

Bruselj, 1. februar 2024
(OR. en)

6062/24

Medinstitucionalna zadeva:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	31. januar 2024
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2024) 45 final
Zadeva:	Predlog - PRIPOROČILO SVETA o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2024) 45 final.

Priloga: COM(2024) 45 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Uvod

Evropski načrt za boj proti raku¹ (v nadaljnjem besedilu: načrt za boj proti raku) je ključna prednostna naloga Komisije na področju javnega zdravja in temelj evropske zdravstvene unije². Skupaj z misijo proti raku³ iz programa Obzorje Evropa pomeni odziv Komisije na naraščajoče število primerov raka in smrtnih primerov zaradi raka po vsej EU.

Komisija namerava v okviru vodilne pobude načrta za boj proti raku podpreti prizadevanja držav članic EU za okrepitev in razširitev rutinskega cepljenja deklic in dečkov proti humanim papilomavirusom (HPV), da bi odpravili raka materničnega vratu in druge vrste raka, ki jih povzročajo HPV, kot so rak vulve, rak nožnice, rak penisa in rak zadnjika ter nekatere vrste raka glave in vratu. Cilj, določen v načrtu za boj proti raku, je do leta 2030 v celoti precepiti vsaj 90 % ciljne populacije deklic v EU in znatno povečati precepljenost dečkov. V navedenem načrtu je Komisija tudi napovedala, da bo pomagala zagotoviti dostop do cepljenja proti virusu hepatitisa B (HBV), da bi spodbudila precepljenost in tako pomagala preprečiti bolezni, ki jih povzroča HBV, vključno z rakom jeter.

Komisija zato predlaga priporočilo Sveta o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, da bi državam članicam EU pomagala preprečevati in zmanjševati tveganja za nastanek raka, povezana z okužbami s HPV in HBV, in sicer s spodbujanjem precepljenosti proti HPV in HBV.

Predlagano priporočilo Sveta je bilo vključeno v delovni program Komisije za leto 2023⁴ v okviru prednostne naloge Komisije „spodbujanje evropskega načina življenja“.

Njegov namen je državam članicam EU pomagati pri doseganju cilja trajnostnega razvoja Združenih narodov št. 3, tj. poskrbeti za zdravo življenje in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih, in zlasti cilja 3.3, tj. do leta 2030 odpraviti epidemije aidsa, tuberkuloze, malarije in zapostavljenih tropskih bolezni ter

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Evropski načrt za boj proti raku (COM(2021) 44 final).

² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje (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_sl

⁴ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Delovni program Komisije za leto 2023 – Močna in povezana Unija (COM(2022) 548 final).

se boriti proti hepatitisu, boleznim, ki se prenašajo z vodo, in drugim nalezljivim boleznim⁵.

S cepivi proti HPV in HBV je mogoče preprečiti virusne okužbe, ki lahko povzročijo raka. Zato so ta cepiva bistvena za varovanje zdravja posameznikov in javnega zdravja ter za podpiranje odpornih in pravičnih zdravstvenih sistemov.

Uporaba teh cepiv je tudi v skladu z vidikom cepljenja skozi celotno življenjsko dobo, ki ga Komisija spodbuja od leta 2018, ko je bilo sprejeto priporočilo Sveta o okrepljenem sodelovanju v boju proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem⁶. Svet je v navedenem priporočilu pozval k vrsti ukrepov⁷ za povečanje precepljenosti skozi vse življenje, vključno z vzpostavitvijo Evropskega portala za cepljenje⁸, na katerem lahko ljudje enostavno najdejo z dokazi podprte informacije o cepljenju in cepivih, tudi za posamezne starostne skupine. Kampanja EU za obveščanje in ozaveščanje o cepljenju kot ukrepu za preprečevanje bolezni #UnitedInProtection⁹, ki jo je mogoče prilagoditi nacionalnim izzivom in potrebam, se je začela novembra 2022 in bo potekala najmanj do novembra 2024.

Cepiva proti HPV in HBV so namenjena različnim skupinam prebivalstva. Cepiva proti HPV se večinoma ponujajo deklicam in dečkom v mladostniški in predmladostniški dobi, pa tudi mladim odraslim v okviru ciljno usmerjenih zapoznelih kampanj. Cepiva proti HBV se ponujajo številnim heterogenim skupinam prebivalstva, od dojenčkov, odraslih z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe, migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV endemičen, do zdravstvenih delavcev. Za to so potrebni različni pristopi, da se zagotovi zadostna precepljenost, tudi v smislu komunikacije.

Pandemija COVID-19 in uporaba novih cepiv, ki jih je dala na voljo Komisija¹⁰ in so jih uvedle države članice EU, sta pokazali, kako pomembno je cepljenje kot orodje za krizno upravljanje, vendar je bila z ukrepi omejitev gibanja, ki so jih države izvajale za zaustavitev širjenja virusa, prekinjena tudi kontinuiteta nacionalnih programov rutinskega cepljenja. Poleg tega je bilo z „informacijsko epidemijo“, ki je potekala ob pandemiji, na preizkus postavljeno zaupanje ljudi v cepljenje, saj je bilo težko razlikovati med resničnimi in lažnimi informacijami. Ta položaj so poslabšale napačne informacije in dezinformacije v družbenih in drugih medijih ter občutek cepilne utrujenosti. Zato je pomembno, da države članice uporabijo interdisciplinarno strokovno znanje za okrepitev prizadevanj za boj proti napačnim informacijam in dezinformacijam v zvezi s cepivi, kot je poudarjeno v sklepih Sveta o cepljenju¹¹, sprejetih leta 2022.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

⁶ Priporočilo Sveta z dne 7. decembra 2018 o okrepljenem sodelovanju v boju proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem (UL C 466, 28.12.2018, str. 1).

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

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

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

¹⁰ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu in Evropski investicijski banki Strategija EU za cepiva proti COVID-19 (COM(2020) 245 final).

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

Spremljanje stopenj precepljenosti je pomembno zato, da ukrepi, namenjeni povišanju te stopnje, temeljijo na ustreznih informacijah. Nekatere države članice EU imajo centralizirane populacijsko osnovane informacijske sisteme za imunizacijo, s katerimi spremljajo stopnje precepljenosti v svoji državi, tudi na podnacionalni ravni, v drugih pa je spremljanje razdrobljeno. Poleg tega nekatere države članice EU poročajo o težavah v zvezi z zbiranjem podatkov o cepljenju v okviru spremljanja programov cepljenja zaradi nacionalnega pristopa k izvajanju določb splošne uredbe EU o varstvu podatkov¹², ki jih lahko države članice EU podrobneje opredelijo. Z drugega upravnega vidika nekatere države članice EU opozarjajo na težave v nacionalnih postopkih za pridobitev soglasja staršev za cepljenje mladoletnikov, kar bi lahko negativno vplivalo na precepljenost.

Med pandemijo COVID-19 je Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) zbiral, analiziral in prikazoval podatke za spremljanje precepljenosti v EU in državah Evropskega gospodarskega prostora (EU/EGP) prek sledilnika stanja cepljenja proti COVID-19¹³. Podatki so pokazali, kje so potrebni nadaljnji ukrepi na področju javnega zdravja za povišanje stopenj precepljenosti.

ECDC je bila na podlagi dela, ki ga je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) že opravila glede spremljanja stopenj precepljenosti za 53 držav v evropski regiji SZO, dodeljena naloga spremljanja stopnje precepljenosti v državah članicah EU. To je del razširjenih pristojnosti, ki so bile dodeljene ECDC kot temeljnemu sestavnemu delu evropske zdravstvene unije¹⁴. Vendar lahko ECDC svojo nalogo spremljanja opravlja le, če so na voljo zanesljivi podatki iz držav.

Predlagano priporočilo Sveta je osredotočeno na podporo državam članicam EU pri boljšem spremljanju stopenj precepljenosti proti HPV in HBV. Boljše spremljanje precepljenosti s cepivi proti HPV in HBV pa je povezano z boljšim spremljanjem precepljenosti z vsemi cepivi, vključenimi v nacionalne programe imunizacije, zato ga ne bi smeli obravnavati ločeno.

Breme raka zaradi HPV in cepljenje proti HPV

SZO poroča, da je okužba s HPV najpogostejša virusna okužba reproduktivnega sistema, ki povzroča vrsto stanj pri ženskah in moških, vključno s predrakavimi lezijami, ki lahko napredujejo v raka. Čeprav je večina okužb s HPV asimptomatskih in običajno spontano izzvenijo, se nekatere vseeno razvijejo v bolezen¹⁵.

Od več kot 200 opredeljenih HPV tipov je onkogenih¹⁶ le nekaj, in sicer so to HPV tipi 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 in 59. Ti HPV tipi z visokim tveganjem pa so odgovorni za praktično vse primere raka materničnega vratu. Vzročno so povezani tudi z drugimi vrstami anogenitalnega raka (z rakom vulve, rakom nožnice,

¹² Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

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

¹⁴ Uredba (EU) 2022/2370 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 314, 6.12.2022, str. 1).

