

V Bruseli 1. februára 2024
(OR. en)

6062/24

Medziinštitucionálny spis:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	31. januára 2024
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2024) 45 final
Predmet:	Návrh - ODPORÚČANIE RADY o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2024) 45 final.

Príloha: COM(2024) 45 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 31. 1. 2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Úvod

Európsky plán na boj proti rakovine¹ (plán na boj proti rakovine) je kľúčovou prioritou Komisie v oblasti verejného zdravia a základným kameňom európskej zdravotnej únie². Spolu s misiou proti rakovine³, ktorá je súčasťou programu Horizont Európa, predstavuje reakciu Komisie na narastajúci počet prípadov onkologických ochorení a s nimi súvisiacich úmrtí v celej EÚ.

V rámci hlavnej iniciatívy plánu na boj proti rakovine má Komisia v úmysle podporiť členské štáty EÚ v ich úsilí o posilnenie a rozšírenie rutínnej vakcinácie dievčat a chlapcov proti ľudským papilomavírusom (HPV), ktorej cieľom je eliminovať rakovinu kŕčka maternice a iné typy rakoviny spôsobené vírusom HPV, napríklad rakovina vulvy, vagíny, penisu a konečníka, ako aj niektoré typy rakoviny hlavy a krku. Cieľom stanoveným v pláne na boj proti rakovine je do roku 2030 plne zaočkovať aspoň 90 % cieľovej populácie dievčat v EÚ a výrazne zvýšiť zaočkovanosť chlapcov. V pláne na boj proti rakovine sa tiež uvádza, že zabezpečenie prístupu k očkovaniam proti vírusu hepatitídy B (HBV) by pomohlo zvýšiť zaočkovanosť, a tak prispieť k prevencii chorôb zapríčinených týmto vírusom vrátane rakoviny pečene.

Komisia preto navrhuje odporúčanie Rady o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, s cieľom pomôcť členským štátom EÚ predchádzať rizikám vzniku onkologických ochorení spojených s infekciami HPV a HBV a znižovať mieru ich výskytu podporou zaočkovanosti proti HPV a HBV.

Navrhované odporúčanie Rady bolo zahrnuté do pracovného programu Komisie na rok 2023⁴ pod prioritu Komisie „podpora európskeho spôsobu života“.

Jeho účelom je pomôcť členským štátom EÚ dosiahnuť cieľ OSN v oblasti udržateľného rozvoja č. 3, ktorým je zabezpečiť zdravý život a podporovať blahobyt pre všetkých v každom veku, a najmä čiastkový cieľ č. 3.3, ktorým je do roku 2030 skončiť s epidémiami AIDS, tuberkulózy, malárie a zanedbávaných tropických chorôb a bojovať proti hepatitíde, chorobám prenášaným vodou a ďalším prenosným chorobám⁵.

Oboma vakcínami – vakcínou proti HPV aj vakcínou proti HBV – možno predísť vírusovým infekciám, ktoré môžu zapríčiniť onkologické ochorenia. Tieto vakcíny

¹ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE Európsky plán na boj proti rakovine [COM(2021) 44 final].

² OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia [COM(2020) 724 final].

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

⁴ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV Pracovný program Komisie na rok 2023 Neochvejná a jednotná Únia [COM(2022) 548 final].

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>.

sú preto nevyhnutné na ochranu zdravia každého jednotlivca, ako aj verejného zdravia a na podporu odolných a spravodlivých systémov zdravotníctva.

Obe vakcíny tiež zapadajú do koncepcie celoživotného očkovania, ktorú Komisia propaguje od prijatia odporúčania Rady v roku 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním⁶. Uvedené odporúčanie Rady zahŕňa výzvu na sériu opatrení⁷ zameraných na zvýšenie zaočkovanosti vo všetkých vekových skupinách, ako aj na zriadenie Európskeho informačného portálu o očkovaní⁸, na ktorom možno ľahko nájsť informácie o očkovaní a očkovacích látkach založené na dôkazoch, a to aj pre špecifické vekové skupiny. V novembri 2022 bola spustená informačná a osvetová kampaň EÚ zameraná na očkovanie ako opatrenie na prevenciu chorôb #UnitedInProtection⁹, ktorá môže byť prispôsobená tak, aby riešila problémy a potreby jednotlivých členských štátov, a ktorá bude bežať aspoň do novembra 2024.

Očkovanie proti HPV a HBV je zamerané na rôzne skupiny obyvateľstva. Vakcíny proti HPV sú ponúkané najmä dievčatám a chlapcom v adolescentnom a preadolescentnom veku, ako aj mladým dospelým osobám v rámci cielených kampaní tzv. dobiehania zabudnutého očkovania. Očkovacie látky proti HBV sa ponúkajú mnohým rôznorodým skupinám obyvateľstva od dojčiat po dospelé osoby s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby, migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotnícki pracovníci. Na zabezpečenie dostatočnej zaočkovanosti sú potrebné rôzne postupy, a to aj pokiaľ ide o komunikáciu.

Pandémia ochorenia COVID-19 a nové vakcíny, ktoré sprístupnila Komisia¹⁰ a ktoré boli nasadené v členských štátoch, podčiarkli význam očkovania ako nástroja krízového riadenia, avšak opatrenia na obmedzenie pohybu, ktoré krajiny zaviedli na zamedzenie šírenia vírusu, zároveň narušili kontinuitu národných programov rutinného očkovania. Pandémiu navyše sprevádzala „infodémia“, ktorá testovala dôveru ľudí v očkovanie, pretože bolo ťažké rozoznať pravdivé informácie od nepravdivých. Túto situáciu ešte sťažili misinformácie a dezinformácie v sociálnych médiách a iných médiách, ako aj pocity tzv. únavy z očkovania. Preto je dôležité, aby členské štáty v záujme zintenzívnenia úsilia v boji proti misinformáciám a dezinformáciám v súvislosti s vakcínami využívali interdisciplinárne odborné znalosti, ako sa zdôraznilo v záveroch Rady o očkovaní¹¹, ktoré boli prijaté v roku 2022.

Je dôležité monitorovať zaočkovanosť, aby sa získali podklady pre intervencie zamerané na jej zvýšenie. Zatiaľ čo niektoré členské štáty EÚ majú na monitorovanie zaočkovanosti vo svojej krajine aj na nižších úrovniach centralizované populačné informačné systémy v oblasti imunizácie, v iných krajinách je monitorovanie fragmentované. Niektoré členské štáty EÚ navyše hlásia problémy v súvislosti so

⁶ Odporúčanie Rady zo 7. decembra 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním (Ú. v. EÚ C 466, 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/sk>.

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

¹⁰ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEJ RADE, RADE A EURÓPSKEJ INVESTIČNEJ BANKE Stratégia EÚ v oblasti vakcín [COM(2020) 245 final].

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

zberom údajov o očkovaní, ktorý je súčasťou monitorovania vakcinačných programov, v kontexte prístupu k vykonávaniu ustanovení všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov¹² v jednotlivých členských štátoch, ktoré môže každý členský štát EÚ ďalej spresniť. Z inej administratívnej perspektívy poukazujú členské štáty EÚ na problémy vo vnútroštátnych postupoch pri získavaní súhlasu rodičov s očkovaním maloletých osôb, čo môže negatívne ovplyvniť zaočkovanosť.

Počas pandémie ochorenia COVID-19 Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) zbieralo, analyzovalo a poskytovalo údaje na monitorovanie zaočkovanosti v krajinách EÚ a Európskeho hospodárskeho priestoru (EÚ/EHP) vo forme prehľadu očkovania proti COVID-19¹³. Údaje ukázali, kde boli potrebné ďalšie opatrenia v oblasti verejného zdravia na zvýšenie zaočkovanosti.

Na základe práce, ktorú odviedla Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) už v rámci monitorovania zaočkovanosti v 53 krajinách európskeho regiónu WHO, bolo ECDC poverené úlohou monitorovať úroveň zaočkovanosti v členských štátoch EÚ. Je to súčasť rozšíreného mandátu, ktorý dostalo ECDC ako stavebný prvok európskej zdravotnej únie¹⁴. ECDC však môže úlohu monitorovania splniť len vtedy, ak budú k dispozícii spoľahlivé údaje z jednotlivých krajín.

Navrhované odporúčanie Rady sa sústreďuje na podporu členských štátov EÚ pri lepšom monitorovaní zaočkovanosti proti HPV a HBV. Lepšie monitorovanie zaočkovanosti proti HPV a HBV však ide ruka v ruku s lepším monitorovaním zaočkovanosti všetkými vakcínami v rámci národných imunizačných programov a nemalo by sa k nej pristupovať oddelene od tejto problematiky.

Záťaž, ktorú predstavuje rakovina spojená s HPV, a očkovanie proti HPV

Podľa WHO je HPV najbežnejšou vírusovou infekciou reprodukčného systému, ktorá zapríčiňuje mnohé ochorenia u žien i mužov vrátane prekancerózných lézií, ktoré sa môžu rozvinúť do rakoviny. Hoci väčšina infekcií HPV prebieha asymptomaticky a zvyčajne spontánne odznie, niektoré z nich prerastú do ochorenia¹⁵.

Z viac ako 200 typov HPV sú len niektoré identifikované ako onkogénne¹⁶, a to typy HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 a 59. Tieto vysokorizikové typy HPV sa však podpisujú prakticky pod všetky prípady rakoviny krčka maternice. Spájajú sa prirodzene aj s inými druhmi anogenitálnej rakoviny (rakovina vulvy, vagíny, penisu a konečníka) u žien i mužov, ako aj s určitými typmi rakoviny hlavy a krku, najmä s orofaryngálnou rakovinou¹⁷.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

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

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2370 z 23. novembra 2022 o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 1).

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

¹⁶ Znamená, že môžu spôsobiť vznik onkologických ochorení.

