



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 1 lutego 2024 r.
(OR. en)

6062/24

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	31 stycznia 2024 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2024) 45 final
Dotyczy:	Wniosek - ZALECENIE RADY w sprawie nowotworów zwalczanych drogą szczepień

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2024) 45 final.

Zał.: COM(2024) 45 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 31.1.2024 r.
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Wniosek

ZALECENIE RADY

w sprawie nowotworów zwalczanych drogą szczepień

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Wprowadzenie

Europejski plan walki z rakiem¹ stanowi kluczowy priorytet Komisji w zakresie zdrowia publicznego i fundament Europejskiej Unii Zdrowotnej². Wraz z misją w zakresie walki z rakiem w ramach programu „Horyzont Europa”³ plan ten jest odpowiedzią Komisji na rosnącą liczbę zachorowań na choroby nowotworowe i zgonów związanych z nowotworami w całej UE.

W ramach inicjatywy przewodniej europejskiego planu walki z rakiem Komisja zamierza wspierać starania państw członkowskich UE na rzecz wzmocnienia i rozszerzenia rutynowych szczepień dziewcząt i chłopców przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w celu wyeliminowania raka szyjki macicy i innych nowotworów wywoływanych przez HPV, takich jak rak sromu, pochwy, prącia i odbytu, a także niektóre nowotwory głowy i szyi. Celem określonym w europejskim planie walki z rakiem jest pełne zaszczepienie co najmniej 90 % docelowej populacji dziewcząt w UE oraz znaczne zwiększenie liczby szczepień chłopców do 2030 r. W europejskim planie walki z rakiem Komisja zapowiedziała również, że pomoże w zapewnieniu dostępu do szczepień przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV), aby zwiększyć wskaźnik wyszczepienia, co z kolei przyczyni się do zapobiegania chorobom wywoływanym przez HBV, w tym nowotworom wątroby.

W związku z tym Komisja przedstawia wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie chorób nowotworowych zwalczanych drogą szczepień, aby pomóc państwom członkowskim UE w zapobieganiu ryzyku zachorowania na nowotwory związanemu z zakażeniami HPV i HBV oraz w ograniczaniu tego ryzyka przez zwiększenie wskaźników wyszczepienia przeciwko tym wirusom.

Proponowane zalecenie Rady uwzględniono w programie prac Komisji na 2023 r.⁴ w ramach priorytetu Komisji „Promowanie naszego europejskiego stylu życia”.

Ma ono pomóc państwom członkowskim UE w osiągnięciu celu zrównoważonego rozwoju ONZ nr 3 – zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt – a w szczególności w realizacji zadania 3.3: „do 2030 roku wyeliminować epidemie AIDS, gruźlicy, malarii i zaniedbanych chorób tropikalnych oraz zwalczyć wirusowe zapalenie wątroby, choroby przenoszone przez wodę oraz inne choroby zakaźne”⁵.

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Europejski plan walki z rakiem, COM(2021) 44 final.

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia, 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

⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Program prac Komisji na 2023 r. Unia zdecydowana i zjednoczona, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

Szczepionki przeciwko HPV i HBV mogą zapobiegać zakażeniom wirusowym, które mogą powodować nowotwory. Z tego względu szczepionki te mają kluczowe znaczenie dla ochrony zarówno zdrowia poszczególnych osób, jak i zdrowia publicznego, a także dla wspierania odpornych i sprawiedliwych systemów opieki zdrowotnej.

Wpisują się one również w perspektywę dotyczącą szczepień uwzględniającą cały okres życia, którą Komisja promuje od czasu przyjęcia w 2018 r. zalecenia Rady w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień⁶. W tym zaleceniu Rady wezwano do podjęcia szeregu działań⁷ w celu zwiększenia przyjmowania szczepień przez całe życie, w tym do utworzenia Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach⁸, za pośrednictwem którego użytkownicy będą mogli łatwo znaleźć oparte na dowodach informacje na temat szczepień i szczepionek, w tym dla określonych grup wiekowych. W listopadzie 2022 r. uruchomiono unijną kampanię informacyjną i uświadamiającą na temat szczepień jako środka zapobiegania chorobom, – #UnitedInProtection⁹ [„Zjednoczeni w ochronie”], która może być dostosowana w celu uwzględnienia krajowych wyzwań i potrzeb i która potrwa co najmniej do listopada 2024 r.

Szczepienia przeciwko HPV i HBV są skierowane do różnych grup społecznych. Szczepionki przeciwko HPV są przeznaczone głównie dla dziewcząt i chłopców w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania, a także dla młodych osób dorosłych w ramach ukierunkowanych kampanii uzupełniających. Szczepionki przeciwko wirusowi HBV są oferowane wielu heterogenicznym grupom społecznym, od niemowląt po osoby dorosłe z grup populacji obciążonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne, migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw, w których HBV występuje endemicznie, a także pracownicy służby zdrowia. Oznacza to konieczność zastosowania różnych podejść w celu zapewnienia wystarczającej wyszczepialności, również w zakresie komunikacji.

Pandemia COVID-19 i nowe szczepionki udostępnione przez Komisję¹⁰ i wprowadzone przez państwa członkowskie UE uwydatniły znaczenie szczepień jako narzędzia zarządzania kryzysowego, lecz środki izolacji wprowadzone przez państwa w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się wirusa zakłóciły również ciągłość krajowych rutynowych programów szczepień. Co więcej, „infodemia”, która towarzyszyła pandemii, podważyła zaufanie ludzi do szczepień, ponieważ trudno było odróżnić prawdziwe informacje od tych fałszywych. Sytuację pogorszyły informacje wprowadzające w błąd i dezinformacja w mediach społecznościowych i innych mediach, a także poczucie „zmęczenia szczepieniami”. Ważne jest zatem, aby państwa członkowskie wykorzystywały interdyscyplinarną wiedzę fachową w celu zintensyfikowania wysiłków na rzecz przeciwdziałania

⁶ Zalecenie Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień (Dz.U. C 466 z 28.12.2018, s. 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/pl>

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

¹⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady oraz Europejskiego Banku Inwestycyjnego – Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19, COM(2020) 245 final.

informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji na temat szczepień, jak podkreślono w konkluzjach Rady w sprawie szczepień¹¹ przyjętych w 2022 r.

Monitorowanie stanu zaszczepienia ma istotne znaczenie jako podstawa działań interwencyjnych mających na celu zwiększenie wskaźników wyszczepienia. Podczas gdy niektóre państwa członkowskie UE dysponują scentralizowanymi, opartymi na populacji systemami informacji o szczepieniach na potrzeby monitorowania stanu zaszczepienia w kraju, również na szczeblu niższym niż krajowy, w innych państwach członkowskich monitorowanie jest fragmentaryczne. Niektóre państwa członkowskie UE zgłaszają ponadto problemy związane z gromadzeniem danych dotyczących szczepień w ramach monitorowania programów szczepień w kontekście krajowego podejścia do wdrażania przepisów unijnego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych¹², które to przepisy państwa członkowskie UE mogą doprecyzować. Z innej perspektywy administracyjnej niektóre państwa członkowskie UE zwracają uwagę na problemy związane z krajowymi procedurami uzyskiwania zgody rodziców na szczepienie małoletnich, co może mieć negatywny wpływ na wskaźniki wyszczepienia.

Podczas pandemii COVID-19 Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) gromadziło, analizowało i prezentowało dane w celu monitorowania wskaźników wyszczepienia w UE i państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG) za pośrednictwem panelu COVID-19 Vaccine Tracker¹³. Na podstawie tych danych określono obszary, w których konieczne jest podjęcie dalszych działań w zakresie zdrowia publicznego w celu zwiększenia wskaźników wyszczepienia.

W oparciu o prace przeprowadzone już przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) w celu monitorowania stanu zaszczepienia w 53 państwach regionu europejskiego WHO zadanie monitorowania poziomu wyszczepialności w państwach członkowskich UE powierzono ECDC. Stanowi to element rozszerzonego mandatu przyznanego ECDC stanowiącego podstawę Europejskiej Unii Zdrowotnej¹⁴. ECDC może jednak realizować swoje zadanie monitorowania tylko wtedy, gdy dostępne są wiarygodne dane z poszczególnych państw.

Celem zaproponowanego zalecenia Rady jest zapewnienie państwom członkowskim UE wsparcia w skuteczniejszym monitorowaniu stanu zaszczepienia przeciwko HPV i HBV. Skuteczniejsze monitorowanie poziomu wyszczepienia przeciwko HPV i HBV idzie jednak w parze ze skuteczniejszym monitorowaniem poziomu wyszczepienia w odniesieniu do wszystkich szczepionek objętych krajowymi programami szczepień i nie powinno być rozpatrywane odrębnie.

Obciążenie związane z chorobami nowotworowymi wywołanymi przez HPV a szczepienia przeciwko HPV

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

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

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

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2370 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 1).

Według WHO HPV jest najczęstszym zakażeniem wirusowym układu rozrodczego, powodującym szereg zaburzeń u kobiet i mężczyzn, w tym zmiany patologiczne o charakterze przednowotworowym, które mogą prowadzić do nowotworów. Podczas gdy większość zakażeń HPV przebiega bezobjawowo i zwykle ustępuje samoistnie, niektóre z nich prowadzą do rozwoju choroby¹⁵.

Tylko kilka z ponad 200 zidentyfikowanych typów HPV jest onkogennych¹⁶, a mianowicie typy HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 i 59. Te typy HPV wysokiego ryzyka są jednak odpowiedzialne za niemal wszystkie przypadki raka szyjki macicy. Są one również powiązane przyczynowo z innymi nowotworami anogenitalnymi (sromu, pochwy, prącia i odbytu) zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, a także z niektórymi nowotworami głowy i szyi, w szczególności z nowotworami ustogardła¹⁷.

