

Brusel 1. února 2024
(OR. en)

6062/24

Interinstitucionální spis:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	31. ledna 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2024) 45 final
Předmět:	Návrh DOPORUČENÍ RADY o nádorových onemocněních, jímž lze předcházet očkováním

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2024) 45 final.

Příloha: COM(2024) 45 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Úvod

Evropský plán boje proti rakovině¹ (dále jen „plán boje proti rakovině“) je klíčovou prioritou Komise v oblasti veřejného zdraví a základním kamenem evropské zdravotní unie². Spolu s Misí proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa³ je reakcí Komise na rostoucí počet případů rakoviny a úmrtí na rakovinu v celé EU.

V rámci stěžejní iniciativy plánu boje proti rakovině hodlá Komise podpořit úsilí členských států EU o posílení a rozšíření rutinního očkování dívek a chlapců proti lidským papilomavirům (HPV) s cílem eliminovat rakovinu děložního čípku a další rakoviny způsobené HPV, jako je rakovina vulvy, vagíny, penisu a řitního kanálu a některé druhy rakoviny hlavy a krku. Jedním z cílů plánu boje proti rakovině je do roku 2030 v EU plně naočkovat alespoň 90 % cílové populace dívek a výrazně rozšířit očkování chlapců. V plánu boje proti rakovině Komise rovněž oznámila, že pomůže zajistit přístup k očkování proti viru hepatitidy B (HBV), aby se zvýšila proočkovanost a pomohlo se tak předcházet onemocněním způsobeným HBV, včetně rakoviny jater.

Komise proto navrhuje doporučení Rady o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním, s cílem pomoci členským státům EU předcházet rizikům rakoviny souvisejícím s infekcemi HPV a HBV a snižovat je prostřednictvím zvýšení proočkovanosti proti těmto virům.

Navrhované doporučení Rady je zahrnuto do pracovního programu Komise na rok 2023⁴ v rámci priority Komise „podpora evropského způsobu života“.

Jeho cílem je pomoci členským státům EU dosáhnout cíle udržitelného rozvoje OSN č. 3: Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku, a zejména cíle 3.3: „Do roku 2030 ukončit epidemie AIDS, tuberkulózy, malárie a zanedbávaných tropických nemocí a bojovat proti hepatitidě, nemocem přenášeným vodou a dalším přenosným nemocem“⁵.

Vakcíny proti HPV i HBV mohou zabránit virovým infekcím, které mohou způsobit rakovinu. Tyto vakcíny mají proto zásadní význam pro ochranu zdraví jednotlivců i veřejnosti a pro podporu odolných a spravedlivých systémů zdravotní péče.

Obě také zapadají do koncepce přístupu k očkování zohledňujícího celý život, který Komise prosazuje od přijetí doporučení Rady o posílení spolupráce v boji proti

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o Evropském plánu boje proti rakovině, COM(2021) 44 final.

² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Vytvoření evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“, COM/2020/724 final.

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

⁴ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o pracovním programu Komise na rok 2023: Pevná a jednotná Unie, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

nemocem, jimž lze předcházet očkováním, v roce 2018⁶. V tomto doporučení Rada vyzvala k přijetí řady opatření⁷ ke zvýšení proočkovanosti v průběhu celého života, včetně zřízení Evropského informačního portálu o očkování⁸, kde mohou lidé snadno najít informace o očkování a vakcínách založené na důkazech, včetně informací pro konkrétní věkové skupiny. Informační a osvětová kampaň EU o očkování jako preventivním opatření proti nemocem s názvem #UnitedInProtection⁹, kterou lze přizpůsobit národním výzvám a potřebám, byla zahájena v listopadu 2022 a bude probíhat nejméně do listopadu 2024.

Očkování proti HPV a HBV je zaměřeno na různé skupiny populace. Vakcíny proti HPV jsou nabízeny především (pre)adolescentním dívkám a chlapcům a také mladým dospělým v rámci cílených doočkovacích kampaní. Vakcíny proti HBV jsou nabízeny velkému počtu různorodých skupin populace, od kojenců až po vysoce rizikové dospělé osoby, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, jako jsou osoby užívající injekčně drogy, vězni, muži, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby, migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s endemickým výskytem HBV, a také zdravotníkům. To vyžaduje různé přístupy k zajištění dostatečné proočkovanosti, a to i z hlediska komunikace.