¹⁷ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction* (Usmernenia k očkovaníu proti HPV v krajinách EÚ: zameranie na chlapcov, ľudí žijúcich s HIV a zavedenie deväťvalentnej očkovacej látky proti HPV), 2020. Štokholm: ECDC; 2020.

Spomedzi vysokorizikových typov HPV majú najväčší onkogénny potenciál typy HPV16 a HPV18. HPV16, najviac onkogénny typ zo všetkých, je stále najčastejším typom zisteným pri onkologických ochoreniach spojených s HPV v Európe a na celom svete¹⁸. Nízkorizikové typy HPV 6 a 11 sú spojené s anogenitálnym bradavicami a opakujúcimi sa respiračnými papilomatózami. Odhaduje sa, že v krajinách EÚ/EHP každý rok ochorie na rakovinu krčka maternice približne 28 600 žien a v dôsledku tohto ochorenia zomrie 13 700 žien¹⁹. Vekovo štandardizovaná incidencia [*European std. population* (Európska štandardná populácia) 2013] u žien predstavuje 11,8 prípadov na 100 000 a úmrtnosť 5,3 úmrtí na 100 000²⁰. Okrem toho sa odhaduje, že spomedzi najrelevantnejších typov rakoviny hlavy a krku, ktoré sú spojené s HPV, predstavovalo v krajinách EÚ/EHP v roku 2022 približne 19 700 prípadov orofaryngálnu rakovinu, a to väčšinou u mužov (približne 15 000)²¹. Tento údaj síce pokrýva všetky prípady rakoviny hlavy a krku a nielen tie, ktoré sú spôsobené HPV, za posledných desať rokov je však zaznamenaný stúpajúci trend incidence rakoviny hlavy a krku u HPV pozitívnych osôb, a to súbežne s poklesom miery užívania tabaku²². Predpokladá sa, že infekcie HPV zohrávajú dôležitú úlohu v súvislosti s orofaryngálnou rakovinou globálne²³, najmä v Európe a Severnej Amerike²⁴. V súlade s touto logikou sa na základe správ centier pre kontrolu a prevenciu chorôb v USA predpokladá, že HPV spôsobuje 70 % orofaryngálnej rakoviny v USA²⁵.

Všetky členské štáty EÚ odporúčajú očkovanie dievčat v adolescentnom a preadolescentnom veku proti HPV a mnohé ho odporúčajú aj chlapcom rovnakých vekových skupín. V niektorých členských štátoch sú tieto odporúčania prostredníctvom cielených kampaní tzv. dobiehania zabudnutého očkovania rozšírené aj na mladé dospelé osoby, ktoré neboli očkované v období dospievania alebo pred obdobím dospievania alebo sú zaočkované len čiastočne, a to aj z dôvodu

¹⁸ Ibid.

¹⁹ ECIS – Európsky informačný systém o rakovine, stránka navštívená 27. 10. 2023. Hodnoty týkajúce sa EÚ/EHP vypočítané ako súčet hodnôt za EÚ-27, Nórsko a Island.

²⁰ Ibid.

²¹ Ibid.

²² Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction* (Usmernenia k očkovaniu proti HPV v krajinách EÚ: zameranie na chlapcov, ľudí žijúcich s HIV a zavedenie deväťvalentnej očkovacej látky proti HPV), 2020. Štokholm: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alòs L, Biegner T, Szafarowski T, Alejo M, Holzinger D, Cadena E, Claros E, Hall G, Laco J, Poljak M, Benevolo M, Kasamatsu E, Mehanna H, Ndiaye C, Guimerà N, Lloveras B, León X, Ruiz-Cabezas JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S, Xavier Bosch F; *ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group* (Študijná skupina ICO International pre HPV v prípadoch rakoviny hlavy a krku). *HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients*. (Prítomnosť HPV pri rakovine hlavy a krku: Súhrnné posúdenie biomarkerov u 3 680 pacientov). *J Natl Cancer Inst.* 2016 Jan 28;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* (Celosvetová záťaž, ktorú predstavuje rakovina pripisateľná HPV, podľa miesta výskytu, krajiny a typu HPV). *Int J Cancer.* 2017 Aug 15;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017 Jun 8. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

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

opatrení na obmedzenie pohybu, ktoré boli zavedené počas pandémie ochorenia COVID-19.

V súčasnosti sú v EÚ tri povolené vakcíny proti HPV: dvojvalentná vakcína, ktorá obsahuje častice podobné vírusom HPV typov 16 a 18, štvorvalentná vakcína proti HPV, ktorá zahŕňa častice podobné vírusu HPV typov 6, 11, 16 a 18, a deväťvalentná vakcína, ktorá obsahuje častice podobné vírusu HPV typov 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58. Všetky vakcíny obsahujú častice podobné vírusu HPV typov 16 a 18, teda vysokorizikových typov HPV s najväčším onkogénnym potenciálom. Ktoré vakcíny sa použijú v jednotlivých členských štátoch EÚ, závisí od politik vnútroštátneho verejného obstarávania.

Miera zaočkovanosti sa v rámci EÚ výrazne líši. Napríklad na základe údajov o zaočkovanosti bolo v niekoľkých členských štátoch EÚ zaočkovaných 90 % alebo viac dievčat v adolescentnom a preadolescentnom veku jednou z dvoch dávok potrebných pre tieto vekové skupiny, zatiaľ čo v iných členských štátoch EÚ zostáva tento podiel nízky, t. j. pod 50 %²⁶. O zaočkovanosti chlapcov a mladých dospelých osôb je dostupné len obmedzené množstvo údajov.

Navrhovaným odporúčaním Rady sa vyzýva na zvýšenie zaočkovanosti proti HPV u dievčat a chlapcov v období dospievania a pred obdobím dospievania. Takisto sa v ňom vyzýva na lepšie monitorovanie zaočkovanosti proti HPV v záujme odstránenia nedostatkov, pokiaľ ide o chýbajúce údaje, a s cieľom získať podklady pre opatrenia v oblasti verejného zdravia.

Záťaž, ktorú predstavuje rakovina spojená s HBV, a očkovanie proti HBV

HBV predstavuje globálny problém v oblasti zdravia a chronická infekcia týmto vírusom je hlavnou príčinou chronického ochorenia pečene, cirhózy a rakoviny pečene. Odhaduje sa, že infekcie HBV a vírusom hepatitídy C (HCV) zapríčiňujú v globálnom meradle 1,1 milióna úmrtí za rok²⁷. Za rok 2021 nahlásilo 30 krajín EÚ/EHP 16 187 nových diagnostikovaných prípadov infekcií HBV, pričom veľká časť z nich je klasifikovaná ako chronická (43 %) ²⁸. Na základe údajov z roku 2015 sa odhaduje, že v krajinách EÚ/EHP a v Spojenom Kráľovstve sú infekcie HBV a HCV zodpovedné približne za 55 % všetkých úmrtí na rakovinu pečene a 45 % všetkých úmrtí v dôsledku cirhózy a iných chronických ochorení pečene a ročne spôsobujú približne 64 000 úmrtí²⁹.

K prenosu HBV, vírusu prenášaného krvou, môže dôjsť perinatálne pri narodení z infikovaných matiek na deti (vertikálny prenos) alebo pri pohlavnom styku, prostredníctvom nebezpečného injekčného požívania drog, kontaminovanou krvou alebo krvnými produktmi, alebo nedostatočnou prevenciou infekcie a kontrolou v prostredí zdravotnej starostlivosti.

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 (Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP). Štokholm: ECDC; 2022.

28 Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021 (Hepatitída B. In: ECDC. Výročná epidemiologická správa za rok 2021). Štokholm: ECDC; 2022.

29 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP). Štokholm: ECDC; 2022.

Napriek stabilnému poklesu celkovej incidencie HBV v priebehu času vďaka účinným očkovacím programom a iným stratégiám zameraným na prevenciu sa odhaduje, že približne 3,6 milióna ľudí v krajinách EÚ/EHP má chronickú infekciu HBV³⁰. Modelové štúdie³¹ naznačujú, že ak sa nezvýši miera reakcie, dôjde k nárastu chorobnosti a úmrtnosti.

Závažnosť, ktorú predstavuje infekcia HBV v krajinách EÚ/EHP, je väčšia v niektorých skupinách obyvateľstva, ktoré sú rizikové a ktoré sa niekedy nachádzajú v znevýhodnených situáciách, napr. aj injekční užívatelia drog, väzni, muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby a migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, než u bežnej populácie. Ďalšou cestou prenosu HBV v Európe naďalej zostáva pohlavný styk medzi heterosexuálnymi osobami. A hoci vertikálny prenos nie je v súčasnosti v tejto časti sveta bežný, sú potrebné stratégie prevencie, keďže v prípade väčšiny detí, ktorá je infikovaná perinatálne, ide o chronickú infekciu³².

Väčšina členských štátov EÚ odporúča očkovanie všetkých detí proti HBV. Okrem toho majú jednotlivé krajiny zavedené rôzne stratégie na prevenciu vertikálneho prenosu, ako sú napríklad aj skrining tehotných žien na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg), vakcinácia prvou dávkou vakcíny proti HBV do 24 hodín po narodení (novorodenecká dávka) a postexpozičná profylaxia pre deti narodené matkám infikovaným HBV.

V EÚ je 12 povolených vakcín proti HBV, pričom všetky používajú HBsAg adsorbovaný na adjuvans na báze hliníka. Zatiaľ čo jedna očkovacia látka je schválená na použitie u všetkých vekových skupín, ostatné sú povolené len pre špecifické vekové skupiny. Na použitie u detí sú povolené štyri vakcíny, z ktorých tri obsahujú aj antigény záškrtu, tetanu, čierneho kašľa, detskej obrny a vírusu *Haemophilus influenzae* typu B. Okrem 12 vakcín povolených v EÚ sú dve ďalšie povolené len na národnej úrovni. Ktoré vakcíny sa použijú v jednotlivých členských štátoch EÚ, závisí od politik vnútroštátneho verejného obstarávania.