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

¹⁶ To pomeni, da lahko povzročijo raka.

rakom penisa in rakom zadnjika) pri ženskah in moških ter z nekaterimi vrstami raka glave in vratu, zlasti z rakom žrela¹⁷.

Med HPV tipi z visokim tveganjem imata največji onkogeni potencial HPV tipa 16 in 18. HPV tip 16 je najbolj onkogeni tip od vseh in je dosledno najpogostejše odkrit pri vrstah raka zaradi HPV v Evropi in drugod po svetu¹⁸. HPV tipa 6 in 11 z nizkim tveganjem sta povezana z anogenitalnimi bradavicami in ponavljajočo se papilomatozo dihal. Ocenjuje se, da je v državah EU/EGP vsako leto okoli 28 600 primerov raka materničnega vratu in 13 700 smrti zaradi te vrste raka¹⁹. Starostno standardizirana incidenčna stopnja (evropska standardna populacija leta 2013) je 11,8 primera, stopnja umrljivosti pa 5,3 smrti na 100 000 žensk²⁰. Poleg tega se ocenjuje, da je bilo med najpomembnejšimi vrstami raka glave in vratu zaradi HPV leta 2022 v državah EU/EGP približno 19 700 primerov raka žrela, večinoma (okoli 15 000) pri moških²¹. Ta podatek sicer ne zajema samo raka zaradi HPV, vendar je bil v zadnjem desetletju stalno opazen naraščajoč trend incidence raka glave in vratu, pozitivnega na HPV, sočasno z zmanjšanjem uporabe tobaka²². Okužbe s HPV naj bi imele pomembno vlogo pri raku žrela po vsem svetu²³, zlasti v Evropi in Severni Ameriki²⁴. V skladu s tem ameriški centri za obvladovanje in preprečevanje bolezni poročajo, da naj bi HPV povzročil 70 % primerov raka žrela v Združenih državah²⁵.

Vse države članice EU priporočajo cepljenje proti HPV za deklice v mladostniški in predmladostniški dobi, številne pa ga priporočajo tudi za dečke v teh starostnih skupinah. V nekaterih državah članicah EU se priporočila s ciljno usmerjenimi zapoznelimi kampanjami trenutno razširjajo tudi na mlade odrasle, ki niso bili

¹⁷ Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction (Smernice za cepljenje proti HPV v državah EU: poudarek na dečkih, ljudeh, ki živijo s HIV, in uvedbi nonavalentnega cepiva proti HPV), 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

¹⁸ Prav tam.

¹⁹ [ECIS – evropski informacijski sistem o raku](#), obiskano 27. oktobra 2023. Podatki za EU/EGP, izračunani kot vsota vrednosti za [EU-27](#), [Norveško](#) in [Islandijo](#).

²⁰ Prav tam.

²¹ Prav tam.

²² Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction (Smernice za cepljenje proti HPV v državah EU: poudarek na dečkih, ljudeh, ki živijo s HIV, in uvedbi nonavalentnega cepiva proti HPV), 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X., Alemany L., Quer M., Halc G., Quirós B., Tous S., Clavero O., Alòs L., Biegner T., Szafarowski T., Alejo M., Holzinger D., Cadena E., Claros E., Hall G., Laco J., Poljak M., Benevolo M., Kasamatsu E., Mehanna H., Ndiaye C., Guimerà N., Lloveras B., León X., Ruiz-Cabezas J. C., Alvarado-Cabrero I., Kang C. S., Oh J. K., Garcia-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 S., Albanesi E. I., Dabed P., Molina C., López-Revilla R., Mandys V., González M. E., Velasco J., Bravo I. G., Quint W., Pawlita M., Muñoz N., de Sanjosé S., Xavier Bosch F.; ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group. HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients (Povezava HPV z rakom glave in vratu: celovita ocena biomarkerjev pri 3 680 pacientih). J Natl Cancer Inst. 28. januar 2016;108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C., Plummer M., Vignat J., Franceschi S. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type (Svetovno breme raka, ki ga je mogoče pripisati HPV, glede na vrsto raka, državo in HPV tip). Int J Cancer. 15. avgust 2017;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. E-publikacija, 8. junij 2017. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

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

cepljeni v mladostniški ali predmladostniški dobi ali so bili le delno cepljeni, tudi zaradi ukrepov omejitev gibanja, ki so se izvajali med pandemijo COVID-19.

Trenutno so v EU dovoljena tri cepiva proti HPV: dvovalentno cepivo, ki vsebuje virusu podobne delce HPV tipov 16 in 18, štirivalentno cepivo, ki vsebuje virusu podobne delce HPV tipov 6, 11, 16 in 18, ter nonavalentno cepivo, ki vsebuje virusu podobne delce HPV tipov 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 in 58. Vsa cepiva vsebujejo virusu podobne delce HPV tipov 16 in 18, ki sta HPV tipa z visokim tveganjem in največjim onkogenim potencialom. Cepiva, ki se uporabljajo v posameznih državah članicah EU, so odvisna od nacionalnih politik javnega naročanja.

Stopnje precepljenosti se v EU zelo razlikujejo. Podatki o precepljenosti kažejo, da medtem ko je bilo v nekaj državah članicah EU vsaj 90 % deklic v mladostniški in predmladostniški dobi cepljenih z enim od dveh odmerkov, ki sta potrebna za ti starostni skupini, v drugih državah članicah EU ta številka ostaja nizka, tj. manj kot 50 %²⁶. Trenutno je na voljo le malo podatkov o stopnji precepljenosti dečkov in mladih odraslih.

V predlaganem priporočilu Sveta se poziva k ukrepom za povečanje precepljenosti proti HPV med deklicami in dečki v mladostniški in predmladostniški dobi. Poziva se tudi k boljšemu spremljanju precepljenosti proti HPV, da bi zapolnili podatkovne vrzeli in zagotovili, da ukrepi na področju javnega zdravja temeljijo na ustreznih informacijah.

Breme raka zaradi HBV in cepljenje proti HBV

HBV je svetovni zdravstveni izziv, kronična okužba z virusom pa je glavni vzrok kronične bolezni jeter, ciroze in raka jeter. Ocenjuje se, da po vsem svetu okužbe z virusom HBV in virusom hepatitisa C (HCV) povzročijo 1,1 milijona smrti na leto²⁷. Za leto 2021 je 30 držav EU/EGP poročalo o 16 187 novo diagnosticiranih okužbah s HBV, pri čemer jih je bilo veliko (43 %) razvrščenih kot kroničnih²⁸. Na podlagi podatkov iz leta 2015 se ocenjuje, da so v EU/EGP in Združenem kraljestvu okužbe s HBV in HCV vzrok za približno 55 % vseh smrti zaradi raka jeter in 45 % vseh smrti zaradi ciroze in drugih kroničnih bolezni jeter ter da te okužbe povzročijo približno 64 000 smrti letno²⁹.

HBV je virus, ki se prenaša s krvjo, in sicer se lahko njegov prenos zgodi z okužene matere na otroka perinatalno ob rojstvu (vertikalni prenos) ali s spolnimi odnosi, nevarnim vbrizgavanjem drog, kontaminirano krvjo ali krvnimi pripravki ali neoptimalnimi praksami preprečevanja in obvladovanja okužb v zdravstvenem okolju.

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 (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm: ECDC; 2022.

²⁸

Hepatitis B. V: ECDC. Letno epidemiološko poročilo za leto 2021. Stockholm: ECDC; 2022.

²⁹

Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm: ECDC; 2022.

Kljub stalnemu zniževanju skupne incidence HBV skozi čas zaradi učinkovitih programov cepljenja in drugih strategij preprečevanja se ocenjuje, da približno 3,6 milijona ljudi v državah EU/EGP živi s kronično okužbo s HBV³⁰. Študije modeliranja³¹ kažejo, da bi se s tem povezani obolevnost in umrljivost lahko povečali, če odzivi ne bodo dodatno okrepljeni.

Breme okužbe s HBV v državah EU/EGP je pri nekaterih skupinah prebivalstva z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, vključno z injicirajočimi uporabniki drog, zaporniki, moškimi, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolnimi osebami ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV endemičen, večje kot v splošni populaciji. Vendar heteroseksualni odnosi ostajajo pogost način okužbe s HBV v Evropi. Čeprav je vertikalni prenos v tem delu sveta zdaj redek, so potrebne strategije preprečevanja, saj bo večina dojenčkov, ki se okužijo perinatalno, postala kronično okužena³².

Večina držav članic EU priporoča cepljenje vseh otrok proti HBV. Poleg tega imajo države vzpostavljene različne strategije za preprečevanje vertikalnega prenosa, vključno s presejanjem nosečnic za površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), cepljenjem s prvim odmerkom cepiva proti HBV v 24 urah po rojstvu (imenovan tudi „porodni odmerek“) in profilakso po izpostavitvi za dojenčke, rojene materam, okuženim s HBV.