Pandemie COVID-19 a nové vakcíny, které Komise zpřístupnila¹⁰ a které členské státy EU zavedly, zdůraznily význam očkování jako nástroje krizového řízení, avšak opatření omezující volný pohyb osob, která země zavedly s cílem zastavit šíření viru, rovněž narušila kontinuitu národních programů rutinního očkování. Kromě toho „infodemie“, která pandemii provázela, prověřila důvěru lidí v očkování, protože bylo těžké rozlišit mezi pravdivými a nepravdivými informacemi. Tuto situaci zhoršily dezinformace na sociálních sítích a v dalších médiích a také pocíťovaná nechuť k očkování. Je proto důležité, aby členské státy využívaly interdisciplinární odborné poradenství k zintenzivnění úsilí v boji proti zavádějícím informacím a dezinformacím o očkovacích látkách, jak je zdůrazněno v závěrech Rady o očkování¹¹, které byly přijaty v roce 2022.

Pro intervence zaměřené na zvýšení proočkovanosti je důležité monitorovat její míru. Zatímco některé členské státy EU mají k dispozici centralizované informační systémy pro imunizaci založené na plošném přístupu, které monitorují míru proočkovanosti v dané zemi, a to i na nižší než celostátní úrovni, v jiných státech je monitorování roztříštěné. Kromě toho některé členské státy EU hlásí problémy, které se týkají shromažďování údajů o očkování v rámci monitorování očkovacích programů v souvislosti s vnitrostátním přístupem k provádění ustanovení obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů¹², která mohou členské státy EU dále konkretizovat. Z jiného, administrativního hlediska některé členské státy EU

⁶ Doporučení Rady ze dne 7. prosince 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním (Úř. věst. C 466, 28.12.2018, s. 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/cs>

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

¹⁰ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě a Evropské investiční bance o strategii EU pro očkovací látky proti COVID-19, COM/2020/245 final.

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

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

poukazují na problémy ve vnitrostátních postupech pro získání souhlasu rodičů s očkováním nezletilých osob, které mohou mít na proočkovanost nepříznivý dopad.

Během pandemie COVID-19 Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) shromažďovalo, analyzovalo a zobrazovalo údaje pro sledování proočkovanosti v zemích EU a Evropského hospodářského prostoru (EU/EHP) prostřednictvím přehledu o stavu očkování proti COVID-19¹³. Tyto údaje ukázaly, kde je třeba přijmout další opatření v oblasti veřejného zdraví, aby se zvýšila míra proočkovanosti.

V návaznosti na činnost Světové zdravotnické organizace (WHO) spočívající v monitorování proočkovanosti v 53 zemích evropského regionu WHO bylo ECDC pověřeno monitorováním úrovně proočkovanosti v členských státech EU. Jedná se o součást rozšířeného mandátu, který byl ECDC udělen jakožto stavební kámen evropské zdravotní unie¹⁴. ECDC však může plnit své monitorovací úkoly pouze tehdy, pokud jsou k dispozici spolehlivé údaje z jednotlivých zemí.

Navrhované doporučení Rady se zaměřuje na podporu členských států EU při lepším monitorování míry proočkovanosti proti HPV a HBV. Lepší monitorování proočkovanosti vakcínami proti HPV a HBV však jde ruku v ruce s lepším monitorováním proočkovanosti všemi vakcínami zařazenými do vnitrostátních imunizačních programů a nemělo by být řešeno odděleně.

Výskyt rakoviny související s HPV a očkování proti HPV

Podle WHO je HPV nejčastější virovou infekcí reprodukčního ústrojí, která způsobuje řadu onemocnění u žen i mužů, včetně předrakovinových lézí, které mohou přejít v rakovinu. Většina infekcí HPV je asymptomatická a obvykle samovolně odezní, některé však vedou k onemocnění¹⁵.

Pouze několik z více než 200 identifikovaných typů HPV je onkogenních¹⁶, a to konkrétně HPV typy 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 a 59. Tyto vysoce rizikové typy HPV jsou však zodpovědné za prakticky všechny případy rakoviny děložního čípku. Jsou také v příčinné souvislosti s dalšími typy anogenitální rakoviny (rakovina vulvy, vagíny, penisu a řitního kanálu) u žen i mužů a také s některými karcinomy hlavy a krku, zejména s orofaryngeální rakovinou¹⁷.

