

Bruxelles, 1. veljače 2024.
(OR. en)

6062/24

Međuinstitucijski predmet:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	31. siječnja 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 45 final
Predmet:	Prijedlog PREPORUKE VIJEĆA o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 45 final.

Priloženo: COM(2024) 45 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 31.1.2024.
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA

o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Uvod

Europski plan za borbu protiv raka¹ („plan za borbu protiv raka”) glavni je prioritet Komisije u području javnog zdravlja i temelj europske zdravstvene unije². Zajedno s misijom za borbu protiv raka u okviru programa Obzor Europa³ čini odgovor Komisije na sve veći broj slučajeva raka i smrtnih slučajeva povezanih s rakom u cijelom EU-u.

U okviru jedne vodeće inicijative koja je dio plana za borbu protiv raka Komisija namjerava poduprijeti nastojanja država članica EU-a za jačanje i proširenje rutinskog cijepljenja djevojčica i dječaka protiv humanih papilomavirusa (HPV) kako bi se iskorijenili rak vrata maternice i druge vrste raka uzrokovane HPV-om, kao što su rak stidnice, rodnice, penisa i anusa te neke vrste raka koje zahvaćaju glavu i vrat. U planu za borbu protiv raka utvrđen je cilj da se do 2030. u potpunosti cijepi barem 90 % ciljne populacije djevojčica u Uniji i da se znatno poveća broj cijepljenih dječaka. Komisija je u planu za borbu protiv raka najavila i da će pomoći osigurati pristup cijepljenju protiv virusa hepatitisa B (HBV) kako bi se povećala procijepljenost i tako pomoglo u sprečavanju bolesti uzrokovanih HBV-om, uključujući rak jetre.

Komisija stoga predlaže Preporuku Vijeća o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem kako bi se državama članicama EU-a pomoglo da spriječe i smanje rizike od raka povezane s infekcijama HPV-om i HBV-om povećanjem procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a.

Predložena Preporuka Vijeća uključena je u program rada Komisije za 2023.⁴ u okviru prioriteta Komisije „Promicanje europskog načina života”.

Cilj joj je pomoći državama članicama EU-a da ostvare 3. cilj održivog razvoja Ujedinjenih naroda: „Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi”, konkretno podcilj 3.3.: „Do 2030. okončati epidemije AIDS-a, tuberkuloze, malarije i zanemarenih tropskih bolesti te se boriti protiv hepatitisa, bolesti koje se prenose vodom i ostalih zaraznih bolesti”⁵.

Cjepiva protiv HPV-a i HBV-a mogu spriječiti virusne infekcije koje mogu dovesti do raka. Stoga su ta cjepiva ključna za zaštitu zdravlja pojedinaca i javnog zdravlja te za podupiranje otpornih i pravednih zdravstvenih sustava.

¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću – Europski plan za borbu protiv raka, COM/2021/44 final.

² Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju, 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_hr

⁴ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Program rada Komisije za 2023.: Odlučna i ujedinjena Unija, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

U skladu su i s cjeloživotnom perspektivom u pogledu cijepljenja koju Komisija promiče od 2018., tj. od donošenja Preporuke Vijeća o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem⁶. U toj se Preporuci Vijeća poziva na niz mjera⁷ za povećanje procijepljenosti tijekom cijelog života, uključujući uspostavu Europskog portala za informacije o cijepljenju⁸, na kojem građani mogu lako pronaći informacije o cijepljenju i cjepivima utemeljene na dokazima, među ostalim za određene dobne skupine. U studenom 2022. pokrenuta je informativna kampanja i kampanja za jačanje svijesti na razini EU-a o cijepljenju kao mjeri za sprečavanje bolesti pod nazivom #UnitedInProtection⁹, koja se može prilagoditi nacionalnim problemima i potrebama, a trajat će barem do studenog 2024.

Cjepiva protiv HPV-a i HBV-a namijenjena su za različite skupine stanovništva. Cjepiva protiv HPV-a uglavnom se nude djevojčicama i dječacima predadolescentnog i adolescentnog uzrasta te mladim odraslim osobama u okviru ciljanih kampanja naknadnog cijepljenja. Cjepiva protiv HBV-a nude se raznim heterogenim skupinama stanovništva, od dojenčadi do odraslih osoba koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski prisutan, kao i zdravstvenim djelatnicima. Stoga su potrebni različiti pristupi kako bi se osigurala dostatna procijepljenost, među ostalim u pogledu komunikacije.

Pandemija bolesti COVID-19 i nova cjepiva koja je Komisija¹⁰ stavila na raspolaganje, a države članice EU-a primijenile, ukazali su na važnost cijepljenja kao instrumenta za upravljanje krizama, no mjere ograničenja kretanja koje su zemlje uvele kako bi zaustavile širenje virusa narušile su kontinuitet nacionalnih programa rutinskog cijepljenja. Osim toga, „infodemija” koja je buknuła u uvjetima pandemije narušila je povjerenje ljudi u cijepljenje jer je bilo teško razaznati točne i netočne informacije. Tu su situaciju pogoršale pogrešne informacije i dezinformacije na društvenim mrežama i u drugim medijima, kao i osjećaj „zamora od cijepljenja”. Stoga je važno da države članice iskoriste interdisciplinarno stručno znanje za jačanje napora u borbi protiv pogrešnih informacija i dezinformacija o cjepivima, kako je istaknuto u Zaključcima Vijeća o cijepljenju¹¹ koji su doneseni 2022.

Praćenje stopa procijepljenosti važno je kao izvor informacija za intervencije usmjerene na povećanje procijepljenosti. Dok neke države članice imaju centralizirane informacijske sustave za imunizaciju utemeljene na registrima stanovništva kojima prate stope procijepljenosti, među ostalim na podnacionalnoj razini, u drugim je državama članicama praćenje fragmentirano. Osim toga, neke države članice EU-a navele su da imaju probleme povezane s prikupljanjem podataka o cijepljenju u okviru praćenja programâ cijepljenja zbog nacionalnog pristupa

⁶ Preporuka Vijeća od 7. prosinca 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem (SL C 466, 28.12.2018., str. 1.).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/en>

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

¹⁰ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću i Europskoj investicijskoj banci – Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19, COM/2020/245 final.

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

provedbi odredaba Opće uredbe EU-a o zaštiti podataka¹² koje države članice EU-a mogu dodatno razraditi. Iz druge administrativne perspektive, neke države članice EU-a upozoravaju na probleme povezane s nacionalnim postupcima za dobivanje privole roditelja za cijepljenje maloljetnika, što može negativno utjecati na procijepljenost.

Tijekom pandemije bolesti COVID-19 Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) prikupljao je, analizirao i prikazivao podatke za praćenje procijepljenosti u EU-u i zemljama Europskog gospodarskog prostora (EU/EGP) s pomoću alata za praćenje procijepljenosti protiv bolesti COVID-19¹³. Ti podaci pokazali su u kojim su segmentima potrebne dodatne javnozdravstvene mjere za povećanje stopa procijepljenosti.

Na temelju dosadašnjeg rada Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) na praćenju stopa procijepljenosti u 53 zemlje u europskoj regiji SZO-a, ECDC je dobio zadaću da prati razine procijepljenosti u državama članicama EU-a. To je dio proširenog mandata dodijeljenog ECDC-u kao sastavnom dijelu europske zdravstvene unije¹⁴. Međutim, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) može ispuniti svoju zadaću praćenja samo ako su dostupni pouzdani podaci iz država članica.

Predložena Preporuka Vijeća usmjerena je na potporu državama članicama EU-a u boljem praćenju stopa procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a. Međutim, bolje praćenje procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a usko je povezano s boljim praćenjem procijepljenosti svim cjepivima uključenima u nacionalne programe imunizacije i ne bi se trebalo rješavati odvojeno od toga.

Teret raka povezan s HPV-om i cijepljenje protiv HPV-a

SZO navodi da je HPV najčešća virusna infekcija reproduktivnog sustava koja uzrokuje niz bolesti i kod žena i kod muškaraca, uključujući prekancerozne lezije koje mogu dovesti do raka. Iako su infekcije HPV-om većinom asimptomatske i obično prolaze nezamijećeno, neke od njih uzrokuju bolest¹⁵.

Identificirano je više od 200 tipova HPV-a, no samo ih je nekoliko onkogeno¹⁶ – HPV tipa 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 i 59. Međutim, ti visokorizični tipovi HPV-a uzrokuju gotovo sve slučajeve raka vrata maternice. Također su uzročno povezani s drugim anogenitalnim vrstama raka (rak stidnice, rodnice, penisa i anusa) kod žena i muškaraca, kao i s određenim vrstama raka koje zahvaćaju glavu i vrat, posebno s rakom orofarinksa¹⁷.

Među visokorizičnim tipovima HPV-a najveći onkogeni potencijal imaju HPV16 i HPV18. HPV16 ima najveću razinu onkogenosti i sustavno je najčešći tip HPV-a

¹² Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

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

¹⁴ Uredba (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 314, 6.12.2022., str. 1.).