V EU je odobrenih 12 cepiv proti HBV, pri vseh pa je uporabljen HBsAg, adsorbiran na aluminijevih adjuvantih. Eno od cepiv je odobreno za uporabo pri vseh starostih, druga pa so odobrena za posamezne starostne skupine. Za uporabo pri otrocih so odobrena štiri cepiva, od tega tri vsebujejo tudi antigene za davico, tetanus, oslovski kašelj, otroško paralizo in *Haemophilus influenzae* tipa B. Poleg 12 cepiv, odobrenih v EU, sta na voljo še dve cepivi, ki sta odobreni le na nacionalni ravni. Cepiva, ki se uporabljajo v posameznih državah članicah EU, so odvisna od nacionalnih politik javnega naročanja.

SZO je leta 2017 v akcijskem načrtu za odziv zdravstvenega sektorja na virusni hepatitis v evropski regiji SZO določila cilj odprave hepatitisa kot grožnje javnemu zdravju v evropski regiji do leta 2030³³. Vendar podatki iz leta 2021 kljub vrzelim kažejo, da je treba stopnje precepljenosti v številnih državah članicah EU še izboljšati, da bi dosegli vsaj vmesna cilja za leto 2020, ki ju je določila SZO, in sicer (1) 95-odstotno precepljenost s tremi odmerki cepiva proti HBV v državah, ki izvajajo univerzalno cepljenje otrok, in (2) 90-odstotno precepljenost z uporabo ukrepov za preprečevanje vertikalnega prenosa (cepljenje proti HBV s porodnim

³⁰ Prav tam.

³¹ Npr. Razavi-Shearer, D. idr. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road (Breme bolezni pri hepatitisu B in hepatitisu C od leta 2015 do leta 2030: dolga in ovinkasta pot) [povzetek OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm: ECDC; 2022.

³³ Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region (Akcijski načrt za odziv zdravstvenega sektorja na virusni hepatitis v evropski regiji SZO). Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo.

odmerkom ali drugi pristopi³⁴, nato pa še cilje za leto 2030, ki so (1) 95-odstotna precepljenost (tretji odmerek) s cepljenjem otrok proti HBV, (2) 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg, in (3) 95 % novorojenčkov, ki pravočasno (v 24 urah po rojstvu) prejmejo porodni odmerek cepiva proti HBV³⁵.

Številne države članice EU priporočajo cepljenje tudi skupinam z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, kot so zgoraj navedene skupine, ter zdravstvenim delavcem. Vendar obstajajo vrzeli v podatkih o precepljenosti.

V predlaganem priporočilu Sveta se poziva k ukrepom za povečanje dostopa do cepljenja proti HBV za vse skupine prebivalstva, za katere je cepljenje priporočljivo, da bi se povečala precepljenost. Poziva se tudi k boljšemu spremljanju precepljenosti proti HBV, da bi zapolnili podatkovne vrzeli in olajšali učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja, ki temeljijo na podatkih.

Pogled v prihodnost

Razvijajo se tudi druga cepiva proti raku, ki ga povzročajo ali pa ga ne povzročajo okužbe, med drugim s platformo mRNA, ki je bila uporabljena tudi za nekatera cepiva proti COVID-19. Raziskave o profilaktičnih cepivih proti vrstam raka, ki jih povzročajo okužbe, so podprte z okvirnim programom Komisije za raziskave in inovacije Obzorje Evropa (2021–2027). Tako so na primer podprte s projektom Vax2Muc³⁶, ki je usmerjen v bakterijo *Helicobacter pylori*, ki lahko povzroči raka želodca. Poleg tega projektna skupina za inovacije Evropske agencije za zdravila (EMA) s shemo za prednostna zdravila zagotavlja podporo razvoju inovativnih zdravil, namenjenih neizpolnjenim zdravstvenim potrebam. V prihodnosti bodo torej profilaktična cepiva proti vrstam raka, ki jih povzročajo okužbe, morda imela še pomembnejšo vlogo kot danes. Vendar taki vidiki presegajo obseg predlaganega priporočila Sveta in v njem niso obravnavani.

Podporni ukrepi Komisije

Predlagano priporočilo Sveta vsebuje priporočila državam članicam EU za spodbujanje precepljenosti proti HPV in HBV. Komisija namerava izvesti vrsto ukrepov za podporo državam pri izvajanju priporočil. Ti ukrepi bodo zlasti namenjeni podpori državam članicam EU pri komunikaciji o pomenu cepljenja proti HPV in HBV z vidika preprečevanja raka ter pri boljšem spremljanju precepljenosti, zato da bodo ukrepi na področju javnega zdravja temeljili na ustreznih informacijah, vendar bodo tudi presegali ti področji.

V zvezi s komunikacijo namerava Komisija razviti model za kampanje ozaveščanja, ki temeljijo na dokazih, o pomenu cepljenja proti HPV in HBV kot orodja za preprečevanje raka, ki se bo lahko prilagajal nacionalnim izzivom in potrebam ter bo upošteval nacionalne posebnosti, vključeval pa bo združenja deležnikov na evropski

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm: ECDC; 2022.

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (Regionalni akcijski načrti za odpravo aidsa ter epidemije virusnega hepatitisa in spolno prenosljivih okužb za obdobje 2022–2030) (2023). Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo.

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

ravni, vključno z združenji zdravstvenih delavcev, in nacionalne partnerje ter vgrajeno strategijo za nadaljnje spremljanje in obravnavanje napačnih informacij in dezinformacij, ki so posebej povezane z okužbo s HPV in cepljenjem proti HPV, tudi v družbenih medijih. Komisija prav tako namerava Evropsko agencijo za zdravila in ECDC pozvati, naj redno sporočata rezultate posodobljenih pregledov ter študij o varnosti in učinkovitosti cepiv proti HPV in HBV, da bi se zagotovile posodobljene informacije in obravnavala vprašanja sprejemanja, povezana z varnostjo, ki se pojavljajo v EU, tudi prek Evropskega portala za cepljenje.

V zvezi s spremljanjem namerava Komisija podpreti države članice EU pri razvoju ali nadgradnji elektronskih registrov cepljenja v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov, vključno z evidentiranjem nacionalnih pristopov po vsej EU in razpravo o uspešnih pristopih z državami članicami. To bi potekalo brez poseganja v naloge nacionalnih organov za varstvo podatkov in ob upoštevanju morebitnih ustreznih smernic Evropskega odbora za varstvo podatkov. Komisija prav tako namerava podpreti države članice EU pri racionalizaciji njihovih postopkov za pridobitev soglasja staršev za cepljenje mladostnikov v skladu z nacionalno zakonodajo na tem področju, vključno z izmenjavo nacionalnih pristopov in razpravo o njih. Poleg tega želi v sodelovanju z ECDC še naprej razvijati najsodobnejše smernice za države članice EU glede vzpostavitve ali nadgradnje elektronskih registrov cepljenja, ki bodo omogočali razpoložljivost podatkov na nacionalni in podnacionalni ravni ter v katere bo mogoče nemoteno prenesti podatke, ki jih zabeležijo različni ponudniki cepiv, da bi izboljšali in okrepili spremljanje stopenj precepljenosti, vključno s cepljenjem proti HPV in HBV. Komisija namerava do konca leta 2024 zahtevati, da ECDC prikaže razpoložljive nacionalne podatke o stopnjah precepljenosti proti HPV in HBV v državah članicah EU na namenski pregledni plošči skupaj z nacionalnimi metodologijami spremljanja ter splošnimi in posamičnimi cilji, ki jih je treba doseči.

Poleg komuniciranja in spremljanja namerava Komisija podpreti razvoj orodij za modeliranje in analizo za oceno stroškovne učinkovitosti preprečevanja vrst raka, ki jih povzročata okužbi s HPV in HBV, s cepljenjem, da bi podprla države članice EU pri njihovem odločanju o vključevanju teh vrst cepljenja v njihove nacionalne programe imunizacije in programe za preprečevanje raka. Komisija želi tudi nadalje spodbujati raziskave, razvoj in inovacije v zvezi s cepivi proti HPV in HBV, vključno s programom Obzorje Evropa in programi, ki ga bodo nasledili. Predvideva tudi nadaljnjo podporo ukrepom za spodbujanje cepljenja proti HPV in HBV na svetovni ravni, vključno z opredelitvijo vedenjskih determinant za precepljenost in obravnavanjem ovir za cepljenje, pri čemer bo sodelovala z mednarodnimi partnerji, kot so SZO, Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) in Sklad Združenih narodov za otroke (UNICEF). Nazadnje namerava Komisija v skladu s svojim celovitim pristopom k duševnemu zdravju³⁷ ter ob upoštevanju strategije EU o otrokovih pravicah³⁸ in evropskega jamstva za otroke³⁹ oblikovati nabor orodij za preprečevanje, s katerimi se bodo obravnavale povezave med duševnim in telesnim

³⁷ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o celovitem pristopu k duševnemu zdravju (COM(2023) 298 final z dne 7. junija 2023).

³⁸ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija EU o otrokovih pravicah (COM(2021) 142 final z dne 24. marca 2021).

³⁹ Priporočilo Sveta (EU) 2021/1004 z dne 14. junija 2021 o vzpostavitvi evropskega jamstva za otroke (UL L 223, 22.6.2021, str. 14).

zdravjem, vključno s telesnim zdravjem, povezanim s cepljenjem, pri otrocih, da bi se zagotovil učinek v najbolj ranljivih in formativnih letih njihovega življenja.