V roku 2017 predložila Svetová zdravotnícka organizácia v akčnom pláne v oblasti reakcie sektora zdravotníctva na vírusovú hepatitídu v európskom regióne WHO cieľ do roku 2030 eliminovať hepatitídu ako ohrozenie verejného zdravia vo svojom európskom regióne³³. Na základe údajov z roku 2021, hoci tieto údaje nie sú postačujúce, je však v mnohých členských štátoch EÚ stále potrebné zlepšovať zaočkovanosť, aby sa dosiahli priebežné ciele, ktoré stanovila WHO ešte do roku 2020, a to: 1. 95-percentná zaočkovanosť tromi dávkami očkovacej látky proti HBV v krajinách, ktoré uplatňujú univerzálnu očkovaciu stratégiu detí, a 2. 90-percentná zaočkovanosť s intervenciami na prevenciu vertikálneho prenosu (očkovanie novorodeneckou dávkou očkovacej látky proti HBV alebo iné postupy)³⁴. Navyše sú

³⁰ Ibid.

³¹ Such as Razavi-Shearer, D. et al. *The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road* (Závažnosť spôsobená hepatitídou B a hepatitídou C od roku 2015 do roku 2030: dlhá a kľukatá cesta) [Abstrakt OS050]. *J. Hepatol.* 77, S43 (2022).

³² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP). Štokholm: ECDC; 2022.

³³ Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu. (2017). Akčný plán v oblasti reakcie sektora zdravotníctva na vírusovú hepatitídu v európskom regióne WHO. Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu.

³⁴ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP). Štokholm: ECDC; 2022.

stanovené ciele, ktoré sa majú dosiahnuť do roku 2030, a to: 1. 95-percentná zaočkovanosť (tretou dávkou) v rámci očkovania proti HBV v detskom veku; 2. aby 95 % tehotných žien absolvovalo skrining na HbsAg a 3. aby 95 % novorodencov dostalo včasnú novorodeneckú dávku očkovacej látky proti HBV (do 24 hodín od narodenia)³⁵.

Mnohé členské štáty EÚ takisto odporúčajú očkovanie pre skupiny obyvateľstva, ktoré sú rizikové a ktoré sa niekedy nachádzajú v znevýhodnených situáciách, ako sú skupiny uvedené predtým, ako aj pre zdravotníckych pracovníkov. Údaje o zaočkovanosti však nie sú postačujúce.

Navrhované odporúčanie Rady vyzýva k opatreniam na lepší prístup k očkovaniu proti HBV pre všetky skupiny obyvateľstva, ktorým sa očkovanie odporúča, s cieľom zvýšiť zaočkovanosť. Takisto sa v ňom vyzýva na lepšie monitorovanie zaočkovanosti proti HBV v záujme odstránenia nedostatkov, pokiaľ ide o chýbajúce údaje, a s cieľom disponovať dostatočnými podkladmi pre opatrenia v oblasti verejného zdravia.

Pohľad do budúcnosti

V štádiu vývoja sú iné vakcíny proti rakovine, či už zapríčinennej infekciami alebo nie, a to aj prostredníctvom platformy mRNA, ktorá sa využívala v prípade niektorých vakcín proti ochoreniu COVID-19. Výskum v oblasti profylaktických vakcín proti rakovine spôsobenej infekciami podporuje Komisia prostredníctvom rámcového programu pre výskum a inovácie Horizont Európa (2021 – 2027). Jedným z takýchto projektov uvedeného programu je projekt Vax2Muc³⁶ zameraný na baktériu *Helicobacter pylori*, ktorá môže spôsobiť rakovinu žalúdka. Okrem toho sa podpora vývoju inovatívnych liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby poskytuje aj prostredníctvom osobitnej skupiny pre inovácie, ktorá je súčasťou Európskej agentúry pre lieky (EMA), a jej systému prioritných liekov PRIME. V budúcnosti teda môžu profylaktické vakcíny proti rakovine spôsobenej infekciami zohrávať ešte dôležitejšiu úlohu ako dnes. Takéto úvahy sú však nad rámec navrhovaného odporúčania Rady a neriešia sa v ňom.

Podporné opatrenia Komisie

Navrhované odporúčanie Rady zahŕňa odporúčania pre členské štáty EÚ zvýšiť zaočkovanosť proti HPV a HBV. Komisia má v pláne uskutočniť sériu opatrení na podporu krajín pri vykonávaní uvedených opatrení. Tieto opatrenia budú zamerané najmä na podporu členských štátov EÚ v komunikácii o význame očkovania proti HPV a HBV z hľadiska prevencie rakoviny a v lepšom monitorovaní zaočkovanosti s cieľom získať podklady pre intervencie v oblasti verejného zdravia, no pôjdu aj za hranice týchto oblastí.

Pokiaľ ide o komunikáciu, Komisia má v úmysle spolu so zainteresovanými združeniami na európskej úrovni vrátane združení zdravotníckych pracovníkov a s vnútroštátnymi partnermi vyvinúť model pre osvetové kampane založené na dôkazoch o význame očkovania proti HPV a HBV ako nástroja na prevenciu rakoviny, ktorý bude adaptabilný vzhľadom na problémy a potreby na úrovni

³⁵ Regionálny akčný plán zameraný na skončenie AIDS a epidémie vírusovej hepatitídy a sexuálne prenosných infekcií 2022 – 2030 (2023). Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu.

³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101080486>.

jednotlivých členských štátov a bude zohľadňovať osobitosti jednotlivých členských štátov a ktorý bude obsahovať vlastnú stratégiu na ďalšie monitorovanie a riešenie problému spojeného s misinformáciami a dezinformáciami, ktoré sa spájajú najmä s infekciou HPV a očkovaním proti HPV, a to aj v sociálnych médiách. Takisto plánuje požiadať Európsku agentúru pre lieky a ECDC, aby pravidelne komunikovali výsledky aktualizovaných preskúmaní a štúdií o bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok proti HPV a HBV s cieľom poskytnúť aktuálne informácie a riešiť problémy spojené s akceptáciou v EÚ z dôvodu obáv o bezpečnosť, aj prostredníctvom Európskeho informačného portálu o očkovaní.

Čo sa týka monitorovania, Komisia má v pláne podporovať členské štáty EÚ pri vývoji alebo modernizácii elektronických registrov očkovania v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov aj formou mapovania postupov jednotlivých členských štátov v celej EÚ a diskusií s členskými štátmi o tých postupoch, ktoré sú úspešné. Tým by neboli dotknuté úlohy vnútroštátnych orgánov pre ochranu osobných údajov ani akékoľvek relevantné usmernenie Európskeho výboru pre ochranu údajov. Komisia má takisto v úmysle podporiť členské štáty EÚ v zjednodušovaní postupov pri získavaní súhlasu rodičov s očkovaním maloletých osôb s ohľadom na vnútroštátne právne predpisy v tejto oblasti, a to aj zdieľaním vnútroštátnych postupov a diskutovaním o nich. Komisia ďalej zamýšľa v spolupráci s ECDC pokračovať vo vypracúvaní aktuálnych usmernení pre členské štáty EÚ, pokiaľ ide o vytváranie alebo modernizáciu elektronických registrov očkovania, ktoré umožňujú dostupnosť údajov na úrovni jednotlivých členských štátov a na nižších úrovniach a do ktorých sa môžu prenášať údaje zaznamenané rôznymi poskytovateľmi očkovacích látok, s cieľom zlepšiť a posilniť monitorovanie zaočkovanosti vrátane zaočkovanosti proti HPV a HBV. Komisia má v úmysle do konca roka 2024 požiadať ECDC, aby predložilo dostupné vnútroštátne údaje o zaočkovanosti proti HPV a HBV v členských štátoch EÚ vo forme osobitného prehľadu spolu s vnútroštátnymi metodikami monitorovania a cieľmi, ktoré sa majú dosiahnuť.

Nad rámec komunikácie a monitorovania chce Komisia podporiť rozvoj modelovacích nástrojov a analýz na účely odhadu nákladovej účinnosti prevencie rakoviny spôsobenej infekciou HPV a HBV formou očkovania, a podporiť tak členské štáty EÚ pri rozhodovaní o zaradení týchto typov očkovania do svojich národných imunizačných programov a programov prevencie rakoviny. Komisia má v pláne aj ďalej podporovať výskum, vývoj a inovácie v súvislosti s vakcínami proti HPV a HBV, okrem iného aj prostredníctvom programu Horizont Európa a jeho nástupníckych programov. Zamýšľa tiež ďalej podporovať opatrenia na propagáciu očkovania proti HPV a HBV na globálnej úrovni, aj z hľadiska identifikovania behaviorálnych determinantov zaočkovanosti a riešenia prekážok očkovania, a to formou spolupráce s medzinárodnými partnermi, ako sú WHO, Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) a Detský fond OSN (UNICEF). V neposlednom rade Komisia v súlade s komplexným prístupom k duševnému zdraviu³⁷ a s ohľadom na stratégiu EÚ v oblasti práv dieťaťa³⁸ a Európsku záruku pre

³⁷ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNŮV o komplexnom prístupe k duševnému zdraviu [COM(2023) 298 final], 7.6.2023.

³⁸ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNŮV Stratégia EÚ v oblasti práv dieťaťa [COM(2021) 142 final], 24.3.2021.

deti³⁹ zamýšľa vypracovať súbor nástrojov na prevenciu, ktorý bude zameraný na prepojenia medzi duševným a fyzickým zdravím u detí vrátane fyzického zdravia a jeho spojitosti s očkovaním, a teda na ich vplyv v tých rokoch života, keď sú najzraniteľnejšie a keď dochádza k ich najvýraznejšiemu formovaniu.