Z vysoce rizikových typů HPV mají největší onkogenní potenciál typy HPV16 a HPV18. Typ HPV16, který je ze všech typů nejvíce onkogenní, je trvale nejčastějším typem zjištěným u rakoviny související s HPV v Evropě i ve světě¹⁸. Nízkorizikové typy HPV 6 a 11 jsou spojovány s anogenitálními bradavicemi a rekurentní respirační papilomatózou. Odhaduje se, že v zemích EU/EHP je každoročně zaznamenáno přibližně 28 600 případů rakoviny děložního čípku a 13 700 úmrtí v

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

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 1).

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

¹⁶ To znamená, že mohou způsobit rakovinu.

¹⁷ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction (Pokyny k očkování proti HPV v zemích EU: zaměření na chlapce, osoby žijící s HIV a zavedení 9valentní vakcíny proti HPV), 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

¹⁸ Tamtéž.

důsledku této nemoci¹⁹. Věkově standardizovaná incidence (evropská standardní populace, 2013) činí 11,8 případů a úmrtnost 5,3 úmrtí na 100 000 žen²⁰. Kromě toho se odhaduje, že mezi nejvýznamnějšími případy rakoviny hlavy a krku souvisejícími s HPV bylo v roce 2022 v zemích EU/EHP přibližně 19 700 případů orofaryngeální rakoviny, většinou (přibližně 15 000) u mužů²¹. Tento údaj sice nezahrnuje pouze případy rakoviny, které souvisejí s HPV, avšak v posledním desetiletí byly soustavně pozorovány rostoucí trendy výskytu HPV pozitivní rakoviny hlavy a krku souběžně s poklesem užívání tabáku²². Předpokládá se, že infekce HPV hrají celosvětově významnou roli v souvislosti s orofaryngeální rakovinou²³, zejména v Evropě a Severní Americe²⁴. V souladu s tím středisko pro kontrolu a prevenci nemocí ve Spojených státech uvádí, že HPV je pravděpodobně příčinou 70 % případů orofaryngeální rakoviny ve Spojených státech²⁵.

Všechny členské státy EU doporučují očkování (pre)adolescentních dívek proti HPV a mnohé doporučují toto očkování i chlapcům stejného věku. V některých členských státech EU se v současné době formou cílených doočkovacích kampaní rozšiřují doporučení i na mladé dospělé, kteří se nenechali očkovat v (pre)adolescentním věku nebo jsou očkovaní jen částečně, a to i v důsledku opatření omezujících volný pohyb osob, která byla zavedena během pandemie COVID-19.

V současné době jsou v EU registrovány tři vakcíny proti HPV: bivalentní vakcína, která obsahuje viru podobné částice HPV typů 16 a 18, tetravalentní vakcína proti HPV, která obsahuje viru podobné částice HPV typů 6, 11, 16 a 18, a nonavalentní vakcína, která obsahuje viru podobné částice HPV typů 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58. Všechny vakcíny obsahují viru podobné částice HPV typů 16 a 18, tedy vysoce rizikových typů HPV s největším onkogenním potenciálem. To, jaké vakcíny se používají v jednotlivých členských státech EU, se odvíjí od vnitrostátních politik zadávání veřejných zakázek.

¹⁹ [ECIS – Evropský systém informací o rakovině](#), zobrazeno dne 27. 10. 2023. Údaje za EU/EHP vypočteny jako součet hodnot za [EU-27](#), [Norsko](#) a [Island](#).

²⁰ Tamtéž.

²¹ Tamtéž.

²² Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction (Pokyny k očkování proti HPV v zemích EU: zaměření na chlapce, osoby žijící s HIV a zavedení 9valentní vakcíny 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 JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S, Xavier Bosch F; Mezinárodní studijní skupina ICO pro HPV u rakoviny hlavy a krku. *HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients* (Přítomnost viru HPV v souvislosti s rakovinou hlavy a krku: komplexní posouzení biomarkerů u 3 680 pacientů). J Natl Cancer Inst. 28. ledna 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* (Celosvětový výskyt rakoviny způsobené virem HPV podle lokality, země a typu HPV). Int J Cancer. 15. srpna 2017;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub, 8. června 2017. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

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

Proočkovanost se v jednotlivých zemích EU výrazně liší. Údaje o proočkovanosti například ukazují, že zatímco v několika členských státech bylo jednou ze dvou dávek, které jsou pro tyto věkové skupiny potřebné, očkováno 90 % nebo více (pre)adolescentních dívek, v jiných členských státech EU je toto číslo nízké a nedosahuje ani 50 %²⁶. Pokud jde o proočkovanost chlapců a mladých dospělých, jsou v současné době k dispozici pouze omezené údaje.