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

¹⁶ To znači da mogu uzrokovati rak.

¹⁷ Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti. Smjernice o cijepljenju protiv HPV-a u zemljama EU-a: naglasak na cijepljenju dječaka i osoba koje žive s HIV-om te uvođenje deveterovalentnog cjepiva protiv HPV-a, 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

koji je zabilježen u slučajevima raka povezanim s HPV-om u Europi i svijetu¹⁸. Niskorizični tipovi HPV-a 6 i 11 povezani su s anogenitalnim bradavicama i rekurentnom respiratornom papilomatozom. Procjenjuje se da se u državama članicama EU-a i zemljama EGP-a svake godine bilježi oko 28 600 slučajeva raka vrata maternice i 13 700 smrtnih slučajeva uzrokovanih tim rakom¹⁹. Dobno standardizirane stope incidencije (europska standardna populacija 2013.) iznose 11,8 slučajeva, a stopa smrtnosti iznosi 5,3 smrtna slučaja na 100 000 žena²⁰. Osim toga, kad je riječ o najrelevantnijim vrstama raka koje zahvaćaju glavu i vrat povezanim s HPV-om, procjenjuje se da je 2022. u državama članicama EU-a i zemljama EGP-a zabilježeno oko 19 700 slučajeva raka orofarinksa, uglavnom kod muškaraca²¹ (oko 15 000). Taj podatak ne obuhvaća samo slučajeve raka povezane s HPV-om, no u posljednjih deset godina usporedo sa smanjenjem konzumacije duhana bilježi se kontinuiran porast broja slučajeva raka glave i vrata u osoba koje su pozitivne na HPV²². Smatra se da infekcije HPV-om imaju važnu ulogu u vezi s rakom orofarinksa u svijetu²³, posebno u Europi i Sjevernoj Americi²⁴. U skladu s time, Centar za kontrolu i sprečavanje bolesti u Sjedinjenim Američkim Državama navodi da se smatra da HPV uzrokuje 70 % slučajeva raka orofarinksa u Sjedinjenim Američkim Državama²⁵.

Sve države članice EU-a preporučuju cijepljenje djevojčica predadolescentnog i adolescentnog uzrasta protiv HPV-a, a mnoge to preporučuju i za dječake u tim dobnim skupinama. U nekim državama članicama EU-a preporuke se trenutačno proširuju u okviru ciljanih kampanja naknadnog cijepljenja kako bi se obuhvatile i mlade odrasle osobe koje nisu (u potpunosti) cijepljene u predadolescentnoj ili adolescentnoj dobi, među ostalim zbog mjera ograničenja kretanja uvedenih tijekom pandemije bolesti COVID-19.

Trenutačno su u EU-u odobrena tri cjepiva protiv HPV-a: bivalentno cjepivo koje sadržava čestice slične virusima HPV-a tipa 16 i 18, četverovalentno cjepivo koje sadržava čestice slične virusima HPV-a tipa 6, 11, 16 i 18 te deveterovalentno

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ [ECIS – Europski informacijski sustav o raku](#), posljednji pristup 27. listopada 2023. Vrijednosti za EU i EGP izračunane su zbrajanjem vrijednosti za skupinu [EU-27](#), [Norvešku](#) i [Island](#).

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

²² Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti. Smjernice o cijepljenju protiv HPV-a u zemljama EU-a: naglasak na cijepljenju dječaka i osoba koje žive s HIV-om te uvođenje deveterovalentnog cjepiva protiv HPV-a, 2020. Stockholm: 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 J.C., Alvarado-Cabrero I., Kang C.S., Oh J.K., Garcia-Rojo M., Iljazovic E., Ajayi O.F., Duarte F., Nessa A., Tinoco L., Duran-Padilla M.A., Pirog E.C., Viarheichyk H., Morales H., Costes V., Félix A., Germar M.J., Mena M., Ruacan A., Jain A., Mehrotra R., Goodman M.T., Lombardi L.E., Ferrera A., Malami S., Albanesi E.I., Dabed P., Molina C., López-Revilla R., Mandys V., González M.E., Velasco J., Bravo I.G., Quint W., Pawlita M., Muñoz N., de Sanjosé S., Xavier Bosch F.; *ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group*. *HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients*. J Natl Cancer Inst. 28. siječnja 2016.; 108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C., Plummer M., Vignat J., Franceschi S. *Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type*. Int J Cancer. 15. kolovoza 2017.; 141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 8. lipnja 2017. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

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

cjepivo koje sadržava čestice slične virusima HPV-a tipa 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58. Sva cjepiva sadržavaju čestice slične virusima HPV-a tipa 16 i 18, a to su visokorizični tipovi HPV-a s najvećim onkogenim potencijalom. Cjepiva koja se upotrebljavaju u pojedinim državama članicama EU-a ovise o nacionalnim politikama javne nabave.

Stope procijepljenosti znatno se razlikuju u cijelom EU-u. Na primjer, podaci o procijepljenosti pokazuju da je nekoliko država članica EU-a cijepilo 90 % ili više djevojčica predadolescentnog ili adolescentnog uzrasta jednom od dviju doza potrebnih za te dobne skupine, no u drugim državama članicama ta je brojka i dalje niska, to jest manja od 50 %²⁶. Za procijepljenost kod dječaka i mladih odraslih osoba dostupni su samo ograničeni podaci.

Predloženom Preporukom Vijeća poziva se na donošenje mjera za povećanje procijepljenosti protiv HPV-a među djevojčicama i dječacima predadolescentnog i adolescentnog uzrasta. Poziva se i na bolje praćenje procijepljenosti protiv HPV-a kako bi se uklonili nedostaci u podacima i dobile informacije za osmišljavanje javnozdravstvenih mjera.

Teret raka povezan s HBV-om i cijepljenje protiv HBV-a

HBV je globalni zdravstveni problem, a kronična infekcija tim virusom glavni je uzrok kronične bolesti jetre, ciroze i raka jetre. Procjenjuje se da infekcije HBV-om i virusom hepatitisa C (HCV) godišnje u svijetu uzrokuju 1,1 milijun smrtnih slučajeva.²⁷ Države članice EU-a i zemlje EGP-a (ukupno 30 zemalja) 2021. zabilježile su 16 187 novodijagnosticiranih infekcija HBV-om, od kojih su mnoge (43 %) klasificirane kao kronične.²⁸ Na temelju podataka iz 2015. procjenjuje se da su u EU-u, EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini infekcije HBV-om i HCV-om uzrok otprilike 55 % svih smrtnih slučajeva od raka jetre i 45 % svih smrtnih slučajeva od ciroze i drugih kroničnih bolesti jetre, što čini otprilike 64 000 smrtnih slučajeva godišnje²⁹.

HBV je virus koji se prenosi krvlju, a može se preneti perinatalno pri rođenju sa zaraženih majki na djecu (vertikalni prijenos), spolnim odnosom, nezaštićenim ubrizgavanjem droga, kontaminirane krvi ili proizvoda od krvi odnosno neoptimalnim načinima sprečavanja i kontrole infekcija u zdravstvenim ustanovama.

Ukupna incidencija infekcija HBV-om s vremenom kontinuirano opada zahvaljujući učinkovitim programima cijepljenja i drugim strategijama prevencije, no procjenjuje se da oko 3,6 milijuna osoba u državama članicama EU-a i zemljama EGP-a pati od kronične infekcije HBV-om.³⁰ Studije na temelju modela³¹ upućuju na to da bi povezani morbiditet i smrtnost mogli porasti ako se ne pojača odgovor.

U državama članicama EU-a i zemljama EGP-a u nekim je skupinama koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, uključujući

26

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

27 *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stockholm: ECDC; 2022.

28 *Hepatitis B*. Dostupno u: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021*. Stockholm: ECDC; 2022.

29 *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stockholm: ECDC; 2022.

30 *Ibid.*

31 Npr. Razavi-Shearer, D. i dr. *The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road* [Abstract OS050]. *J. Hepatol.* 77, S43 (2022.).

intravenske konzumente droga, zatvorenike, muškarce koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migrante, podnositelje zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski prisutan, teret od infekcija HBV-om veći nego u općoj populaciji. Međutim, heteroseksualni spolni odnosi i dalje su uobičajen put prijenosa HBV-a u Europi. Iako je vertikalni prijenos danas neuobičajen u ovom dijelu svijeta, potrebne su strategije prevencije jer će većina dojenčadi s perinatalnom infekcijom postati kronično zaražena³².

Većina država članica EU-a preporučuje cijepljenje sve djece protiv HBV-a. Osim toga, imaju razne strategije za sprečavanje vertikalnog prijenosa, uključujući probir trudnica na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), cijepljenje dojenčadi prvom dozom cjepiva protiv HBV-a u roku od 24 sata od rođenja i profilaktičko liječenje nakon izlaganja dojenčadi koju rode majke zaražene HBV-om.