Komisia má v úmysle vykonávať všetky podporné opatrenia v úzkej spolupráci s členskými štátmi EÚ.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Navrhované odporúčanie Rady dopĺňa iné opatrenia v kontexte plánu na boj proti rakovine. Ide najmä o Európsky kódex proti rakovine, ktorý takisto zahŕňa výzvu na vyššiu zaočkovanosť proti HPV, systém skríningu rakoviny v EÚ, v ktorom sa predpokladá aktualizácia odporúčaní ku skríningu a nové usmernenia spolu so systémami zabezpečenia kvality a ktorý zahŕňa najnovšie odporúčanie Rady o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny⁴⁰, ako aj európsky register nerovností v oblasti onkologických ochorení⁴¹. Iniciatíva takisto dopĺňa jednotnú akciu PartnERship to Contrast HPV (PartnERstvo za detekciu HPV – PERCH) a v súvislosti s HPV na ňu priamo nadväzuje⁴². Ako bolo oznámené v pláne na boj proti rakovine, program EU4Health a iné nástroje EÚ sú kľúčovými nástrojmi na poskytovanie podpory členským štátom EÚ v ich úsilí zameranom na boj proti rakovine.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Okrem toho, že navrhované odporúčanie Rady dopĺňa iné opatrenia v kontexte plánu boja proti rakovine, nadväzuje na opatrenia vykonávané na základe uvedeného odporúčania Rady z roku 2018 o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, vrátane opatrení, ktoré sa vykonávajú v rámci jednotnej akcie v oblasti očkovania⁴³, ktorá prebiehala od roku 2018 do roku 2022, a posilňuje ich vplyv. Iniciatíva stavia aj na opatreniach súvisiacich s vakcináciou v rámci programu EU4Health vrátane projektu „Zdolávanie prekážok očkovania“⁴⁴ zameraného na to, ako odbúravať prekážky očkovania fyzickej, praktickej či administratívnej povahy tak, že sa pomocou portálu Komisie s najlepšimi postupmi⁴⁵ zistia vzorové postupy v členských štátoch EÚ a skúšajú sa aplikovať v krajinách, ktoré prejavia záujem.

Navrhované odporúčanie Rady takisto dopĺňa stratégiu EÚ v oblasti práv dieťaťa⁴⁶ a Európsku záruku pre deti⁴⁷, v ktorých prístup k očkovaniu predstavuje kľúčový

³⁹ Odporúčanie Rady (EÚ) 2021/1004 zo 14. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európska záruka pre deti (Ú. v. EÚ L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁴⁰ Odporúčanie Rady z 9. decembra 2022 o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES (Ú. v. EÚ C 473, 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 OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNŮV Stratégia EÚ v oblasti práv dieťaťa [COM(2021) 142 final].

⁴⁷ Odporúčanie Rady (EÚ) 2021/1004 zo 14. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európska záruka pre deti (Ú. v. EÚ L 223, 22.6.2021, s. 14).

prvok z hľadiska zabezpečenia práva na zdravotnú starostlivosť pre všetky deti. Iniciatíva navyše podporuje ochranu zdravia detí a mladých ľudí počas tých rokov života, keď sú najzraniteľnejší a keď dochádza k ich najvýraznejšiemu formovaniu, ako sa uvádza v oznámení Komisie o komplexnom prístupe k duševnému zdraviu⁴⁸, v ktorom sa vyzýva k celostnému prístupu k zdraviu vo všeobecnosti a obzvlášť k duševnému zdraviu, ktorého súčasťou je aj prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti, ako je očkovanie.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Tento návrh odporúčania Rady je založený na článku 168 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), podľa ktorého môže Rada na návrh Komisie prijímať odporúčania na účely stanovené v uvedenom článku s cieľom zlepšiť verejné zdravie. Podľa článku 168 ods. 1 ZFEÚ činnosti Únie musia dopĺňať vnútroštátne politiky a zameriavať sa na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie. Cieľom navrhovaného odporúčania Rady je podporovať členské štáty EÚ v riešení rizík rakoviny spojenej s infekciami HPV a HBV zvyšovaním zaočkovanosti a zabezpečením prístupu k očkovaniu.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Politiky, programy a služby v oblasti očkovania patria do právomoci jednotlivých členských štátov a členské štáty sú za ne zodpovedné. Vírusové infekcie vrátane tých, ktoré zapríčiňujú rakovinu, však nerešpektujú hranice a všetky členské štáty EÚ čelia v praxi problémom v oblasti zdravia. Boj proti onkologickým ochoreniam, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, sériou odporúčaní na úrovni EÚ je preto jasnou pridanou hodnotou.

- **Proporcionalita**

V tomto návrhu odporúčania Rady sa berie do úvahy, že činnosť Únie, ktorá, ako sa stanovuje v článku 168 ZFEÚ, musí dopĺňať vnútroštátne politiky (vrátane politik v oblasti očkovania), musí smerovať k ochrane verejného zdravia. Ako už bolo uvedené, cieľom tejto iniciatívy je podporovať členské štáty EÚ v riešení rizík rakoviny spojenej s infekciami HPV a HBV zvyšovaním zaočkovanosti a zabezpečením prístupu k očkovaniu. V návrhu sa v plnej miere zohľadňuje, že očkovanie patrí do právomoci jednotlivých členských štátov a členské štáty sú zaň zodpovedné, a neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- **Výber nástroja**

Nástroj zvolený pre túto iniciatívu, konkrétne návrh odporúčania Rady, je v plnom súlade so zásadami subsidiarity a proporcionality a umožňuje členským štátom EÚ prispôbiť svoje postupy vnútroštátnym potrebám.

⁴⁸ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV o komplexnom prístupe k duševnému zdraviu [COM(2023) 298 final].

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Tento návrh odporúčania Rady predstavuje novú iniciatívu. Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov preto neboli vykonané.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Vstupy pre navrhované odporúčanie Rady boli zhromaždené pomocou výzvy na predkladanie podkladov, ktorá prebiehala od 9. januára 2023 do 6. februára 2023 pod názvom Prevencia rakoviny – opatrenia na podporu očkovania proti vírusom spôsobujúcim rakovinu⁴⁹. Z celkového počtu 367 doručených reakcií bolo platných 331. Z 331 platných reakcií bolo 300 od občanov EÚ.

Podklady sa zhromažďovali aj prostredníctvom cielených konzultácií medzi kľúčovými skupinami zainteresovaných strán okrem občanov EÚ, ako sú zástupcovia členských štátov EÚ, európske mimovládne organizácie a experti zapojení do projektov financovaných EÚ. V období od februára 2023 do apríla 2023 prebiehali cielené konzultácie. Súčasťou týchto konzultácií bol osobitný webinár zainteresovaných strán o tejto iniciatíve, ktorý sa konal 23. marca 2023 na platforme Komisie pre politiku v oblasti zdravia⁵⁰.

Od občanov EÚ bolo prijatých 300 reakcií. 260 z nich bolo zameraných na mylné predstavy o údajnej nedostatočnej bezpečnosti očkovania vo všeobecnosti. Takmer všetky reakcie s obavami však prišli od občanov EÚ z jedného členského štátu EÚ, ktorého počet obyvateľov predstavuje približne iba 1 % obyvateľstva EÚ. Reakcie s obavami boli navyše podobné, hoci neboli identické, čo naznačuje koordinovanú kampaň presadzujúcu názor, ktorý nie je nevyhnutne reprezentatívny pre občanov EÚ, avšak pripomína potrebu zvýšiť dôveru v očkovacie látky, a to aj vyvracaním falošných naratívov.

Kľúčové skupiny zainteresovaných strán okrem občanov EÚ mali k návrhu pozitívny postoj. Zainteresované strany podčiarkli význam zaradenia očkovania proti HPV a HBV do národných imunizačných programov. Okrem toho podčiarkli, že je potrebné lepšie monitorovanie zaočkovanosti s cieľom získať podklady pre opatrenia v oblasti zdravia zamerané na zvýšenie zaočkovanosti. Zainteresované strany okrem toho vyzvali Komisiu, aby koordinovala snahy členských štátov EÚ o vykonávanie všeobecného nariadenia o ochrane údajov v súvislosti so zberom údajov o očkovaní, keďže spôsob jeho vykonávania v niektorých členských štátoch spôsobuje problémy. Takisto zdôraznili, že pridaná hodnota by mohla spočívať aj v koordinácii registrov očkovania a onkologických registrov, a to aj s cieľom v konečnom dôsledku zvýšiť nákladovú efektívnosť programov skríningu rakoviny. Podčiarkli aj význam zvyšovania dôvery verejnosti v očkovacie látky, okrem iného aj monitorovaním a riešením problému spojeného s misinformáciami a dezinformáciami, ako aj význam zabezpečenia ľahkého prístupu k očkovaniu aj tak, že sa bude poskytovať bezplatne tým, ktorým je odporúčané. Niektoré zainteresované strany poukázali na problémy v súvislosti s vnútroštátnymi postupmi pri získavaní súhlasu rodičov s očkovaním maloletých osôb, čo môže negatívne ovplyvniť zaočkovanosť. Niektoré

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevencia-rakoviny-opatrenia-na-podporu-ockovania-proti-virusom-sposobujucim-rakovinu_sk.

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

zainteresované strany uviedli aj problémy spojené s dodávkami a zdôraznili dôležitosť dostatočných dodávok vakcín. Navrhlo sa, že Komisia by mohla uľahčovať výmenu najlepších postupov s cieľom zvýšiť zaočkovanosť.

Najmä v súvislosti s očkovaním proti HPV zainteresované strany navrhli: 1. ponúkať bezplatné očkovanie ako súčasť národných imunizačných programov; 2. ponúkať očkovanie (aj) v školách/vo vzdelávacom prostredí; 3. uskutočňovať ciele kampane tzv. dobiehania zabudnutého očkovania a/alebo rozšíriť oprávnené vekové skupiny v nadväznosti na pandémiu ochorenia COVID-19; 4. zvyšovať informovanosť verejnosti o rizikách rakoviny spojenej s infekciou HPV u dievčat aj chlapcov a o význame očkovania proti HPV u oboch pohlaví; 5. desexualizovať komunikačné úsilie a spolu so zdravotníkmi pracovníkmi a/alebo mladými influencerami propagovať očkovanie proti HPV nielen ako nástroj sexuálneho/reprodukčného zdravia, ale aj ako nástroj na prevenciu rakoviny.