Navrhované doporučení Rady vyzývá k přijetí opatření ke zvýšení proočkovanosti (pre)adolescentních dívek a chlapců proti HPV. Vyzývá rovněž k lepšímu monitorování proočkovanosti proti HPV za účelem odstranění nedostatků v údajích a pro potřeby tvorby opatření v oblasti veřejného zdraví.

Výskyt rakoviny související s HBV a očkování proti HBV

HBV představuje celosvětový zdravotní problém a chronická infekce vyvolaná tímto virem je hlavní příčinou chronického onemocnění jater, cirhózy a rakoviny jater. Odhaduje se, že celosvětově způsobují infekce virem HBV a virem hepatitidy C (HCV) 1,1 milionu úmrtí ročně²⁷. V roce 2021 bylo ve 30 zemích EU/EHP hlášeno 16 187 nově diagnostikovaných infekcí HBV, přičemž velká část z nich (43 %) byla klasifikována jako chronická²⁸. Na základě údajů z roku 2015 se odhaduje, že v celé EU/EHP a ve Spojeném království jsou infekce HBV a HCV příčinou přibližně 55 % všech úmrtí na rakovinu jater a 45 % všech úmrtí v důsledku cirhózy a jiných chronických onemocnění jater a mají za následek přibližně 64 000 úmrtí ročně²⁹.

K přenosu HBV, což je virus přenášený krví, může dojít perinatálně při porodu přenosem z nakažené matky na dítě (vertikální přenos) nebo pohlavním stykem, nebezpečným injekčním užíváním drog, kontaminovanou krví nebo krevními produkty nebo neoptimálními postupy prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních.

Přestože celkový výskyt HBV v průběhu času díky účinným očkovacím programům a dalším preventivním strategiím neustále klesá, odhaduje se, že v zemích EU/EHP žije přibližně 3,6 milionu lidí s chronickou infekcí HBV³⁰. Z modelových studií³¹ vyplývá, že pokud se reakce na tuto infekci dále neposílí, mohla by s ní spojená nemocnost a úmrtnost vzrůst.

Výskyt infekce HBV je v zemích EU/EHP u některých vysoce rizikových skupin obyvatelstva, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, včetně osob užívajících injekčně drogy, vězňů, mužů, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osob, migrantů, žadatelů o azyl a uprchlíků ze zemí s endemickým výskytem HBV, vyšší než u běžné populace. Obvyklou cestou šíření HBV v Evropě

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 (Prevention hepatitis B a C v EU/EHP), Stockholm: ECDC; 2022.

28 Hepatitis B (Hepatitida B). In: ECDC, Annual epidemiological report for 2021 (Výroční epidemiologická zpráva za rok 2021), Stockholm: ECDC; 2022.

29 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevention hepatitis B a C v EU/EHP), Stockholm: ECDC; 2022.

30 Tamtéž.

31 Například Razavi-Shearer, D. et al. *The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road* (Výskyt onemocnění hepatitidou B a C od roku 2015 do roku 2030: dlouhá a trnitá cesta) [Abstract OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

však zůstává heterosexuální pohlavní styk. A i když je vertikální přenos v této části světa nyní vzácný, je zapotřebí preventivních strategií, protože většina kojenců, kteří se nakazí perinatálně, se stane chronicky infikovanými³².

Většina členských států EU doporučuje očkování všech dětí proti HBV. Kromě toho mají země zavedeny různé strategie prevence vertikálního přenosu, včetně screeningu těhotných žen na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), očkování novorozenců první dávkou vakcíny proti HBV do 24 hodin po porodu (známé také jako „poporodní dávka“) a postexpoziční profylaxe dětí narozených matkám nakaženým HBV.