Komisija namerava vse podporne ukrepe izvajati v tesnem sodelovanju z državami članicami EU.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlagano priporočilo Sveta dopolnjuje druge ukrepe v okviru načrta za boj proti raku. To so predvsem Evropski kodeks proti raku, ki prav tako poziva k večji precepljenosti proti HPV, program EU za presejanje raka, ki predvideva posodobitev priporočil o presejalnih pregledih in nove smernice skupaj s shemami za zagotavljanje kakovosti ter vključuje nedavno priporočilo Sveta o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka⁴⁰, in evropski register neenakosti v raku⁴¹. S pobudo se poleg tega dopolnjuje – in v zvezi s HPV neposredno nadgrajuje – skupni ukrep PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁴². Kot je napovedano v načrtu za boj proti raku, so program EU za zdravje in drugi instrumenti EU ključna orodja za zagotavljanje podpore državam članicam EU pri njihovih prizadevanjih za boj proti raku.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlagano priporočilo Sveta poleg dopolnjevanja drugih ukrepov v okviru načrta za boj proti raku izhaja iz ukrepov, izvedenih na podlagi zgoraj navedenega priporočila Sveta iz leta 2018 o okrepljenem sodelovanju v boju proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, vključno z ukrepi, izvedenimi v okviru evropskega skupnega ukrepa o cepljenju⁴³, ki je potekal od leta 2018 do leta 2022, in krepi učinek teh ukrepov. Pobuda se opira tudi na ukrepe, povezane s cepljenjem, v okviru programa EU za zdravje, vključno s projektom premagovanja ovir za cepljenje⁴⁴, ki obravnava načine za zmanjšanje fizičnih, praktičnih ali upravnih ovir za cepljenje z opredelitvijo zglednih praks v državah članicah EU na portalu Komisije o najboljših praksah⁴⁵ in pilotnim izvajanjem teh praks v zainteresiranih državah.

Predlagano priporočilo Sveta dopolnjuje tudi strategijo EU o otrokovih pravicah⁴⁶ in evropsko jamstvo za otroke⁴⁷, v katerih je dostop do cepljenja ključni element v smislu zagotavljanja pravice do zdravstvenega varstva za vse otroke. Poleg tega pobuda podpira varovanje zdravja otrok in mladih v najbolj ranljivih in formativnih letih njihovega življenja, kot je navedeno v sporočilu Komisije o celovitem pristopu

⁴⁰ Priporočilo Sveta z dne 9. decembra 2022 o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka, ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES (UL C 473, 13.12.2022, str. 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 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija EU o otrokovih pravicah (COM(2021) 142 final).

⁴⁷ Priporočilo Sveta (EU) 2021/1004 z dne 14. junija 2021 o vzpostavitvi evropskega jamstva za otroke (UL L 223, 22.6.2021, str. 14).

k duševnemu zdravju⁴⁸, v katerem Komisija poziva k celovitemu pristopu k zdravju na splošno in zlasti duševnemu zdravju, vključno z dostopom do preventivnega zdravstvenega varstva, kot je cepljenje.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Ta predlog priporočila Sveta temelji na členu 168(6) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), v skladu s katerim lahko Svet na predlog Komisije sprejme priporočila za namene iz tega člena za izboljšanje javnega zdravja. V skladu s členom 168(1) PDEU morajo ukrepi EU dopolnjevati nacionalne politike ter morajo biti usmerjeni k izboljšanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Cilj predlaganega priporočila Sveta je podpreti države članice EU pri obravnavanju tveganj za nastanek raka, povezanih z okužbami s HPV in HBV, s povečanjem precepljenosti in zagotavljanjem dostopa do cepljenja.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Politike, programi in storitve cepljenja spadajo v nacionalno pristojnost in odgovornost. Kljub temu virusne okužbe, vključno s tistimi, ki povzročajo raka, ne poznajo meja in vse države članice EU se srečujejo z javnozdravstvenimi izzivi na tem področju. Obravnavanje vrst raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, s sklopom priporočil na ravni EU ima torej jasno dodano vrednost.

- **Sorazmernost**

Ta predlog priporočila Sveta upošteva, da je treba ukrepe EU, ki morajo dopolnjevati nacionalne politike (vključno s politikami cepljenja), kot je določeno v členu 168 PDEU, usmeriti v varovanje javnega zdravja. Kot je že bilo navedeno, je cilj pobude podpreti države članice EU pri obravnavanju tveganj za nastanek raka, povezanih z okužbami s HPV in HBV, s povečanjem precepljenosti in zagotavljanjem dostopa do cepljenja. Predlog v celoti upošteva, da cepljenje spada v nacionalno pristojnost in odgovornost, ter ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje njegovih ciljev.

- **Izbira instrumenta**

Z instrumentom, izbranim za to pobudo, in sicer predlogom priporočila Sveta, se v celoti spoštujeta načeli subsidiarnosti in sorazmernosti, kar državam članicam EU omogoča, da svoj pristop prilagodijo nacionalnim potrebam.

⁴⁸ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o celovitem pristopu k duševnemu zdravju (COM(2023) 298 final).

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Ta predlog priporočila Sveta je nova pobuda. Zato ni bilo naknadnih ocen/preverjanj primernosti obstoječe zakonodaje.

- **Posvetovanja z deležniki**

Prispevki za predlagano priporočilo Sveta so bili zbrani na podlagi poziva k predložitvi dokazov za pobudo „Preprečevanje raka – ukrepi za spodbujanje cepljenja proti rakotvornim virusom⁴⁹, ki je trajal od 9. januarja 2023 do 6. februarja 2023. Skupaj je bilo prejetih 367 odgovorov, od tega jih je bilo 331 veljavnih. Od 331 veljavnih odgovorov so jih 300 predložili državljani EU.

Prispevki so bili zbrani tudi s ciljno usmerjenimi posvetovanji s ključnimi skupinami deležnikov, ki niso državljani EU, kot so predstavniki držav članic EU, evropske nevladne organizacije in strokovnjaki, ki sodelujejo pri projektih, ki jih financira EU. Ciljno usmerjena posvetovanja so potekala od februarja 2023 do aprila 2023. V okviru teh posvetovalnih dejavnosti je 23. marca 2023 na platformi Komisije za zdravstveno politiko EU⁵⁰ potekal spletni seminar deležnikov o pobudi.

300 odgovorov so poslali državljani EU. Od tega se jih je 260 osredotočalo na zmotne predstave glede domnevne premajhne varnosti cepljenja na splošno. Vendar so skoraj vse odgovore s pomisleki predložili državljani EU iz ene države članice EU, ki po številu prebivalcev predstavlja le približno 1 % prebivalstva EU. Poleg tega so bili odgovori s pomisleki podobni, čeprav ne enaki, kar kaže na usklajeno kampanjo, ki spodbuja stališče, ki ni nujno reprezentativno za državljane EU, vendar ponavlja potrebo po povečanju zaupanja javnosti v cepiva, tudi z razkrivanjem lažnih trditev.

Ključne skupine deležnikov, ki niso bili državljani EU, so imele pozitiven odnos do pobude. Deležniki so poudarili, kako pomembno je cepljenje proti HPV in HBV vključiti v nacionalne programe imunizacije. Poudarili so tudi, da je treba izboljšati spremljanje stopenj precepljenosti za zagotovitev, da bi ukrepi na področju javnega zdravja, namenjeni povečanju precepljenosti, temeljili na ustrežnejših informacijah. Poleg tega so pozvali Komisijo, naj uskladi prizadevanja držav članic EU za izvajanje splošne uredbe o varstvu podatkov v zvezi z zbiranjem podatkov o cepljenju, saj nacionalni pristopi v nekaterih državah povzročajo težave. Poudarili so še, da bi usklajevanje registrov cepljenja in registrov raka lahko imelo dodano vrednost, vključno s tem, da bi se sčasoma povečala stroškovna učinkovitost programov za presejanje raka. Poleg tega so poudarili, da je pomembno povečati zaupanje javnosti v cepiva, tudi s spremljanjem in obravnavanjem napačnih informacij in dezinformacij, ter zagotoviti enostaven dostop do cepljenja, tudi z omogočanjem brezplačnega cepljenja tistim, za katere je cepljenje priporočljivo. Nekateri deležniki so opozorili na težave v zvezi z nacionalnimi postopki za

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Preprečevanje-raka-ukrepi-za-spodbujanje-cepljenja-proti-rakotvornim-virusom_sl

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

pridobitev soglasja staršev za cepljenje mladoletnikov, kar bi lahko negativno vplivalo na precepljenost. Nekateri so navedli tudi težave z dobavo in poudarili pomen zadostne dobave cepiv. Predlagano je bilo, da bi lahko Komisija olajšala izmenjavo dobrih praks za povečanje precepljenosti.