Zainteresované strany takisto vyzvali Komisiu, aby sa zaoberala možným prehodnotením podmienok povolení na uvedenie na trh v prípade očkovacích látok proti HPV, ktoré sú v súčasnosti na trhu, s cieľom poskytnúť možnosť očkovania jednou dávkou; tak by sa mohli členským štátom EÚ znížiť náklady a očkovanie by mohlo prebehnúť v jednom kroku, čo by mohlo viesť k zvýšeniu zaočkovanosti znevýhodnených skupín. Bolo navrhnuté, aby sa vymedzil špecifický cieľ týkajúci sa percentuálneho podielu cieľovej populácie chlapcov v EÚ, ktorí by mali byť zaočkovaní do roku 2030, a to paralelne s cieľom pre dievčatá.

Najmä v súvislosti s očkovaním proti HBV zainteresované strany navrhli: 1. ponúkať očkovanie proti HBV bezplatne všetkým oprávneným skupinám obyvateľstva a osloviť osoby s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby, migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, a 2. uskutočňovať ciele kampane tzv. dobiehania zabudnutého očkovania v nadväznosti na pandémiu ochorenia COVID-19. Zainteresované strany takisto vyzývali, aby sa vykonali štúdie zamerané na monitorovanie vývoja pri dosahovaní cieľov WHO eliminovať hepatitídu vrátane cieľov súvisiacich s očkovaním v detskom veku a prevenciou vertikálneho prenosu HBV.

Stanoviská, ktoré predložili zainteresované strany, boli podrobené analýze a v maximálnej možnej miere zohľadnené v iniciatíve. Zvažovali sa tieto prvky, ktoré boli osobitne relevantné na dosiahnutie jej cieľov:

- zabezpečenie ľahkého prístupu k očkovaniu s osobitným zameraním na znevýhodnené skupiny,
- zvýšenie dôvery verejnosti v očkovacie látky, okrem iného aj monitorovaním a riešením problému spojeného s misinformáciami a dezinformáciami,
- zlepšenie monitorovania zaočkovanosti s cieľom disponovať lepšími údajmi ako podkladmi pre intervencie, a to aj riešením problémov, ktorým čelia niektoré členské štáty EÚ v súvislosti so zberom údajov o očkovaní v kontexte prístupu k vykonávaniu ustanovení všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov v jednotlivých členských štátoch, ktoré môže každý členský štát EÚ ďalej spresniť,
- zjednodušenie postupov získavania súhlasu rodičov s očkovaním maloletých osôb s ohľadom na vnútroštátne právne predpisy v tejto oblasti,

- zaradenie očkovania do programov na prevenciu rakoviny na operačnej úrovni, ale aj s cieľom poskytovať integrovanú výmenu informácií týkajúcich sa zdravia o prevencii rakoviny,
- koordinácia registrov očkovania a onkologických registrov, a to aj s cieľom v konečnom dôsledku zvýšiť nákladovú efektívnosť programov skríningu rakoviny,
- výmena najlepších postupov.

Pokiaľ ide o možné prehodnotenie povolení na uvedenie na trh v prípade očkovacích látok proti HPV, ktoré sú v súčasnosti na trhu, malo by sa uviesť, že očkovanie jednou dávkou možno pokladať za relevantnejšie v situácii všeobecného nedostatku očkovacích látok, čo nie je prípad na území EÚ. Výzva zainteresovaných strán, aby sa uskutočnili štúdie zamerané na monitorovanie vývoja pri dosahovaní cieľov WHO eliminovať hepatitídu vrátane cieľov súvisiacich s očkovaním v detskom veku a prevenciou vertikálneho prenosu HBV, sa zohľadnila tak, že ECDC už podporuje krajiny v monitorovaní vývoja pri dosahovaní uvedených cieľov.

Okrem konzultácií priamo súvisiacich s týmto odporúčaním Rady slúžili ako podklad pre toto odporúčanie verejná konzultácia, cielené konzultácie a iné konzultácie, ktoré prebehli v súvislosti s plánom na boj proti rakovine⁵¹. Mnohostranné úsilie zamerané na prevenciu rakoviny a ochranu detí a mladých ľudí pred rakovinou, ktorá sa môže objaviť neskôr v živote, bolo prioritou tých subjektov, ktoré poskytli vstupy do týchto konzultácií. Za vysokú prioritu bolo označené aj očkovanie, napríklad proti HPV a HBV.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

V rámci prípravy na toto odporúčanie zaslala Komisia na jar v roku 2022 Európskemu centru pre prevenciu a kontrolu chorôb v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky a Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) formálnu žiadosť o vedecký vstup týkajúci sa HPV a HBV so zameraním na očkovanie. S ECDC, EMA a EMCDDA prebehli konzultácie opäť počas samotnej prípravy odporúčania. Príspevky ECDC, EMA a EMCDDA posilnili vedecký základ tejto iniciatívy.

- **Posúdenie vplyvu**

Posúdenie vplyvu sa nevykonalo, keďže odporúčanie Rady zahŕňa nezáväzné opatrenia a členským štátom EÚ dáva možnosť prispôsobiť svoj prístup potrebám daného štátu.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Neuplatňuje sa.

- **Základné práva**

Ako už bolo uvedené, táto politická iniciatíva dopĺňa stratégiu EÚ v oblasti práv dieťaťa a Európsku záruku pre deti, v ktorých prístup k očkovaniu predstavuje

⁵¹ Pracovný dokument útvarov Komisie – Konzultácia so zainteresovanými stranami – Súhrnná správa – OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE Európsky plán na boj proti rakovine [COM(2021) 44 final].

kľúčový prvok z hľadiska zabezpečenia práva na zdravotnú starostlivosť pre všetky deti.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Táto politická iniciatíva nebude mať pre Komisiu žiadny vplyv na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia má v pláne vyzvať členské štáty EÚ, aby pravidelne poskytovali informácie, a umožnili tak monitorovanie vykonávania odporúčaní obsiahnutých v navrhovanom odporúčaní Rady. Zamýšľa tak urobiť prostredníctvom expertnej skupiny pre verejné zdravie zriadenej v roku 2022⁵². Táto expertná skupina má podskupinu pre oblasť očkovania a ďalšiu podskupinu pre oblasť onkologických ochorení.

Odporúčania pre členské štáty EÚ sa zameriavajú na dosiahnutie cieľov uvedených v pláne na boj proti rakovine do roku 2030 a cieľov, ktoré stanovila WHO v oblasti zaočkovanosti proti HPV a HBV⁵³.

Komisia má v úmysle Komisia monitorovať vývoj zaočkovanosti proti HPV a HBV tak, že do konca roka 2024 požiada ECDC, aby predložilo dostupné vnútroštátne údaje o zaočkovanosti proti HPV a HBV v členských štátoch EÚ vo forme osobitného prehľadu spolu s vnútroštátnymi metodikami monitorovania a cieľmi, ktoré sa majú dosiahnuť. Ukazovatele vývoja by súviseli so zaočkovanosťou v jednotlivých krajinách. Úroveň úplnosti údajov predložených centrom ECDC by závisela od monitorovania zaočkovanosti a podávania správ o zaočkovanosti zo strany členských štátov. Táto úroveň sa môže zlepšovať, keď sa na základe vykonávania jednotlivých relevantných odporúčaní v rámci tejto iniciatívy posilnia národné systémy monitorovania.

Podávanie správ o vykonávaní odporúčaní pre jednotlivé členské štáty EÚ by sa realizovalo aktualizáciami týkajúcimi sa členských štátov EÚ v expertnej skupine pre verejné zdravie po štyroch rokoch a potom znova v roku 2030.

Podávanie správ a monitorovanie by malo pokračovať do roku 2030.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Neuplatňuje sa.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Neuplatňuje sa.

⁵² Rozhodnutie Komisie zo 7. decembra 2022, ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie pre verejné zdravie a zrušuje rozhodnutie Komisie, ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie s názvom Riadiaca skupina pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb [C(2022) 8816 final].

⁵³ Ciele týkajúce sa HBV, ktoré stanovila WHO, zahŕňajú aj cieľ, aby 95 % tehotných žien absolvovalo skrýning na HbsAg. Tento cieľ sa zvažuje aj na účely vykonávania a monitorovania v kontexte navrhovaného odporúčania Rady.

