναίκες όσο και σε άνδρες (καρκίνος του αιδοίου, του κόλπου, του πέους και του πρωκτού), καθώς και σε καρκίνους της κεφαλής και του τραχήλου, όπως οι στοματοφαρυγγικοί καρκίνοι, από τους οποίους υπήρχαν περίπου 19 700 κρούσματα στην Ένωση και στον ΕΟΧ το 2022, κυρίως σε άνδρες (περίπου 15 000).⁴
- 10) Ο προσυμπτωματικός έλεγχος βάσει κινδύνου είναι σύμφωνος με τη σύσταση του Συμβουλίου για την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης: ωστόσο,

² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

³ [ECIS - Ευρωπαϊκό Σύστημα Ενημέρωσης για τον Καρκίνο](#), προσπελάστηκε στις 27/10/2023. Στοιχεία ΕΕ/ΕΟΧ που υπολογίστηκαν ως το σύνολο των αξιών για την [ΕΕ-27](#), [τη Νορβηγία](#), και την [Ισλανδία](#).

⁴ *Ο.π.*

μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου⁵ μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας στις γυναίκες· δεν υπάρχει επί του παρόντος διαθέσιμο πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου υψηλής ποιότητας σε όλα τα κράτη μέλη και στις χώρες του ΕΟΧ για την πρόληψη άλλων μορφών καρκίνου που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον HPV. Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχουν οργανωμένοι προσυμπτωματικοί έλεγχοι για τέτοιου είδους καρκίνους για τους άνδρες.

- 11) Ο εμβολιασμός κατά του HPV στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ανοσοποίησης παρέχει όφελος για την πρόληψη των καρκίνων τόσο στις γυναίκες όσο και στους άνδρες.
- 12) Όλα τα κράτη μέλη συνιστούν τον εμβολιασμό εφήβων και προεφήβων κοριτσιών κατά του HPV. Πολλά κράτη μέλη τον συνιστούν επίσης για αγόρια των εν λόγω ηλικιακών ομάδων, ενώ ορισμένες χώρες επεκτείνουν τις συστάσεις ώστε να καλύπτουν επίσης, μέσω στοχευμένων εκστρατειών κάλυψης της υστέρησης, νέους ενήλικες που δεν εμβολιάστηκαν ή δεν εμβολιάστηκαν πλήρως στην εφηβεία ή την προεφηβεία.
- 13) Τα στοιχεία για την εμβολιαστική κάλυψη δείχνουν ότι, ενώ λίγα κράτη μέλη έχουν εμβολιάσει πάνω από το 90 % εφήβων και προεφήβων κοριτσιών με μία δόση από τις δύο συνολικά που απαιτούνται για τις εν λόγω ηλικιακές ομάδες,⁶ το ποσοστό αυτό παραμένει χαμηλό, κάτω του 50 %, σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ⁷. Επί του παρόντος, τα διαθέσιμα στοιχεία για την εμβολιαστική κάλυψη τόσο στα αγόρια όσο και στους νεαρούς ενήλικες είναι περιορισμένα.
- 14) Η εμπιστοσύνη του κοινού στα εμβόλια κατά του HPV μειώνεται σε ολόκληρη την Ένωση, ιδίως μεταξύ των νέων. Αν και η εμπιστοσύνη των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε αυτά τα εμβόλια είναι συνολικά υψηλή, διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών⁸.
- 15) Τα ζητήματα εμπιστοσύνης σε σχέση με τον εμβολιασμό κατά του HPV θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με την αντιμετώπιση των επίμονων ανησυχιών για την ασφάλεια, καθώς και του χαμηλού αντιληπτού κινδύνου εμφάνισης καρκίνου λόγω της λοίμωξης από τον HPV. Η υποτίμηση της σημασίας του εμβολιασμού κατά του HPV ως εργαλείου πρόληψης του καρκίνου, ιδίως από τα αγόρια και τους γονείς τους, θα πρέπει επίσης να αντιμετωπιστεί με τη συνέχιση των επικοινωνιακών προσπαθειών και με την παρακολούθηση και την αντιμετώπιση της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης σχετικά με τη λοίμωξη από τον HPV και τον εμβολιασμό κατά του HPV.
- 16) Τα ζητήματα πρόσβασης σε σχέση με τον εμβολιασμό κατά του HPV θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με την παροχή δωρεάν εμβολιασμού σε σχολεία και εκπαιδευτικά

⁵ Σύσταση του Συμβουλίου, της 9ης Δεκεμβρίου 2022, για την ενίσχυση της πρόληψης μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης: μια νέα προσέγγιση της ΕΕ για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου που αντικαθιστά τη σύσταση 2003/878/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ C 473 της 13.12.2022, σ. 1).