U EU-u je odobreno 12 cjepiva protiv HBV-a, a u svima se upotrebljava HBsAg adsorbiran na aluminijske adjuvanse. Jedno cjepivo odobreno je za primjenu u svim dobnim skupinama, dok su druga odobrena samo za određene dobne skupine. Četiri cjepiva odobrena su za primjenu u djece, od kojih tri uključuju antigene za difteriju, tetanus, hripavac, poliomijelitis i *Haemophilus influenzae* tipa b. Uz 12 cjepiva odobrenih na razini EU-a, još su dva cjepiva odobrena samo na nacionalnoj razini. Cjepiva koja se upotrebljavaju u pojedinim državama članicama EU-a ovise o nacionalnim politikama javne nabave.

Svjetska zdravstvena organizacija je 2017. u Akcijskom planu za odgovor zdravstvenog sektora na virusni hepatitis u europskoj regiji SZO-a odredila cilj da se do 2030. hepatitis iskorijeni kao prijetnja javnom zdravlju u europskoj regiji SZO-a³³. Podaci iz 2021. nisu potpuni, ali pokazuju da se stope procijepljenosti u mnogim državama članicama EU-a još moraju poboljšati da bi se ostvarile tek privremene ciljne vrijednosti SZO-a za 2020., konkretno 1) 95 % cijepljenih trima dozama cjepiva protiv HBV-a u zemljama u kojima se provodi univerzalno cijepljenje djece i 2) 90 % novorođenčadi na koju su primijenjene intervencije za sprečavanje vertikalnog prijenosa (cijepljenje protiv HBV-a po rođenju ili drugi pristupi)³⁴, a kamoli ciljne vrijednosti za 2030., konkretno 1) 95 % djece cijepljeno (treća doza) protiv HBV-a, 2) 95 % trudnica obuhvaćeno probirom na HBsAg i 3) 95 % novorođenčadi pravodobno (u roku od 24 sata od rođenja) cijepljeno protiv HBV-a³⁵.

Mnoge države članice EU-a cijepljenje preporučuju i za skupine koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su one prethodno navedene, kao i za zdravstvene djelatnike. Međutim, postoje nedostaci u podacima o procijepljenosti.

U predloženoj Preporuci Vijeća poziva se na donošenje mjera za povećanje pristupa cijepljenju protiv HBV-a za sve skupine stanovništva za koje se preporučuje cijepljenje kako bi se povećala procijepljenost. Poziva se i na bolje praćenje procijepljenosti protiv HBV-a kako bi se uklonili nedostaci u podacima i olakšalo učinkovito javnozdravstveno djelovanje utemeljeno na podacima.

³² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stockholm: ECDC; 2022.

³³ Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu. (2017.). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu.

³⁴ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stockholm: ECDC; 2022.

³⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* (2023.). Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu.

Pogled u budućnost

Razvijaju se i druga cjepiva protiv vrsta raka koje su uzrokovane ili nisu uzrokovane infekcijama, među ostalim na temelju platforme mRNA, koja je upotrijebljena i za neka cjepiva protiv bolesti COVID-19. Iz Komisijina Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa (2021. – 2027.) podupiru se istraživanja o profilaktičkim cjepivima protiv vrsta raka koje su uzrokovane infekcijama, na primjer u sklopu projekta Vax2Muc³⁶, koji je usmjeren na bakteriju *Helicobacter pylori*, koja može uzrokovati rak želuca. Osim toga, Radna skupina za inovacije Europske agencije za lijekove (EMA) i njezin program PRIME podupiru razvoj inovativnih lijekova usmjerenih na nezadovoljene medicinske potrebe. Stoga bi u budućnosti profilaktička cjepiva protiv vrsta raka koje su uzrokovane infekcijama mogla imati još važniju ulogu nego danas. Međutim, takve perspektive nadilaze područje primjene predložene Preporuke Vijeća i nisu obuhvaćene njome.

Komisijine mjere potpore

Predložena Preporuka Vijeća sadržava preporuke za države članice EU-a za povećanje procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a. Komisija planira provesti niz mjera za potporu državama članicama u provedbi tih preporuka. Tim će se mjerama posebno nastojati poduprijeti države članice EU-a u informiranju o važnosti cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a u kontekstu prevencije raka i boljem praćenju procijepljenosti kao izvora informacija za javnozdravstvene intervencije, ali i izvan tih područja.

Kad je riječ o informiranju, Komisija namjerava izraditi model za kampanje za jačanje svijesti utemeljene na dokazima o važnosti cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a kao sredstva za prevenciju raka koji se može prilagoditi nacionalnim problemima i potrebama i u kojem se uzimaju u obzir nacionalne specifičnosti; u tome će sudjelovati udruge dionika na europskoj razini, uključujući udruge zdravstvenih djelatnika, i nacionalni partneri, a model će obuhvaćati i strategiju za daljnje praćenje i suzbijanje pogrešnih informacija i dezinformacija, posebno o infekciji HPV-om i cijepljenju protiv HPV-a, među ostalim na društvenim mrežama. Komisija također namjerava zatražiti od Europske agencije za lijekove i ECDC-a da redovito razmjenjuju rezultate ažuriranih pregleda i studija o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva protiv HPV-a i HBV-a kako bi se pružile najnovije dostupne informacije i otklonili problemi s prihvaćanjem cjepiva zbog dovođenja u pitanje njihove sigurnosti s kojima se EU suočava, među ostalim putem Europskog portala za informacije o cijepljenju.

Kad je riječ o praćenju, Komisija namjerava poduprijeti države članice EU-a u razvoju ili nadogradnji elektroničkih registara cijepljenja u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, među ostalim mapiranjem nacionalnih pristupa u Uniji i raspravom s državama članicama o uspješnim pristupima. To bi se provelo ne dovodeći u pitanje zadaće nacionalnih tijela za zaštitu podataka i poštujući sve relevantne smjernice Europskog odbora za zaštitu podataka. Komisija također namjerava podržati države članice EU-a u pojednostavnjenju nacionalnih postupaka za dobivanje privole roditelja za cijepljenje maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u tom području, među ostalim razmjenom nacionalnih pristupa i raspravom o njima. Nadalje, Komisija u suradnji s ECDC-om namjerava nastaviti razvijati najsuvremenije smjernice za države članice EU-a u pogledu kreiranja ili

³⁶

<https://cordis.europa.eu/project/id/101080486>

nadogradnje elektroničkih registara cijepljenja koji omogućuju dostupnost podataka na nacionalnoj i podnacionalnoj razini i u koje se mogu neometano unijeti podaci koje su zabilježili različiti pružatelji cjepiva kako bi se poboljšalo i ojačalo praćenje stopa procijepljenosti, među ostalim za cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a. Komisija do kraja 2024. namjerava zatražiti da ECDC u posebnom pregledu prikaže dostupne nacionalne podatke o stopama procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a u državama članicama EU-a, nacionalne metodologije praćenja te ciljeve i ciljne vrijednosti koje treba ostvariti.

Osim komunikacije i praćenja, Komisija namjerava poduprijeti razvoj alata za modeliranje i analizu kako bi se procijenila troškovna učinkovitost cijepljenja radi prevencije vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om i HBV-om kako bi se državama članicama EU-a pružila potpora u donošenju odluka o uključivanju tih vrsta cijepljenja u nacionalne programe imunizacije i prevencije raka. Osim toga, Komisija namjerava dodatno promicati istraživanje, razvoj i inovacije u vezi s cjepivima protiv HPV-a i HBV-a, među ostalim putem programa Obzor Europa i programâ koji će ga naslijediti. Također namjerava dodatno podupirati mjere za promicanje cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a na globalnoj razini, među ostalim iz perspektive utvrđivanja odrednica ponašanja koje pospješuju procijepljenost i uklanjanja prepreka cijepljenju, u suradnji s međunarodnim partnerima, kao što su SZO, Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) i Fond Ujedinjenih naroda za djecu (UNICEF). Napokon, u skladu sa svojim sveobuhvatnim pristupom mentalnom zdravlju³⁷ te uzimajući u obzir strategiju EU-a o pravima djeteta³⁸ i europsko jamstvo za djecu³⁹, Komisija namjerava izraditi skup instrumenata za prevenciju u kojem će se razmotriti veza između mentalnog i fizičkog zdravlja djece, uključujući fizičko zdravlje povezano s cijepljenjem, čime bi se ostvario pozitivan utjecaj u dobi u kojoj su djeca najranjivija i najintenzivnije se formiraju.

Komisija sve te mjere potpore namjerava provoditi u bliskoj suradnji s državama članicama EU-a.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Predloženom Preporukom Vijeća dopunjuju se druge mjere u kontekstu plana za borbu protiv raka. To su prije svega Europski kodeks protiv raka, u kojem se poziva i na povećanje procijepljenosti protiv HPV-a, EU-ov program probira raka, kojim se predviđa ažuriranje preporuka o probiru i novih smjernica zajedno sa sustavima osiguranja kvalitete i koji uključuje nedavnu Preporuku Vijeća o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka⁴⁰, i europski registar nejednakosti u području raka⁴¹. Inicijativom se dopunjuje i zajedničko djelovanje PartnERship to Contrast HPV (PERCH), a kad je riječ o HPV-u, inicijativa se izravno temelji na tom zajedničkom djelovanju⁴². Kako je spomenuto u planu za borbu protiv raka, program

³⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o sveobuhvatnom pristupu mentalnom zdravlju, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

³⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija EU-a o pravima djeteta, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

³⁹ Preporuka Vijeća (EU) 2021/1004 od 14. lipnja 2021. o uspostavi europskog jamstva za djecu (SL L 223, 22.6.2021., str. 14.).