V EU je schváleno 12 vakcín proti HBV, přičemž všechny využívají HBsAg adsorbovaný na hliníkový nosič. Jedna z těchto vakcín je povolena pro použití ve všech věkových skupinách, ostatní jsou povoleny pro specifické věkové skupiny. Pro použití u dětí jsou povoleny čtyři vakcíny, z nichž tři obsahují také antigeny proti záškrtu, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a *Haemophilus influenzae* typu b. Kromě 12 vakcín schválených v EU jsou další dvě vakcíny schváleny pouze na vnitrostátní úrovni. To, jaké vakcíny se používají v jednotlivých členských státech EU, se odvíjí od vnitrostátních politik zadávání veřejných zakázek.

V roce 2017 WHO ve svém akčním plánu reakce zdravotnictví na virovou hepatitidu v evropském regionu WHO předložila cíl odstranit hepatitidu jako hrozbu z hlediska veřejného zdraví v evropském regionu do roku 2030³³. Přestože údaje z roku 2021 vykazují nedostatky, ukazují, že v mnoha členských státech EU je třeba míru proočkovanosti ještě zlepšit, aby bylo dosaženo alespoň prozatímních cílů stanovených WHO pro rok 2020, a to 1) 95% proočkovanosti třemi dávkami vakcíny proti HBV v zemích, které provádějí plošné očkování dětí, a 2) 90% zajištění ochrany intervencemi s cílem zabránit vertikálnímu přenosu (očkování poporodní dávkou vakcíny proti HBV nebo jiné přístupy)³⁴, nemluvě o cílech pro rok 2030, kterými jsou 1) 95% proočkovanost dětí (3. dávkou) proti HBV, 2) 95 % těhotných žen vyšetřených na HbsAg a 3) 95 % novorozenců, kteří byli včas (do 24 hodin po narození) očkováni poporodní dávkou vakcíny proti HBV³⁵.

Mnohé členské státy EU doporučují očkování také vysoce ohroženým skupinám, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, jako jsou výše uvedené skupiny, a také zdravotnickým pracovníkům. Údaje o proočkovanosti jsou však nedostatečné.

Navrhované doporučení Rady vyzývá k přijetí opatření ke zlepšení přístupu všech skupin obyvatelstva, kterým je očkování doporučováno, k očkování proti HBV, s cílem zvýšit proočkovanost. Vyzývá rovněž k lepšímu monitorování proočkovanosti

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevence hepatitidy B a C v EU/EHP), Stockholm: ECDC; 2022.

³³ Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region (Akční plán reakce zdravotnictví na virovou hepatitidu v evropském regionu WHO). Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevence hepatitidy B a C v EU/EHP), Stockholm: ECDC; 2022.

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022–2030 (Regionální akční plány pro ukončení AIDS a epidemií virových hepatitid a pohlavně přenosných infekcí 2022–2030) (2023). Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu.

proti HBV, aby se odstranily nedostatky v údajích a usnadnila účinná opatření v oblasti veřejného zdraví založená na údajích.

Výhled do budoucnosti

V současné době se vyvíjejí další vakcíny proti nádorovým onemocněním způsobeným infekcemi i jiným, a to mimo jiné prostřednictvím platformy mRNA, která byla použita i pro některé vakcíny proti onemocnění COVID-19. Výzkum profylaktických vakcín proti rakovině způsobené infekcemi je podporován z rámcového programu Komise pro výzkum a inovace Horizont Evropa (2021–2027). Konkrétně se jedná například o projekt Vax2Muc³⁶, který je zaměřen na bakterii *Helicobacter pylori*, jež může způsobovat rakovinu žaludku. Kromě toho pracovní skupina pro inovace Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a její systém PRIME podporují rozvoj inovativních léčivých přípravků zaměřených na neuspokojené léčebné potřeby. V budoucnu tak mohou preventivní vakcíny proti rakovině způsobené infekcemi plnit ještě významnější úlohu než dnes. Takové perspektivy však přesahují rámec navrhovaného doporučení Rady a nejsou v něm řešeny.

Podpůrná opatření Komise

Navrhované doporučení Rady obsahuje doporučení členským státům EU, aby zvýšily proočkovanost proti virům HPV a HBV. Komise plánuje provést řadu opatření, která podpoří země při provádění těchto doporučení. Cílem těchto opatření bude zejména podpořit členské státy EU v šíření informací o důležitosti očkování proti HPV a HBV z hlediska prevence nádorových onemocnění a v lepším monitorování proočkovanosti pro účely intervencí v oblasti veřejného zdraví, ale budou přesahovat i tyto oblasti.