⁶ Χρειάζονται τρεις δόσεις για τους νέους μεγαλύτερης ηλικίας.

⁷

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

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Καραφυλλάκης, P. van Damme και H.J. Larson, ‘State of Vaccine Confidence in the European Union 2022’ (Κατάσταση για την εμπιστοσύνη στα εμβόλια στην Ευρωπαϊκή Ένωση 2022), Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2023

περιβάλλοντα, και μέσω στοχευμένων προσπαθειών, μεταξύ άλλων μέσω της συνεργασίας με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τοπικές ενώσεις και άτομα εμπιστοσύνης σε επίπεδο κοινότητας, για την αντιμετώπιση των διαρθρωτικών εμποδίων και την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV των εφήβων και προεφήβων κοριτσιών και αγοριών που ανήκουν σε μειονεκτούσες ομάδες, όπως οι μετανάστες, οι αιτούντες άσυλο και οι πρόσφυγες, τα εκτοπισμένα άτομα από την Ουκρανία, οι Ρομά, τα άτομα με αναπηρία, οι λεσβίες, οι ομοφυλόφιλοι, οι αμφιφυλόφιλοι, τα διεμφυλικά άτομα (τρανς), τα κουίρ και ίντερσεξ άτομα (ΛΟΑΤΚΙ).

- 17) Το 2022 δρομολογήθηκε η κοινή δράση PartnERship to contrast HPV (PERCH)⁹, η οποία φέρνει σε επαφή ευρωπαϊκές χώρες για την καταπολέμηση των καρκίνων που προκαλούνται από τη λοίμωξη από τον HPV από ένα ευρύ φάσμα προοπτικών.
- 18) Μια συντονισμένη προσέγγιση για την πρόληψη του καρκίνου που σχετίζεται με τον ιό HPV σε ολόκληρη την Ένωση, με βάση τον στόχο που προτείνεται στο σχέδιο για τον καρκίνο, καθώς και το έργο που επιτελείται από την κοινή δράση PartnERship to contrast HPV (PERCH), και λαμβάνοντας υπόψη τις επιμέρους καταστάσεις των κρατών μελών όσον αφορά την επιβάρυνση του καρκίνου από τη λοίμωξη από τον HPV, θα μπορούσε να τονώσει τις εθνικές προσπάθειες στον τομέα αυτό. Σε αυτό το πλαίσιο θα μπορούσε να συμβάλει ο καθορισμός ειδικού στόχου για το ποσοστό του πληθυσμού αγοριών της Ένωσης που θα πρέπει να εμβολιαστεί έως το 2030 για λόγους δημόσιας υγείας και ισότητας των φύλων.
- 19) Η λοίμωξη από τον HBV μπορεί να γίνει χρόνια και να εξελιχθεί σε χρόνια ηπατική νόσο, κίρρωση και καρκίνο του ήπατος. Για το 2021, 30 κράτη μέλη και χώρες του ΕΟΧ ανέφεραν 16 187 νεοδιαγνωσθείσες λοιμώξεις από τον HBV, μεγάλο ποσοστό από τις οποίες (43 %) ταξινομήθηκαν ως χρόνιες¹⁰. Παρά τη σταθερή μείωση της συνολικής επίπτωσης του HBV με την πάροδο του χρόνου λόγω αποτελεσματικών προγραμμάτων εμβολιασμού και άλλων στρατηγικών πρόληψης, εκτιμάται ότι περίπου 3,6 εκατομμύρια άνθρωποι στα κράτη μέλη και τις χώρες του ΕΟΧ ζουν με χρόνια λοίμωξη από τον HBV¹¹.
- 20) Το βάρος των λοιμώξεων από τον HBV στα κράτη μέλη και στις χώρες του ΕΟΧ είναι υψηλότερο σε ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των μεταναστών, των αιτούντων άσυλο και των προσφύγων από χώρες με υψηλή ενδημία του HBV, του πληθυσμού των σωφρονιστικών καταστημάτων, των ατόμων που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών και των ανδρών που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, απ' ό, τι στον γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, η ετεροφυλόφιλη επαφή εξακολουθεί να αποτελεί συνήθη οδό μετάδοσης του HBV στην Ευρώπη και, παρότι η κάθετη μετάδοση είναι πλέον ασυνήθιστη στη δική μας περιοχή του πλανήτη, απαιτούνται στρατηγικές πρόληψης, δεδομένου ότι τα περισσότερα βρέφη που προσβάλλονται περιγεννητικά θα παρουσιάσουν χρόνια λοίμωξη¹².

