

Brusel 29. listopadu 2022
(OR. en)

14771/22

SAN 609
PHARM 177
MI 877
SOC 656
RECH 632
EDUC 410
DIGIT 226

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Závěry o očkování jako jednom z nejúčinnějších nástrojů pro prevenci nemocí a zlepšení veřejného zdraví – schválení

1. Dne 14. září 2022 předložilo předsednictví Pracovní skupině pro veřejné zdraví návrh závěrů Rady o očkování jako jednom z nejúčinnějších nástrojů pro prevenci nemocí a zlepšení veřejného zdraví¹.
2. Pandemie covidu-19 znovu upozornila na problém vážného postoje k očkování a názorně ukázala hodnotu spolupráce EU v oblasti prevence a omezování šíření nemocí, jimž lze předcházet očkováním. Tyto dva aspekty politiky v oblasti očkování byly jednou z priorit českého předsednictví. Z několika akcí, které se těmito tématy zabývaly, se v návrhu závěrů Rady vycházelo mimo jiné z videokonference členů Pracovní skupiny pro veřejné zdraví (na vysoké úrovni) konané dne 26. července 2022 a z neformálního zasedání ministrů zdravotnictví konaného dne 7. září 2022.

1 Dokument 12396/22.

3. Pracovní skupina pro veřejné zdraví návrh závěrů posuzovala na třech zasedáních a dne 31. října 2022, po dalších neformálních konzultacích, dosáhla předběžné dohody.
4. Dne 25. listopadu potvrdil návrh závěrů, na němž se předběžně dohodla pracovní skupina², Výbor stálých zástupců, který také rozhodl o jejich předložení Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele za účelem schválení na zasedání dne 9. prosince 2022.
5. Rada se vyzývá, aby:
 - schválila závěry ve znění uvedeném v příloze této poznámky a
 - rozhodla o jejich vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

**Závěry o očkování jako jednom z nejúčinnějších nástrojů pro prevenci nemocí a zlepšení
veřejného zdraví**

Úvod

Očkování je považováno za jeden z nejúčinnějších nástrojů veřejného zdraví, pokud jde o prevenci infekčních nemocí a zmírňování jejich nejškodlivějších účinků. Očkování je důležité nejen pro děti, ale také z perspektivy celého života. Vývoj očkovacích látek představuje zlomový bod v dějinách medicíny a má významný dopad na veřejné zdraví. Díky očkování se předešlo výskytu mnoha nemocí, čímž se snížila zátěž pro systémy zdravotní péče a ročně se zabránilo přibližně 3,5 až 5 milionům úmrtí³. Neštovice byly díky očkování dokonce vymýceny.

Dnes je však očkování obětí vlastního úspěchu. Někteří lidé již nevidí dopady infekčních nemocí, které se kvůli programům očkování již nevyskytují, a je hodně takových, kteří proto někdy význam očkování dokonce zpochybňují. Míra proočkovanosti v mnoha regionech napříč EU výrazně klesá pod doporučenou úroveň. Za těchto okolností se infekční nemoci mohou snadno vrátit. Příkladem je epidemie spalniček, která v posledních letech postihla řadu evropských zemí.

Ochota lidí podstupovat vakcinaci bezpečnými, účinnými, doporučenými a dostupnými očkovacími látkami se v několika posledních desetiletích snižuje. Světová zdravotnická organizace (WHO) řadí váhavý postoj k očkování mezi deset největších hrozeb pro celosvětové zdraví. Jedná se také o problém, který se liší v závislosti na kontextu, zemi a typu dotčené očkovací látky, a z tohoto důvodu představuje zvláštní výzvu. Neexistuje žádné univerzální řešení a je nutné udržitelné úsilí o zlepšení dialogu s občany, pochopení jejich obav a vypracování individuálně uzpůsobených strategií očkování, souběžně s cílenými komunikačními kampaněmi.

3 https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_

Pandemie covidu-19 rozsah a dosah této problematiky ještě zvýraznila. Váhavý postoj k očkování proti onemocnění covid-19 výrazně ovlivnily různé faktory, mezi nimiž převládají obavy ohledně počítované míry bezpečnosti a účinnosti očkovací látky. Zatímco v některých členských státech EU nevedly očkovací kampaně proti onemocnění covid-19 k příliš vysoké míře proočkovanosti, v některých částech Evropské unie byly výsledky působivé.