⁴⁰ Preporuka Vijeća od 9. prosinca 2022. o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2003/878/EZ (SL C 473, 13.12.2022., str. 1.).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

„EU za zdravlje” i drugi instrumenti EU-a ključni su alati za pružanje potpore državama članicama EU-a u borbi protiv raka.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Osim što nadopunjuje druge mjere u kontekstu plana za borbu protiv raka, predložena Preporuka Vijeća temelji se na mjerama provedenima na temelju navedene Preporuke Vijeća iz 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, uključujući one provedene u okviru Europske zajedničke akcije u području cijepljenja⁴³ (provodila se od 2018. do 2022.), i pojačava učinak tih mjera. Inicijativa se oslanja i na mjere povezane s cijepljenjem u okviru programa „EU za zdravlje”, uključujući projekt „Uklanjanje prepreka cijepljenju⁴⁴” posvećen tome kako smanjiti fizičke, praktične ili administrativne prepreke cijepljenju utvrđivanjem primjera dobre prakse u državama članicama EU-a putem Komisijina portala najbolje prakse⁴⁵ i pokusnim testiranjem tih praksi u zainteresiranim zemljama.

Predloženom Preporukom Vijeća dopunjuju se i strategija EU-a o pravima djeteta⁴⁶ i europsko jamstvo za djecu⁴⁷, u kojima je pristup cijepljenju neophodan element u osiguravanju prava na zdravstvenu skrb za svu djecu. Nadalje, inicijativom se podupire zaštita zdravlja djece i mladih u dobi u kojoj su najranjiviji i najintenzivnije se formiraju, kako je navedeno u Komunikaciji Komisije o sveobuhvatnom pristupu mentalnom zdravlju⁴⁸, u kojoj se poziva na holistički pristup cjelokupnom zdravlju, a posebno mentalnom zdravlju, uključujući pristup preventivnoj zdravstvenoj skrbi, kao što je cijepljenje.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Ovaj Prijedlog preporuke Vijeća temelji se na članku 168. stavku 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u skladu s kojim Vijeće na prijedlog Komisije može donositi preporuke u svrhe određene tim člankom radi poboljšanja javnog zdravlja. U skladu s člankom 168. stavkom 1. UFEU-a, djelovanje Unije mora nadopunjavati nacionalne politike i biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za zdravlje ljudi. Cilj je predložene Preporuke Vijeća poduprijeti države članice EU-a u borbi protiv rizika od raka povezanih s infekcijama HPV-om i HBV-om povećanjem procijepljenosti i osiguravanjem pristupa cijepljenju.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Politike, programi i usluge cijepljenja u nacionalnoj su nadležnosti i odgovornosti. Međutim, virusne infekcije, uključujući infekcije koje uzrokuju rak, ne poznaju granice i sve države članice EU-a suočavaju se s javnozdravstvenim izazovima u tom

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

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

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

⁴⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija EU-a o pravima djeteta, COM/2021/142 final.

⁴⁷ Preporuka Vijeća (EU) 2021/1004 od 14. lipnja 2021. o uspostavi europskog jamstva za djecu (SL L 223, 22.6.2021., str. 14.).

⁴⁸ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o sveobuhvatnom pristupu mentalnom zdravlju, COM(2023) 298 final.

području. Stoga postoji jasna dodana vrijednost u borbi protiv vrsta raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem, utvrđivanjem skupa preporuka na razini EU-a.

- **Proporcionalnost**

U ovom Prijedlogu preporuke Vijeća uzima se u obzir da djelovanje EU-a, koje, kako je utvrđeno u članku 168. UFEU-a, mora nadopunjavati nacionalne politike (uključujući politike o cijepljenju), mora biti usmjereno na zaštitu javnog zdravlja. Kako je prethodno spomenuto, cilj je ove inicijative poduprijeti države članice EU-a u borbi protiv rizika od raka povezanih s infekcijama HPV-om i HBV-om povećanjem procijepljenosti i osiguravanjem pristupa cijepljenju. Prijedlogom se u potpunosti poštuje činjenica da je cijepljenje u nacionalnoj nadležnosti i odgovornosti te on ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje njegovih ciljeva.

- **Odabir instrumenta**

Instrumentom odabranim za ovu inicijativu, odnosno prijedlogom preporuke Vijeća, u potpunosti se poštuju načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, a državama članicama EU-a omogućuje se da svoj pristup prilagode nacionalnim potrebama.

3. **REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Ovaj Prijedlog preporuke Vijeća nova je inicijativa. Stoga nisu provedene *ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva.

- **Savjetovanja s dionicima**

Doprinos predloženoj Preporuci Vijeća prikupljen je u okviru poziva na očitovanje pod naslovom „Prevenција raka – mjere za promicanje cijepljenja protiv virusa koji uzrokuju rak”⁴⁹, koji je trajao od 9. siječnja do 6. veljače 2023. Zaprimiteno je ukupno 367 odgovora, od kojih je 331 bio valjan. Od 331 valjanog odgovora njih 300 zaprimljeno je od građana EU-a.

Doprinos je prikupljen i ciljanim savjetovanjima s ključnim skupinama dionika osim građana EU-a, kao što su predstavnici država članica EU-a, europske nevladine organizacije i stručnjaci koji sudjeluju u projektima koje financira EU. Ciljana savjetovanja provedena su od veljače do travnja 2023. U okviru tih aktivnosti savjetovanja 23. ožujka 2023. na Komisijinoj platformi za zdravstvenu politiku⁵⁰ održan je poseban internetski seminar za dionike o toj inicijativi.

Od građana EU-a zaprimljeno je 300 odgovora, a njih 260 bilo je usmjereno na netočnu percepciju da cijepljenje općenito nije sigurno. Međutim, gotovo svi odgovori u kojima su iznesene bojazni došli su od građana jedne države članice EU-a čiji broj stanovnika čini svega oko 1 % stanovništva EU-a. Osim toga, odgovori u kojima su iznesene bojazni bili su slični, iako ne i identični, što upućuje na koordiniranu kampanju kojom se promiče stajalište koje nije nužno reprezentativno za građane EU-a, ali iz kojega je ponovno očito da treba povećati povjerenje javnosti u cjepiva, među ostalim razotkrivanjem lažnih diskursa.

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevenција-raka-mjere-za-promicanje-cijepljenja-protiv-virusa-koji-uzrokuju-rak_hr

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_en

Ključne skupine dionika osim građana EU-a imale su pozitivan stav prema ovoj inicijativi. Dionici su istaknuli važnost uključivanja cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a u nacionalne programe imunizacije. Usto, dionici su istaknuli da je potrebno poboljšati praćenje stopa procijepljenosti da bi se dobile kvalitetnije informacije za osmišljavanje javnozdravstvenih mjera usmjerenih na povećanje procijepljenosti. Nadalje, dionici su pozvali Komisiju da koordinira rad država članica EU-a na provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka u vezi s prikupljanjem podataka o cijepljenju jer u nekim zemljama nacionalni pristup stvara probleme. Istaknuli su i da bi koordiniranje registara cijepljenja i registara za rak moglo imati dodanu vrijednost, među ostalim kako bi se u konačnici povećala troškovna učinkovitost programa probira raka. Dionici su istaknuli i da je važno povećati povjerenje javnosti u cjepiva, među ostalim praćenjem i suzbijanjem pogrešnih informacija i dezinformacija, te osigurati lako dostupno cijepljenje, među ostalim besplatnim cijepljenjem osoba kojima se preporučuje cijepljenje. Neki dionici upozorili su na probleme povezane s nacionalnim postupcima za dobivanje privole roditelja za cijepljenje maloljetnika, što može negativno utjecati na procijepljenost. Osim toga, neki dionici spomenuli su probleme u opskrbi i istaknuli koliko je važna dostatna opskrba cjepivima. Predloženo je da Komisija olakša razmjenu primjera dobre prakse kako bi se povećala procijepljenost.

Kad je riječ o cijepljenju protiv HPV-a, dionici su predložili sljedeće: 1) besplatno cijepljenje u okviru nacionalnih programa imunizacije; 2) cijepljenje (također i) u školama/obrazovnim ustanovama; 3) ciljane kampanje naknadnog cijepljenja i/ili proširenje prihvatljivih dobnih skupina zbog pandemije bolesti COVID-19; 4) informiranje javnosti o rizicima od raka povezanim s infekcijom HPV-om za djevojčice i dječake te o važnosti cijepljenja protiv HPV-a za oba spola; i 5) uklanjanje pitanja seksualnosti iz komunikacije te promicanje, u suradnji sa zdravstvenim djelatnicima i/ili *influencerima* koji su popularni među mladima, cijepljenja protiv HPV-a kao sredstva za prevenciju raka, a ne samo za bolje spolno/reproduktivno zdravlje.