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021 (Ετήσια επιδημιολογική έκθεση για το 2021). Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

¹¹ European Centre for Disease Prevention and Control, 'Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA' (Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, «Πρόληψη της ηπατίτιδας B και C στην ΕΕ/στον ΕΟΧ»), Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

¹² Ό.π.

- 21) Ο εμβολιασμός κατά του HBV στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ανοσοποίησης είναι καίριας σημασίας για την πρόληψη νόσων που προκαλούνται από χρόνια λοίμωξη από τον HBV, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ήπατος.
- 22) Τα περισσότερα κράτη μέλη συνιστούν τον εμβολιασμό όλων των παιδιών κατά του HBV. Διαθέτουν επίσης διάφορες στρατηγικές για την πρόληψη της (κάθετης) μετάδοσης από τη μητέρα στο παιδί, όπως ο εμβολιασμός των βρεφών με την πρώτη δόση εμβολίου κατά του HBV εντός 24 ωρών από τη γέννηση (γνωστή και ως «δόση στη γέννηση»), ο προσυμπτωματικός έλεγχος των εγκύων για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg) και η προφύλαξη μετά την έκθεση με στόχο βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες μολυσμένες από τον ιό HBV.
- 23) Πολλά κράτη μέλη έχουν συστάσεις εμβολιασμού κατά του HBV για ομάδες υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, όπως τα άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, οι πληθυσμοί σωφρονιστικών καταστημάτων, οι άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, τα διεμφυλικά άτομα (τρανς), οι μετανάστες, οι αιτούντες άσυλο και οι πρόσφυγες από χώρες με υψηλή ενδημία HBV, καθώς και για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ωστόσο, υπάρχουν κενά στα στοιχεία όσον αφορά την εμβολιαστική κάλυψη.
- 24) Το 2017 ο ΠΟΥ, στο σχέδιο δράσης του για την υγεία στην ευρωπαϊκή περιφέρεια πρότεινε, για την αντιμετώπιση της ιογενούς ηπατίτιδας, τον στόχο της εξάλειψης της ηπατίτιδας ως απειλής για τη δημόσια υγεία στην ευρωπαϊκή του περιφέρεια έως το 2030¹³.
- 25) Ειδικότερα όσον αφορά τον εμβολιασμό, ο ΠΟΥ έθεσε ενδιάμεσους στόχους για το 2020: 1) κάλυψη 95 % με τρεις δόσεις εμβολίου κατά του HBV σε χώρες που εφαρμόζουν καθολικό εμβολιασμό στην παιδική ηλικία και 2) κάλυψη 90 % με παρεμβάσεις για την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης (εμβολιασμός κατά του HBV με τη δόση στη γέννηση ή άλλες προσεγγίσεις)¹⁴.
- 26) Το 2022 ο ΠΟΥ επικαιροποίησε το περιφερειακό σχέδιο δράσης και έθεσε στόχους για το 2030: 1) 95 % εμβολιαστική κάλυψη (3^η δόση) εμβολιασμού στην παιδική ηλικία κατά του HBV, 2) 95 % των εγκύων που υποβλήθηκαν σε προσυμπτωματικό έλεγχο για HBsAg και 3) 95 % των νεογνών που εμβολιάστηκαν εγκαίρως (εντός 24 ωρών από τη γέννησή τους) κατά του HBV¹⁵.
- 27) Το ECDC υποστηρίζει την παρακολούθηση της προόδου των κρατών μελών προς την επίτευξη των στόχων του ΠΟΥ για την εξάλειψη της ηπατίτιδας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τον παιδικό εμβολιασμό και την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης του HBV. Τα στοιχεία του 2021 δείχνουν ότι, παρά τα κενά, τα εν λόγω ποσοστά κάλυψης σε πολλά κράτη μέλη πρέπει να βελτιωθούν ακόμη και για να επιτευχθούν οι ενδιάμεσοι στόχοι για το 2020¹⁶. Για τους στόχους του 2030, η πρόκληση είναι εξίσου σημαντική.