Konkretno glede cepljenja proti HPV so deležniki predlagali, naj se: (1) ponudi brezplačno cepljenje v okviru nacionalnih programov imunizacije; (2) ponudi cepljenje (tudi) v šolah/izobraževalnih ustanovah; (3) izvajajo ciljno usmerjene zapoznele kampanje in/ali razširijo upravičene starostne skupine po pandemiji COVID-19; (4) poveča obveščenost javnosti o tveganjih za nastanek raka, povezanih z okužbo s HPV, za deklice in dečke ter o pomenu cepljenja proti HPV za oba spola ter (5) deseksualizirajo komunikacijska prizadevanja, pri čemer se skupaj z zdravstvenimi delavci in/ali vplivneži, ki jih spremljajo mladi, spodbuja cepljenje proti HPV kot orodje za preprečevanje raka poleg tega, da je to orodje za spolno/reproduktivno zdravje.

Deležniki so Komisijo tudi pozvali, naj preuči možnost morebitne ponovne ocene pogojev za pridobitev dovoljenja za promet s cepivi proti HPV, ki so trenutno na trgu EU, da bi omogočili shemo z enim odmerkom, saj bi se tako lahko zmanjšali stroški za države članice EU, cepljenje pa bi postalo enostopenjski postopek, s čimer bi se po možnosti povečala precepljenost v prikrajšanih skupinah. Predlagano je bilo, da se določi poseben cilj glede deleža ciljne populacije dečkov v EU, ki bi morali biti cepljeni do leta 2030, vzporedno s ciljem za deklice.

Konkretno glede HBV so deležniki predlagali, naj se: (1) ponudi brezplačno cepljenje za vse upravičene skupine prebivalstva, pri čemer se dosežejo skupine z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV endemičen, ter (2) izvajajo ciljno usmerjene zapoznele kampanje po pandemiji COVID-19. Deležniki so pozvali tudi k študijam za spremljanje napredka pri doseganju ciljev SZO za odpravo hepatitisa, vključno s cilji, povezanimi s cepljenjem otrok in preprečevanjem vertikalnega prenosa HBV.

Mnenja deležnikov so bila v okviru pobude analizirana in v največji možni meri upoštevana. Naslednji elementi so se šteli kot posebej pomembni za doseganje njenih ciljev:

- zagotavljanje enostavnega dostopa do cepljenja s posebnim poudarkom na prikrajšanih skupinah,
- povečanje zaupanja javnosti v cepiva, tudi s spremljanjem in obravnavanjem napačnih informacij in dezinformacij,
- izboljšanje spremljanja stopenj precepljenosti, zato da bodo ukrepi temeljili na ustrežnejših informacijah, tudi z reševanjem težav, ki jih imajo nekatere države članice EU v zvezi z zbiranjem podatkov o cepljenju v okviru nacionalnega pristopa k izvajanju določb splošne uredbe o varstvu podatkov, ki jih lahko države članice EU podrobneje opredelijo,
- racionalizacija postopkov za pridobitev soglasja staršev za cepljenje mladoletnikov v skladu z nacionalno zakonodajo na tem področju,

- vključevanje cepljenja v programe za preprečevanje raka na operativni ravni, pa tudi za zagotavljanje celostne zdravstvene komunikacije o preprečevanju raka,
- usklajevanje registrov cepljenja in registrov raka, vključno s tem, da bi se sčasoma povečala stroškovna učinkovitost presejalnih programov,
- izmenjava dobrih praks.

V zvezi z morebitno ponovno oceno pogojev za pridobitev dovoljenja za promet s cepivi proti HPV, ki so trenutno na trgu EU, je treba opozoriti, da se shema z enim odmerkom lahko šteje za ustreznejšo v razmerah splošnega pomanjkanja cepiva, kar pa za EU ne velja. Poziv deležnikov k študijam za spremljanje napredka pri doseganju ciljev SZO za odpravo hepatitisa, vključno s cilji, povezanimi s cepljenjem otrok in preprečevanjem vertikalnega prenosa HBV, je bil upoštevan v tem smislu, da ECDC že podpira države pri spremljanju napredka pri doseganju navedenih ciljev.

To predlagano poročilo Sveta poleg upoštevanja posvetovalnih dejavnosti, ki so neposredno povezane z njim, temelji tudi na informacijah, pridobljenih z javnim posvetovanjem, ciljno usmerjenimi posvetovanji in drugimi posvetovalnimi dejavnostmi, izvedenimi v zvezi z načrtom za boj proti raku⁵¹. Večplastna prizadevanja za preprečevanje raka ter zaščita otrok in mladih pred vrstami raka, ki se lahko pojavijo pozneje v življenju, so bile prednostne naloge tistih, ki so prispevali k tem posvetovalnim dejavnostim. Tudi cepljenje, na primer proti HPV in HBV, je bilo opredeljeno kot pomembna prednostna naloga.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Komisija je v okviru priprave na to pobudo politike v sodelovanju z EMA in Evropskim centrom za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami (EMCDDA) spomladi 2022 poslala uradno zahtevo ECDC za znanstveni prispevek o HPV in HBV s poudarkom na cepljenju. Z ECDC, EMA in EMCDDA se je znova posvetovala med dejansko pripravo predloga. Prispevki ECDC, EMA in EMCDDA so dopolnili znanstveno podlago pobude.

- **Ocena učinka**

Ocena učinka ni bila izvedena, saj so ukrepi iz priporočila Sveta nezavezujoči, države članice pa bodo lahko svoj pristop prilagodile nacionalnim potrebam.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Ni relevantno.

⁵¹ Delovni dokument služb Komisije – Posvetovanje z deležniki – Zbirno poročilo – Spremni dokument k Sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Evropski načrt za boj proti raku (COM(2021) 44 final).

- **Temeljne pravice**

Kot je že bilo navedeno, ta pobuda politike dopolnjuje strategijo EU o otrokovih pravicah in evropsko jamstvo za otroke, v katerih je dostop do cepljenja ključni element v smislu zagotavljanja pravice do zdravstvenega varstva za vse otroke.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Ta pobuda politike ne bo imela nobenih proračunskih posledic za Komisijo.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija namerava pozvati države članice EU, naj redno zagotavljajo informacije, ki bodo omogočile spremljanje izvajanja priporočil iz predlaganega priporočila Sveta. To namerava storiti prek strokovne skupine za javno zdravje, ki je bila ustanovljena leta 2022⁵². Ta strokovna skupina ima podskupino za cepljenje in podskupino za raka.

Priporočila državam članicam EU so usmerjena k doseganju splošnih in posamičnih ciljev za leto 2030 glede stopenj precepljenosti proti HPV in HBV, ki jih določa načrt za boj proti raku oziroma SZO⁵³.

Komisija namerava spremljati napredek pri stopnjah precepljenosti proti HPV in HBV tako, da bo do konca leta 2024 zahtevala, naj ECDC prikaže razpoložljive nacionalne podatke o stopnjah precepljenosti proti HPV in HBV v državah članicah EU na namenski pregledni plošči skupaj z nacionalnimi metodologijami spremljanja ter splošnimi in posamičnimi cilji, ki jih je treba doseči. Kazalniki napredka bi se nanašali na stopnje precepljenosti v posameznih državah. Stopnja popolnosti podatkov, ki bi jih prikazoval ECDC, bi bila odvisna od spremljanja in poročanja o stopnjah precepljenosti držav članic EU. Izboljša se lahko, ko bodo nacionalni sistemi spremljanja okrepljeni z izvajanjem povezanih posameznih priporočil iz pobude.

Poročanje o izvajanju priporočil državam članicam EU bi potekalo v okviru obveščanja v strokovni skupini za javno zdravje po štirih letih in nato znova leta 2030.

Poročanje in spremljanje sta predvidena do leta 2030.

- **Obrazložitevni dokumenti (za direktive)**

Ni relevantno.

⁵² Sklep Komisije z dne 7. decembra 2022 o ustanovitvi strokovne skupine Komisije za javno zdravje in razveljavitvi Sklepa Komisije o ustanovitvi strokovne skupine Komisije „usmerjevalna skupina za promocijo zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni“ (C(2022) 8816 final).

⁵³ Cilji, ki jih je določila SZO za HBV, vključujejo tudi cilj 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg. Ta cilj se upošteva tudi za namene izvajanja in spremljanja v okviru predlaganega priporočila Sveta.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Ni relevantno.