Wśród typów HPV wysokiego ryzyka typy HPV16 i HPV18 mają największy potencjał onkogenny. HPV16, najbardziej onkogenny ze wszystkich typów, jest niezmiennie najczęściej wykrywanym typem w przypadku nowotworów związanych z HPV zarówno w Europie, jak i na całym świecie¹⁸. Typy niskiego ryzyka HPV 6 i 11 są związane z kłykciami kończystymi i nawracającą brodawczakowatością układu oddechowego. Szacuje się, że każdego roku w państwach UE/EOG odnotowuje się około 28 600 przypadków raka szyjki macicy i 13 700 zgonów z powodu tego nowotworu¹⁹. Standaryzowane wiekiem współczynniki zachorowalności (ang. European std. population 2013) wynoszą 11,8 przypadków, a współczynniki umieralności – 5,3 zgonów na 100 000 kobiet²⁰. Ponadto wśród najistotniejszych nowotworów głowy i szyi związanych z HPV szacuje się, że w 2022 r. w państwach UE/EOG wystąpiło około 19 700 przypadków nowotworów ustogardła, głównie (około 15 000) u mężczyzn²¹. Choć liczbą ta obejmuje nie tylko nowotwory głowy i szyi związane z HPV, w ostatnim dziesięcioleciu systematycznie odnotowuje się tendencje wzrostowe w częstości występowania nowotworów głowy i szyi z dodatnim wynikiem na obecność wirusa HPV przy jednoczesnym spadku używania tytoniu²². Uważa się, że zakażenia HPV są istotnym czynnikiem związanym z występowaniem nowotworu ustogardła na całym świecie²³,

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

¹⁶ Oznacza to, że mogą powodować choroby nowotworowe.

¹⁷ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, „Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction” [„Wytyczne dotyczące szczepień przeciwko HPV w krajach UE: ukierunkowanie na chłopców, osoby żyjące z HIV i wprowadzenie 9-walentnej szczepionki przeciwko HPV”], 2020, Sztokholm, ECDC; 2020.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ [ECIS – europejski system informacji o raku](#), data dostępu: 27.10.2023. Dane liczbowe dotyczące UE/EOG obliczono jako sumę wartości dla [UE-27](#), [Norwegii](#) i [Islandii](#).

²⁰ *Ibidem*.

²¹ *Ibidem*.

²² Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, „Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction” [„Wytyczne dotyczące szczepień przeciwko HPV w krajach UE: ukierunkowanie na chłopców, osoby żyjące z HIV i wprowadzenie 9-walentnej szczepionki przeciwko HPV”], 2020, Sztokholm, 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-Rojó 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

zwłaszcza w Europie i Ameryce Północnej²⁴. Zgodnie z powyższym według danych Ośrodków Zapobiegania i Kontroli Chorób Stanów Zjednoczonych wirus HPV odpowiada za 70 % przypadków nowotworów ustogardła w Stanach Zjednoczonych²⁵.

Wszystkie państwa członkowskie UE zalecają szczepienie dziewcząt w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania przeciwko HPV, a wiele państw członkowskich zaleca również szczepienie chłopców w tych grupach wiekowych. W niektórych państwach członkowskich UE zalecenia są obecnie rozszerzane za pośrednictwem ukierunkowanych kampanii uzupełniających, aby objąć nimi również młode osoby dorosłe, które nie zostały zaszczepione w okresie młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania lub które są zaszczepione tylko częściowo, w tym ze względu na środki izolacji wprowadzone podczas pandemii COVID-19.

Obecnie w UE zarejestrowane są trzy szczepionki przeciwko HPV: szczepionka 2-walentna zawierająca wirusopodobne cząsteczki HPV typów 16 i 18, szczepionka 4-walentna zawierająca wirusopodobne cząsteczki HPV typów 6, 11, 16 i 18 oraz szczepionka 9-walentna zawierająca wirusopodobne cząsteczki HPV typów 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58. Wszystkie szczepionki zawierają cząsteczki wirusopodobne HPV typów 16 i 18, czyli typów HPV wysokiego ryzyka o największym potencjale onkogennym. Szczepionki stosowane w poszczególnych państwach członkowskich UE zależą od krajowej polityki zamówień publicznych.

Wskaźniki wyszczepialności różnią się znacznie w poszczególnych państwach UE. Przykładowo z danych dotyczących wskaźnika wyszczepienia wynika, że podczas gdy w kilku państwach członkowskich UE zaszczepiono co najmniej 90 % dziewcząt w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania jedną dawką z dwóch dawek wymaganych dla tych grup wiekowych, w innych państwach członkowskich UE wskaźnik ten pozostaje niski i wynosi poniżej 50 %²⁶. Obecnie dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące wskaźników wyszczepienia wśród chłopców oraz młodych osób dorosłych.

W proponowanym zaleceniu Rady wzywa się do wprowadzenia środków mających na celu zwiększenie wskaźnika wyszczepienia przeciwko HPV wśród dziewcząt i chłopców w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania. W zaleceniu wezwano również do skuteczniejszego monitorowania wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV w celu wyeliminowania luk w danych i zapewnienia informacji na potrzeby działań w zakresie zdrowia publicznego.

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 [Międzynarodowa grupa analityczna ICO ds. wirusa HPV w nowotworach głowy i szyi], „HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients” [„Występowanie wirusa HPV w nowotworach głowy i szyi: kompleksowa ocena biomarkerów u 3 680 pacjentów”], *J Natl Cancer Inst.*, 28 stycznia 2016 r.; 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” [„Światowe obciążenie nowotworami przypisywanymi zakażeniom HPV według lokalizacji, kraju i typu wirusa HPV”], *Int J Cancer.*, 15 sierpnia 2017 r.; 141(4):664–670. doi: 10.1002/ijc.30716. EPUB 8 czerwca 2017 r., 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

Obciążenie związane z chorobami nowotworowymi wywołanymi przez HBV a szczepienia przeciwko HBV

HBV stanowi globalne wyzwanie dla zdrowia, a przewlekłe zakażenie tym wirusem jest główną przyczyną przewlekłych chorób wątroby, marskości wątroby i nowotworu wątroby. Szacuje się, że na całym świecie w wyniku zakażeń wirusami HBV i HCV rocznie umiera 1,1 miliona osób²⁷. W 2021 r. w 30 państwach UE/EOG odnotowano 16 187 nowo zdiagnozowanych zakażeń HBV, z czego znaczną część (43 %) sklasyfikowano jako przewlekłe²⁸. Na podstawie danych z 2015 r. szacuje się, że we wszystkich państwach UE/EOG i Zjednoczonym Królestwie zakażenia HBV i HCV są odpowiedzialne za około 55 % wszystkich zgonów spowodowanych nowotworem wątroby i 45 % wszystkich zgonów związanych z marskością wątroby i innymi przewlekłymi chorobami wątroby oraz ogólnie są przyczyną około 64 000 zgonów rocznie²⁹.

Do przeniesienia HBV, który jest wirusem krwiopochodnym, może dojść w okresie okołoporodowym w wyniku zakażenia dziecka przez matkę (zakażenie wertykalne) lub przez stosunek płciowy, niebezpieczne przyjmowanie narkotyków drogą iniekcji, w wyniku kontaktu z zakażoną krwią lub zakażonymi produktami krwiopochodnymi, lub też w wyniku nieoptymalnych praktyk z zakresu profilaktyki i kontroli zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej.

Pomimo systematycznego spadku ogólnej liczby zakażeń HBV dzięki skutecznym programom szczepień i innym strategiom profilaktycznym szacuje się, że w państwach UE/EOG około 3,6 miliona osób żyje z przewlekłym zakażeniem HBV³⁰. Z badań modelowych³¹ wynika, że związana z tym zachorowalność i śmiertelność mogą wzrosnąć, jeśli działania w tym zakresie nie będą dalej zwiększane.

Obciążenie zakażeniami wirusem HBV w państwach UE/EOG jest wyższe w przypadku niektórych grup populacji obarczonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, w tym w przypadku osób używających środków odurzających drogą iniekcji, więźniów, mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami, osób transseksualnych oraz migrantów, osób ubiegających się o azyl i uchodźców z państw, w których HBV występuje endemicznie, niż w przypadku ogółu populacji. Stosunki heteroseksualne nadal stanowią jednak powszechną drogę zakażenia wirusem HBV w Europie. Nawet jeśli zakażenia wertykalne są obecnie rzadkie w tej części świata, potrzebne są strategie profilaktyczne, ponieważ większość niemowląt zarażonych w okresie okołoporodowym będzie przewlekłe zakażona³².

²⁷ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

²⁸ „Hepatitis B” [„Wirusowe zapalenie wątroby typu B”] w: ECDC, Annual epidemiological report for 2021 [Roczne sprawozdanie epidemiologiczne za 2021 r.], Sztokholm, ECDC, 2022.

²⁹ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

³⁰ *Ibidem*.

³¹ „The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: long and winding road” [„Obciążenie zdrowotne związane z wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C w latach 2015–2030: długa i kręta droga”] [Abstract OS050]. *J. Hepatol.*, 77, s. 43, 2022.

³² „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

Większość państw członkowskich UE zaleca szczepienie wszystkich dzieci przeciwko HBV. Państwa stosują ponadto różne strategie zapobiegania zakażeniom wertykalnym, w tym badania przesiewowe kobiet w ciąży na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), szczepienia pierwszą dawką szczepionki przeciwko HBV w ciągu 24 godzin po narodzinach (znaną również jako „dawka urodzeniowa”) oraz profilaktykę poekspozycyjną dla niemowląt urodzonych przez matki zakażone HBV.