¹³ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη. (2017). Σχέδιο δράσης του ΠΟΥ για την υγεία στην ευρωπαϊκή περιφέρεια με σκοπό την αντιμετώπιση της ιογενούς ηπατίτιδας. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη.

¹⁴ Ο.π..

¹⁵ Περιφερειακά σχέδια δράσης για την εξάλειψη του AIDS και των επιδημιών της ιογενούς ηπατίτιδας και των σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων 2022-2030 (2023). Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Περιφερειακό γραφείο για την Ευρώπη.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. (Πρόληψη της ηπατίτιδας Β και C στην ΕΕ/στον ΕΟΧ). Στοκχόλμη: ECDC· 2022.

- 28) Για να αντιμετωπιστούν τα ζητήματα εμπιστοσύνης του κοινού σε σχέση με τον εμβολιασμό κατά του HBV θα πρέπει να βελτιωθούν οι γνώσεις σε θέματα υγείας των ομάδων υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, όπως τα άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, οι πληθυσμοί των σωφρονιστικών καταστημάτων, οι άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, τα διεμφυλικά άτομα (τρανς), οι μετανάστες, οι αιτούντες άσυλο και οι πρόσφυγες από χώρες όπου ενδημεί ο HBV, καθώς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, και με την υποστήριξη του εμβολιασμού κατά του HBV ως εργαλείου πρόληψης του καρκίνου.
- 29) Τα ζητήματα πρόσβασης σε σχέση με τον εμβολιασμό κατά του HBV θα πρέπει να αντιμετωπιστούν μέσω στοχευμένων προσπαθειών για την κατανόηση των διαρθρωτικών φραγμών και μέσω της προσφοράς εμβολιασμού σε τοπικά περιβάλλοντα προσαρμοσμένα στις ομάδες-στόχους σύμφωνα με το προφίλ κινδύνου και την κατάστασή τους, για παράδειγμα με τη χρήση κινητών μονάδων, την προσφορά εμβολιασμού κατά τη διάρκεια άλλων υγειονομικών εκδηλώσεων, όπως ιατρικές εξετάσεις, και τη διασφάλιση της δωρεάν παροχής του εμβολιασμού.
- 30) Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους και στα άτομα που ζουν σε απομονωμένες περιοχές καθώς και στα άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, ώστε να γίνει ο εμβολιασμός κατά του HBV συστηματικός σε υπηρεσίες απεξάρτησης από τα ναρκωτικά, στα σωφρονιστικά καταστήματα και στις υπηρεσίες μείωσης των επιβλαβών συνεπειών, χωρίς στιγματισμό, σε εθελοντική βάση, χωρίς κόστος για το άτομο που εμβολιάζεται, με δυνατότητα πρόσβασης σε πρόγραμμα ταχύτερης χορήγησης δόσεων.
- 31) Στο πλαίσιο της διευρυμένης εντολής που δόθηκε στο Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας¹⁷, το ECDC είναι επιφορτισμένο με την παρακολούθηση του επιπέδου εμβολιαστικής κάλυψης στα κράτη μέλη με βάση αξιόπιστα στοιχεία που είναι διαθέσιμα από τις χώρες.
- 32) Η Επιτροπή προτίθεται να ζητήσει, έως το τέλος του 2024, από το ECDC να παρουσιάσει διαθέσιμα εθνικά στοιχεία για τα ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV στα κράτη μέλη σε ειδικό πίνακα μαζί με τις εθνικές μεθοδολογίες παρακολούθησης και τους γενικούς και ειδικούς στόχους¹⁸ που πρέπει να επιτευχθούν.
- 33) Είναι αναγκαίο να ενσωματωθεί καλύτερα ο εμβολιασμός κατά του HPV και του HBV στα προγράμματα πρόληψης του καρκίνου, σε επιχειρησιακό επίπεδο, αλλά και να παρασχεθεί ολοκληρωμένη επικοινωνία για την υγεία σχετικά με την πρόληψη του καρκίνου, ώστε να προαχθεί ο εμβολιασμός όχι μόνο ως εργαλείο πρόληψης του καρκίνου, αλλά και ως εργαλείο για τη σεξουαλική/αναπαραγωγική υγεία. Υπάρχει επίσης η ανάγκη να συντονιστούν τα μητρώα εμβολιασμού και καρκίνου για τη μέτρηση του συνολικού αντικτύπου των προγραμμάτων εμβολιασμού και πρόληψης του καρκίνου, μεταξύ άλλων με σκοπό την τελική αύξηση της οικονομικής αποδοτικότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου. Καθώς ο στόχος

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2370 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 1).