Pozitivní je, že pandemie rovněž uspíšila vývoj řady důležitých řešení a nástrojů, které dnes díky tomu již můžeme využívat. K významnému pokroku došlo například, pokud jde o digitalizaci, v oblasti shromažďování a výměny údajů na úrovni EU, jakož i zavedení digitálního certifikátu EU COVID coby důležitého milníku, kterým se zavádí globální standard jako součást opatření v oblasti veřejného zdraví s cílem omezit šíření pandemie. Strategie EU pro očkovací látky proti onemocnění covid-19⁴, po níž následovalo zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), rovněž představuje významný krok kupředu při zajišťování vývoje, zadávání zakázek, nákupu a distribuce v oblasti lékařských protipatření na úrovni EU, jako jsou očkovací látky a terapeutika. Dalším stejně důležitým dosaženým výsledkem je vytvoření evropské zdravotní unie, jejímž cílem je posílit připravenost a reakci klíčových agentur na krizi.

Abychom zajistili odpovídající připravenost na budoucí krizi v oblasti veřejného zdraví, musíme se poučit z pandemie covidu-19. V tomto ohledu mohou být výzvou pro veřejné zdraví toky vysídlených osob do EU, a to v první řadě pro samotnou vysídlenou skupinu, ale také pro členské státy, které by měly všechny tyto osoby v souladu s vnitrostátními právními předpisy zahrnout do svých očkovacích strategií. Navíc bychom se měli zaměřit na dopad změny klimatu na veřejné zdraví, který může být dalekosáhlý a může přinášet změny v rozsahu přenosu infekčních nemocí, zejména nemocí přenášených vektory, jako jsou hantaviry, klíšťová encefalitida, Lymfská borelióza a malárie.

V této souvislosti by členské státy na základě doporučení Rady o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, z roku 2018⁵ a poznatků získaných v posledních letech díky pandemii covidu-19 měly zintenzivnit společné úsilí.

4 Dokument COM(2020) 245 final.

5 Dokument COM(2018) 244 final.

Ačkoli za služby, programy a politiky v oblasti očkování odpovídají členské státy, mohl by pro členské státy vzhledem k přeshraniční povaze infekčních nemocí a společným výzvám, s nimiž se potýkají vnitrostátní imunizační programy, zejména pokud jde o pandemii covidu-19, migraci nebo epidemii opičích neštovic, být prospěšný ještě koordinovanější přístup EU k prevenci a omezení šíření epidemií a nemocí, jimž lze předcházet očkováním.

Boj proti váhavému postoji k očkování: riziko zavádějících informací a dezinformací a potřeba zvyšování důvěry veřejnosti v očkování

RADA EVROPSKÉ UNIE,

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) má činnost Unie, která má doplňovat politiku členských států, být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví;
2. UZNÁVÁ, že ačkoli programy očkování spadají do odpovědnosti členských států, může mít lépe koordinovaný přístup EU vzhledem k přeshraniční povaze nemocí, jimž lze předcházet očkováním, obecně přidanou hodnotu.
3. KONSTATUJE, že váhavý postoj k očkování má různé základní příčiny. Rutinní očkování dobře známými očkovacími látkami a očkování během zdravotních krizí, jako je pandemie covid-19, kdy se používají nově vyvinuté očkovací látky, jsou dvě různé situace vyžadující různá řešení.
4. UZNÁVÁ, že pandemie covid-19 jasně ukázala hrozby a výzvy, které pro naši společnost představují zavádějící informace a dezinformace. „Infodemie“ – příliš mnoho informací, včetně informací nepravdivých či zavádějících, v digitálním a fyzickém prostředí během šíření nákazy⁶ – byla jedním z klíčových faktorů, které zvýšily rizika pro lidské zdraví, systémy zdravotní péče a účinné řešení krizí.

6 https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1

5. PŘIPOMÍNÁ společné sdělení Komise a vysoké představitelky, kterým se zahajuje akční plán proti dezinformacím⁷, přijaté dne 5. prosince 2018 sdělení Komise nazvané „Boj proti dezinformacím na internetu“⁸ přijaté dne 26. dubna 2018, sdělení Komise nazvané „Pokyny k posílení kodexu zásad boje proti dezinformacím“⁹ přijaté dne 26. května 2021, sdělení Komise nazvané „Posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním“¹⁰ přijaté dne 26. dubna 2018 a společné sdělení Komise a vysokého představitele přijaté dne 10. června 2020 nazvané „Boj proti dezinformacím o COVID-19 – pravda a mýty“¹¹ přijaté dne 10. června 2020.
6. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o posílení odolnosti a boji proti hybridním hrozbám, včetně dezinformací v souvislosti s pandemií covid-19¹², doporučení Rady o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním¹³, zaměřené zejména na otázku váhavého postoje vůči očkování a na dezinformace, které vedly k tomu, že veřejnost přesunula svoji pozornost z přínosů očkování k nedůvěře ve vědu a obavám z případných vedlejších účinků, a BERE NA VĚDOMÍ plán¹⁴ Evropské komise ohledně provádění opatření, k nimž se v doporučení vyzývá, společně s činnostmi v rámci Společné akce v oblasti vakcinace¹⁵, plněním doporučení a konkrétními nástroji pro rozhodnější reakce na výzvy související s očkováním, včetně propagace přijímání očkovacích látek.
7. PŘIPOMÍNÁ zprávu pro Komisi nazvanou „State of Vaccine Confidence in the EU+UK“ (Stav důvěry v očkování v EU a ve Spojeném království), která byla zveřejněna dne 11. prosince 2020¹⁶.