W UE dopuszczonych jest 12 szczepionek przeciwko HBV, z których wszystkie zawierają antygen HBsAg adsorbowany na adiuwantach glinowych. O ile jedna szczepionka jest dopuszczona do stosowania we wszystkich grupach wiekowych, pozostałe są dopuszczone do stosowania u osób należących do określonych grup wiekowych. Cztery szczepionki są dopuszczone do stosowania u dzieci, przy czym trzy z nich zawierają również antygeny błonicy, tężca, krztuśca, polio i *Haemophilus influenzae* typu B. Oprócz tych 12 szczepionek dopuszczonych do stosowania w UE dwie inne są dopuszczone do stosowania wyłącznie na szczeblu krajowym. Szczepionki stosowane w poszczególnych państwach członkowskich UE zależą od krajowej polityki zamówień publicznych.

W 2017 r. WHO w planie działania w sprawie reakcji sektora opieki zdrowotnej na wirusowe zapalenie wątroby w europejskim regionie WHO przedstawiła cel wyeliminowania w regionie europejskim do 2030 r. wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia dla zdrowia publicznego³³. Z danych z 2021 r., pomimo luk, wynika jednak, że wskaźniki wyszczepienia w wielu państwach członkowskich UE nadal wymagają poprawy, tak aby możliwe było osiągnięcie chociaż celów pośrednich wyznaczonych przez WHO na 2020 r., tj.: 1) osiągnięcie 95-procentowego poziomu zaszczepienia trzema dawkami szczepionki przeciwko HBV w państwach, które realizują program powszechnych szczepień dzieci, oraz 2) osiągnięcie 90-procentowego poziomu zaszczepienia dzięki działaniom interwencyjnym mającym na celu zapobieganie zakażeniom wertykalnym (dawka urodzeniowa szczepionki przeciwko HBV lub inne metody)³⁴, nie wspominając o celach na 2030 r., jakimi są: 1) osiągnięcie 95-procentowego poziomu zaszczepienia (trzecia dawka) dzieci szczepionką przeciwko HBV, 2) objęcie 95 % kobiet w ciąży badaniami przesiewowymi na obecność HBsAg oraz 3) osiągnięcie 95-procentowego poziomu zaszczepienia noworodków dawką urodzeniową szczepionki przeciwko HBV w odpowiednim czasie (w ciągu 24 godzin po narodzinach)³⁵.

Wiele państw członkowskich UE zaleca również szczepienia dla osób z grup populacji obarczonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak te, o których mowa powyżej, a także dla pracowników służby zdrowia. Istnieją jednak luki w danych dotyczących wskaźników wyszczepienia.

³³ Światowa Organizacja Zdrowia. Biuro regionalne na Europę. (2017), Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region [Plan działania w sprawie reakcji sektora opieki zdrowotnej na wirusowe zapalenie wątroby w europejskim regionie WHO], Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro regionalne na Europę.

³⁴ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 [Regionalne plany działania na rzecz wyeliminowania AIDS oraz epidemii wirusowego zapalenia wątroby i zakażeń przenoszonych drogą płciową na lata 2022–2030] (2023), Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro regionalne na Europę.

W proponowanym zaleceniu Rady wzywa się do wprowadzenia środków mających na celu zwiększenie dostępu do szczepień przeciwko HBV dla wszystkich grup populacji, w przypadku których szczepienia są zalecane, aby zwiększyć wskaźnik wyszczepienia. W zaleceniu wezwano również do skuteczniejszego monitorowania wskaźników wyszczepienia przeciwko HBV w celu wyeliminowania luk w danych i ułatwienia skutecznych, opartych na danych działań w zakresie zdrowia publicznego.

Z myślą o przyszłości

Trwają prace nad innymi szczepionkami przeciwko nowotworom wywoływanym i niewywoływanym przez zakażenia, w tym za pomocą platformy mRNA, która była również wykorzystywana w przypadku niektórych szczepionek przeciwko COVID-19. Badania nad szczepionkami profilaktycznymi przeciwko nowotworom wywoływanym przez zakażenia są wspierane przez program ramowy Komisji w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” (2021–2027). Przykładem jest projekt Vax2Muc³⁶, ukierunkowany na bakterię *Helicobacter pylori*, która może powodować nowotwór żołądka. Ponadto grupa zadaniowa ds. innowacji Europejskiej Agencji Leków (EMA) i jej program PRIME zapewniają wsparcie rozwoju innowacyjnych leków ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby medyczne. W przyszłości szczepionki profilaktyczne przeciwko nowotworom wywoływanym przez zakażenia mogą zatem odgrywać jeszcze ważniejszą rolę niż obecnie. Takie perspektywy wykraczają jednak poza zakres proponowanego zalecenia Rady i nie zostały w nim uwzględnione.

Działania wspierające Komisji

Proponowane zalecenie Rady zawiera zalecenia dla państw członkowskich UE dotyczące zwiększenia wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV i HBV. Komisja planuje podjąć szereg działań mających na celu wsparcie państw we wdrażaniu tych zaleceń. Celem tych działań będzie w szczególności zapewnienie państwom członkowskim UE wsparcia w informowaniu o znaczeniu szczepień przeciwko HPV i HBV w kontekście profilaktyki nowotworowej oraz skuteczniejszym monitorowaniu wskaźników wyszczepienia na potrzeby interwencji w zakresie zdrowia publicznego, choć działania te będą również wykraczać poza te obszary.

Jeśli chodzi o informowanie, Komisja zamierza opracować model opartych na dowodach kampanii uświadamiających na temat znaczenia szczepień przeciwko HPV i HBV jako narzędzi profilaktyki nowotworów, który to model można dostosować do krajowych wyzwań i potrzeb z uwzględnieniem specyfiki krajowej, przy zaangażowaniu stowarzyszeń zainteresowanych stron na szczeblu europejskim, w tym stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, oraz ich odpowiedników na poziomie krajowym, i który będzie uwzględniał zintegrowaną strategię dalszego monitorowania informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji w szczególności w odniesieniu do zakażeń HPV i szczepień przeciwko HPV oraz przeciwdziałania takim informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji, w tym w mediach społecznościowych. Komisja zamierza również zwrócić się do Europejskiej Agencji Leków i ECDC o regularne przekazywanie wyników zaktualizowanych przeglądów i badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko HPV i HBV w celu dostarczania aktualnych informacji i uwzględnienia kwestii akceptacji

³⁶

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

wynikających z bezpieczeństwa w UE, w tym za pośrednictwem Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach.

Jeśli chodzi o monitorowanie, Komisja zamierza wspierać państwa członkowskie UE w opracowywaniu lub modernizacji elektronicznych rejestrów szczepień zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych, w tym przez tworzenie map krajowych podejść w całej UE i omawianie skutecznych rozwiązań z państwami członkowskimi. Odbychałoby się to bez uszczerbku dla zadań krajowych organów ochrony danych i zgodnie z wszelkimi odpowiednimi wytycznymi Europejskiej Rady Ochrony Danych. Komisja planuje również wspierać państwa członkowskie UE w usprawnianiu procedur uzyskiwania zgody rodziców na szczepienie małoletnich z poszanowaniem przepisów krajowych w tej dziedzinie, w tym przez wymianę i omawianie podejść krajowych. Komisja zamierza ponadto kontynuować, we współpracy z ECDC, opracowywanie najnowocześniejszych wytycznych dla państw członkowskich UE dotyczących tworzenia lub unowocześnienia elektronicznych rejestrów szczepień, które zapewniają dostępność danych na szczeblu krajowym i niższym niż krajowy oraz do których można bezproblemowo przysyłać dane rejestrowane przez różnych dostawców szczepionek, w celu poprawy i zwiększenia skuteczności monitorowania stanu zaszczepienia, w tym w odniesieniu do szczepień przeciwko HPV i HBV. Do końca 2024 r. Komisja zamierza również zwrócić się do ECDC o opublikowanie dostępnych danych krajowych dotyczących wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV i HBV w państwach członkowskich UE na specjalnej tablicy wskaźników wraz z krajowymi metodami monitorowania oraz celami, które należy osiągnąć.

Oprócz działań w zakresie informowania i monitorowania Komisja zamierza również zapewnić wsparcie w opracowywaniu narzędzi modelowania i analiz w celu oszacowania opłacalności profilaktyki nowotworów wywołanych zakażeniami HPV i HBV za pomocą szczepień, aby ułatwić państwom członkowskim UE podejmowanie decyzji w sprawie włączenia tych rodzajów szczepień do krajowych programów szczepień i programów profilaktyki nowotworów. Komisja zamierza również dalej wspierać badania naukowe, rozwój i innowacje w dziedzinie szczepionek przeciwko HPV i HBV, w tym w ramach programu „Horyzont Europa” i programów, które go zastąpią. Przewiduje również dalsze wspieranie działań promujących szczepienia przeciwko HPV i HBV na poziomie globalnym, w tym w zakresie identyfikacji behawioralnych uwarunkowań wyszczepialności i eliminowania przeszkód utrudniających szczepienia, we współpracy z partnerami międzynarodowymi, takimi jak WHO, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz Fundusz Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci (UNICEF). Ponadto Komisja, zgodnie ze swoim kompleksowym podejściem do zdrowia psychicznego³⁷ oraz biorąc pod uwagę strategię UE na rzecz praw dziecka³⁸ i europejską gwarancję dla dzieci³⁹, zamierza opracować zestaw narzędzi profilaktycznych poświęcony powiązaniom między zdrowiem psychicznym i fizycznym dzieci, uwzględniający kwestię zdrowia

³⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie kompleksowego podejścia do zdrowia psychicznego, COM(2023) 298 final z 7.6.2023.

³⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia UE na rzecz praw dziecka”, COM(2021) 142 final z 24.3.2021.

³⁹ Zalecenie Rady (UE) 2021/1004 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia europejskiej gwarancji dla dzieci (Dz.U. L 223 z 22.6.2021, s. 14).

fizycznego związanego ze szczepieniami, a tym samym wywierający wpływ na okres ich życia, w którym są najbardziej wrażliwe i w którym ich osobowość się kształtuje.