Pokud jde o komunikaci, Komise má v úmyslu vypracovat model kampaní na zvyšování povědomí o významu očkování proti HPV a HBV jako nástroje prevence rakoviny, který by se dal přizpůsobit vnitrostátním výzvám a potřebám a zohledňoval by specifika jednotlivých států a do něhož by byla zapojena sdružení zúčastněných stran na evropské úrovni, včetně odborných zdravotnických sdružení, a vnitrostátní partneři, a který by zahrnoval strategii pro další monitorování a řešení zavádějících informací a dezinformací týkajících se konkrétně infekce HPV a očkování proti HPV, a to i na sociálních médiích. Rovněž má v úmyslu požádat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a ECDC, aby pravidelně informovaly o výsledcích aktualizovaných přezkumů a studií bezpečnosti a účinnosti vakcín proti HPV a HBV s cílem poskytovat aktuální informace a řešit otázky související s přijetím vakcín v EU z hlediska bezpečnosti, a to i prostřednictvím evropského informačního portálu o očkování.

Pokud jde o monitorování, Komise má v úmyslu podporovat členské státy EU při vytváření nebo modernizaci elektronických registrů očkování v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, mimo jiné mapováním vnitrostátních přístupů v EU a projednáváním úspěšných přístupů s členskými státy. Tím by nebyly dotčeny úkoly vnitrostátních orgánů pro ochranu údajů ani příslušné pokyny Evropského sboru pro ochranu osobních údajů. Komise rovněž plánuje podpořit členské státy EU při zefektivňování jejich postupů pro získávání souhlasu rodičů s očkováním nezletilých s ohledem na vnitrostátní právní předpisy v této oblasti, a to i

³⁶

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

prostřednictvím sdílení a projednávání vnitrostátních přístupů. Kromě toho má Komise v úmyslu pokračovat ve spolupráci s ECDC ve vypracovávání nejmodernějších pokynů pro členské státy EU, pokud jde o budování nebo modernizaci elektronických registrů očkování, které zajistí dostupnost údajů na vnitrostátní a nižší než vnitrostátní úrovni a do nichž lze bezproblémově přenášet údaje zaznamenané různými poskytovateli očkovacích látek, a to s cílem zlepšit a posílit monitorování míry proočkovanosti, včetně očkování proti HPV a HBV. Komise rovněž hodlá do konce roku 2024 požádat ECDC, aby zobrazilo dostupné vnitrostátní údaje o míře proočkovanosti proti HPV a HBV v členských státech EU ve zvláštním přehledu spolu s vnitrostátními metodikami monitorování a cíli a úkoly, které mají být splněny.

Kromě komunikace a monitorování má Komise v úmyslu podpořit vývoj modelovacích nástrojů a analýz pro odhad nákladové efektivity prevence rakoviny, kterou způsobují infekce HPV a HBV, pomocí očkování, aby podpořila členské státy EU v jejich rozhodování o začlenění těchto typů očkování do svých vnitrostátních imunizačních programů a programů prevence rakoviny. Komise má rovněž v úmyslu dále podporovat výzkum, vývoj a inovace v souvislosti s vakcínami proti HPV a HBV, a to i prostřednictvím programu Horizont Evropa a programů, jež na něj budou navazovat. Hodlá také dále podporovat opatření na podporu očkování proti HPV a HBV na celosvětové úrovni, včetně identifikace behaviorálních faktorů, které ovlivňují proočkovanost, a řešení překážek bránících využívání očkování, a to ve spolupráci s mezinárodními partnery, jako je WHO, Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Dětský fond OSN (UNICEF). V neposlední řadě má Komise v souladu se svým komplexním přístupem k duševnímu zdraví³⁷ a s ohledem na Strategii EU pro práva dítěte³⁸ a evropskou záruku pro děti³⁹ v úmyslu vypracovat soubor nástrojů prevence, který se bude zabývat vzájemnými vazbami mezi duševním a tělesným zdravím, včetně tělesného zdraví souvisejícího s očkováním, dětí, a tím ovlivní nejzranitelnější a nejformativnější roky jejich života.