7 Dokument JOIN/2018/36 final.

8 Dokument COM(2018) 236 final.

9 Dokument COM(2021) 262 final.

10 Dokument COM(2018) 245 final.

11 Dokument JOIN/2020/8 final.

12 Dokument ST 13626/20.

13 Dokument COM(2018) 244 final.

14 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/2019-2022_roadmap_en.pdf

15 <https://eu-jav.com/>

16 https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/2020_confidence_rep_en_0.pdf

8. PŘIPOMÍNÁ zprávu nazvanou „Countering online vaccine misinformation in the EU“ (Boj proti zavádějícím informacím na internetu v EU ohledně očkování), kterou dne 29. června 2021¹⁷ zveřejnilo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a která zkoumá faktickou základnu umožňující stanovit způsob boje proti zavádějícím informacím na internetu v EU ohledně očkování, a UPOZORŇUJE NA evropský informační portál o očkování¹⁸, který provozuje středisko ECDC a který poskytuje o očkování přesné a aktuální důkazy, společně s přehledem mechanismů EU k zajištění bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek.
9. PŘIPOMÍNÁ nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004, kterým se zřizuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí¹⁹, a rovněž VÍTÁ celkovou úlohu a přínos střediska ECDC, mimo jiné při usnadňování boje proti zavádějícím informacím a dezinformacím týkajícím se očkování, a při zvyšování důvěry v očkovací látky, jako jsou e-learningové kurzy věnované otázce přístupu k zavádějícím informacím na internetu ohledně očkování²⁰.
10. VÍTÁ program EU pro zdraví, který ambiciózně podporuje celounijní a meziodvětvovou prevenci krizí, se zvláštním důrazem na zlepšení míry proočkovanosti v členských státech, zejména poskytováním dostupných finančních prostředků na osvětové kampaně a komunikační činnosti zaměřené jak na širokou veřejnost, tak i na konkrétní skupiny, s cílem předcházet vzniku vážavého postoje k očkování, zavádějícím informacím a dezinformacím a zabývat se jimi.
11. VÍTÁ opatření programu HORIZONT 2020 zaměřená na boj proti zavádějícím informacím o očkovacích látkách a vývoj nástrojů ke zlepšení proočkovanosti a činnosti v rámci programu HORIZONT Evropa zaměřené na poskytování důkazů umožňujících úspěšnější boj proti zavádějícím informacím a dezinformacím.
12. VÍTÁ program očkování 2030²¹ zveřejněný Světovou zdravotnickou organizací dne 1. dubna 2020, jehož cílem je zabývat se problematikou vážavého postoje k očkování vypracováním spolehlivých a inovativních strategií ke zmírnění účinku zavádějících informací o očkovacích látkách a k omezení jejich šíření a negativního dopadu.

17 <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-launches-report-countering-online-vaccine-misinformation-eueea>