¹⁸ Οι στόχοι που έθεσε ο ΠΟΥ για τον HBV περιλαμβάνουν επίσης τον στόχο του 95 % των εγκύων γυναικών που υποβάλλονται σε προσυμπτωματικό έλεγχο για HBsAg. Ο στόχος αυτός εξετάζεται επίσης για τους σκοπούς της εφαρμογής και της παρακολούθησης στο πλαίσιο της πρότασης σύστασης του Συμβουλίου.

είναι η αύξηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης των παιδιών και των νέων, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην επίδραση και τον ρόλο των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και των ψηφιακών πλατφορμών.

- 34) Η Επιτροπή προτίθεται να αναπτύξει ένα μοντέλο για εκστρατείες ευαισθητοποίησης βασισμένες σε αποδείξεις σχετικά με τη σημασία του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV ως εργαλείων πρόληψης του καρκίνου, προσαρμοσμένων στις εθνικές προκλήσεις και ανάγκες, και με τη συμμετοχή ενώσεων ενδιαφερόμενων μερών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας και εθνικών ομολόγων, και με μια ενσωματωμένη στρατηγική για τη συνέχιση της παρακολούθησης και της αντιμετώπισης της εσφαλμένης πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης που σχετίζονται ειδικά με τη λοίμωξη από τον HPV και τον εμβολιασμό κατά του HPV, συμπεριλαμβανομένων των μέσων κοινωνικής δικτύωσης σε επίπεδο Ένωσης. Ωστόσο, οι εκστρατείες ενημέρωσης πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες των κρατών μελών.
- 35) Η Επιτροπή προβλέπει να ζητήσει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το ECDC να κοινοποιούν τακτικά τα αποτελέσματα των επικαιροποιημένων επανεξετάσεων και μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά του HPV και του HBV, προκειμένου να παρέχουν επικαιροποιημένες πληροφορίες και να αντιμετωπίζουν τα ζητήματα αποδοχής με γνώμονα την ασφάλεια που αντιμετωπίζει η ΕΕ, μεταξύ άλλων μέσω της ευρωπαϊκής πύλης πληροφοριών για τον εμβολιασμό.
- 36) Η Επιτροπή, σύμφωνα με την ολοκληρωμένη προσέγγισή της για την ψυχική υγεία¹⁹, και λαμβάνοντας υπόψη τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού²⁰ και την ευρωπαϊκή εγγύηση για τα παιδιά²¹, προτίθεται να αναπτύξει μια εργαλειοθήκη πρόληψης που θα εξετάζει τους δεσμούς μεταξύ ψυχικής και σωματικής υγείας — συμπεριλαμβανομένης της σωματικής υγείας που συνδέεται με τον εμβολιασμό— των παιδιών και, ως εκ τούτου, θα έχει αντίκτυπο στα πλέον ευάλωτα και διαμορφωτικά έτη της ζωής τους.
- 37) Η πρόσβαση των πολιτών της Ένωσης στα στοιχεία εμβολιασμού τους θα πρέπει να διευκολυνθεί περαιτέρω. Αυτό θα τους δώσει τη δυνατότητα να παρακολουθούν καλύτερα το ιστορικό εμβολιασμού τους και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τον εμβολιασμό. Η ανταλλαγή των εν λόγω στοιχείων για σκοπούς συνέχειας της περίθαλψης σε ολόκληρη την Ένωση θα πρέπει επίσης να διευκολυνθεί περαιτέρω.
- 38) Η Επιτροπή και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχουν συνάψει εταιρική σχέση για την ανάπτυξη του Παγκόσμιου Δικτύου Πιστοποίησης Ψηφιακής Υγείας του ΠΟΥ, το οποίο υιοθετεί την τεχνολογία του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ. Η τεχνολογία αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άλλες περιπτώσεις, όπως τα αρχεία τακτικής ανοσοποίησης με σκοπό την καλύτερη υγεία των πολιτών της Ένωσης.

¹⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με μια ολοκληρωμένη προσέγγιση της ψυχικής υγείας, COM/2023/298 final 7.6.2023.

²⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τα δικαιώματα του παιδιού, COM/2021/142 final 24.3.2021.

²¹ Σύσταση (ΕΕ) 2021/1004 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση ευρωπαϊκής εγγύησης για τα παιδιά (ΕΕ L 223 της 22.6.2021, σ. 14).

- 39) Συνεχής χρήση από τα κράτη μέλη των ευκαιριών χρηματοδότησης από τον προϋπολογισμό της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+, του Ταμείου Συνοχής και του προγράμματος EU4Health, για την εφαρμογή προγραμμάτων εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV, συμπεριλαμβανομένων επικοινωνιακών δραστηριοτήτων για την προώθησή τους, για τη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας που συνδέονται με την πρόσβαση στον εμβολιασμό και τη διαθεσιμότητά του.
- 40) Η Επιτροπή προτίθεται να στηρίξει την ανάπτυξη εργαλείων μοντελοποίησης και ανάλυσης για την εκτίμηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας της πρόληψης, μέσω εμβολιασμού, των καρκίνων που προκαλούνται από λοιμώξεις του HPV και του HBV, προκειμένου να στηρίξει τα κράτη μέλη της ΕΕ στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ενσωμάτωση αυτών των τύπων εμβολιασμού στα εθνικά τους προγράμματα ανοσοποίησης και στα προγράμματα πρόληψης του καρκίνου. Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να προωθήσει την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία σε σχέση με τα εμβόλια κατά του HPV και του HBV σε επίπεδο Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και των διάδοχων προγραμμάτων του.
- 41) Προβλέπει την περαιτέρω προώθηση ενωσιακών δράσεων για την αύξηση του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV σε παγκόσμιο επίπεδο, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον προσδιορισμό των καθοριστικών παραγόντων συμπεριφοράς για την εμβολιαστική κάλυψη και την αντιμετώπιση των εμποδίων στον εμβολιασμό, σε συνεργασία με διεθνείς εταίρους, όπως ο ΠΟΥ, ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και το Ταμείο των Ηνωμένων Εθνών για τα Παιδιά (UNICEF).
- 42) Η Επιτροπή προτίθεται να καλέσει τα κράτη μέλη να παρέχουν τακτικά πληροφορίες ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση της εφαρμογής των συστάσεων που περιέχονται στην παρούσα σύσταση του Συμβουλίου μέσω της ομάδας εμπειρογνομόνων για τη δημόσια υγεία και να υποβάλουν εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή των συστάσεων στα κράτη μέλη μέσω επικαιροποιήσεων στην ομάδα εμπειρογνομόνων για τη δημόσια υγεία μετά από 4 έτη και εκ νέου το 2030.

ΣΥΝΙΣΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

1. Να εισαγάγουν ή να ενισχύσουν την εφαρμογή των προγραμμάτων εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV για την ενίσχυση της πρόληψης του καρκίνου στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων ανοσοποίησης, μεταξύ άλλων με τη δωρεάν χορήγηση εμβολιασμού και/ή την πλήρη επιστροφή των σχετικών δαπανών για τα άτομα για τα οποία συνιστάται εμβολιασμός, και με τη διασφάλιση της προσβασιμότητας για ομάδες υψηλού κινδύνου και/ή σε μειονεκτούσες καταστάσεις.
2. Να ενισχύσουν την ενσωμάτωση του εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV στα προγράμματα πρόληψης του καρκίνου σε επιχειρησιακό επίπεδο, αλλά και να παρέχουν ολοκληρωμένες επικοινωνιακές δραστηριότητες για την υγεία σχετικά με την πρόληψη του καρκίνου.
3. Όσον αφορά τον κανονισμό της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων, να δημιουργήσουν ή να ενισχύσουν τους δεσμούς μεταξύ των μητρώων εμβολιασμού και καρκίνου για τη μέτρηση του συνολικού αντικτύπου των προγραμμάτων εμβολιασμού και πρόληψης του καρκίνου, μεταξύ άλλων με σκοπό την τελική αύξηση της οικονομικής αποδοτικότητας των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου.