Usto, dionici su pozvali Komisiju da razmotri ponovnu procjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet cjepiva protiv HPV-a koja su trenutačno na tržištu EU-a kako bi se omogućila primjena cjepiva u jednoj dozi jer bi se time mogli smanjiti troškovi za države članice EU-a i cijepljenje bi se obavilo odjednom, što bi moglo povećati procijepljenost skupina u nepovoljnom položaju. Predloženo je da se odredi konkretan ciljni postotak populacije dječaka u EU-u koji bi trebali biti cijepljeni do 2030., kao što je već određen za djevojčice.

Kad je riječ o HBV-u, dionici su predložili sljedeće: 1) besplatno cijepljenje svih prihvatljivih skupina stanovništva i aktivno pozivanje skupina koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski prisutan; i 2) ciljane kampanje naknadnog cijepljenja zbog pandemije bolesti COVID-19. Dionici su pozvali i da se izrade studije za praćenje napretka u ostvarivanju ciljeva SZO-a za iskorjenjivanje hepatitisa, uključujući ciljeve povezane s cijepljenjem djece i prevencijom vertikalnog prijenosa HBV-a.

Mišljenja dionika analizirana su i u najvećoj mogućoj mjeri uzeta u obzir u ovoj inicijativi. Sljedeći elementi smatrali su se posebno važnima za postizanje njezinih ciljeva:

- osiguravanje lako dostupnog cijepljenja, posebno za skupine u nepovoljnom položaju,
- povećanje povjerenja javnosti u cjepiva, među ostalim praćenjem i suzbijanjem pogrešnih informacija i dezinformacija,
- poboljšanje praćenja stopa procijepljenosti da bi se dobile kvalitetnije informacije za intervencije, među ostalim rješavanjem problema s kojima se suočavaju neke države članice EU-a u vezi s prikupljanjem podataka o cijepljenju u kontekstu nacionalnog pristupa provedbi odredaba Opće uredbe o zaštiti podataka koje države članice EU-a mogu dodatno razraditi,
- pojednostavnjenje postupaka za dobivanje privole roditelja za cijepljenje maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u tom području,
- uključivanje cijepljenja u programe prevencije raka na operativnoj razini, ali i osiguravanje integrirane zdravstvene komunikacije o prevenciji raka,
- koordiniranje registara cijepljenja i registara za rak, među ostalim kako bi se u konačnici povećala troškovna učinkovitost programa probira,
- razmjena primjera dobre prakse.

Kad je riječ o mogućoj ponovnoj procjeni uvjeta odobrenja za stavljanje u promet cjepiva protiv HPV-a koja su trenutačno na tržištu EU-a, treba napomenuti da se primjena cjepiva u jednoj dozi može smatrati relevantnijom u kontekstu opće nestašice cjepiva, što nije slučaj u EU-u. Poziv dionika da se izrade studije za praćenje napretka u ostvarivanju ciljeva SZO-a za iskorjenjivanje hepatitisa, uključujući ciljeve povezane s cijepljenjem djece i prevencijom vertikalnog prijenosa HBV-a, uzet je u obzir time što ECDC već podupire zemlje u praćenju napretka u ostvarivanju tih ciljeva.

Uz aktivnosti savjetovanja koje su izravno povezane s ovim Prijedlogom preporuke Vijeća, u njemu su uzeti u obzir i javno savjetovanje, ciljana savjetovanja i druge aktivnosti savjetovanja provedene u vezi s planom za borbu protiv raka⁵¹. Sudionici koji su dali doprinos u tim aktivnostima savjetovanja kao prioritete su naveli višedimenzionalni rad na prevenciji raka te zaštitu djece i mladih od vrsta raka koje se mogu pojaviti kasnije u životu. Jedno od prioriternih područja bilo je i cijepljenje, na primjer protiv HPV-a i HBV-a.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Kako bi se pripremila za ovu inicijativu politike, Komisija je u proljeće 2022. ECDC-u poslala službeni zahtjev da joj, u suradnji s EMA-om i Europskim centrom za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA), dostavi znanstveni doprinos o HPV-u i HBV-u, s naglaskom na cijepljenju. ECDC, EMA i EMCDDA sudjelovali su i u savjetovanju tijekom pripreme ovog Prijedloga. Doprinosi ECDC-a, EMA-e i EMCDDA-a dio su znanstvene baze na kojoj se temelji ova inicijativa.

- **Procjena učinka**

⁵¹ Radni dokument službi Komisije – Savjetovanje s dionicima – Sažeto izvješće priloženo Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o europskom planu za borbu protiv raka, COM(2021) 44 final.

Nije provedena procjena učinka jer preporuka Vijeća sadržava neobvezujuće mjere koje će državama članicama omogućiti da svoj pristup prilagode nacionalnim potrebama.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Nije primjenjivo.

- **Temeljna prava**

Kako je prethodno navedeno, ovom inicijativom politike dopunjuju se strategija EU-a o pravima djeteta i europsko jamstvo za djecu, u kojima je pristup cijepljenju neophodan element u osiguravanju prava na zdravstvenu skrb za svu djecu.

4. **UTJECAJ NA PRORAČUN**

Ova inicijativa politike neće imati nikakav utjecaj na proračun Komisije.

5. **DRUGI ELEMENTI**

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija namjerava pozvati države članice EU-a da redovito dostavljaju informacije koje bi omogućile praćenje provedbe preporuka iz predložene Preporuke Vijeća. To namjerava učiniti u okviru stručne skupine za javno zdravlje, koja je osnovana 2022.⁵² Ta stručna skupina ima podskupinu za cijepljenje i podskupinu za rak.

Preporuke državama članicama EU-a usmjerene su na ostvarivanje ciljeva i ciljnih vrijednosti za 2030. za stope procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a koji su utvrđeni u planu za borbu protiv raka, odnosno koje je utvrdio SZO⁵³.

Komisija namjerava pratiti napredak prema ostvarivanju ciljnih stopa procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a tako što će do kraja 2024. od ECDC-a zatražiti da u posebnom pregledu prikaže dostupne nacionalne podatke o stopama procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a u državama članicama EU-a, nacionalne metodologije praćenja te ciljeve i ciljne vrijednosti koje treba ostvariti. Pokazatelji napretka bili bi povezani sa stopama procijepljenosti u zemljama. Razina potpunosti podataka koje bi ECDC prikazao ovisila bi o praćenju i izvješćivanju o stopama procijepljenosti u državama članicama EU-a. Mogla bi se poboljšati kad se nacionalni sustavi praćenja ojačaju provedbom povezanih pojedinačnih preporuka iz ove inicijative.

Izvješćivanje država članica EU-a o provedbi preporuka izvršilo bi se dostavljanjem ažuriranih informacija državama članicama EU-a u okviru stručne skupine za javno zdravlje nakon četiri godine i zatim 2030.

Predviđeno je da će se izvješćivanje i praćenje nastaviti do 2030.

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Nije primjenjivo.

⁵² Odluka Komisije od 7. prosinca 2022. o osnivanju Komisijine stručne skupine za javno zdravlje i stavljanju izvan snage Odluke Komisije o osnivanju stručne skupine Komisije „Upravljačka skupina za promicanje zdravlja, sprečavanje bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima”, C(2022) 8816 final.

⁵³ Usto, SZO je za HBV odredio ciljnu vrijednost da 95 % trudnica bude obuhvaćeno probirom na HBsAg. Ta se ciljna vrijednost uzima u obzir i za provedbu i praćenje u kontekstu predložene Preporuke Vijeća.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**
Nije primjenjivo.