18 <https://vaccination-info.eu/cs>

19 Dokument 2020/0320 (COD).

20 Zavádějící informace (europa.eu)

21 <https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>

13. ZDŮRAŽŇUJE, že je třeba průběžně analyzovat individuální rizika a přínosy očkování a veřejně o nich informovat v rámci různých rizikových skupin a mezi osobami s nedostatečnými zdroji informací, například kvůli sociálním, kulturním nebo jazykovým problémům.
14. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:
- Využívaly interdisciplinární odborné poradenství (včetně odborníků na veřejné zdraví, na oblast digitálního zdravotnictví, na komunikaci, na sociální média a na behaviorální otázky) s cílem zintenzivnit úsilí v boji proti zavádějícím informacím a dezinformacím o očkovacích látkách a uplatňovat rozhodnější, fakticky podložený a strategičtější přístup ke komunikaci o očkovacích látkách, s harmonizovanou výměnou zpráv mezi zainteresovanými subjekty.
15. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:
- Bez zdvojování stávajících iniciativ a při minimalizaci administrativní zátěže pro členské státy zřídila odborné fórum zaměřené na váhavý postoj k očkování s cílem poskytnout platformu pro setkávání odborníků ze všech relevantních oblastí za účelem diskuse, výměny osvědčených postupů, činností navazujících na Společnou akci v oblasti vakcinace nad rámec samotného projektu, a aby zejména usnadnila a urychlila komunikaci s agenturami EU s cílem poskytnout pokyny o tom, jak v celé Evropské unii zvýšit míru proočkovanosti.
 - Ve vhodných případech posílila koordinaci mezi politikami EU v oblasti očkování a boje proti dezinformacím s cílem podpořit efektivnější holistický přístup, mimo jiné vydáním sdělení Komise o boji proti váhavému postoji k očkování.
 - Spolu se střediskem ECDC poskytovala členským státům na jejich žádost nezávazná individuálně uzpůsobená doporučení a pokyny k tomu, jak řešit váhavý postoj k očkování, s přihlédnutím k vnitrostátním specifikům.
 - Poskytovala na žádost členského státu poradenství osobám odpovědným za národní imunizační programy v členských státech, pokud jde o využívání všech relevantních programů a nástrojů EU pro cílené očkovací kampaně, a o tom, jak tyto kampaně vyhodnocovat.

16. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

- Rozvíjely možnosti odborné přípravy (v oblasti komunikace a sociálních médií) s cílem umožnit zdravotnickým pracovníkům a odborníkům na komunikaci v oblasti zdraví lépe se orientovat v účinných technikách a nástrojích pro boj proti zavádějícím informacím a dezinformacím, a to i on-line, pro rozvoj komunikačních strategií nebo zajištění účinné komunikace mezi zdravotnickými pracovníky a občany o přínosech očkování (společné přijímání rozhodnutí), a to za účasti koalice pro očkování a sdružení zdravotnických pracovníků a studentů na vnitrostátní úrovni.
- Prosazovaly činnosti zaměřené na zvyšování povědomí o přínosech očkování, mimo jiné prostřednictvím partnerství s odvětvím vzdělávání, sociálních partnerů a opatření zaměřených na sdělovací prostředky, se zvláštním důrazem na odpovědnost a úlohu platforem sociálních médií.
- Podporovaly vnitrostátní politiky, které zajistí poskytování spravedlivých, dostupných a atraktivních služeb očkování všem způsobilým osobám, a zajistily, aby příležitosti k očkování nebyly promarněny.

Posílení spolupráce EU s cílem připravit se na nadcházející výzvy: vycházet z osvědčených postupů a získaných poznatků

17. KONSTATUJE, že pandemie covidu-19 významně a bezprecedentním způsobem ovlivnila politiky očkování, a to na evropské i vnitrostátní úrovni. Ačkoli v některých členských státech byla míra přijímání očkovacích látek proti onemocnění covid-19 vysoká, v mnoha z nich nebyla dostatečná. Tato pandemie rovněž urychlila vypracování nových nástrojů a řešení, z nichž může EU vycházet při podpoře spolupráce v oblasti očkovacích strategií a imunizačních programů.
18. POUKAZUJE na přínosy posílené spolupráce v rámci EU, pokud jde o boj proti nedůvěře v očkování a podporu proočkovanosti; s vědomím toho, že výrazně odlišné přístupy, ačkoli vycházejí ze stejných vědeckých údajů, mohou v některých případech negativně ovlivnit důvěru veřejnosti v očkování.
19. PŘIPOMÍNÁ nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID), které představuje pro EU velký úspěch.
20. PŘIPOMÍNÁ Strategii EU pro očkovací látky k urychlení vývoje, výroby a zavádění očkovacích látek proti onemocnění covid-19, kterou Komise předložila dne 17. června 2020 a která členským státům umožnila společně pořizovat očkovací látky proti onemocnění covid-19 a zajistit k nim včasný přístup.
21. VÍTÁ vytvoření Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), který by měl pracovat na zlepšování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protiopatření a měl by přitom úzce spolupracovat s členskými státy. Pozornost by měla být věnována řešení problémů souvisejících s dodávkami lékařských protiopatření.