Komisja zamierza realizować wszystkie działania wspierające w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi UE.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Proponowane zalecenie Rady uzupełnia inne działania w kontekście europejskiego planu walki z rakiem. Należą do nich przede wszystkim Europejski kodeks walki z rakiem, w którym wzywa się również do zwiększenia wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV, unijny program badań przesiewowych w kierunku raka, który przewiduje aktualizację zaleceń dotyczących badań przesiewowych i nowe wytyczne wraz z systemami zapewniania jakości i który obejmuje niedawne zalecenie Rady w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka⁴⁰, oraz europejski rejestr nierówności w przeciwdziałaniu nowotworom⁴¹. Inicjatywa ta stanowi również uzupełnienie wspólnego działania „PartnERship to Contrast HPV” (PERCH)⁴², a w odniesieniu do wirusa HPV bezpośrednio się opiera na tym wspólnym działaniu. Jak zapowiedziano w europejskim planie walki z rakiem, Program UE dla zdrowia i inne instrumenty UE są kluczowymi narzędziami zapewniającymi wsparcie państwom członkowskim UE w ich działaniach na rzecz walki z rakiem.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Proponowane zalecenie Rady, poza uzupełnieniem innych działań w kontekście europejskiego planu walki z rakiem, opiera się na działaniach realizowanych na podstawie wspomnianego wyżej zalecenia Rady z 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień, w tym działań w ramach europejskiego wspólnego działania w zakresie szczepień⁴³, realizowanych w latach 2018–2022, oraz zwiększa ich wpływ. Podstawą niniejszej inicjatywy są również działania związane ze szczepieniami realizowane w ramach Programu UE dla zdrowia, w tym projekt „Overcoming Obstacles to Vaccination”⁴⁴ [„Usuwanie przeszkód utrudniających szczepienia”] poświęcony sposobom zmniejszania przeszkód fizycznych, praktycznych lub administracyjnych utrudniających szczepienia przez identyfikowanie wzorcowych praktyk w państwach członkowskich UE za pośrednictwem portalu najlepszych praktyk Komisji⁴⁵ i testowanie tych praktyk w zainteresowanych państwach.

Proponowane zalecenie Rady stanowi ponadto uzupełnienie strategii UE na rzecz praw dziecka⁴⁶ oraz europejskiej gwarancji dla dzieci⁴⁷, w ramach których dostęp do

⁴⁰ Zalecenie Rady z dnia 9 grudnia 2022 r. w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE (Dz.U. C 473 z 13.12.2022, s. 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>

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

⁴⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia UE na rzecz praw dziecka”, COM(2021) 142 final.

⁴⁷ Zalecenie Rady (UE) 2021/1004 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia europejskiej gwarancji dla dzieci (Dz.U. L 223 z 22.6.2021, s. 14).

szczepień jest kluczowym elementem zapewnienia wszystkim dzieciom prawa do opieki zdrowotnej. Ponadto inicjatywa wspiera ochronę zdrowia dzieci i młodzieży w okresie życia, w którym są najbardziej wrażliwe i w którym ich osobowość się kształtuje, jak wspomniano w komunikacie Komisji w sprawie kompleksowego podejścia do zdrowia psychicznego⁴⁸, w którym wezwano do przyjęcia kompleksowego podejścia do zdrowia w ogólnym ujęciu, a w szczególności do zdrowia psychicznego, w tym do zapewnienia dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej, np. do szczepień.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę niniejszego wniosku dotyczącego zalecenia Rady stanowi art. 168 ust. 6 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), zgodnie z którym Rada, na wniosek Komisji, może przyjąć zalecenia służące osiągnięciu określonych w tym artykule celów w zakresie poprawy zdrowia publicznego. Zgodnie z art. 168 ust. 1 TFUE działanie Unii musi uzupełniać polityki krajowe i musi być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Celem proponowanego zalecenia Rady jest wspieranie państw członkowskich UE w przeciwdziałaniu zagrożeniom nowotworowym związanym z zakażeniami HPV i HBV przez zwiększenie wskaźników wyszczepienia i zapewnienie dostępu do szczepień.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Polityki, programy i usługi w zakresie szczepień należą do kompetencji i obowiązków krajowych. Niemniej jednak zakażenia wirusowe, w tym zakażenia wywołujące nowotwory, mają charakter ponadgraniczny, dlatego też wszystkie państwa członkowskie UE stoją w obliczu wyzwań związanych ze zdrowiem publicznym w tej dziedzinie. Z tego względu zajęcie się kwestią nowotworów zwalczanych drogą szczepień przez opracowanie zestawu zaleceń na poziomie UE stanowi wyraźną wartość dodaną.

- **Proporcjonalność**

Niniejszy wniosek dotyczący zalecenia Rady uwzględnia fakt, że działanie Unii, które zgodnie z art. 168 TFUE musi uzupełniać politykę krajową (w tym politykę w zakresie szczepień), musi być ukierunkowane na ochronę zdrowia publicznego. Jak wspomniano powyżej, celem tej inicjatywy jest wspieranie państw członkowskich UE w przeciwdziałaniu zagrożeniom nowotworowym związanym z zakażeniami HPV i HBV przez zwiększenie wskaźników wyszczepienia i zapewnienie dostępu do szczepień. Niniejszy wniosek w pełni uwzględnia fakt, że szczepienia należą do kompetencji i obowiązków krajowych i nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów.

- **Wybór instrumentu**

Instrument wybrany na potrzeby tej inicjatywy, a mianowicie wniosek dotyczący zalecenia Rady, jest w pełni zgodny z zasadami pomocniczości i proporcjonalności,

⁴⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie kompleksowego podejścia do zdrowia psychicznego, COM(2023) 298 final.

ponieważ umożliwia państwom członkowskim UE dostosowanie ich podejścia do potrzeb krajowych.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Niniejszy wniosek dotyczący zalecenia Rady jest nową inicjatywą. W związku z tym nie przeprowadzono oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Informacje na potrzeby proponowanego zalecenia Rady zostały zebrane w drodze zaproszenia do zgłaszania uwag pt. „Profilaktyka nowotworów – działania propagujące szczepienia przeciwko wirusom wywołującym nowotwory”⁴⁹, w ramach którego opinie można było nadsyłać od 9 stycznia 2023 r. do 6 lutego 2023 r. Spośród 367 otrzymanych opinii 331 było ważnych. Spośród tych 331 ważnych odpowiedzi 300 pochodziło od obywateli Unii.

Opinie zebrano również w drodze ukierunkowanych konsultacji z kluczowymi grupami zainteresowanych stron innymi niż obywatele Unii, takimi jak przedstawiciele państw członkowskich UE, europejskie organizacje pozarządowe i eksperci uczestniczący w projektach finansowanych ze środków UE. Te ukierunkowane konsultacje przeprowadzono w okresie od lutego do kwietnia 2023 r. W ramach tych działań konsultacyjnych 23 marca 2023 r. na platformie polityki zdrowotnej Komisji⁵⁰ zorganizowano specjalne seminarium internetowe dla zainteresowanych stron poświęcone tej inicjatywie.

Otrzymano 300 odpowiedzi od obywateli Unii. 260 z tych odpowiedzi koncentrowało się na błędnych wyobrażeniach dotyczących rzekomego ogólnego braku bezpieczeństwa szczepionek. Niemal wszystkie odpowiedzi, w których wyrażono obawy, pochodziły jednak od obywateli Unii z jednego państwa członkowskiego UE, którego populacja stanowi zaledwie około 1 % populacji UE. Ponadto odpowiedzi, w których wyrażano obawy, były podobne, choć nie identyczne, co sugeruje skoordynowaną kampanię promującą stanowisko, które niekoniecznie jest reprezentatywne dla obywateli Unii, ale potwierdza potrzebę zwiększenia zaufania publicznego do szczepionek, w tym przez obalanie fałszywych narracji.

Kluczowe grupy zainteresowanych stron inne niż obywatele Unii pozytywnie oceniły przedmiotową inicjatywę. Zainteresowane strony podkreśliły znaczenie włączenia szczepień przeciwko HPV i HBV do krajowych programów szczepień. Zainteresowane strony podkreśliły ponadto, że konieczne jest skuteczniejsze monitorowanie stanu zaszczepienia w celu zapewnienia lepszych informacji na potrzeby działań w zakresie zdrowia publicznego mających na celu zwiększenie wyszczepialności. Ponadto zainteresowane strony wezwały Komisję do koordynowania starań państw członkowskich UE na rzecz wdrożenia ogólnego rozporządzenia o ochronie danych w odniesieniu do gromadzenia danych

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Cancer-prevention-action-to-promote-vaccination-against-cancer-causing-viruses_pl

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

dotyczących szczepień, ponieważ podejścia krajowe stwarzają problemy w niektórych krajach. Podkreśliły również, że wartością dodaną może być skoordynowanie rejestrów szczepień i nowotworów, aby ostatecznie zwiększyć opłacalność programów badań przesiewowych w kierunku raka. Zainteresowane strony podkreśliły również znaczenie zwiększenia zaufania publicznego do szczepionek, w tym przez monitorowanie informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji i przeciwdziałanie takim informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji oraz zapewnienie łatwego dostępu do szczepień, między innymi dzięki zapewnieniu bezpłatnych szczepień osobom, którym są one zalecane. Niektóre zainteresowane strony zwróciły uwagę na problemy związane z krajowymi procedurami uzyskiwania zgody rodziców na szczepienie małoletnich, co może mieć negatywny wpływ na wskaźniki wyszczepienia. Niektóre zainteresowane strony wspomniały również o kwestiach związanych z dostawami i podkreśliły znaczenie odpowiednich dostaw szczepionek. Zaproponowano, że Komisja mogłaby ułatwić wymianę najlepszych praktyk w celu zwiększenia wskaźników wyszczepienia.