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o vrstah raka, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem

SVET EVROPSKE UNIJE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, mora biti usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju telesnih in duševnih obolenj in bolezni ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi, vključno z rakom.
- (2) Za politike, programe in storitve cepljenja so pristojne in odgovorne države članice. Vendar Komisija podpira in usklajuje nacionalna prizadevanja zaradi čezmejne narave bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem. To med drugim počne s komunikacijskimi prizadevanji, kot je vzpostavitev Evropskega portala za cepljenje, na katerem lahko ljudje najdejo zanesljive informacije o cepljenju in cepivih, ter z razvojem kampanj obveščanja in ozaveščanja, kot je sedanja kampanja #UnitedInProtection, ki se lahko prilagaja nacionalnim izzivom in potrebam.
- (3) Nekatere vrste raka, in sicer tiste, ki jih povzročajo humani papilomavirusi (HPV) in virus hepatitisa B (HBV), je mogoče preprečiti s cepljenjem. Cepljenje je še vedno eden od najmočnejših in najučinkovitejših ukrepov na področju javnega zdravja, ki so na voljo državam članicam.
- (4) V evropskem načrtu za boj proti raku¹ do leta 2021 (v nadaljnjem besedilu: načrt za boj proti raku) je Komisija določila cilj, da se do leta 2030 proti HPV v celoti precepi najmanj 90 % ciljne populacije dekliv v Uniji in znatno poveča precepljenost dečkov proti HPV. Poleg tega je napovedala, da bo pomagala zagotoviti dostop do cepljenja proti HBV, da bi se povečala precepljenost.
- (5) Nekatere države članice imajo vzpostavljene centralizirane populacijsko osnovane informacijske sisteme za imunizacijo, s katerimi spremljajo stopnje precepljenosti v svoji državi, tudi na podnacionalni ravni. Vendar je spremljanje v drugih državah članicah razdrobljeno in nekatere države poročajo o težavah pri zbiranju podatkov o

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Evropski načrt za boj proti raku (COM(2021) 44 final z dne 3. februarja 2021).

cepljenju v okviru spremljanja programov cepljenja zaradi nacionalnega pristopa k izvajanju Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta², tj. splošne uredbe Unije o varstvu podatkov.

- (6) Nekatere države članice so naletale na težave v zvezi z nacionalnimi postopki za pridobitev soglasja staršev za cepljenje mladoletnikov, kar bi lahko negativno vplivalo na precepljenost.
- (7) Vsaka obdelava osebnih podatkov, ki jo izvajajo države članice za namene cepljenja, bi morala biti v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov, zlasti s splošno uredbo o varstvu podatkov, s poudarkom na določbah, ki urejajo obdelavo posebnih vrst osebnih podatkov v smislu člena 9 splošne uredbe o varstvu podatkov. Države članice lahko te določbe podrobneje opredelijo.
- (8) Predvideno je, da bo Unija podprla države članice pri razvoju ali nadgradnji elektronskih registrov cepljenja v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov, in sicer brez poseganja v naloge nacionalnih organov za varstvo podatkov in ob upoštevanju morebitnih ustreznih smernic Evropskega odbora za varstvo podatkov, ter pri racionalizaciji postopkov za soglasje staršev v skladu z nacionalno zakonodajo na tem področju. To bi se med drugim izvedlo z evidentiranjem nacionalnih pristopov po vsej Uniji in razpravo o uspešnih pristopih z državami članicami.
- (9) Okužba s HPV lahko pri ženskah povzroči raka materničnega vratu. V Uniji in Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) je vsako leto okoli 28 600 primerov raka materničnega vratu in 13 700 smrti zaradi te vrste raka³. Okužba s HPV lahko povzroči tudi druge vrste anogenitalnega raka pri ženskah in moških (raka vulve, raka nožnice, raka penisa in raka zadnjika) ter vrste raka glave in vratu, kot je rak žrela, za katerega je bilo leta 2022 v Uniji in EGP zabeleženih približno 19 700 primerov, večinoma (okoli 15 000) pri moških⁴.
- (10) Čeprav presejanje na podlagi tveganja v skladu s Priporočilom Sveta o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka⁵ lahko pomaga pri preprečevanju raka materničnega vratu pri ženskah, v vseh državah članicah in državah EGP trenutno ni na voljo visokokakovosten presejalni program za ženske za preprečevanje drugih vrst raka, ki jih povzroča okužba s HPV. Prav tako zaenkrat še ni na voljo organizirano presejanje za take vrste raka pri moških.
- (11) Cepljenje proti HPV v okviru nacionalnih programov imunizacije je koristno pri preprečevanju raka pri ženskah in moških.
- (12) Vse države članice priporočajo cepljenje deklic v mladostniški in predmladostniški dobi proti HPV. Številne države članice ga priporočajo tudi za dečke v teh starostnih

² Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

³ [ECIS – evropski informacijski sistem o raku](#), obiskano 27. oktobra 2023. Podatki za EU/EGP, izračunani kot vsota vrednosti za [EU-27](#), [Norveško](#) in [Islandijo](#).

⁴ Prav tam.

⁵ Priporočilo Sveta z dne 9. decembra 2022 o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka, ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES (UL C 473, 13.12.2022, str. 1).

skupinah, pri čemer se v nekaterih državah priporočila s ciljno usmerjenimi zapoznelimi kampanjami razširjajo tudi na mlade odrasle, ki se niso cepili ali v celoti cepili v mladostniški ali predmladostniški dobi.

- (13) Podatki o precepljenosti kažejo, da medtem ko je bilo v nekaj državah članicah več kot 90 % deklic v mladostniški ali predmladostniški dobi cepljenih z enim od dveh odmerkov, ki sta potrebna za ti starostni skupini⁶, v drugih državah članicah ta številka ostaja nizka, tj. manj kot 50 %⁷. Trenutno je na voljo le malo podatkov o stopnji precepljenosti dečkov in mladih odraslih.
- (14) Zaupanje javnosti v cepiva proti HPV po vsej Uniji se zmanjšuje, zlasti med mladimi. Čeprav je zaupanje zdravstvenih delavcev v ta cepiva na splošno veliko, se med državami članicami razlikuje⁸.
- (15) Težave z zaupanjem v cepljenje proti HPV bi bilo treba rešiti z obravnavanjem vztrajnih pomislekov glede varnosti in nizkega zaznanega tveganja za nastanek raka zaradi okužbe s HPV. Podcenjevanje pomena cepljenja proti HPV kot orodja za preprečevanje raka, zlasti med dečki in njihovimi starši, bi bilo treba obravnavati tudi z nadaljnjimi komunikacijskimi prizadevanji ter spremljanjem in obravnavanjem napačnih informacij in dezinformacij, povezanih z okužbo s HPV in cepljenjem proti HPV.
- (16) Vprašanje dostopa do cepljenja proti HPV bi bilo treba obravnavati s ponujanjem brezplačnega cepljenja v šolah in izobraževalnih ustanovah ter s ciljno usmerjenimi prizadevanji, vključno s sodelovanjem z zdravstvenimi delavci, lokalnimi združenji in zaupanja vrednimi posamezniki na ravni skupnosti, da bi odpravili strukturne ovire in povečali precepljenost proti HPV med deklicami in dečki v mladostniški in predmladostniški dobi iz prikrajšanih skupin, kot so migranti, prosilci za azil in begunci, razseljene osebe iz Ukrajine, Romi, invalidi ter lezbijke, geji, biseksualne, transspolne, interspolne in queer osebe (LGBTIQ).
- (17) Leta 2022 se je začel skupni ukrep PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹, ki združuje evropske države v boju proti vrstam raka, ki jih povzroča okužba s HPV, z zelo različnih vidikov.
- (18) Z usklajenim pristopom k preprečevanju raka zaradi HPV po vsej Uniji, ki bi temeljil na cilju, zastavljenem v načrtu za boj proti raku, in delu, opravljenem v okviru skupnega ukrepa PartnERship to Contrast HPV (PERCH), ter pri katerem bi se upošteval položaj posameznih držav članic v smislu bremena raka zaradi okužbe s HPV, bi se lahko spodbudila nacionalna prizadevanja na tem področju. Pri tem bi lahko bila v pomoč opredelitev posebnega cilja glede deleža ciljne populacije dečkov v Uniji, ki bi morali biti zaradi javnega zdravja in enakosti spolov cepljeni do leta 2030.

⁶ Za starejše mlade so potrebni trije odmerki.

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 in H. J. Larson. State of Vaccine Confidence in the European Union 2022 (Stanje zaupanja v cepiva v Evropski uniji leta 2022), Luxembourg: Urad za publikacije Evropske unije; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

- (19) Okužba s HBV lahko postane kronična in se razvije v kronično bolezen jeter, cirozo in raka jeter. Za leto 2021 je 30 držav članic in držav EGP poročalo o 16 187 novo diagnosticiranih okužbah s HBV, pri čemer jih je bilo veliko, tj. 43 %, razvrščenih kot kroničnih¹⁰. Kljub stalnemu zniževanju skupne incidence HBV skozi čas zaradi učinkovitih programov cepljenja in drugih strategij preprečevanja se ocenjuje, da približno 3,6 milijona ljudi v državah članicah in državah EGP živi s kronično okužbo s HBV¹¹.
- (20) Breme okužb s HBV v državah članicah in državah EGP je pri nekaterih skupinah prebivalstva, vključno z migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV visoko endemičen, zaporniki, injicirajočimi uporabniki drog in moškimi, ki imajo spolne odnose z moškimi, večje kot v splošni populaciji. Vendar heteroseksualni odnosi ostajajo pogost način prenosa HBV v Evropi in čeprav je vertikalni prenos v tem delu sveta zdaj redek, so potrebne strategije preprečevanja, saj bo večina dojenčkov, ki se okužijo perinatalno, postala kronično okužena¹².
- (21) Cepljenje proti HBV kot del nacionalnih programov imunizacije je ključno za preprečevanje bolezni, ki jih povzroča kronična okužba s HBV, vključno z rakom jeter.
- (22) Večina držav članic priporoča cepljenje vseh otrok proti HBV. Vzpostavljene imajo tudi različne strategije za preprečevanje (vertikalnega) prenosa z matere na otroka, vključno s cepljenjem dojenčkov s prvim odmerkom cepiva proti HBV v 24 urah po rojstvu (imenovan tudi „porodni odmerek“), presejanjem nosečnic za površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) in profilakso po izpostavitvi za dojenčke, rojene materam, okuženim s HBV.
- (23) V številnih državah članicah veljajo priporočila glede cepljenja proti HBV za skupine z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV visoko endemičen, ter za zdravstvene delavce. Vendar obstajajo podatkovne vrzeli v zvezi s precepljenostjo.
- (24) SZO je leta 2017 v akcijskem načrtu za odziv zdravstvenega sektorja na virusni hepatitis v evropski regiji SZO določila cilj odprave hepatitisa kot grožnje javnemu zdravju v evropski regiji do leta 2030¹³.
- (25) Prav v zvezi s cepljenjem je SZO določila vmesna cilja za leto 2020, in sicer (1) 95-odstotna precepljenost s tremi odmerki cepiva proti HBV v državah, ki izvajajo univerzalno cepljenje otrok, in (2) 90 -odstotna precepljenost z uporabo ukrepov za

¹⁰ Hepatitis B. V: ECDC. Letno epidemiološko poročilo za leto 2021. Stockholm: ECDC; 2022.