Návrh

ODPORÚČANIE RADY**o onkologických ochoreniach, ktorým sa dá predchádzať očkovaním**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) V zmysle článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Činnosti Únie, ktoré majú dopĺňať vnútroštátne politiky, sa majú zameriavať na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení, a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie vrátane rakoviny.
- (2) Politiky, programy a služby v oblasti očkovania patria do právomoci jednotlivých členských štátov a členské štáty sú za ne zodpovedné. Keďže však choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, majú cezhraničný charakter, Komisia podporuje a koordinuje úsilie členských štátov. Robí tak aj formou komunikačných opatrení, ako je napríklad zriadenie Európskeho informačného portálu o očkovaní, na ktorom môžu ľudia nájsť spoľahlivé informácie o očkovaní a očkovacích látkach, a pripravuje informačné a osvetové kampane, ako je prebiehajúca kampaň #UnitedInProtection, ktorá je adaptabilná vzhľadom na problémy a potreby jednotlivých členských štátov.
- (3) Niektorým typom rakoviny, konkrétne rakovine spôsobenej ľudskými papilomavírusmi (HPV) a vírusom hepatitídy B (HBV), možno predchádzať. Jedným z najsilnejších a najúčinnějších opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré majú členské štáty k dispozícii, je stále očkovanie.
- (4) V Európskom pláne na boj proti rakovine z roku 2021¹ (plán na boj proti rakovine) Komisia predložila cieľ do roku 2030 plne zaočkovať 90 % cieľovej populácie dievčat v Únii proti HPV a výrazne zvýšiť mieru zaočkovania chlapcov proti HPV. Okrem toho Komisia oznámila, že pomôže zabezpečiť prístup k očkovaniu proti HBV s cieľom zvýšiť zaočkovanosť.
- (5) Niektoré členské štáty EÚ majú na monitorovanie zaočkovanosti vo svojej krajine aj na nižších úrovniach zavedené centralizované populačné informačné systémy v oblasti imunizácie. V iných členských štátoch EÚ je však monitorovanie fragmentované a niektoré členské štáty hlásia problémy v súvislosti so zberom údajov o očkovaní, ktorý je súčasťou monitorovania vakcinačných programov, v kontexte prístupu

¹ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE Európsky plán na boj proti rakovine [COM(2021) 44 final], 3.2.2021.

k vykonávaniu ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679² (všeobecného nariadenia Únie o ochrane údajov) v jednotlivých členských štátoch.

- (6) Niektoré členské štáty sa stretávajú s problémami v súvislosti s vnútroštátnymi postupmi pri získavaní súhlasu rodičov s očkovaním maloletých osôb, čo môže negatívne ovplyvniť zaočkovanosť.
- (7) Každé spracovávanie osobných údajov členskými štátmi na účely očkovania by malo byť v súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane osobných údajov, konkrétne so všeobecným nariadením o ochrane údajov so zameraním na ustanovenia o spracovávaní osobitných kategórií osobných údajov v zmysle článku 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Členské štáty môžu tieto ustanovenia ďalej spresniť.
- (8) Plánuje sa, že Únia poskytne podporu členským štátom pri vytváraní alebo aktualizácii elektronických registrov očkovania v súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov bez toho, aby boli dotknuté úlohy vnútroštátnych orgánov pre ochranu osobných údajov, a so zohľadnením v súlade s akýchkol'vek relevantných usmernení Európskeho výboru pre ochranu údajov, ako aj pri zjednodušení postupov pri získavaní súhlasu rodičov s očkovaním s ohľadom na vnútroštátne právne predpisy v tejto oblasti. Táto podpora by sa realizovala okrem iného aj prostredníctvom mapovania postupov jednotlivých členských štátov v celej únii a diskusií s členskými štátmi o tých postupoch, ktoré sú úspešné.
- (9) Infekcia HPV môže u žien spôsobiť rakovinu krčka maternice. V krajinách Únie a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) každý rok ochorie na rakovinu krčka maternice približne 28 600 žien a v dôsledku tohto ochorenia zomrie 13 700 žien³. Infekcia HPV môže viesť aj anogenitálnej rakovine u žien aj mužov (rakovina vulvy, vagíny, penisu a konečníka), ako aj k rakovine hlavy a krku, ako je orofaryngálna rakovina, z ktorých sa v krajinách Únie a EHP v roku 2022 vyskytlo približne 19 700 prípadov, väčšinou u mužov (približne 15 000 prípadov)⁴.
- (10) Hoci skrining založený na riziku v súlade s Odporúčaním Rady o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skriningu rakoviny⁵ môže pomôcť predchádzať rakovine krčka maternice u žien, v súčasnosti nie je vo všetkých členských štátoch EÚ a EHP dostupný kvalitný skriningový program pre ženy na prevenciu iných onkologických ochorení zapríčinených infekciou HPV. A zatiaľ nie je dostupný žiaden organizovaný skrining takýchto onkologických ochorení ani pre mužov.
- (11) Očkovanie proti HPV je ako súčasť národných imunizačných programov prínosom z hľadiska prevencie rakoviny u žien aj mužov.
- (12) Všetky členské štáty odporúčajú očkovanie dievčat v adolescentnom a preadolescentnom veku proti HPV. Mnohé členské štáty ho odporúčajú aj chlapcom rovnakých vekových skupín, pričom niektoré členské štáty tieto odporúčania rozšírili

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

³ [ECIS – Európsky informačný systém o rakovine](#), stránka navštívená 27. 10. 2023. Hodnoty týkajúce sa EÚ/EHP vypočítané ako súčet hodnôt za [EÚ-27](#), [Nórsko](#) a [Island](#).

⁴ *Ibid.*

⁵ Odporúčanie Rady z 9. decembra 2022 o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skriningu rakoviny, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES (Ú. v. EÚ C 473, 13.12.2022, s. 1).

tak, aby prostredníctvom cielených kampaní tzv. dobiehania zabudnutého očkovania zahŕňali aj mladé dospelé osoby, ktoré neboli zaočkované úplne alebo vôbec v adolescentnom a preadolescentnom veku.

- (13) Na základe údajov o zaočkovanosti bolo v niekoľkých členských štátoch EÚ zaočkovaných viac ako 90 % dievčat v adolescentnom alebo preadolescentnom veku jednou z dvoch dávok potrebných pre tieto vekové skupiny⁶, zatiaľ čo v iných členských štátoch EÚ zostáva tento počet nízky, t. j. pod 50 %⁷. O zaočkovanosti chlapcov a mladých dospelých osôb je dostupné len obmedzené množstvo údajov.
- (14) Dôvera verejnosti v očkovacie látky proti HPV je v celej Únii na vzostupe, najmä u mladých ľudí. Hoci v prípade zdravotníckych pracovníkov je dôvera v tieto očkovacie látky celkovo vysoká, medzi jednotlivými členskými štátmi sú rozdiely⁸.
- (15) Problémy spojené s dôverou v očkovacie látky proti HPV by sa mali riešiť tak, že sa odstránia pretrvávajúce obavy v súvislosti s bezpečnosťou a napravi vnímanie rizika rakoviny spôsobenej infekciou HPV ako nízke. Podceňovanie významu očkovania proti HPV ako nástroja na prevenciu rakoviny – najmä v prípade chlapcov a ich rodičov – by sa takisto malo riešiť neustálym komunikačným úsilím a monitorovaním, ako aj riešením problému spojeného s misinformáciami a dezinformáciami v súvislosti s infekciou HPV a očkovaním proti HPV.
- (16) Problémy spojené s prístupom k očkovaniu proti HPV by sa mali riešiť ponukou bezplatného očkovania v školách a vo vzdelávacom prostredí a vyvíjaním cieleného úsilia, ktoré zahŕňa aj spoluprácu so zdravotníckymi pracovníkmi, miestnymi združeniami a dôveryhodnými osobami na úrovni komunít, aby sa odstránili štrukturálne prekážky a zvýšila zaočkovanosť dievčat a chlapcov v adolescentnom a preadolescentnom veku, ktorí patria do znevýhodnených skupín, ako sú migranti, žiadatelia o azyl a utečenci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Rómovia, osoby so zdravotným postihnutím, ako aj lesby, gejovia, bisexuálne, transrodové, intersexuálne a queer osoby (LGBTIQ).
- (17) V roku 2022 bola spustená jednotná akcia PartnERship to Contrast HPV (PartnERstvo za detekciu HPV – PERCH)⁹, v ktorej sa spojili európske krajiny s cieľom bojovať proti rakovine spôsobenej infekciou HPV z mnohých rôznych uhl'ov pohľadu.
- (18) Úsilie v tejto oblasti na úrovni jednotlivých členských štátov možno podporiť koordinovaným prístupom k prevencii rakoviny spojenej s HPV v celej Únii, pričom sa bude vychádzať z cieľa predloženého v pláne na boj proti rakovine, ako aj z práce, ktorá sa realizuje v rámci jednotnej akcie PartnERship to Contrast HPV (PERCH), a zohľadňovať situácia v každom členskom štáte individuálne, pokiaľ ide o záťaž, ktorú predstavuje rakovina spôsobená infekciou HPV. V tomto ohľade by mohlo pomôcť aj vymedzenie špecifického cieľa týkajúceho sa percentuálneho podielu cieľovej populácie chlapcov v Únii, ktorí by mali byť zaočkovaní do roku 2030, v záujme verejného zdravia a z dôvodov rodovej rovnosti.

⁶ V prípade starších mladých ľudí sú potrebné tri dávky.

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 and H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022* (Dôvera v očkovacie látky v Európskej únii v roku 2022), Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>.