W szczególności w odniesieniu do szczepień przeciwko HPV zainteresowane strony zaproponowały: 1) oferowanie bezpłatnych szczepień w ramach krajowych programów szczepień; 2) oferowanie szczepień (również) w szkołach/placówkach oświatowych; 3) prowadzenie ukierunkowanych kampanii na rzecz uzupełniania zaległości w szczepieniach lub rozszerzenie kwalifikujących się grup wiekowych w następstwie pandemii COVID-19; 4) zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat ryzyka zachorowania na nowotwory w związku z zakażeniem HPV zarówno u dziewcząt, jak i u chłopców oraz na temat znaczenia szczepień przeciwko HPV dla obu płci; oraz 5) odseksualizowanie działań informacyjnych i promowanie – wraz z pracownikami służby zdrowia lub osobami wywierającymi wpływ na młodzież – szczepień przeciwko HPV jako narzędzia profilaktyki nowotworów stanowiącego uzupełnienie funkcji ochrony zdrowia seksualnego/reprodukcyjnego.

Zainteresowane strony wezwały również Komisję do rozważenia możliwości ponownej oceny warunków wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko HPV znajdujących się obecnie na rynku UE w celu umożliwienia stosowania schematu jednodawkowego, ponieważ mogłoby to zmniejszyć koszty ponoszone przez państwa członkowskie UE i sprawić, że szczepienia byłyby procedurą jednoetapową, co być może przyczyniłoby się do zwiększenia wskaźników wyszczepienia wśród grup w niekorzystnej sytuacji. Zaproponowano ustanowienie konkretnego celu dotyczącego odsetka docelowej populacji chłopców w UE, którzy powinni zostać zaszczepieni do 2030 r., analogicznie do celu dotyczącego dziewcząt.

W szczególności w odniesieniu do HBV zainteresowane strony zaproponowały: 1) oferowanie bezpłatnych szczepień wszystkim kwalifikującym się grupom populacji, docieranie do grup populacji obciążonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne oraz migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw, w których HBV występuje endemicznie; oraz 2) prowadzenie ukierunkowanych kampanii na rzecz uzupełniania zaległości w szczepieniach w następstwie pandemii COVID-19. Zainteresowane strony wezwały również do przeprowadzenia badań w celu monitorowania postępów w realizacji celów WHO dotyczących wyeliminowania wirusowego zapalenia wątroby, w tym celów

związanych ze szczepieniami dzieci oraz zapobieganiem zakażeniom wertykalnym HBV.

Opinie przedstawione przez zainteresowane strony zostały przeanalizowane i uwzględnione w inicjatywie w możliwie szerokim zakresie. Za szczególnie istotne z punktu widzenia realizacji jej celów uznano następujące elementy:

- zapewnienie łatwego dostępu do szczepień, ze szczególnym uwzględnieniem grup w niekorzystnej sytuacji;
- zwiększenie zaufania publicznego do szczepionek, w tym przez monitorowanie informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji oraz przeciwdziałanie im;
- poprawa monitorowania stanu zaszczepienia w celu zapewnienia lepszych informacji na potrzeby działań interwencyjnych, w tym przez rozwiązanie problemów zgłaszanych przez niektóre państwa członkowskie UE w odniesieniu do gromadzenia danych dotyczących szczepień w kontekście krajowego podejścia do wdrażania przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, które to przepisy państwa członkowskie UE mogą doprecyzowywać;
- usprawnienie procedur zgody rodziców na szczepienie małoletnich z poszanowaniem przepisów krajowych w tej dziedzinie;
- włączenie szczepień do programów profilaktyki nowotworów na szczeblu operacyjnym, ale także w celu zapewnienia zintegrowanej komunikacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworów;
- skoordynowanie rejestrów szczepień i nowotworów, aby ostatecznie zwiększyć opłacalność programów badań przesiewowych;
- wymiana najlepszych praktyk.

Jeśli chodzi o możliwość ponownej oceny warunków wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko HPV znajdujących się obecnie na rynku UE, należy zauważyć, że schemat jednodawkowy może być postrzegany jako bardziej odpowiedni w sytuacji ogólnego niedoboru szczepionek, który nie dotyczy UE. Wezwanie zainteresowanych stron do przeprowadzenia badań w celu monitorowania postępów w realizacji celów WHO dotyczących wyeliminowania wirusowego zapalenia wątroby, w tym celów związanych ze szczepieniami dzieci oraz zapobieganiem zakażeniom wertykalnym HBV, zostało uwzględnione w zakresie, w jakim ECDC wspiera już kraje w monitorowaniu postępów w realizacji tych celów.

Oprócz konsultacji bezpośrednio związanych z niniejszym proponowanym zaleceniem Rady uwzględniono również wyniki konsultacji publicznych, ukierunkowanych konsultacji i innych działań konsultacyjnych przeprowadzonych w związku z europejskim planem walki z rakiem⁵¹. Priorytetem dla uczestników konsultacji były wielokierunkowe działania w zakresie profilaktyki nowotworów oraz ochrona dzieci i młodzieży przed nowotworami, które mogą wystąpić w późniejszym okresie życia. Za wysoce priorytetowe uznano również szczepienia, np. przeciwko HPV i HBV.

⁵¹ Dokument roboczy służb Komisji – konsultacje z zainteresowanymi stronami – streszczenie sprawozdania – towarzyszący komunikatowi Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Europejski plan walki z rakiem, COM(2021) 44 final.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Aby przygotować się do tej inicjatywy politycznej, wiosną 2022 r. Komisja skierowała formalny wniosek do ECDC, współpracującego z EMA i Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), o dane naukowe dotyczące HPV i HBV, ze szczególnym uwzględnieniem szczepień. Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku ponownie przeprowadzono konsultacje z ECDC, EMA i EMCDDA. Uwagi ECDC, EMA i EMCDDA uzupełniły podstawę naukową inicjatywy.

- **Ocena skutków**

Nie przeprowadzono oceny skutków, ponieważ zalecenie Rady zawiera niewiążące środki i zapewni państwom członkowskim UE możliwość dostosowania ich podejścia do potrzeb krajowych.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Nie dotyczy.

- **Prawa podstawowe**

Jak wspomniano powyżej, niniejsza inicjatywa polityczna stanowi uzupełnienie strategii UE na rzecz praw dziecka oraz europejskiej gwarancji dla dzieci, w ramach których dostęp do szczepień jest kluczowym elementem zapewnienia wszystkim dzieciom prawa do opieki zdrowotnej.

4. **WPLYW NA BUDŻET**

Niniejsza inicjatywa polityczna nie będzie miała żadnego wpływu na budżet Komisji.

5. **ELEMENTY FAKULTATYWNE**

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja zamierza zwrócić się do państw członkowskich UE o regularne przekazywanie informacji umożliwiających monitorowanie realizacji zaleceń zawartych w proponowanym zaleceniu Rady. Komisja planuje to zrobić za pośrednictwem grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego ustanowionej w 2022 r.⁵² W ramach tej grupy ekspertów utworzono podgrupę ds. szczepień i podgrupę ds. nowotworów.

Zalecenia dla państw członkowskich UE są ukierunkowane na osiągnięcie celów wyznaczonych na 2030 r. i celów w zakresie stanu zaszczepienia przeciwko HPV i HBV określonych odpowiednio w europejskim planie walki z rakiem i przez WHO⁵³.

⁵² Decyzja Komisji z dnia 7 grudnia 2022 r. ustanawiająca grupę ekspertów Komisji ds. zdrowia publicznego i uchylająca decyzję Komisji ustanawiającą grupę ekspertów Komisji „Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi”, C(2022) 8816 final.

⁵³ Cele wyznaczone przez WHO w odniesieniu do HBV obejmują również cel poddania 95 % kobiet w ciąży badaniom przesiewowym pod kątem HBsAg. Cel ten uwzględnia się również na potrzeby wdrażania i monitorowania w kontekście proponowanego zalecenia Rady.

Komisja zamierza monitorować postępy w osiągnięciu celów w zakresie stanu zaszczepienia przeciwko HPV i HBV przez zwrócenie się do ECDC o opublikowanie do końca 2024 r. dostępnych danych krajowych dotyczących wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV i HBV w państwach członkowskich UE na specjalnej tablicy wskaźników wraz z krajowymi metodami monitorowania oraz celami, które należy osiągnąć. Wskaźniki postępów odnosiłyby się do stanu zaszczepienia w poszczególnych państwach. Poziom kompletności danych publikowanych przez ECDC będzie zależał od działań państw członkowskich UE w zakresie monitorowania i zgłaszania danych dotyczących stanu zaszczepienia. Poziom ten może wzrosnąć w miarę usprawniania krajowych systemów monitorowania dzięki realizacji powiązanych poszczególnych zaleceń zawartych w inicjatywie.

Sprawozdawczość w zakresie realizacji zaleceń dla państw członkowskich UE odbywałaby się przez przekazanie państwom członkowskim UE zaktualizowanych informacji w ramach grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego po 4 latach i ponownie w 2030 r.

Przewiduje się, że działania w zakresie sprawozdawczości i monitorowania będą kontynuowane do 2030 r.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**
Nie dotyczy.
- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**
Nie dotyczy.