Prijedlog

PREPORUKE VIJEĆA**o vrstama raka koje se mogu spriječiti cijepljenjem**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije treba osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Djelovanje Unije treba nadopunjavati nacionalne politike i biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za zdravlje ljudi, uključujući rak.
- (2) Države članice nadležne su i odgovorne za politike, programe i usluge cijepljenja. Međutim, Komisija podupire i koordinira nacionalni rad jer su bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem prekogranične prirode. Komisija to, među ostalim, čini komunikacijskim aktivnostima, kao što je uspostava Europskog portala za informacije o cijepljenju, na kojem građani mogu pronaći pouzdane informacije o cijepljenju i cjepivima, te osmišljavanjem informativnih kampanja i kampanja za jačanje svijesti, kao što je aktualna kampanja #UnitedInProtection, koja se može prilagoditi nacionalnim problemima i potrebama.
- (3) Neke vrste raka, konkretno one koje uzrokuju humani papilomavirusi (HPV) i virus hepatitisa B (HBV), mogu se spriječiti cijepljenjem. Cijepljenje je i dalje jedna od najpotentnijih i najučinkovitijih javnozdravstvenih mjera koje države članice imaju na raspolaganju.
- (4) U europskom planu za borbu protiv raka¹ („plan za borbu protiv raka”) iz 2021. Komisija je iznijela cilj da se do 2030. protiv HPV-a u potpunosti cijepi barem 90 % ciljne populacije djevojčica u Uniji i da se znatno poveća broj cijepljenih dječaka. Osim toga, Komisija je najavila da će pomoći osigurati pristup cijepljenju protiv HBV-a kako bi se povećala procijepljenost.
- (5) Neke države članice imaju centralizirane informacijske sustave za imunizaciju utemeljene na registrima stanovništva kojima prate stope procijepljenosti, među ostalim na podnacionalnoj razini. Međutim, u drugim državama članicama praćenje je fragmentirano, a neke zemlje navele su da imaju probleme u prikupljanju podataka o cijepljenju u okviru praćenja programâ cijepljenja zbog nacionalnog pristupa provedbi

¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću – Europski plan za borbu protiv raka, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća², tj. Unijine Opće uredbe o zaštiti podataka.

- (6) Neke države članice imaju probleme povezane s nacionalnim postupcima za dobivanje privole roditelja za cijepljenje maloljetnika, što može negativno utjecati na procijepljenost.
- (7) Svaka obrada osobnih podataka u državama članicama u svrhu cijepljenja trebala bi biti u skladu sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti podataka, a posebno s Općom uredbom o zaštiti podataka, uz naglasak na odredbama kojima se uređuje obrada posebnih kategorija osobnih podataka u smislu članka 9. Opće uredbe o zaštiti podataka. Države članice mogu dodatno razraditi te odredbe.
- (8) Predviđa se pružanje potpore Unije državama članicama za razvoj ili nadogradnju elektroničkih registara cijepljenja u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, ne dovodeći u pitanje zadaće nacionalnih tijela za zaštitu podataka i poštujući sve relevantne smjernice Europskog odbora za zaštitu podataka, kao i za pojednostavnjenje postupaka za dobivanje privole roditelja u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u tom području. To bi, među ostalim, uključivalo mapiranje nacionalnih pristupa u Uniji i raspravu s državama članicama o uspješnim pristupima.
- (9) Infekcija HPV-om u žena može dovesti do raka vrata maternice. U Uniji i Europskom gospodarskom prostoru (EGP) svake se godine bilježi oko 28 600 slučajeva raka vrata maternice i 13 700 smrtnih slučajeva uzrokovanih tim rakom.³ Infekcija HPV-om može dovesti i do drugih anogenitalnih vrsta raka (rak stidnice, rodnice, penisa i anusa) kod žena i muškaraca te do vrsta raka koje zahvaćaju glavu i vrat, kao što je rak orofarinksa, za koji je 2022. u Uniji i EGP-u zabilježeno oko 19 700 slučajeva, uglavnom (oko 15 000) kod muškaraca.⁴
- (10) Probir raka utemeljen na riziku u skladu s Preporukom Vijeća o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka⁵ može doprinijeti prevenciji raka vrata maternice kod žena, no trenutačno nije u svim državama članicama i zemljama EGP-a dostupan kvalitetan program probira za prevenciju drugih vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om. Usto, zasad se ne provodi organiziran probir za te vrste raka kod muškaraca.
- (11) Cijepljenje protiv HPV-a u okviru nacionalnih programa imunizacije pospješuje prevenciju raka i kod žena i kod muškaraca.
- (12) Sve države članice preporučuju cijepljenje djevojčica predadolescentnog i adolescentnog uzrasta protiv HPV-a. Mnoge države članice preporučuju ga i za dječake u tim dobnim skupinama, dok neke zemlje preporučuju da se ciljanim kampanjama naknadnog cijepljenja obuhvate mlade odrasle osobe koje nisu (u potpunosti) cijepljene u predadolescentnoj ili adolescentnoj dobi.

² Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

³ [ECIS – Europski informacijski sustav o raku](#), posljednji pristup 27. listopada 2023. Vrijednosti za EU i EGP izračunane su zbrajanjem vrijednosti za [skupinu EU-27](#), [Norvešku](#) i [Island](#).

⁴ *Ibid.*

⁵ Preporuka Vijeća od 9. prosinca 2022. o jačanju prevencije ranim otkrivanjem: novi pristup EU-a probiru raka kojom se zamjenjuje Preporuka Vijeća 2003/878/EZ (SL C 473, 13.12.2022., str. 1.).

- (13) Podaci o procijepljenosti pokazuju da je nekoliko država članica cijepilo više od 90 % djevojčica predadolescentnog ili adolescentnog uzrasta jednom od dviju doza potrebnih za te dobne skupine⁶, no u drugim državama članicama ta je brojka i dalje niska, to jest manja od 50 %⁷. Za procijepljenost kod dječaka i mladih odraslih osoba trenutačno su dostupni samo ograničeni podaci.
- (14) U cijeloj Uniji opada povjerenje javnosti u cjepiva protiv HPV-a, naročito među mladima. Povjerenje zdravstvenih djelatnika u ta cjepiva općenito je veliko, no razlikuje se među državama članicama⁸.
- (15) Za rješavanje problema s povjerenjem u vezi s cijepljenjem protiv HPV-a trebalo bi se pozabaviti stalnim bojaznima u pogledu sigurnosti cjepiva te percepcijom da je rizik od raka koji uzrokuje infekcija HPV-om nizak. Osim toga, trebalo bi raditi na rješavanju problema podcjenjivanja važnosti cijepljenja protiv HPV-a kao sredstva za prevenciju raka, posebno među dječacima i njihovim roditeljima, s pomoću kontinuiranih komunikacijskih kampanja te praćenjem i suzbijanjem pogrešnih informacija i dezinformacija o infekciji HPV-om i cijepljenju protiv HPV-a.
- (16) Trebalo bi otklanjati probleme s pristupom cijepljenju protiv HPV-a besplatnim cijepljenjem u školama i obrazovnim ustanovama te ciljanim radom, među ostalim u suradnji sa zdravstvenim djelatnicima, lokalnim udrugama i pouzdanim osobama na razini zajednice, na uklanjanju strukturnih prepreka i povećanju procijepljenosti protiv HPV-a među djevojčicama i dječacima predadolescentnog i adolescentnog uzrasta koji pripadaju skupinama u nepovoljnom položaju, kao što su migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice, raseljene osobe iz Ukrajine, Romi, osobe s invaliditetom te lezbijke, gay, biseksualne, transrodne, interseksualne i *queer* osobe (LGBTIQ osobe).
- (17) Godine 2022. pokrenuto je zajedničko djelovanje PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹, u kojem su se europske zemlje udružile kako bi se iz raznih perspektiva borile protiv vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om.
- (18) Nacionalne aktivnosti u tom području mogle bi se ojačati koordiniranim pristupom prevenciji vrsta raka koje su povezane s HPV-om u cijeloj Uniji, koji bi se temeljio na cilju iznesenom u planu za borbu protiv raka i radu u okviru zajedničkog djelovanja PERCH te u kojem bi se uzeo u obzir teret od vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om u svakoj državi članici. U tome bi moglo pomoći određivanje konkretnog ciljnog postotka populacije dječaka u Uniji koji bi trebali biti cijepljeni do 2030. zbog javnog zdravlja i rodne ravnopravnosti.
- (19) Infekcija HBV-om može postati kronična i dovesti do kronične bolesti jetre, ciroze i raka jetre. Države članice EU-a i zemlje EGP-a (ukupno 30 zemalja) 2021. zabilježile su 16 187 novodijagnosticiranih infekcija HBV-om, od kojih su mnoge (43 %) klasificirane kao kronične.¹⁰ Ukupna incidencija infekcija HBV-om s vremenom kontinuirano opada zahvaljujući učinkovitim programima cijepljenja i drugim

⁶ Za mlade iz starijih dobni skupina potrebne su tri doze.