- (19) Infekcia HBV môže prerásť do chronickej formy a rozvinúť sa do chronického ochorenia pečene, cirhózy a rakoviny pečene. Za rok 2021 nahlásilo 30 členských štátov a krajín EHP 16 187 nových diagnostikovaných infekcií HBV, pričom veľká časť z nich (43 %) je klasifikovaná ako chronická¹⁰. Napriek stabilnému poklesu celkovej incidencie HBV v priebehu času vďaka účinným očkovacím programom a iným stratégiám zameraným na prevenciu sa odhaduje, že približne 3,6 milióna ľudí v členských štátoch a krajinách EHP má chronickú infekciu HBV¹¹.
- (20) Závažnosť, ktorú predstavuje infekcia HBV v členských štátoch a krajinách EHP, je väčšia v niektorých skupinách obyvateľstva, napr. migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, väzni, injekční užívatelia drog a muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, než u bežnej populácie. Ďalšou cestou prenosu HBV v Európe naďalej zostáva pohlavný styk medzi heterosexuálnymi osobami, a hoci vertikálny prenos nie je v súčasnosti v tejto časti sveta bežný, sú potrebné stratégie prevencie, keďže v prípade väčšiny detí, ktorá je infikovaná perinatálne, ide o chronickú infekciu¹².
- (21) Očkovanie proti HBV ako súčasť národných imunizačných programov je kľúčom k prevencii chorôb spôsobených chronickou infekciou HBV vrátane rakoviny pečene.
- (22) Väčšina členských štátov EÚ odporúčala očkovanie všetkých detí proti HBV. Majú aj rôzne stratégie na prevenciu prenosu z matky na dieťa (vertikálneho prenosu), ako je napríklad očkovanie detí prvou dávkou očkovacej látky proti HBV do 24 hodín po narodení (známu ako novorodenecká dávka), skrining tehotných žien na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) a postexpozícia profylaxia pre deti narodené matkám infikovaným HBV.
- (23) Mnohé členské štáty majú odporúčania týkajúce sa očkovania proti HBV pre skupiny obyvateľstva s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby a migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotnícki pracovníci. Údaje o zaočkovanosti však nie sú postačujúce.
- (24) V roku 2017 predložila Svetová zdravotnícka organizácia v akčnom pláne v oblasti reakcie sektora zdravotníctva na vírusovú hepatitídu v európskom regióne WHO cieľ do roku 2030 eliminovať hepatitídu ako ohrozenie verejného zdravia vo svojom európskom regióne¹³.
- (25) Najmä v súvislosti s očkovaním stanovila WHO priebežné ciele do roku 2020, a to: 1. 95-percentná zaočkovanosť tromi dávkami vakcíny proti HBV v krajinách, ktoré uplatňujú univerzálnu očkovaciu stratégiu detí, a 2. 90-percentná zaočkovanosť s intervenciami na prevenciu vertikálneho prenosu (očkovanie novorodeneckou dávkou očkovacej látky proti HBV alebo iné postupy)¹⁴.

¹⁰ *Hepatitis B*. In: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021* (Hepatitída B. In: ECDC. Výročná epidemiologická správa za rok 2021). Štokholm: ECDC; 2022.

¹¹ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, 'Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA' („Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP“), Štokholm: ECDC; 2022.

¹² *Ibid.*

¹³ Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu. (2017). Akčný plán v oblasti reakcie sektora zdravotníctva na vírusovú hepatitídu v európskom regióne WHO. Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu.

¹⁴ *Ibid.*

- (26) V roku 2022 WHO aktualizovala regionálny akčný plán a stanovila tieto ciele do roku 2030: 1. 95-percentná zaočkovanosť (tretou dávkou) v rámci očkovania proti HBV v detskom veku; 2. aby 95 % tehotných žien absolvovalo skrining na HbsAg a 3. aby 95 % novorodencov dostalo včasnú novorodeneckú dávku očkovacej látky proti HBV (do 24 hodín od narodenia)¹⁵.
- (27) ECDC podporuje monitorovanie vývoja v členských štátoch pri dosahovaní cieľov WHO eliminovať hepatitídu vrátane cieľov súvisiacich s očkovaním v detskom veku a prevenciou vertikálneho prenosu HBV. Na základe údajov z roku 2021, hoci tieto údaje nie sú postačujúce, je však v mnohých členských štátoch EÚ stále potrebné zlepšovať zaočkovanosť, aby sa splnili priebežné ciele stanovené ešte do roku 2020¹⁶. Problém je nemenej dôležitý v prípade cieľov, ktoré sa majú dosiahnuť do roku 2030.
- (28) Otázky dôvery verejnosti v očkovanie proti HBV by sa mali riešiť zlepšením zdravotnej gramotnosti skupín s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby a migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotnícki pracovníci, a zasadzovaním sa za očkovanie proti HBV ako nástroja na prevenciu rakoviny.
- (29) Na riešenie problémov spojených s prístupom k očkovaniu proti HBV by sa malo vyvíjať cielené úsilie o pochopenie štrukturálnych prekážok a ponúkať bezplatné očkovanie v miestnom prostredí prispôbené cieľovým skupinám podľa ich rizikového profilu a situácie, napríklad použitím mobilných jednotiek, ponukou očkovania v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti, ako napr. počas lekárskeho prehliadok, a zabezpečením, aby sa očkovanie poskytovalo bezplatne.
- (30) Osobitná pozornosť by sa mala venovať seniorom a osobám žijúcim vo vzdialených oblastiach, ako aj injekčným užívateľom drog tak, že by sa očkovanie proti HBV zaradilo do rutinného očkovania v rámci protidrogovej liečby, vo väzenských zariadeniach a v rámci služieb zameraných na znižovanie poškodenia zdravia, a to v prostredí bez stigmatizácie a dobrovoľne, bez nákladov pre očkované osoby a s možnosťou vybrať si zrýchlenú dávkovaciu schému.
- (31) Súčasťou rozšíreného mandátu, ktorý dostalo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb v rámci európskej zdravotnej únie¹⁷, je poverenie, aby monitorovalo úroveň zaočkovanosti v členských štátoch na základe spoľahlivých údajov, ktoré poskytnú členské štáty.
- (32) Komisia má v úmysle do konca roka 2024 požiadať ECDC, aby predložilo dostupné vnútroštátne údaje o zaočkovanosti proti HPV a HBV v členských štátoch vo forme

¹⁵ Regionálny akčný plán zameraný na skončenie AIDS a epidémie vírusovej hepatitídy a sexuálne prenosných infekcií 2022 – 2030 (2023). Svetová zdravotnícka organizácia. Regionálny úrad pre Európu.

¹⁶ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevencia hepatitídy B a C v EÚ/EHP). Štokholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2370 z 23. novembra 2022 o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 1).

osobitného prehľadu spolu s vnútroštátnymi metodikami monitorovania a cieľmi¹⁸, ktoré sa majú dosiahnuť.

- (33) Je potrebné lepšie integrovať očkovanie proti HPV a HBV do programov prevencie rakoviny na operačnej úrovni, ale aj poskytovať integrovanú výmenu informácií týkajúcich sa zdravia o prevencii rakoviny, a pritom propagovať očkovanie nielen ako nástroj sexuálneho/reprodukčného zdravia, ale aj ako nástroj na prevenciu rakoviny. Takisto je potrebné koordinovať registre očkovania a onkologické registre, aby bolo možné zmerať celkový vplyv očkovania a programov prevencie rakoviny, a to aj s cieľom v konečnom dôsledku zvýšiť nákladovú efektívnosť programov skríningu rakoviny. Keďže cieľom je zvýšiť zaočkovanosť detí a mladých ľudí, mala by sa venovať mimoriadna pozornosť pôsobeniu a úlohe sociálnych médií a digitálnych platforiem.
- (34) Komisia má v úmysle na úrovni Únie spolu so zainteresovanými združeniami na európskej úrovni vrátane združení zdravotníckych pracovníkov a s vnútroštátnymi partnermi vyvinúť model pre osvetové kampane založené na dôkazoch o význame očkovania proti HPV a HBV ako nástroja na prevenciu rakoviny, ktorý bude adaptabilný vzhľadom na problémy a potreby na úrovni jednotlivých členských štátov a ktorý bude obsahovať vlastnú stratégiu na ďalšie monitorovanie a riešenie problému spojeného s misinformáciami a dezinformáciami, ktoré sa osobitne spájajú s infekciou HPV a očkovaním proti HPV, a to aj v sociálnych médiách. V komunikačných kampaniach však treba zohľadniť osobitosti jednotlivých členských štátov.
- (35) Komisia plánuje požiadať Európsku agentúru pre lieky a ECDC, aby pravidelne komunikovali výsledky aktualizovaných preskúmaní a štúdií o bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok proti HPV a HBV s cieľom poskytnúť aktuálne informácie a riešiť problémy spojené s akceptáciou v EÚ z dôvodu obáv o bezpečnosť, aj prostredníctvom Európskeho informačného portálu o očkovaní.
- (36) V súlade s komplexným prístupom k duševnému zdraviu¹⁹ a s ohľadom na stratégiu EÚ v oblasti práv dieťaťa²⁰ a Európsku záruku pre deti²¹ Komisia zamýšľa vypracovať súbor nástrojov na prevenciu, ktorý bude zameraný na prepojenia medzi duševným a fyzickým zdravím u detí vrátane fyzického zdravia a jeho spojitosti s očkovaním, a teda na ich vplyv v tých rokoch života, keď sú najzraniteľnejšie a keď dochádza k ich najvýraznejšiemu formovaniu.
- (37) Mal by sa naďalej uľahčovať prístup občanov Únie k očkovaniu. To by im umožnilo lepšie sledovať svoj stav zaočkovanosti a rozhodovať sa o očkovaní. Takisto by sa mala naďalej uľahčovať výmena takýchto údajov na účely kontinuity starostlivosti v celej Únii.

¹⁸ Ciele týkajúce sa HBV, ktoré stanovila WHO, zahŕňajú aj cieľ, aby 95 % tehotných žien absolvovalo skrínung na HbsAg. Tento cieľ sa zvažuje aj na účely vykonávania a monitorovania v kontexte navrhovaného odporúčania Rady.

¹⁹ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV o komplexnom prístupe k duševnému zdraviu [COM(2023) 298 final], 7.6.2023.

²⁰ OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV Stratégia EÚ v oblasti práv dieťaťa [COM(2021) 142 final], 24.3.2021.

²¹ Odporúčanie Rady (EÚ) 2021/1004 zo 14. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európska záruka pre deti (Ú. v. EÚ L 223, 22.6.2021, s. 14).