Wniosek

ZALECENIE RADY**w sprawie nowotworów zwalczanych drogą szczepień**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom fizycznym i psychicznym, a także na usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego, w tym raka.
- (2) Polityki, programy i usługi w zakresie szczepień należą do kompetencji i obowiązków państw członkowskich. Komisja wspiera i koordynuje działania krajowe ze względu na transgraniczny charakter chorób zwalczanych drogą szczepień. W tym celu m.in. podejmuje działania informacyjne, obejmujące utworzenie Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach, na którym użytkownicy mogą znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień i szczepionek, a także opracowywanie kampanii informacyjnych i uświadamiających, takich jak trwająca kampania #UnitedInProtection, którą można dostosować do krajowych wyzwań i potrzeb.
- (3) Niektórym rodzajom nowotworów, a mianowicie nowotworom wywoływanym przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i wirus zapalenia wątroby typu B (HBV), można zapobiegać drogą szczepień. Szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych środków ochrony zdrowia publicznego, jakimi dysponują państwa członkowskie.
- (4) W europejskim planie walki z rakiem z 2021 r.¹ Komisja przedstawiła cel polegający na pełnym zaszczepieniu przeciwko HPV co najmniej 90 % docelowej populacji dziewcząt w Unii oraz znacznym zwiększeniu liczby szczepień chłopców przeciwko HPV do 2030 r. Komisja zapowiedziała również, że pomoże w zapewnieniu dostępu do szczepień przeciwko HBV, aby zwiększyć wskaźnik wyszczepienia.
- (5) Niektóre państwa członkowskie dysponują scentralizowanymi, opartymi na populacji systemami informacji o szczepieniach na potrzeby monitorowania stanu zaszczepienia w kraju, również na szczeblu niższym niż krajowy. Monitorowanie jest jednak fragmentaryczne w innych państwach członkowskich, a niektóre z nich zgłaszają

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Europejski plan walki z rakiem, COM(2021) 44 final z 3.2.2021.

problemy związane z gromadzeniem danych dotyczących szczepień w ramach monitorowania programów szczepień w kontekście krajowego podejścia do wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679², czyli unijnego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.

- (6) Niektóre państwa członkowskie napotykają problemy związane z krajowymi procedurami uzyskiwania zgody rodziców na szczepienie małoletnich, co może mieć negatywny wpływ na wskaźniki wyszczepienia.
- (7) Wszelkie przetwarzanie danych osobowych przez państwa członkowskie do celów szczepień powinno być zgodne z unijnymi przepisami o ochronie danych, w szczególności z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów regulujących przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych w rozumieniu art. 9 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych. Państwa członkowskie mogą doprecyzować te przepisy.
- (8) Przewiduje się zapewnienie wsparcia unijnego państwom członkowskim w celu opracowania lub modernizacji elektronicznych rejestrów szczepień zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych, bez uszczerbku dla zadań krajowych organów ochrony danych i zgodnie z wszelkimi odpowiednimi wytycznymi Europejskiej Rady Ochrony Danych, a także w celu usprawnienia procedur wyrażania zgody przez rodziców z poszanowaniem przepisów krajowych w tej dziedzinie. W tym celu opracowano by między innymi mapę podejść krajowych w całej Unii i omówiono by skuteczne rozwiązania z państwami członkowskimi.
- (9) Zakażenie HPV może prowadzić do raka szyjki macicy u kobiet. W państwach Unii i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) każdego roku odnotowuje się około 28 600 przypadków raka szyjki macicy i 13 700 zgonów z powodu tego nowotworu³. Zakażenie HPV może również prowadzić do innych nowotworów anogenitalnych zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn (rak sromu, pochwy, prącia i odbytu), a także nowotworów głowy i szyi, takich jak nowotwory ustogardła, w przypadku których w 2022 r. w Unii i EOG odnotowano około 19 700 zachorowań, głównie (około 15 000) u mężczyzn⁴.
- (10) Podczas gdy badania przesiewowe oparte na analizie ryzyka zgodnie z zaleceniem Rady w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka⁵ mogą pomóc w zapobieganiu rakowi szyjki macicy u kobiet, obecnie w żadnym z państw członkowskich i państw EOG nie jest dostępny wysokiej jakości program badań przesiewowych dla kobiet w celu zapobiegania innym nowotworom wywoływanym przez zakażenie HPV. Nie prowadzi się również zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku takich nowotworów u mężczyzn.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

³ [ECIS – europejski system informacji o raku](#), data dostępu: 27.10.2023. Dane liczbowe dotyczące UE/EOG obliczono jako sumę wartości dla [UE-27](#), [Norwegii](#) i [Islandii](#).

⁴ *Ibidem*.

⁵ Zalecenie Rady z dnia 9 grudnia 2022 r. w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE (Dz.U. C 473 z 13.12.2022, s. 1).

- (11) Szczepienia przeciwko HPV w ramach krajowych programów szczepień przynoszą korzyści w zapobieganiu nowotworom zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn.
- (12) Wszystkie państwa członkowskie zalecają szczepienie przeciwko HPV dziewcząt w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania. Wiele państw członkowskich zaleca również takie szczepienia dla chłopców w tych grupach wiekowych, przy czym niektóre kraje rozszerzają zalecenia poprzez ukierunkowane kampanie na rzecz uzupełniania zaległości w szczepieniach, aby objąć tymi szczepieniami również młode osoby dorosłe, które nie zostały zaszczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione w okresie młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania.
- (13) Z danych dotyczących wskaźnika wyszczepienia wynika, że podczas gdy w kilku państwach członkowskich zaszczepiono ponad 90 % dziewcząt w wieku młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania jedną dawką z dwóch dawek wymaganych dla tych grup wiekowych⁶, w innych państwach członkowskich wskaźnik ten pozostaje niski i wynosi poniżej 50 %⁷. Obecnie dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące wskaźników wyszczepienia wśród chłopców oraz młodych osób dorosłych.
- (14) Poziom zaufania społecznego do szczepionek przeciwko HPV spada w całej Unii, w szczególności wśród osób młodych. Chociaż poziom zaufania pracowników służby zdrowia do tych szczepionek jest ogólnie wysoki, różni się on w poszczególnych państwach członkowskich⁸.
- (15) Należy zająć się kwestiami zaufania w odniesieniu do szczepień przeciwko HPV przez uwzględnienie utrzymujących się obaw dotyczących bezpieczeństwa, a także niskiego poziomu postrzeganego ryzyka zachorowania na nowotwór w wyniku zakażenia HPV. Należy również zająć się kwestią bagatelizowania znaczenia szczepień przeciwko HPV jako narzędzia profilaktyki nowotworów, w szczególności wśród chłopców i ich rodziców, przez kontynuowanie działań informacyjnych oraz monitorowanie informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji w związku z zakażeniem HPV i szczepieniami przeciwko temu wirusowi oraz przeciwdziałanie takim informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji.
- (16) Kwestie dostępu do szczepień przeciwko HPV należy rozwiązać przez oferowanie bezpłatnych szczepień w szkołach i placówkach oświatowych oraz przez ukierunkowane działania, w tym przez współpracę z pracownikami służby zdrowia, lokalnymi stowarzyszeniami i zaufanymi osobami na poziomie społeczności, w celu usunięcia barier strukturalnych i zwiększenia wskaźnika wyszczepienia przeciwko HPV wśród dziewcząt i chłopców w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania należących do grup w niekorzystnej sytuacji, takich jak migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy, osoby przesiedlone z Ukrainy, Romowie, osoby z niepełnosprawnościami oraz lesbijki, geje, osoby biseksualne, transpłciowe, interseksualne i queer (LGBTIQ).

⁶ W przypadku starszej młodzieży potrzebne są trzy dawki.

⁷

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

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme i H.J. Larson, „State of Vaccine Confidence in the European Union 2022” [„Poziom zaufania do szczepionek w Unii Europejskiej w 2022 r.”], Luksemburg, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022.

- (17) W 2022 r. rozpoczęto wspólne działanie „PartnERship to Contrast HPV” (PERCH)⁹, w ramach którego kraje europejskie wspólnie angażują się w walkę z nowotworami wywoływanymi przez zakażenie HPV z wielu różnych perspektyw.
- (18) Skoordynowane podejście do profilaktyki nowotworów związanych z HPV w całej Unii, oparte na celu przedstawionym w europejskim planie walki z rakiem, a także na pracach prowadzonych w ramach wspólnego działania „PartnERship to Contrast HPV” (PERCH), oraz uwzględniające sytuację poszczególnych państw członkowskich pod względem obciążenia nowotworami wywoływanymi przez zakażenie HPV, mogłoby przyczynić się do zwiększenia działań krajowych w tej dziedzinie. Pomocne w tym kontekście mogłoby być określenie konkretnego celu dotyczącego odsetka docelowej populacji chłopców w Unii, którzy powinni zostać zaszczepieni do 2030 r. ze względów związanych ze zdrowiem publicznym i równością płci.
- (19) Zakażenie HBV może stać się przewlekłe i doprowadzić do przewlekłej choroby wątroby, marskości wątroby lub nowotworu wątroby. W 2021 r. w 30 państwach członkowskich i państwach EOG odnotowano 16 187 nowo zdiagnozowanych zakażeń HBV, z czego znaczną część (43 %) sklasyfikowano jako przewlekłe¹⁰. Pomimo systematycznego spadku ogólnej liczby zakażeń HBV dzięki skutecznym programom szczepień i innym strategiom profilaktycznym szacuje się, że w państwach członkowskich i państwach EOG około 3,6 miliona osób żyje z przewlekłym zakażeniem HBV¹¹.
- (20) Obciążenie zakażeniami HBV w państwach członkowskich i państwach EOG jest wyższe w przypadku niektórych grup populacji, w tym wśród migrantów, osób ubiegających się o azyl i uchodźców z państw o wysokim wskaźniku endemicznego występowania HBV, więźniów, osób używających środków odurzających drogą iniekcji i mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami, niż w przypadku ogółu populacji. Stosunki heteroseksualne nadal stanowią jednak powszechną drogę zakażenia wirusem HBV w Europie, a nawet jeśli zakażenia wertykalne są obecnie rzadkie w tej części świata, potrzebne są strategie profilaktyczne, ponieważ większość niemowląt zarażonych w okresie okołoporodowym będzie przewlekłe zakażona¹².
- (21) Szczepienia przeciwko HBV w ramach krajowych programów szczepień mają kluczowe znaczenie w kontekście zapobiegania chorobom wywoływanym przez przewlekłe zakażenie HBV, w tym nowotworom wątroby.
- (22) Większość państw członkowskich zaleca szczepienie wszystkich dzieci przeciwko HBV. Stosują one również różne strategie zapobiegania przenoszeniu wirusa z matki na dziecko (zakażenie wertykalne), w tym szczepienia niemowląt pierwszą dawką szczepionki przeciwko HBV w ciągu 24 godzin po narodzinach (znaną również jako „dawka urodzeniowa”), badania przesiewowe kobiet w ciąży na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) oraz profilaktykę poekspozycyjną dla niemowląt urodzonych przez matki zakażone HBV.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ „Hepatitis B” [„Wirusowe zapalenie wątroby typu B”] w: ECDC, Annual epidemiological report for 2021 [Roczne sprawozdanie epidemiologiczne za 2021 r.], Sztokholm, ECDC, 2022.