4. Να αναπτύξουν δράσεις για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV και του HBV στο πλαίσιο μιας προοπτικής πρόληψης του καρκίνου, ιδίως με τη διευκόλυνση του εντοπισμού και της διάδοσης βέλτιστων ή ελπιδοφόρων πρακτικών για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τη δημόσια υγεία, που συστάθηκε το 2022²², και των υποομάδων της για τον εμβολιασμό και τον καρκίνο, και μέσω στοχευμένων προσκλήσεων υποβολής προτάσεων για πρακτικές στη διαδικτυακή πύλη βέλτιστων πρακτικών της Επιτροπής²³.
5. Σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων, να βελτιώσουν την παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης, μεταξύ άλλων για τον εμβολιασμό κατά του HPV και του HBV, με τη δημιουργία ή την αναβάθμιση ηλεκτρονικών μητρώων εμβολιασμού με βάση τον πληθυσμό, τα οποία καθιστούν δυνατή τη διαθεσιμότητα δεδομένων σε εθνικό και υποεθνικό επίπεδο και στα οποία τα στοιχεία που καταγράφονται από διάφορους παρόχους εμβολίων μπορούν να μεταφέρονται απρόσκοπτα για την ανάληψη τεκμηριωμένης αποτελεσματικής δράσης για τη δημόσια υγεία.
6. Να εξορθολογίσουν τις εθνικές διαδικασίες για την εξασφάλιση της γονικής συναίνεσης για τον εμβολιασμό ανηλίκων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία στον τομέα αυτό, μεταξύ άλλων μέσω της διάδοσης των εθνικών προσεγγίσεων και της συζήτησης πάνω στο θέμα αυτό, ώστε να διευκολυνθεί η εμβολιαστική κάλυψη.
7. Να συμμετέχουν ενεργά στις προσπάθειες για την περαιτέρω διευκόλυνση της πρόσβασης των πολιτών της Ένωσης στα στοιχεία εμβολιασμού τους, παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να παρακολουθούν το ιστορικό εμβολιασμού τους και να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τον εμβολιασμό, καθώς και για την περαιτέρω διευκόλυνση της ανταλλαγής των εν λόγω στοιχείων για σκοπούς συνέχειας της περίθαλψης σε ολόκληρη την Ένωση.
8. Να συμμετέχουν ενεργά στις προσπάθειες για την περαιτέρω ανάπτυξη του Παγκόσμιου Δικτύου Πιστοποίησης Ψηφιακής Υγείας του ΠΟΥ, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής χρήσης του για αρχεία τακτικής ανοσοποίησης που θα μπορούσαν να στηρίξουν τους πολίτες της Ένωσης για σκοπούς υγείας.
9. Να χρησιμοποιήσουν στο έπακρο τα κράτη μέλη τις ευκαιρίες χρηματοδότησης από τον προϋπολογισμό της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+, του Ταμείου Συνοχής και του προγράμματος EU4Health, σύμφωνα με την εστίαση και τη νομική βάση του κάθε μέσου, με σκοπό την εφαρμογή προγραμμάτων εμβολιασμού κατά του HPV και του HBV, συμπεριλαμβανομένων των επικοινωνιακών δραστηριοτήτων για την προώθησή τους, τη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας που συνδέονται με την πρόσβαση στον εμβολιασμό και τη διαθεσιμότητά του.
10. Ειδικά για τον εμβολιασμό κατά του HPV, να ενισχύσουν τις εθνικές προσπάθειες για την επίτευξη, έως το 2030, του στόχου που ορίζεται στο σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, δηλαδή τον πλήρη εμβολιασμό τουλάχιστον του 90 %

²² Απόφαση C (2022) 8816 final της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2022, για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τη δημόσια υγεία και την κατάργηση της απόφασης της Επιτροπής για τη σύσταση ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής «Συντονιστική ομάδα για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών» (EE C 471 της 12.12.2022, σ. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

του στοχευόμενου πληθυσμού κοριτσιών της ΕΕ και τη σημαντική αύξηση του εμβολιασμού των αγοριών, μεταξύ άλλων προσφέροντας εμβολιασμό σε εφήβους και προεφήβους κορίτσια και αγόρια σε σχολεία και εκπαιδευτικά περιβάλλοντα, καταργώντας τα δομικά εμπόδια που αντιμετωπίζουν όσοι ανήκουν σε μειονεκτούσες ομάδες όπως μετανάστες, αιτούντες άσυλο και πρόσφυγες, εκτοπισθέντες από την Ουκρανία, Ρομά, άτομα με αναπηρία και ΛΟΑΤΚΙ+ και επεκτείνοντας τις συστάσεις ώστε να καλύπτουν επίσης, μέσω στοχευμένων εκστρατειών κάλυψης της υστέρησης, νέους ενήλικες που δεν εμβολιάστηκαν ή δεν εμβολιάστηκαν πλήρως κατά τη διάρκεια της εφηβείας ή της προεφηβείας.