¹¹ Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP), Stockholm: ECDC; 2022.

¹² Prav tam.

¹³ Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region (Akcijski načrt za odziv zdravstvenega sektorja na virusni hepatitis v evropski regiji SZO). Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo.

preprečevanje vertikalnega prenosa (cepljenje proti HBV s porodnim odmerkom ali drugi pristopi)¹⁴.

- (26) Leta 2022 je SZO posodobila regionalni akcijski načrt in določila naslednje cilje za leto 2030: (1) 95-odstotna precepljenost (tretji odmerek) s cepljenjem otrok proti HBV, (2) 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg, in (3) 95 % novorojenčkov, ki pravočasno (v 24 urah po rojstvu) prejmejo porodni odmerek cepiva proti HBV¹⁵.
- (27) ECDC podpira spremljanje napredka držav članic pri doseganju ciljev SZO za odpravo hepatitisa, vključno s cilji, povezanimi s cepljenjem otrok in preprečevanjem vertikalnega prenosa HBV. Podatki iz leta 2021 kljub vrzelim kažejo, da je treba stopnje precepljenosti v številnih državah članicah še izboljšati, da bi dosegli vsaj vmesna cilja za leto 2020¹⁶. Glede ciljev do leta 2030 ni izziv nič manjši.
- (28) Vprašanja javnega zaupanja v cepljenje proti HBV bi bilo treba obravnavati z izboljšanjem zdravstvene pismenosti v skupinah z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV endemičen, pa tudi zdravstveni delavci, in z zagovarjanjem cepljenja proti HBV kot orodja za preprečevanje raka.
- (29) Težave z dostopom do cepljenja proti HBV bi bilo treba obravnavati s ciljno usmerjenimi prizadevanji za razumevanje strukturnih ovir ter s ponujanjem cepljenja v lokalnih okoljih, ki bo prilagojeno ciljnim skupinam v skladu z njihovim profilom tveganja in položajem, na primer z uporabo mobilnih enot, ponujanjem cepljenja med drugimi zdravstveni dogodki, kot so zdravniški pregledi, in zagotavljanjem brezplačnega cepljenja.
- (30) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti starejšim osebam in ljudem, ki živijo na oddaljenih območjih, ter injicirajočim uporabnikom drog, tako da cepljenje proti HBV postane rutinsko pri obravnavi odvisnosti od drog, v zaporih in na področju storitev za zmanjševanje škode zaradi uporabe drog ter da poteka v okolju brez stigme, prostovoljno, brez stroškov za cepljeno osebo in z možnostjo dostopa do pospešene sheme odmerkov.
- (31) V okviru razširjenih pristojnosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) v okviru evropske zdravstvene unije¹⁷ je ECDC dodeljena naloga spremljanja stopnje precepljenosti v državah članicah na podlagi zanesljivih podatkov, ki so na voljo v državah.

¹⁴ Prav tam.

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (Regionalni akcijski načrti za odpravo aidsa ter epidemije virusnega hepatitisa in spolno prenosljivih okužb za obdobje 2022–2030) (2023). Svetovna zdravstvena organizacija. Regionalni urad za Evropo.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Preprečevanje hepatitisa B in C v EU/EGP). Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Uredba (EU) 2022/2370 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 314, 6.12.2022, str. 1).

- (32) Komisija namerava do konca leta 2024 zahtevati, da ECDC prikaže razpoložljive nacionalne podatke o stopnjah precepljenosti proti HPV in HBV v državah članicah na namenski pregledni plošči skupaj z nacionalnimi metodologijami spremljanja ter splošnimi in posamičnimi cilji¹⁸, ki jih je treba doseči.
- (33) Cepljenje proti HPV in HBV je treba bolje vključiti v programe za preprečevanje raka na operativni ravni, prav tako pa je treba zagotoviti celostno zdravstveno komunikacijo o preprečevanju raka, pri čemer se cepljenje spodbuja kot orodje za preprečevanje raka poleg tega, da je to orodje za spolno/reproduktivno zdravje. Poleg tega je treba uskladiti registre cepljenja in registre raka, da se bo izmeril celoten učinek programov cepljenja in preprečevanja raka, tudi z vidika morebitnega povečanja stroškovne učinkovitosti presejalnih programov. Ker je cilj povečati stopnje precepljenosti med otroki in mladimi, bi bilo treba posebno pozornost nameniti učinku in vlogi družbenih medijev in digitalnih platform.
- (34) Komisija namerava na ravni Unije razviti model za kampanje ozaveščanja, ki temeljijo na dokazih, o pomenu cepljenja proti HPV in HBV kot orodja za preprečevanje raka, pri čemer bo model mogoče prilagoditi nacionalnim izzivom in potrebam, vključeval pa bo združenja deležnikov na evropski ravni, vključno z združenji zdravstvenih delavcev, in nacionalne partnerje ter vgrajeno strategijo za nadaljnje spremljanje in obravnavanje napačnih informacij in dezinformacij, ki so posebej povezane z okužbo s HPV in cepljenjem proti HPV, tudi v družbenih medijih. Kljub temu morajo komunikacijske kampanje upoštevati nacionalne posebnosti držav članic.
- (35) Komisija namerava Evropsko agencijo za zdravila in ECDC pozvati, naj redno sporočata rezultate posodobljenih pregledov in študij o varnosti in učinkovitosti cepiv proti HPV in HBV, da bi se zagotovile posodobljene informacije in obravnavala vprašanja sprejemanja, povezana z varnostjo, ki se pojavljajo v EU, tudi prek Evropskega portala za cepljenje.
- (36) Komisija namerava v skladu s svojim celovitim pristopom k duševnemu zdravju¹⁹ ter ob upoštevanju strategije EU o otrokovih pravicah²⁰ in evropskega jamstva za otroke²¹ oblikovati nabor orodij za preprečevanje, s katerimi se bodo obravnavale povezave med duševnim in telesnim zdravjem, vključno s telesnim zdravjem, povezanim s cepljenjem, pri otrocih, da bi se zagotovil učinek v najbolj ranljivih in formativnih letih njihovega življenja.
- (37) Dostop državljanov Unije do lastnih podatkov o cepljenju bi bilo treba dodatno olajšati. To bi jim omogočilo boljše spremljanje svojih preteklih cepljenj in sprejemanje odločitev o cepljenju. Dodatno bi bilo treba olajšati tudi izmenjavo takih podatkov za namene neprekinjene oskrbe po vsej Uniji.

¹⁸ Cilji, ki jih je določila SZO za HBV, vključujejo tudi cilj 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg. Ta cilj se upošteva tudi za namene izvajanja in spremljanja v okviru predlaganega priporočila Sveta.

¹⁹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o celovitem pristopu k duševnemu zdravju (COM(2023) 298 final z dne 7. junija 2023).

²⁰ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija EU o otrokovih pravicah (COM(2021) 142 final z dne 24. marca 2021).

²¹ Priporočilo Sveta (EU) 2021/1004 z dne 14. junija 2021 o vzpostavitvi evropskega jamstva za otroke (UL L 223, 22.6.2021, str. 14).