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. Karafillakis, P. van Damme i H.J. Larson, Povjerenje u cjepiva u Europskoj uniji u 2022., Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ *Hepatitis B*. Dostupno u: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021*. Stockholm: ECDC; 2022.

strategijama prevencije, no procjenjuje se da oko 3,6 milijuna osoba u državama članicama EU-a i zemljama EGP-a pati od kronične infekcije HBV-om.¹¹

- (20) U državama članicama EU-a i zemljama EGP-a teret od infekcija HBV-om veći je u određenim skupinama stanovništva nego u općoj populaciji, a među njima su migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja s visokom stopom endemičnosti HBV-a, zatvorenici, intravenski konzumenti droga i muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima. Međutim, heteroseksualni spolni odnosi i dalje su uobičajen put prijenosa HBV-a u Europi, a iako je vertikalni prijenos danas neuobičajen u ovom dijelu svijeta, potrebne su strategije prevencije jer će većina dojenčadi s perinatalnom infekcijom postati kronično zaražena.¹²
- (21) Cijepljenje protiv HBV-a u okviru nacionalnih programa imunizacije presudno je za sprečavanje bolesti koje uzrokuje kronična infekcija HBV-om, uključujući rak jetre.
- (22) Većina država članica preporučuje cijepljenje sve djece protiv HBV-a. Osim toga, države članice imaju razne strategije za sprečavanje prijenosa s majke na dijete (vertikalni prijenos), uključujući cijepljenje dojenčadi prvom dozom cjepiva protiv HBV-a u roku od 24 sata od rođenja, probir trudnica na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) i profilaktičko liječenje nakon izlaganja dojenčadi koju rode majke zaražene HBV-om.
- (23) U mnogim državama članicama preporučeno je cijepljenje protiv HBV-a za skupine koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja s visokom stopom endemičnosti HBV-a, kao i za zdravstvene djelatnike. Međutim, postoje nedostaci u podacima o procijepljenosti.
- (24) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je 2017. u Akcijskom planu za odgovor zdravstvenog sektora na virusni hepatitis u europskoj regiji SZO-a odredila cilj da se do 2030. hepatitis iskorijeni kao prijetnja javnom zdravlju u europskoj regiji SZO-a.¹³
- (25) SZO je za cijepljenje odredio sljedeće privremene ciljne vrijednosti za 2020.: 1) 95 % cijepljenih trima dozama cjepiva protiv HBV-a u zemljama u kojima se provodi univerzalno cijepljenje djece, i 2) 90 % novorođenčadi na koju su primijenjene intervencije za sprečavanje vertikalnog prijenosa (cijepljenje protiv HBV-a po rođenju ili drugi pristupi).¹⁴
- (26) SZO je 2022. ažurirao regionalni akcijski plan i odredio sljedeće ciljne vrijednosti za 2030.: 1) 95 % djece cijepljeno (treća doza) protiv HBV-a, 2) 95 % trudnica obuhvaćeno probirom na HBsAg i 3) 95 % novorođenčadi pravodobno (u roku od 24 sata od rođenja) cijepljeno protiv HBV-a.¹⁵
- (27) Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) podupire praćenje napretka država članica u ostvarivanju ciljeva SZO-a za iskorjenjivanje hepatitisa, uključujući

¹¹ Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Stockholm: ECDC; 2022.

¹² *Ibid.*

¹³ Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu. (2017.). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* (2023.). Svjetska zdravstvena organizacija. Regionalni ured za Europu.

ciljeve povezane s cijepljenjem djece i prevencijom vertikalnog prijenosa HBV-a. Podaci iz 2021. nisu potpuni, ali pokazuju da se stope procijepljenosti u mnogim državama članicama još moraju poboljšati da bi se ostvarile tek privremene ciljne vrijednosti za 2020.¹⁶ Taj je izazov jednako važan kad je riječ o ciljnim vrijednostima za 2030.

- (28) Trebalo bi otklanjati probleme s povjerenjem javnosti u cijepljenje protiv HBV-a poboljšanjem zdravstvene pismenosti skupina koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski prisutan, kao i zdravstvene pismenosti zdravstvenih djelatnika te zagovaranjem cijepljenja protiv HBV-a kao sredstva za prevenciju raka.
- (29) Trebalo bi otklanjati probleme s pristupom cijepljenju protiv HBV-a ciljanim radom na razumijevanju strukturnih prepreka i omogućivanjem cijepljenja u lokalnom okruženju prilagođenom ciljnim skupinama u skladu s njihovim profilom rizika i situacijom, na primjer upotrebom mobilnih jedinica, cijepljenjem u okviru drugih elemenata zdravstvene skrbi, kao što su liječnički pregledi, te besplatnim cijepljenjem.
- (30) Trebalo bi posvetiti posebnu pozornost starijim osobama i osobama koje žive na udaljenim područjima te intravenskim konzumentima droga tako da cijepljenje protiv HBV-a postane rutinski element liječenja od ovisnosti, boravka u zatvoru i usluga smanjenja štete, i to u okruženju bez stigmatizacije, na dobrovoljnoj osnovi, besplatno za osobu koja se cijepi te uz mogućnost ubrzanog rasporeda doza.
- (31) U proširenom mandatu koji mu je dodijeljen u okviru europske zdravstvene unije¹⁷ ECDC je zadužen za praćenje procijepljenosti u državama članicama na temelju pouzdanih podataka koje one dostave.
- (32) Komisija do kraja 2024. namjerava zatražiti da ECDC u posebnom pregledu prikaže dostupne nacionalne podatke o stopama procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a u državama članicama, nacionalne metodologije praćenja te ciljeve i ciljne vrijednosti¹⁸ koje treba ostvariti.
- (33) Potrebno je bolje uključiti cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a u programe prevencije raka na operativnoj razini, ali i osigurati integriranu zdravstvenu komunikaciju o prevenciji raka u kojoj će se cijepljenje promicati kao sredstvo za prevenciju raka, a ne samo za bolje spolno/reproduktivno zdravlje. Usto, potrebno je koordinirati registre cijepljenja i registre za rak da bi se izmjerio ukupni učinak programa cijepljenja i prevencije raka, među ostalim kako bi se u konačnici povećala troškovna učinkovitost programa probira. Budući da je cilj povećati stope procijepljenosti djece i mladih, trebalo bi posvetiti posebnu pozornost utjecaju i ulozi društvenih mreža i digitalnih platformi.
- (34) Komisija namjerava izraditi model na razini Unije za kampanje za jačanje svijesti utemeljene na dokazima o važnosti cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a kao sredstva za

¹⁶ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Uredba (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 314, 6.12.2022., str. 1.).

¹⁸ Usto, SZO je za HBV odredio ciljnu vrijednost da 95 % trudnica bude obuhvaćeno probirom na HBsAg. Ta se ciljna vrijednost uzima u obzir i za provedbu i praćenje u kontekstu predložene Preporuke Vijeća.

prevenciju raka koji se može prilagoditi nacionalnim problemima i potrebama; u tome će sudjelovati udruge dionika na europskoj razini, uključujući udruge zdravstvenih djelatnika, i nacionalni partneri, a model će obuhvaćati i strategiju za daljnje praćenje i suzbijanje pogrešnih informacija i dezinformacija, posebno o infekciji HPV-om i cijepljenju protiv HPV-a, među ostalim na društvenim mrežama. U komunikacijskim kampanjama svakako treba uzeti u obzir nacionalne specifičnosti država članica.

- (35) Komisija namjerava zatražiti od Europske agencije za lijekove i ECDC-a da redovito razmjenjuju rezultate ažuriranih pregleda i studija o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva protiv HPV-a i HBV-a kako bi se pružile najnovije dostupne informacije i otklonili problemi s prihvaćanjem cjepiva zbog dovođenja u pitanje njihove sigurnosti s kojima se EU suočava, među ostalim putem Europskog portala za informacije o cijepljenju.
- (36) U skladu sa svojim sveobuhvatnim pristupom mentalnom zdravlju¹⁹ te uzimajući u obzir strategiju EU-a o pravima djeteta²⁰ i europsko jamstvo za djecu²¹, Komisija namjerava izraditi skup instrumenata za prevenciju u kojem će se razmotriti veza između mentalnog i fizičkog zdravlja djece, uključujući fizičko zdravlje povezano s cijepljenjem, čime bi se ostvario pozitivan utjecaj u dobi u kojoj su djeca najranjivija i najintenzivnije se formiraju.
- (37) Građanima Unije trebalo bi dodatno olakšati pristup njihovim podacima o cijepljenju. Time bi im se omogućilo da lakše prate svoju povijest cijepljenja i donose odluke o cijepljenju. Usto, trebalo bi dodatno olakšati razmjenu takvih podataka radi kontinuiteta skrbi na razini Unije.
- (38) Komisija i SZO sklopili su partnerstvo za razvoj globalne mreže SZO-a za digitalne zdravstvene potvrde, koja preuzima tehnologiju EU digitalne COVID potvrde. Ta se tehnologija može upotrebljavati i u drugim slučajevima, kao što je evidencija o rutinskoj imunizaciji, kako bi se bolje zaštitilo zdravlje građana Unije.
- (39) Budu li države članice kontinuirano iskorištavale mogućnosti financiranja iz proračuna Unije, među ostalim Europski fond za regionalni razvoj, Europski socijalni fond plus i program „EU za zdravlje”, u skladu s fokusom i pravnom osnovom svakog od tih instrumenata, za provedbu programa cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a, uključujući komunikacijske aktivnosti za njihovo promicanje, mogle bi se smanjiti zdravstvene nejednakosti povezane s pristupom cijepljenju i dostupnošću cijepljenja.
- (40) Komisija namjerava poduprijeti razvoj alata za modeliranje i analizu kako bi se procijenila troškovna učinkovitost cijepljenja radi prevencije vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om i HBV-om kako bi se državama članicama EU-a pružila potpora u donošenju odluka o uključivanju tih vrsta cijepljenja u nacionalne programe imunizacije i prevencije raka. Osim toga, Komisija namjerava promicati istraživanje, razvoj i inovacije u vezi s cjepivima protiv HPV-a i HBV-a na razini Unije, među ostalim putem programa Obzor Europa i programâ koji će ga naslijediti.
- (41) Predviđeno je daljnje promicanje djelovanja Unije s ciljem povećanja cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a na globalnoj razini, među ostalim iz perspektive utvrđivanja

¹⁹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o sveobuhvatnom pristupu mentalnom zdravlju, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁰ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija – Strategija EU-a o pravima djeteta, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²¹ Preporuka Vijeća (EU) 2021/1004 od 14. lipnja 2021. o uspostavi europskog jamstva za djecu (SL L 223, 22.6.2021., str. 14.).

odrednica ponašanja koje pospješuju procijepljenost i uklanjanja prepreka cijepljenju, u suradnji s međunarodnim partnerima, kao što su SZO, Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) i Fond Ujedinjenih naroda za djecu (UNICEF).