11. Ενίσχυση των στοχευμένων προσπαθειών επικοινωνίας και προβολής, μέσω της συνεργασίας με ενώσεις ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας και της εκπαίδευσης και έμπιστων εταίρων σε επίπεδο κοινότητας, για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης κατά του HPV στους πληθυσμούς-στόχους που ορίζονται στη σύσταση 10, διασφαλίζοντας παράλληλα την παρακολούθηση της εμβολιαστικής κάλυψης σε κεντρικό αποθετήριο στοιχείων σε εθνικό επίπεδο.
12. Με βάση το έργο της κοινής δράσης PartnERship to contrast HPV (PERCH), να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν συντονισμένες προσπάθειες για την πρόληψη του καρκίνου που σχετίζεται με τον HPV, λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση στα κράτη μέλη όσον αφορά το άγχος του καρκίνου που συνδέεται με λοιμώξεις από τον HPV, καθώς και την κατάσταση των προγραμμάτων εμβολιασμού και προσυμπτωματικού ελέγχου, και, στο πλαίσιο αυτών των συντονισμένων προσπαθειών, να καθορίσουν συγκεκριμένο στόχο για το ποσοστό του πληθυσμού αγοριών στην ΕΕ που θα πρέπει να εμβολιαστεί έως το 2030.
13. Ειδικά για τον HBV, να ενισχύσει τις εθνικές προσπάθειες για την επίτευξη των στόχων για το 2030 που έθεσε ο ΠΟΥ: 1) 95 % εμβολιαστική κάλυψη (3η δόση) του εμβολιασμού κατά του HBV στην παιδική ηλικία, 2) 95 % των εγκύων που υποβλήθηκαν σε προσυμπτωματικό έλεγχο για HBsAg και 3) 95 % των νεογνών που έλαβαν εγκαίρως (εντός 24 ωρών από τη γέννησή τους) εμβολιασμό κατά του HBV, μεταξύ άλλων με την ενίσχυση των συστημάτων για την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη των εν λόγω στόχων και με τη χρήση της διαθέσιμης στήριξης από το ECDC, εάν χρειαστεί.
14. Να διευκολύνουν τον εμβολιασμό στην παιδική ηλικία και την πρόληψη της κάθετης μετάδοσης του HBV και να προσαρμόσουν τις υπηρεσίες εμβολιασμού στις ανάγκες των διαφόρων ομάδων-στόχων, μεταξύ άλλων προσφέροντας εμβολιασμό σε τοπικό επίπεδο και συνεχίζοντας τις στοχευμένες προσπάθειες για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης των ομάδων υψηλού κινδύνου και ενίοτε σε μειονεκτούσες καταστάσεις, όπως άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, πληθυσμοί σωμαφρονιστικών καταστημάτων, άνδρες που έχουν σεξουαλικές επαφές με άνδρες, διεμφυλικά άτομα (τρανς), μετανάστες, αιτούντες άσυλο και πρόσφυγες από χώρες όπου ο HBV είναι ενδημικός, καθώς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, διασφαλίζοντας την παρακολούθηση της κάλυψης σε κεντρικό αποθετήριο δεδομένων σε εθνικό επίπεδο.
15. Να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα άτομα που κάνουν ενδοφλέβια χρήση ναρκωτικών, ώστε να γίνει ο εμβολιασμός κατά του HBV συστηματικός στις υπηρεσίες απεξάρτησης από τα ναρκωτικά, στα σωφρονιστικά καταστήματα και στις υπηρεσίες μείωσης των επιβλαβών συνεπειών, χωρίς στιγματισμό, σε

εθελοντική βάση, χωρίς κόστος για το άτομο που εμβολιάζεται, με δυνατότητα πρόσβασης σε πρόγραμμα ταχύτερης χορήγησης δόσεων.

16. Να παρέχουν τακτικά πληροφορίες στην Επιτροπή ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με την εφαρμογή των συστάσεων που περιέχονται στην παρούσα σύσταση του Συμβουλίου μέσω της ομάδας εμπειρογνομόνων για τη δημόσια υγεία.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*