- (38) Komisija in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) sta sklenili partnerstvo za razvoj svetovne mreže SZO za digitalna zdravstvena potrdila, ki uporablja tehnologijo digitalnega COVID potrdila EU. Ta tehnologija se lahko uporablja tudi v drugih primerih, kot so evidence o rutinski imunizaciji, da bi državljanom Unije zagotovili boljše zdravje.
- (39) Z nadaljnjo uporabo možnosti financiranja iz proračuna Unije s strani držav članic, vključno z Evropskim skladom za regionalni razvoj, Evropskim socialnim skladom plus in programom EU za zdravje v skladu s poudarkom in pravno podlago vsakega instrumenta, za izvajanje programov cepljenja proti HPV in HBV, vključno s komunikacijskimi dejavnostmi za njihovo promocijo, bi se lahko zmanjšale neenakosti v zdravju, povezane z dostopom do cepljenja in njegovo razpoložljivostjo.
- (40) Komisija namerava podpreti razvoj orodij za modeliranje in analizo za oceno stroškovne učinkovitosti preprečevanja vrst raka, ki jih povzročata okužbi s HPV in HBV, s cepljenjem, da bi podprla države članice EU pri njihovem odločanju o vključevanju teh vrst cepljenja v njihove nacionalne programe imunizacije in programe za preprečevanje raka. Poleg tega namerava spodbujati raziskave, razvoj in inovacije v zvezi s cepivi proti HPV in HBV na ravni Unije, vključno s programom Obzorje Evropa in programi, ki ga bodo nasledili.
- (41) Predvideno je, da se bodo nadalje spodbujali ukrepi Unije za povečanje cepljenja proti HPV in HBV na svetovni ravni, vključno z opredelitvijo vedenjskih determinant za precepljenost in obravnavanjem ovir za cepljenje, pri čemer bo vzpostavljeno sodelovanje z mednarodnimi partnerji, kot so SZO, Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) in Sklad Združenih narodov za otroke (UNICEF).
- (42) Komisija namerava pozvati države članice, naj prek strokovne skupine za javno zdravje redno zagotavljajo informacije, ki bodo omogočile spremljanje izvajanja priporočil iz tega priporočila Sveta, ter po štirih letih in nato znova leta 2030 poročajo o izvajanju teh priporočil –

DRŽAVAM ČLANICAM PRIPOROČA, NAJ:

1. uvedejo ali okrepijo izvajanje programov cepljenja proti HPV in HBV za spodbujanje preprečevanja raka kot del nacionalnih programov imunizacije, tudi z zagotavljanjem brezplačnega cepljenja in/ali popolnim povračilom povezanih stroškov za tiste, za katere je cepljenje priporočljivo, ter z zagotavljanjem dostopnosti za skupine z visokim tveganjem in/ali v prikrajšanem položaju;
2. okrepijo vključevanje cepljenja proti HPV in HBV v programe za preprečevanje raka na operativni ravni ter zagotovijo celostno zdravstveno komunikacijo o preprečevanju raka;
3. ob upoštevanju zakonodaje Unije o varstvu podatkov vzpostavijo ali okrepijo povezave med registri cepljenja in registri raka, da se bo izmeril celoten učinek programov cepljenja in preprečevanja raka, tudi z vidika morebitnega povečanja stroškovne učinkovitosti programov za presejanje raka;
4. pripravijo ukrepe za povečanje precepljenosti proti HPV in HBV z vidika preprečevanja raka, in sicer z olajšanjem opredelitve in prenosa dobrih ali obetavnih praks za povečanje precepljenosti, tudi v okviru strokovne skupine za javno zdravje,

ustanovljene leta 2022²², in njenih podskupin za cepljenje in raka ter prek ciljno usmerjenih razpisov za prakse na portalu Komisije o najboljših praksah²³;

5. v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov izboljšajo spremljanje stopenj precepljenosti, vključno s cepljenjem proti HPV in HBV, in sicer z vzpostavitvijo ali nadgradnjo populacijsko osnovanih elektronskih registrov cepljenja, ki omogočajo razpoložljivost podatkov na nacionalni in podnacionalni ravni ter v katere je mogoče nemoteno prenesti podatke, ki jih zabeležijo različni ponudniki cepiv, da bi zagotovili učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja, ki temeljijo na podatkih;
6. racionalizirajo nacionalne postopke za pridobitev soglasja staršev za cepljenje mladoletnikov v skladu z nacionalno zakonodajo na tem področju, vključno z izmenjavo nacionalnih pristopov in razpravo o njih, da se olajša precepljenost;
7. dejavno sodelujejo pri prizadevanjih za nadaljnje olajšanje dostopa državljanov Unije do njihovih podatkov o cepljenju, s čimer jim omogočijo, da spremljajo svoja pretekla cepljenja in sprejemajo odločitve o cepljenju, ter dodatno olajšajo izmenjavo takih podatkov za namene neprekinjene oskrbe po vsej Uniji;
8. dejavno sodelujejo pri prizadevanjih za nadaljnji razvoj svetovne mreže SZO za digitalna zdravstvena potrdila, vključno z njeno morebitno uporabo za evidence o rutinski imunizaciji, ki bi lahko podpirale državljane Unije v zdravstvene namene;
9. v celoti uporabijo možnosti financiranja iz proračuna Unije, vključno z Evropskim skladom za regionalni razvoj, Evropskim socialnim skladom plus in programom EU za zdravje v skladu s poudarkom in pravno podlago vsakega instrumenta, za izvajanje programov cepljenja proti HPV in HBV, vključno s komunikacijskimi dejavnostmi za njihovo promocijo, da bi zmanjšale neenakosti v zdravju, povezane z dostopom do cepljenja in njegovo razpoložljivostjo;
10. posebej za cepljenje proti HPV okrepijo nacionalna prizadevanja, da se do leta 2030 doseže cilj, določen v načrtu za boj proti raku, tj. v celoti precepiti vsaj 90 % ciljne populacije deklic v EU in znatno povečati precepljenost dečkov, tudi s ponujanjem cepljenja deklicam in dečkom v mladostniški in predmladostniški dobi v šolah in izobraževalnih ustanovah, odpravo strukturnih ovir za prikrajšane skupine, kot so migranti, prosilci za azil in begunci, razseljene osebe iz Ukrajine, Romi, invalidi in LGBTIQ osebe, ter razširitvijo priporočil s ciljno usmerjenimi zapoznelimi kampanjami tudi na mlade odrasle, ki se niso cepili ali v celoti cepili v mladostniški ali predmladostniški dobi;
11. okrepijo ciljno usmerjeno komunikacijo in prizadevanja za ozaveščanje, tako da sodelujejo z združenji deležnikov, vključno z združenji zdravstvenih delavcev, izobraževalnim sektorjem in zaupanja vrednimi partnerji na ravni skupnosti, da bi se povečala precepljenost proti HPV v ciljnih populacijah iz priporočila 10, hkrati pa

²² Sklep Komisije C(2022) 8816 final z dne 7. decembra 2022 o ustanovitvi strokovne skupine Komisije za javno zdravje in razveljavitvi Sklepa Komisije o ustanovitvi strokovne skupine Komisije „usmerjevalna skupina za promocijo zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni“ (UL C 471, 12.12.2022, str. 8).

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

zagotavljajo spremljanje precepljenosti v centralnem odložišču podatkov na nacionalni ravni;

12. na podlagi dela, opravljenega v okviru skupnega ukrepa PartnERship to Contrast HPV (PERCH), oblikujejo in izvajajo usklajena prizadevanja za preprečevanje raka zaradi HPV, pri čemer upoštevajo poseben položaj posameznih držav članic v smislu bremena raka zaradi okužb s HPV, pa tudi status programov cepljenja in presejalnih programov, ter v okviru takih usklajenih prizadevanj opredelijo konkreten cilj glede deleža ciljne populacije dečkov v EU, ki bi morali biti cepljeni do leta 2030;
13. posebej za HBV okrepijo nacionalna prizadevanja, da se do leta 2030 dosežejo cilji, ki jih je določila SZO, tj. (1) 95-odstotna precepljenost (tretji odmerek) s cepljenjem otrok proti HBV, (2) 95 % nosečnic, presejanih za HBsAg, in (3) 95 % novorojenčkov, ki pravočasno (v 24 urah po rojstvu) prejmejo porodni odmerek cepiva proti HBV, vključno s krepitvijo sistemov za spremljanje napredka pri doseganju teh ciljev in po potrebi z uporabo razpoložljive podpore ECDC;
14. olajšajo cepljenje otrok in preprečevanje vertikalnega prenosa HBV ter prilagodijo storitve cepljenja potrebam različnih ciljnih skupin, tudi s ponujanjem cepljenja v lokalnih okoljih in nadaljnjimi ciljno usmerjenimi prizadevanji za povečanje precepljenosti v skupinah z visokim tveganjem in včasih v prikrajšanem položaju, kot so injicirajoči uporabniki drog, zaporniki, moški, ki imajo spolne odnose z moškimi, transspolne osebe ter migranti, prosilci za azil in begunci iz držav, v katerih je HBV endemičen, ter zdravstveni delavci, hkrati pa zagotavljajo spremljanje precepljenosti v centralnem odložišču podatkov na nacionalni ravni;
15. posebno pozornost namenijo injicirajočim uporabnikom drog, tako da cepljenje proti HBV postane rutinsko pri obravnavi odvisnosti od drog, v zaporih in na področju storitev za zmanjševanje škode zaradi uporabe drog ter da poteka v okolju brez stigme, prostovoljno, brez stroškov za cepljeno osebo in z možnostjo dostopa do pospešene sheme odmerkov;
16. prek strokovne skupine za javno zdravje redno zagotavljajo informacije Komisiji, ki bodo omogočile spremljanje izvajanja priporočil iz tega priporočila Sveta, in poročajo o izvajanju teh priporočil.

V Bruslju,

*Za Svet
predsednik*