22. KONSTATUJE, že vzhledem ke zrychlení mezinárodní mobility a migrace by spolupráce v oblasti očkování měla mít vždy globální rozměr.
23. PŘIPOMÍNÁ sdělení Komise nazvané „Přijímání lidí přechajících před válkou na Ukrajině – Příprava Evropy na naplnění potřeb“ přijaté dne 23. března 2022, v němž se zdůrazňuje nutnost zvýšit míru proočkovanosti vysídlených Ukrajinců se zvláštním zaměřením na programy očkování dětí.
24. PŘIPOMÍNÁ pokyny střediska ECDC s názvem „Operativní aspekty při prevenci a kontrole infekčních onemocnění v souvislosti s agresí Ruska vůči Ukrajině“, které byly zveřejněny dne 8. března 2022.
25. POUKAZUJE NA TO, že výskyt infekčních nemocí v EU bude pravděpodobně ovlivněn i dalšími globálními problémy a krizemi, zejména změnou klimatu, kvůli níž se pravděpodobně zvýší přenos klíšťové encefalitidy a dalších nemocí přenášených vektory, jako je západonilská horečka nebo horečka dengue.
26. OCENŮJE práci Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků týkající se očkovacích látek, která zajišťuje kvalitu, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků v Evropské unii. Činnost této regulační sítě s sebou nese vytváření vědeckých kontaktů, referenční srovnávání a intenzivní spolupráci mezi příslušnými vnitrostátními orgány, což přispívá k získávání důkladných vědeckých poznatků o očkovacích látkách a zvyšuje důvěryhodnost u evropské populace.
27. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:
- Prosazovaly kampaně zaměřené na očkování dospělých s cílem zajistit ochranu před přenosnými infekčními nemocemi, které mohou mít vážné následky, jako jsou spalničky, záškrť, tetanus nebo dětská obrna.
 - Pokračovaly v kampaních zaměřených na očkování dětí a poskytovaly ochranu před přenosnými infekčními nemocemi dětem, které ještě nejsou očkováním chráněny, tj. provádět kampaně za účelem doplnění očkování.

- Podporovaly digitalizaci systému zdravotní péče a prozkoumaly možnost rozvoje kapacity zdravotnických zařízení uchovávat elektronické informace o statusu očkování občanů.
- V odvětví zdravotnictví vybudovaly a udržovaly odpovídající pracovní sílu schopnou rychle a účinně reagovat na zdravotní hrozby a aby zlepšily proočkovanost zdravotnických pracovníků jako správnou praxi v oblasti zdraví pro širokou veřejnost.
- Podporovaly vzdělávání v oblasti zdraví a zdravotní gramotnost v průběhu celého života.

28. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

- Při zajišťování ochrany údajů o zdravotním stavu prozkoumala přidanou hodnotu a možnosti překonání právních a technických překážek bránících v interoperabilitě informačních systémů v oblasti imunizace na nižší než celostátní úrovni, pokud existují, prostřednictvím příležitostí, které nabízejí stávající nebo nabídnou budoucí mechanismy přeshraniční výměny údajů o zdravotním stavu, a aby prozkoumala přidanou hodnotu digitální verze certifikátů o očkování s přihlédnutím ke zkušenostem s evropskými digitálními infrastrukturami a dalšími stávajícími nástroji, jako je mezinárodní certifikát o očkování nebo profylaxi.
- Věnovala zvláštní pozornost výzkumu a inovacím a zvážila možnosti podpory vývoje nových očkovacích látek proti (znovu) se objevujícím infekčním hrozbám, se zvláštním důrazem na nemoci přenášené vektory.
- Vyzvala středisko ECDC, aby aktualizovalo své pokyny v oblasti veřejného zdraví týkající se screeningu a očkování proti infekčním nemocem u nově příchozích migrantů v rámci EU/EHP s přihlédnutím ke stávajícím vnitrostátním pokynům v oblasti veřejného zdraví.

29. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

- Na základě osvědčených postupů a zkušeností získaných z „nástroje Bazaar“ vyvinutého pro potřeby řídicího výboru pro pořizování očkovacích látek proti onemocnění covid-19 vytvořily virtuální databázi, která by usnadnila dobrovolnou výměnu informací o možném přebytku a nedostatku základních očkovacích látek, a umožnila tak mezi členskými státy případný další prodej nebo darování.
 - Ve vhodných případech využívaly možností společného pořizování očkovacích látek s ohledem na vážné přeshraniční zdravotní hrozby uznané na úrovni Unie a skutečné potřeby členských států.
 - Podporovaly evropskou síť pro regulaci léčivých přípravků prostřednictvím dobře financovaného a flexibilního mechanismu s cílem konsolidovat její práci a zajistit, aby přínos této sítě byl dlouhodobě udržitelný.
-