¹¹ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

¹² *Ibidem*.

- (23) Wiele państw członkowskich opracowało zalecenia dotyczące szczepień przeciwko HBV dla grup populacji obarczonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne i migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw o wysokim wskaźniku endemicznego występowania HBV, a także dla pracowników służby zdrowia. Istnieją jednak luki w danych dotyczących wskaźników wyszczepienia.
- (24) W 2017 r. WHO w planie działania w sprawie reakcji sektora opieki zdrowotnej na wirusowe zapalenie wątroby w europejskim regionie WHO przedstawiła cel wyeliminowania w regionie europejskim do 2030 r. wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia dla zdrowia publicznego¹³.
- (25) W szczególności w odniesieniu do szczepień WHO wyznaczyła cele pośrednie na 2020 r., tj. 1) osiągnięcie 95-procentowego poziomu zaszczepienia trzema dawkami szczepionki przeciwko HBV w państwach, które realizują program powszechnych szczepień dzieci, oraz 2) osiągnięcie 90-procentowego poziomu zaszczepienia dzięki działaniom interwencyjnym mającym na celu zapobieganie zakażeniom wertykalnym (dawka urodzeniowa szczepionki przeciwko HBV lub inne metody)¹⁴.
- (26) W 2022 r. WHO zaktualizowała regionalny plan działania i wyznaczyła cele na 2030 r., jakimi są: 1) osiągnięcie 95-procentowego poziomu zaszczepienia (trzecia dawka) dzieci szczepionką przeciwko HBV, 2) objęcie 95 % kobiet w ciąży badaniami przesiewowymi na obecność HbsAg oraz 3) osiągnięcie 95-procentowego poziomu zaszczepienia noworodków dawką urodzeniową szczepionki przeciwko HBV podaną w odpowiednim czasie (w ciągu 24 godzin po narodzinach)¹⁵.
- (27) ECDC wspiera monitorowanie postępów państw członkowskich w realizacji celów WHO dotyczących wyeliminowania wirusowego zapalenia wątroby, w tym celów związanych ze szczepieniami dzieci oraz zapobieganiem zakażeniom wertykalnym HBV. Z danych z 2021 r., pomimo luk, wynika, że wskaźniki wyszczepienia w wielu państwach członkowskich wymagają jeszcze poprawy, aby możliwe było osiągnięcie choćby celów pośrednich na 2020 r.¹⁶ Wyzwanie związane z celami na 2030 r. jest nie mniej ważne.
- (28) Kwestie zaufania publicznego w odniesieniu do szczepień przeciwko HBV należy rozwiązać dzięki poprawie wiedzy na temat zdrowia wśród grup populacji obarczonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne oraz migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw, w których HBV jest

¹³ Światowa Organizacja Zdrowia. Biuro regionalne na Europę. (2017), Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region [Plan działania w sprawie reakcji sektora opieki zdrowotnej na wirusowe zapalenie wątroby w europejskim regionie WHO], Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro regionalne na Europę.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 [Regionalne plany działania na rzecz wyeliminowania AIDS oraz epidemii wirusowego zapalenia wątroby i zakażeń przenoszonych drogą płciową na lata 2022–2030] (2023), Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro regionalne na Europę.

¹⁶ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

endemiczny, oraz dla pracowników służby zdrowia, a także dzięki propagowaniu szczepień przeciwko HBV jako narzędzia profilaktyki nowotworów.

- (29) Kwestie dostępu do szczepień przeciwko HBV należy rozwiązać przez ukierunkowane działania mające na celu zrozumienie barier strukturalnych oraz przez oferowanie szczepień w lokalnych warunkach dostosowanych do grup docelowych zgodnie z ich profilem ryzyka i sytuacją, na przykład dzięki wykorzystaniu jednostek mobilnych, oferowaniu szczepień podczas innych wydarzeń związanych z opieką zdrowotną, takich jak badania lekarskie, oraz zapewnieniu bezpłatnych szczepień.
- (30) Szczególną uwagę należy zwrócić na osoby starsze i osoby mieszkające na obszarach oddalonych, a także na osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, przez wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HBV w ramach leczenia uzależnienia od narkotyków, w zakładach karnych i w ramach usług redukcji szkód, w środowisku wolnym od stygmatyzacji, na zasadzie dobrowolności, bez ponoszenia kosztów przez osobę poddawaną szczepieniu oraz przy zapewnieniu możliwości dostępu do przyspieszonego schematu dawkowania.
- (31) Zgodnie z rozszerzonym mandatem udzielonym Europejskiemu Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej¹⁷ ECDC powierzono zadanie monitorowania poziomu wyszczepienia w państwach członkowskich na podstawie wiarygodnych danych dostępnych w poszczególnych państwach.
- (32) Do końca 2024 r. Komisja zamierza również zwrócić się do ECDC o opublikowanie dostępnych danych krajowych dotyczących wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV i HBV w państwach członkowskich na specjalnej tablicy wskaźników wraz z krajowymi metodami monitorowania oraz celami¹⁸, które należy osiągnąć.
- (33) Należy skuteczniej włączyć szczepienia przeciwko HPV i HBV do programów profilaktyki nowotworów na szczeblu operacyjnym, ale także zapewnić zintegrowaną komunikację zdrowotną w zakresie profilaktyki nowotworów przez propagowanie szczepień jako narzędzia profilaktyki nowotworów stanowiącego uzupełnienie funkcji ochrony zdrowia seksualnego/reprodukcyjnego. Należy również zapewnić koordynację rejestrów szczepień i nowotworów na potrzeby badania ogólnego wpływu szczepień i programów profilaktyki nowotworów, w tym docelowo w celu zwiększenia opłacalności programów badań przesiewowych. Ponieważ celem jest zwiększenie wskaźnika wyszczepienia wśród dzieci i młodzieży, szczególną uwagę należy zwrócić na efekt i rolę mediów społecznościowych i platform cyfrowych.
- (34) Komisja zamierza opracować model opartych na dowodach kampanii uświadamiających na temat znaczenia szczepień przeciwko HPV i HBV jako narzędzi profilaktyki nowotworów, który to model można dostosować do krajowych wyzwań i potrzeb, przy zaangażowaniu stowarzyszeń zainteresowanych stron na szczeblu europejskim, w tym stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, oraz ich odpowiedników na poziomie krajowym, i który będzie uwzględniał zintegrowaną strategię dalszego monitorowania informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2370 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 1).

¹⁸ Cele wyznaczone przez WHO w odniesieniu do HBV obejmują również cel poddania 95 % kobiet w ciąży badaniom przesiewowym pod kątem HBsAg. Cel ten uwzględnia się również na potrzeby wdrażania i monitorowania w kontekście proponowanego zalecenia Rady.

w szczególności w odniesieniu do zakażeń HPV i szczepień przeciwko HPV oraz przeciwdziałania takim informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji, w tym w mediach społecznościowych, na szczeblu Unii. Niemniej jednak kampanie informacyjne muszą uwzględniać specyfikę krajową państw członkowskich.

- (35) Komisja zamierza również zwrócić się do Europejskiej Agencji Leków i ECDC o regularne przekazywanie wyników zaktualizowanych przeglądów i badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko HPV i HBV w celu dostarczania aktualnych informacji i uwzględnienia kwestii akceptacji wynikających z bezpieczeństwa w UE, w tym za pośrednictwem Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach.
- (36) Komisja, zgodnie ze swoim kompleksowym podejściem do zdrowia psychicznego¹⁹ oraz biorąc pod uwagę strategię UE na rzecz praw dziecka²⁰ i europejską gwarancję dla dzieci²¹, zamierza opracować zestaw narzędzi profilaktycznych poświęcony powiązaniom między zdrowiem psychicznym i fizycznym u dzieci, uwzględniający kwestię zdrowia fizycznego związanego ze szczepieniami, a tym samym wywierający wpływ na okres ich życia, w którym są najbardziej wrażliwe i w którym ich osobowość się kształtuje.
- (37) Należy jeszcze bardziej ułatwić obywatelom Unii dostęp do ich danych dotyczących szczepień. Dzięki temu będą mogli łatwiej śledzić swoją historię szczepień i podejmować decyzje dotyczące szczepień. Należy również jeszcze bardziej ułatwić wymianę takich danych na potrzeby ciągłości opieki w całej Unii.
- (38) Komisja i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) nawiązały partnerstwo w celu opracowania globalnej sieci cyfrowych zaświadczeń zdrowotnych WHO, która wykorzystuje technologię unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID-19. Technologia ta może być wykorzystywana do innych celów, takich jak rejestry rutynowych szczepień ochronnych, aby zapewnić obywatelom Unii lepsze zdrowie.
- (39) Dalsze korzystanie przez państwa członkowskie z możliwości finansowania z budżetu Unii, w tym z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego+ i Programu UE dla zdrowia, zgodnie z głównym celem i podstawą prawną każdego z tych instrumentów, w celu wdrożenia programów szczepień przeciwko HPV i HBV, w tym działań informacyjnych mających na celu ich promowanie, mogłoby przyczynić się do zmniejszenia nierówności zdrowotnych związanych z dostępem do szczepień i ich dostępnością.
- (40) Komisja zamierza również zapewnić wsparcie w opracowywaniu narzędzi modelowania i analiz w celu oszacowania opłacalności działań w zakresie profilaktyki nowotworów wywołanych zakażeniami HPV i HBV za pomocą szczepień, aby ułatwić państwom członkowskim UE podejmowanie decyzji w sprawie włączenia tych rodzajów szczepień do krajowych programów szczepień i programów profilaktyki nowotworów. Komisja zamierza również wspierać badania naukowe, rozwój

¹⁹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie kompleksowego podejścia do zdrowia psychicznego, COM(2023) 298 final z 7.6.2023.

²⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia UE na rzecz praw dziecka”, COM(2021) 142 final z 24.3.2021.

²¹ Zalecenie Rady (UE) 2021/1004 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia europejskiej gwarancji dla dzieci (Dz.U. L 223 z 22.6.2021, s. 14).

i innowacje w dziedzinie szczepionek przeciwko HPV i HBV na poziomie Unii, w tym w ramach programu „Horyzont Europa” i programów, które go zastępują.

- (41) Przewiduje się również dalsze promowanie działań Unii na rzecz zwiększenia wyszczepialności przeciwko HPV i HBV na poziomie globalnym, w tym w zakresie identyfikacji behawioralnych uwarunkowań wyszczepialności i eliminowania przeszkód utrudniających szczepienia, poprzez współpracę z partnerami międzynarodowymi, takimi jak WHO, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz Fundusz Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci (UNICEF).
- (42) Komisja zamierza zwrócić się do państw członkowskich o regularne przekazywanie informacji umożliwiających monitorowanie realizacji zaleceń zawartych w niniejszym zaleceniu Rady za pośrednictwem grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego oraz przedłożyć państwom członkowskim sprawozdanie z wdrażania zaleceń przez przekazanie zaktualizowanych informacji w ramach grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego po 4 latach i ponownie w 2030 r.,

NINIEJSZYM ZALECA, ABY PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE:

1. wprowadziły programy szczepień przeciwko HPV i HBV lub wzmocniły ich wdrażanie w celu zwiększenia profilaktyki nowotworów w ramach krajowych programów szczepień ochronnych, w tym przez zapewnienie bezpłatnych szczepień lub pełną refundację kosztów związanych ze szczepieniami dla osób, którym są one zalecane, oraz przez zapewnienie dostępności dla grup populacji obciążonych wysokim ryzykiem lub znajdujących się w niekorzystnej sytuacji;
2. wzmocniły działania służące włączeniu szczepień przeciwko HPV i HBV do programów profilaktyki nowotworów na szczeblu operacyjnym, ale także w celu zapewnienia zintegrowanej komunikacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworów;
3. ustanowiły lub wzmocniły – z poszanowaniem unijnych przepisów o ochronie danych – powiązania między rejestrami szczepień i nowotworów na potrzeby badania ogólnego wpływu szczepień i programów profilaktyki nowotworów, w tym docelowo w celu zwiększenia opłacalności programów badań przesiewowych w kierunku nowotworów;
4. opracowały działania mające na celu zwiększenie wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV i HBV w kontekście profilaktyki nowotworów, mianowicie przez ułatwianie identyfikacji i przekazywania najlepszych lub obiecujących praktyk służących zwiększeniu wskaźników wyszczepienia, w tym w ramach grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego ustanowionej w 2022 r.²² oraz jej podgrup ds. szczepień i nowotworów, a także przez ukierunkowane zaproszenia do zgłaszania praktyk na portalu najlepszych praktyk Komisji²³;
5. zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych usprawniły monitorowanie stanu zaszczepienia, w tym w zakresie szczepień przeciwko HPV i HBV, przez utworzenie lub unowocześnienie opartych na populacji elektronicznych rejestrów

²² Decyzja Komisji z dnia 7 grudnia 2022 r. ustanawiająca grupę ekspertów Komisji ds. zdrowia publicznego i uchylająca decyzję Komisji ustanawiającą grupę ekspertów Komisji „Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi”, C(2022) 8816 final (Dz.U. C 471 z 12.12.2022, s. 8).

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

szczeień, które zapewniają dostępność danych na szczeblu krajowym i niższym niż krajowy oraz do których można bezproblemowo przysyłać dane zarejestrowane przez różnych dostawców szczepionek, w celu zapewnienia informacji na potrzeby skutecznych, opartych na danych działań w zakresie zdrowia publicznego;

6. usprawniły krajowe procedury uzyskiwania zgody rodziców na szczepienie małoletnich z poszanowaniem przepisów krajowych w tej dziedzinie, w tym przez wymianę i omawianie podejść krajowych, aby ułatwić przyjmowanie szczepionek;
7. aktywnie uczestniczyły w działaniach mających na celu dalsze ułatwianie obywatelom Unii dostępu do ich danych dotyczących szczepień, co umożliwi im śledzenie historii szczepień i podejmowanie decyzji dotyczących szczepień, a także dalsze ułatwianie wymiany takich danych do celów ciągłości opieki w całej Unii;
8. aktywnie uczestniczyły w działaniach na rzecz dalszego rozwoju globalnej sieci cyfrowych zaświadczeń zdrowotnych WHO, w tym jej ewentualnego wykorzystania na potrzeby rejestrów rutynowych szczepień ochronnych, które to rejestry mogłyby być pomocne dla obywateli Unii pod kątem ochrony zdrowia;
9. w pełni korzystały z możliwości finansowania z budżetu Unii, w tym z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego+, Funduszu Spójności i Programu UE dla zdrowia, w celu wdrożenia programów szczepień przeciwko HPV i HBV, w tym działań informacyjnych mających na celu ich promowanie, aby zmniejszyć nierówności zdrowotne związane z dostępem do szczepień oraz ich dostępnością;
10. w szczególności w odniesieniu do szczepień przeciwko HPV – wzmocniły krajowe działania na rzecz osiągnięcia do 2030 r. celu określonego w europejskim planie walki z rakiem, jakim jest pełne zaszczepienie co najmniej 90 % docelowej populacji dziewcząt w UE oraz znaczne zwiększenie liczby szczepień chłopców, w tym przez oferowanie szczepień dziewczętom i chłopcom w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania w szkołach i placówkach oświatowych, usunięcie barier strukturalnych dla osób należących do grup w niekorzystnej sytuacji, takich jak migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy, osoby przesiedlone z Ukrainy, Romowie, osoby z niepełnosprawnościami oraz osoby LGBTIQ, a także rozszerzenie zaleceń, tak aby objęły one również, za pośrednictwem ukierunkowanych kampanii na rzecz uzupełniania zaległości w szczepieniach, młode osoby dorosłe, które nie zostały zaszczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione w okresie młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania;
11. zintensyfikowały ukierunkowane działania komunikacyjne i informacyjne poprzez współpracę ze stowarzyszeniami zainteresowanych stron, w tym stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia, sektorem edukacji oraz zaufanymi partnerami na poziomie społeczności, w celu zwiększenia wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV wśród populacji docelowych określonych w zaleceniu nr 10, przy jednoczesnym zapewnieniu monitorowania wyszczepialności w centralnym repozytorium danych na szczeblu krajowym;
12. w oparciu o prace prowadzone w ramach wspólnego działania „PartnERship to Contrast HPV” (PERCH) opracowały i wdrożyły skoordynowane działania na rzecz profilaktyki nowotworów związanych z HPV, biorąc pod uwagę sytuację w poszczególnych państwach członkowskich pod względem obciążenia nowotworami wywołanymi zakażeniami HPV, a także sytuację w zakresie programów szczepień i badań przesiewowych, oraz, w ramach takich

skoordynowanych działań, określiły konkretny cel dotyczący odsetka docelowej populacji chłopców w UE, którzy powinni zostać zaszczepieni do 2030 r.;

13. w szczególności w odniesieniu do HBV – wzmogły krajowe wysiłki na rzecz osiągnięcia wyznaczonych przez WHO celów na 2030 r. w zakresie 1) 95-procentowego poziomu zaszczepienia (trzecia dawka) dzieci przeciwko HBV, 2) objęcia 95 % kobiet w ciąży badaniami przesiewowymi na obecność HBsAg oraz 3) 95-procentowego poziomu zaszczepienia noworodków dawką urodzeniową szczepionki przeciwko HBV podaną w odpowiednim czasie (w ciągu 24 godzin po narodzinach), w tym poprzez wzmocnienie systemów monitorowania postępów w realizacji tych celów oraz, w razie potrzeby, wykorzystanie dostępnego wsparcia ze strony ECDC;
14. ułatwiły szczepienia dzieci oraz zapobieganie zakażeniom wertykalnym HBV oraz dostosowały usługi w zakresie szczepień do potrzeb różnych grup docelowych, w tym przez oferowanie szczepień w warunkach lokalnych oraz przez kontynuowanie ukierunkowanych działań mających na celu zwiększenie wskaźników wyszczepienia w grupach populacji obarczonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne oraz migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw, w których HBV występuje endemicznie, a także pracownicy służby zdrowia, przy jednoczesnym zapewnieniu monitorowania wskaźników wyszczepienia w centralnym repozytorium danych na szczeblu krajowym;
15. zwróciły szczególną uwagę na osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, przez wprowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HBV w ramach leczenia uzależnienia od narkotyków, w zakładach karnych i w ramach usług redukcji szkód, w środowisku wolnym od stygmatyzacji, na zasadzie dobrowolności, bez ponoszenia kosztów przez osobę poddawaną szczepieniu, przy zapewnieniu możliwości dostępu do przyspieszonego schematu dawkowania;
16. regularnie przekazywały Komisji informacje umożliwiające monitorowanie realizacji zaleceń zawartych w niniejszym zaleceniu Rady i przedkładanie sprawozdań na ten temat za pośrednictwem grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*