- (38) Komisia a Svetová zdravotnícka organizácia vytvorili partnerstvo s cieľom rozvíjať celosvetovú sieť WHO pre digitálne zdravotné preukazy, ktorá používa technológiu digitálnych COVID preukazov EÚ. Túto technológiu možno využívať aj v iných prípadoch, ako sú záznamy o rutinnej imunizácii, v záujme dosiahnutia lepšieho zdravia občanov Únie.
- (39) Nerovnosti v oblasti zdravia súvisiace s prístupom k očkovaniu a jeho dostupnosťou by sa mohli zredukovať tak, že členské štáty budú nepretržite využívať príležitosti financovania z rozpočtu Únie vrátane Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus a programu EU4Health v súlade so zameraním a právnym základom každého nástroja na vykonávanie programov očkovania proti HPV a HBV vrátane informačných činností na ich propagáciu.
- (40) Komisia chce podporiť rozvoj modelovacích nástrojov a analýz na účely odhadu nákladovej účinnosti prevencie rakoviny spôsobenej infekciou HPV a HBV formou očkovania, a podporiť tak členské štáty EÚ pri rozhodovaní o zaradení týchto typov očkovania do svojich národných imunizačných programov a programov prevencie rakoviny. Komisia má v pláne aj podporovať výskum, vývoj a inovácie v súvislosti s vakcínami proti HPV a HBV na Úrovní Únie, okrem iného aj prostredníctvom programu Horizont Európa a jeho nástupníckych programov.
- (41) Takisto je v pláne ďalej podporovať opatrenia Únie zamerané na zvýšenie miery očkovania proti HPCV a HBV na globálnej úrovni, aj z hľadiska identifikovania behaviorálnych determinantov zaočkovanosti a riešenia prekážok očkovania, a to formou spolupráce s medzinárodnými partnermi, ako sú WHO, Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) a Detský fond OSN (UNICEF).
- (42) Komisia sa chystá vyzvať členské štáty, aby pravidelne poskytovali informácie s cieľom umožniť monitorovanie vykonávania odporúčaní obsiahnutých v tomto odporúčaní Rady prostredníctvom expertnej skupiny pre verejné zdravie a aby podávali správy o vykonávaní odporúčaní pre jednotlivé členské štáty formou aktualizácií v expertnej skupine pre verejné zdravie po štyroch rokoch a potom znova v roku 2030.

TÝMTO ODPORÚČA ČLENSKÝM ŠTÁTOM:

1. Zaviesť alebo posilniť vykonávanie programov očkovania proti HPV a HBV s cieľom zlepšiť prevenciu rakoviny ako súčasť národných imunizačných programov, a to aj poskytovaním bezplatného očkovania a/alebo úplnou náhradou nákladov na očkovanie tým osobám, ktorým sa očkovanie odporúča, a zabezpečením jeho dostupnosti pre skupiny s vysokým rizikom a/alebo v znevýhodnených situáciách.
2. Zaradiť očkovanie proti HPV a HBV do programov prevencie rakoviny na operačnej úrovni, ale aj poskytovať integrovanú výmenu informácií týkajúcich sa zdravia o prevencii rakoviny.
3. S ohľadom na právne predpisy o ochrane osobných údajov vytvoriť alebo posilniť prepojenia medzi registrami očkovania a onkologickými registrami, aby bolo možné zmerať celkový vplyv očkovania a programov prevencie rakoviny, a to aj s cieľom v konečnom dôsledku zvýšiť nákladovú efektívnosť programov skríningu rakoviny.
4. Vypracovať opatrenia na zvýšenie zaočkovanosti proti HPV a HBV v záujme prevencie rakoviny, a to tak, že sa uľahčí identifikácia a zdieľanie najlepších alebo sľubných postupov s cieľom zvýšiť zaočkovanosť, okrem iného aj v kontexte

expertnej skupiny pre verejné zdravie, ktorá bola zriadená v roku 2022²², a jej podskupín pre očkovanie a onkologické ochorenia, a prostredníctvom cielených výziev týkajúcich sa postupov na portáli Komisie s najlepšimi postupmi²³.

5. V súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov zlepšovať monitorovanie zaočkovanosť, a to aj v prípade očkovania proti HPV a HBV, vytváraním alebo aktualizáciou populačných elektronických registrov očkovania, ktoré umožňujú dostupnosť údajov na úrovni jednotlivých členských štátov a na nižších úrovniach a do ktorých sa môžu súvisle prenášať údaje zaznamenané rôznymi poskytovateľmi očkovacích látok, s cieľom získať podklady pre opatrenia v oblasti verejného zdravia založené na údajoch.
6. Zjednodušiť vnútroštátne postupy pri získavaní súhlasu rodičov s očkovaním maloletých osôb s ohľadom na vnútroštátne právne predpisy v tejto oblasti, a to aj zdieľaním vnútroštátnych postupov a diskutovaním o nich.
7. Aktívne sa zapojiť do úsilia o ďalšie uľahčovanie prístupu občanov Únie k svojim údajom o očkovaní a umožniť im sledovať svoj stav zaočkovanosť a rozhodovať sa o očkovaní, ako aj ďalej uľahčovať výmenu takýchto údajov na účely kontinuity starostlivosti v celej Únii.
8. Aktívne sa zapojiť do úsilia o ďalší rozvoj celosvetovej siete WHO pre digitálne zdravotné preukazy vrátane jej potenciálneho využitia pre záznamy o rutinnom očkovaní, ktoré by mohlo prispieť k zdraviu občanov Únie.
9. Plne využívať možnosti financovania z rozpočtu Únie vrátane Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus a programu EU4Health v súlade so zameraním a právnym základom každého nástroja na vykonávanie programov očkovania proti HPV a HBV vrátane informačných činností na ich propagáciu s cieľom zredukovať nerovnosti v oblasti zdravia súvisiace s prístupom k očkovaniu a jeho dostupnosťou.
10. Najmä v súvislosti s očkovaním proti HPV posilňovať úsilie jednotlivých členských štátov zamerané na to, aby sa do roku 2030 dosiahol cieľ stanovený v pláne na boj proti rakovine, a to plne zaočkovať aspoň 90 % cieľovej populácie dievčat v EÚ a výrazne zvýšiť mieru zaočkovania chlapcov, okrem iného aj ponukou bezplatného očkovania dievčatám a chlapcom v adolescentnom a preadolescentnom veku v školách a vo vzdelávacom prostredí, riešením štrukturálnych prekážok, ktorým čelia osoby patriace do znevýhodnených skupín, ako sú migranti, žiadatelia o azyl a utečenci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Rómovia, osoby so zdravotným postihnutím a LGBTIQ osoby, a rozšírením odporúčaní tak, aby prostredníctvom cielených kampaní tzv. dobiehania zabudnutého očkovania zahŕňali aj mladé dospelé osoby, ktoré neboli zaočkované úplne alebo vôbec v adolescentnom a preadolescentnom veku.
11. Zlepšiť úsilie zamerané na cielenú komunikáciu a osvetu v spolupráci so zainteresovanými združeniami vrátane združení zdravotníckych pracovníkov, so sektorom vzdelávania a s dôveryhodnými partnermi na úrovni komunít, zvýšiť

²² Rozhodnutie Komisie zo 7. decembra 2022, ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie pre verejné zdravie a zrušuje rozhodnutie Komisie, ktorým sa zriaďuje expertná skupina Komisie s názvom Riadiaca skupina pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb [C(2022) 8816 final] (Ú. v. EÚ C 471, 12.12.2022, s. 8).

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

zaočkovanosť proti HPV v cieľových populáciách uvedených v odporúčaní 10 a zároveň zabezpečiť monitorovanie zaočkovanosti v centrálnom registri údajov na vnútroštátnej úrovni.

12. V nadväznosti na prácu v rámci jednotnej akcie PartnERship to Contrast HPV (PartnERstvo za detekciu HPV – PERCH) rozvíjať a vynakladať koordinované úsilie v oblasti prevencie rakoviny spojenej s HPV s ohľadom na špecifickú situáciu v jednotlivých členských štátoch z hľadiska záťaže, ktorú predstavujú infekcie HPV, ako aj stav programov očkovania a skríningu, a ako súčasť koordinovaného úsilia vymedziť špecifický cieľ týkajúci sa percentuálneho podielu cieľovej populácie chlapcov v EÚ, ktorí by mali byť zaočkovaní do roku 2030.
13. Najmä v súvislosti s HBV posilňovať národné úsilie zamerané na to, aby sa do roku 2030 dosiahli ciele, ktoré stanovila WHO, a to: 1. 95-percentná zaočkovanosť (tretou dávkou) v rámci očkovania proti HBV v detskom veku; 2. aby 95 % tehotných žien absolvovalo skríning na HbsAg a 3. aby 95 % novorodencov dostalo včasnú novorodeneckú dávku očkovacej látky proti HBV (do 24 hodín od narodenia), aj posilňovaním systémov monitorovania vývoja pri dosahovaní týchto cieľov a v prípade potreby využívaním dostupnej podpory od ECDC.
14. Uľahčiť očkovanie v detskom veku a prevenciu vertikálneho prenosu HBV a prispôsobiť služby očkovania potrebám rôznych cieľových skupín okrem iného aj ponukou očkovania v lokálnom prostredí a vyvíjaním ďalšieho cieleného úsilia na zvýšenie zaočkovanosti v skupinách s vysokým rizikom a niekedy v znevýhodnených situáciách, ako sú injekční užívatelia drog, väzni, muži, ktorí majú pohlavný styk s mužmi, transrodové osoby, migranti, žiadatelia o azyl a utečenci z krajín, v ktorých je HBV endemický, ako aj zdravotnícki pracovníci a zároveň zabezpečiť monitorovanie zaočkovanosti v centrálnom registri údajov na vnútroštátnej úrovni.
15. Venovať osobitnú pozornosť injekčným užívateľom drog tak, že by sa očkovanie proti HBV zaradilo do rutinného očkovania v rámci protidrogovej liečby, vo väzenských zariadeniach a v rámci služieb zameraných na znižovanie poškodenia zdravia, a to v prostredí bez stigmatizácie a dobrovoľne, bez nákladov pre očkované osoby a s možnosťou vybrať si zrýchlenú dávkovaciu schému.
16. Pravidelne poskytovať Komisii informácie s cieľom umožniť monitorovanie vykonávania odporúčaní obsiahnutých v tomto odporúčaní Rady prostredníctvom expertnej skupiny pre verejné zdravie a podávanie správ o vykonávaní týchto opatrení.

V Bruseli

*Za Radu
predseda/predsedníčka*