- (42) Komisija namjerava pozvati države članice da u okviru stručne skupine za javno zdravlje redovito dostavljaju informacije koje će omogućiti praćenje provedbe preporuka iz ove Preporuke Vijeća te da u okviru te stručne skupine izvijeste ostale države članice o provedbi preporuka tako da im dostave ažurirane informacije nakon četiri godine i zatim 2030.,

PREPORUČUJE DA DRŽAVE ČLANICE:

1. Uvedu programe cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a ili pojačaju njihovu provedbu kako bi se pospješila prevencija raka u okviru nacionalnih programa imunizacije, među ostalim besplatnim cijepljenjem i/ili potpunom nadoknadom troškova osobama kojima se preporučuje cijepljenje te osiguravanjem pristupačnosti cjepiva za visokorizične skupine i/ili skupine u nepovoljnom položaju.
2. Bolje uključe cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a u programe prevencije raka na operativnoj razini, ali i da osiguraju integriranu zdravstvenu komunikaciju o prevenciji raka.
3. Uspostave ili pojačaju veze između registara cijepljenja i registara za rak da bi se izmjerio ukupni učinak programa cijepljenja i prevencije raka, među ostalim kako bi se postupno povećala troškovna učinkovitost programa probira raka, pri čemu trebaju poštovati zakonodavstvo Unije o zaštiti podataka.
4. Osmisle mjere za povećanje procijepljenosti protiv HPV-a i HBV-a radi prevencije raka, i to olakšavanjem utvrđivanja i prijenosa primjera dobre ili obećavajuće prakse za povećanje procijepljenosti, među ostalim u kontekstu stručne skupine za javno zdravlje, koja je osnovana 2022.²², i njezinih podskupina za cijepljenje i rak te ciljanim pozivima na prijavu primjera dobre prakse putem Komisijina portala najbolje prakse²³.
5. Poboljšaju praćenje stopa procijepljenosti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, među ostalim za cijepljenje protiv HPV-a i HBV-a, kreiranjem ili nadogradnjom elektroničkih registara cijepljenja utemeljenih na registrima stanovništva koji omogućuju dostupnost podataka na nacionalnoj i podnacionalnoj razini i u koje se mogu neometano unijeti podaci koje su zabilježili različiti pružatelji cjepiva kako bi se prikupile informacije za učinkovite javnozdravstvene mjere utemeljene na podacima.
6. Pojednostavne nacionalne postupke za dobivanje privole roditelja za cijepljenje maloljetnika u skladu s nacionalnim zakonodavstvom u tom području, među ostalim razmjenom nacionalnih pristupa i raspravom o njima, kako bi se povećala procijepljenost.
7. Aktivno sudjeluju u nastojanjima da se građanima Unije dodatno olakša pristup njihovim podacima o cijepljenju, što će im omogućiti da prate svoju povijest

²² Odluka Komisije C(2022) 8816 final od 7. prosinca 2022. o osnivanju Komisijine stručne skupine za javno zdravlje i stavljanju izvan snage Odluke Komisije o osnivanju stručne skupine Komisije „Upravljačka skupina za promicanje zdravlja, sprečavanje bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima” (SL C 471, 12.12.2022., str. 8.).

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

cijepljenja i donose odluke o cijepljenju, te da se dodatno olakša razmjena takvih podataka radi kontinuiteta skrbi na razini Unije.

8. Aktivno sudjeluju u radu na daljnjem razvoju globalne mreže SZO-a za digitalne zdravstvene potvrde, uključujući njezinu potencijalnu upotrebu za evidenciju o rutinskoj imunizaciji koja bi građanima Unije mogla biti korisna iz zdravstvene perspektive.
9. U potpunosti iskoriste mogućnosti financiranja iz proračuna Unije, među ostalim Europski fond za regionalni razvoj, Europski socijalni fond plus i program „EU za zdravlje”, u skladu s fokusom i pravnom osnovom svakog od tih instrumenata, za provedbu programa cijepljenja protiv HPV-a i HBV-a, uključujući komunikacijske aktivnosti za njihovo promicanje, kako bi smanjile zdravstvene nejednakosti povezane s pristupom cijepljenju i dostupnošću cijepljenja.
10. Pojačaju nacionalne aktivnosti za cijepljenje protiv HPV-a kako bi se ostvario cilj utvrđen u planu za borbu protiv raka da se do 2030. u potpunosti cijepi barem 90 % ciljne populacije djevojčica u EU-u i da se znatno poveća broj cijepljenih dječaka, među ostalim cijepljenjem djevojčica i dječaka predadolescentnog i adolescentnog uzrasta u školama i obrazovnim ustanovama, uklanjanjem strukturnih prepreka za osobe koje pripadaju skupinama u nepovoljnom položaju, kao što su migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice, raseljene osobe iz Ukrajine, Romi, osobe s invaliditetom i LGBTIQ osobe, te proširenjem preporuka kako bi se ciljanim kampanjama naknadnog cijepljenja obuhvatile mlade odrasle osobe koje nisu (u potpunosti) cijepjene u predadolescentnoj ili adolescentnoj dobi.
11. Pojačaju ciljani rad na komunikaciji i dijalogu u suradnji s udrugama dionika, uključujući udruge zdravstvenih djelatnika, obrazovnim sektorom i pouzdanim osobama na razini zajednice kako bi se povećala procijepljenost protiv HPV-a među ciljnim populacijama iz 10. preporuke te da pritom zajamče da se procijepljenost prati u središnjem repozitoriju podataka na nacionalnoj razini.
12. Osmisle i provedu koordinirane aktivnosti za prevenciju vrsta raka koje su povezane s HPV-om na temelju dosadašnjeg rada u okviru zajedničkog djelovanja PartnERship to Contrast HPV (PERCH), uzimajući u obzir teret od vrsta raka koje uzrokuje infekcija HPV-om u državama članicama i stanje programa cijepljenja i probira, te da u okviru takvih koordiniranih aktivnosti odrede konkretan ciljni postotak populacije dječaka u EU-u koji bi trebali biti cijepljeni do 2030.
13. Pojačaju nacionalne aktivnosti za cijepljenje protiv HBV-a kako bi se ostvarile ciljne vrijednosti SZO-a za 2030.: 1) 95 % djece cijepjeno (treća doza) protiv HBV-a, 2) 95 % trudnica obuhvaćeno probirom na HBsAg i 3) 95 % novorođenčadi pravodobno (u roku od 24 sata od rođenja) cijepjeno protiv HBV-a, među ostalim jačanjem sustava za praćenje napretka u ostvarivanju tih ciljeva i eventualnim iskorištavanjem dostupne potpore ECDC-a.
14. Pojačaju cijepljenje djece i prevenciju vertikalnog prijenosa HBV-a te prilagode usluge cijepljenja potrebama različitih ciljnih skupina, među ostalim omogućivanjem cijepljenja u lokalnom okruženju i nastavkom ciljanog rada na povećanju procijepljenosti u skupinama koje su izložene visokom riziku i katkad se nalaze u nepovoljnom položaju, kao što su intravenski konzumenti droga, zatvorenici, muškarci koji imaju spolne odnose s muškarcima, transrodne osobe te migranti, podnositelji zahtjeva za azil i izbjeglice iz zemalja u kojima je HBV endemijski

prisutan, kao i među zdravstvenim djelatnicima, te da pritom zajamče da se procijepljenost prati u središnjem repozitoriju podataka na nacionalnoj razini.

15. Posvete posebnu pozornost intravenskim konzumentima droga tako da cijepljenje protiv HBV-a postane rutinski element liječenja od ovisnosti, boravka u zatvoru i usluga smanjenja štete, i to u okruženju bez stigmatizacije, na dobrovoljnoj osnovi, besplatno za osobu koja se cijepi te uz mogućnost ubrzanog rasporeda doza.
16. Redovito dostavljaju informacije Komisiji kako bi se omogućilo praćenje provedbe preporuka iz ove Preporuke Vijeća i izvještavanje o njihovoj provedbi u okviru stručne skupine za javno zdravlje.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće
Predsjednik*