Komise má v úmyslu provádět všechny podpůrné akce v úzké spolupráci s členskými státy EU.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Navrhované doporučení Rady doplňuje jiná opatření v rámci plánu boje proti rakovině. Jedná se především o Evropský kodex proti rakovině, který rovněž vyzývá k dosažení vyšší proočkovanosti proti HPV, Program EU pro onkologický screening, který plánuje aktualizaci doporučení ohledně screeningu a nové pokyny spolu se systémy zajištění kvality a zahrnuje nedávné doporučení Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění⁴⁰ a Evropský registr nerovností v oblasti onkologických onemocnění⁴¹.

³⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o komplexním přístupu k duševnímu zdraví, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

³⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o Strategii EU pro práva dítěte, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

³⁹ Doporučení Rady (EU) 2021/1004 ze dne 14. června 2021, kterým se zavádí evropská záruka pro děti (Úř. věst. L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁴⁰ Doporučení Rady ze dne 9. prosince 2022 o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES (Úř. věst. C 473, 13.12.2022, s. 1).

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

Iniciativa rovněž doplňuje partnerství pro společnou akci Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH) a v souvislosti s HPV na ni přímo navazuje⁴². Jak bylo oznámeno v plánu boje proti rakovině, program EU4Health a další nástroje EU jsou klíčovými nástroji pro poskytování podpory členským státům EU v jejich úsilí v boji proti rakovině.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Kromě toho, že navrhované doporučení Rady doplňuje jiná opatření v rámci plánu boje proti rakovině, navazuje na opatření prováděná na základě výše uvedeného doporučení Rady z roku 2018 o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, včetně opatření prováděných v rámci evropské společné akce v oblasti vakcinace⁴³, která probíhala v letech 2018 až 2022, a posiluje jejich dopad. Iniciativa rovněž vychází z akcí souvisejících s očkováním v rámci programu EU4Health, včetně projektu „Překonávání překážek v oblasti očkování“⁴⁴, který se zabývá tím, jak odstranit překážky v očkování fyzické, praktické nebo administrativní povahy tím, že prostřednictvím komisiho portálu dobré praxe⁴⁵ identifikuje příkladné postupy v členských státech EU a tyto postupy zkušebně zavádí v zainteresovaných zemích.

Navrhované doporučení Rady rovněž doplňuje Strategii EU pro práva dítěte⁴⁶ a evropskou záruku pro děti⁴⁷, v níž je přístup k očkování klíčovým prvkem z hlediska zajištění práva na zdravotní péči pro všechny děti. Iniciativa dále podporuje ochranu zdraví dětí a mladých lidí během nejzranitelnějších a nejformativnějších let jejich života, jak je uvedeno ve sdělení Komise o komplexním přístupu k duševnímu zdraví⁴⁸, které vyzývá k celostnímu přístupu ke zdraví obecně, a zejména k duševnímu zdraví, včetně přístupu k preventivní zdravotní péči, jako je očkování.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Tento návrh doporučení Rady vychází z čl. 168 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), podle něhož může Rada na návrh Komise přijmout doporučení ke zlepšení veřejného zdraví pro účely stanovené v uvedeném článku. Podle čl. 168 odst. 1 SFEU musí činnost EU doplňovat politiku členských států a musí být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Cílem navrhovaného doporučení Rady je podpořit členské státy EU při řešení rizik rakoviny souvisejících s infekcemi HPV a HBV zvýšením proočkovatosti a zajištěním přístupu k očkování.

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 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o Strategii EU pro práva dítěte, COM/2021/142 final.

⁴⁷ Doporučení Rady (EU) 2021/1004 ze dne 14. června 2021, kterým se zavádí evropská záruka pro děti (Úř. věst. L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁴⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o komplexním přístupu k duševnímu zdraví, COM(2023) 298 final.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Politiky, programy a služby v oblasti očkování jsou v kompetenci a odpovědnosti jednotlivých států. Virové infekce, včetně těch, které způsobují rakovinu, však neznají hranice a všechny členské státy EU se v tomto směru potýkají s problémy v oblasti veřejného zdraví. Řešení problematiky rakoviny, které lze předcházet očkovaním, pomocí souboru doporučení na úrovni EU má proto jasnou přidanou hodnotu.

- **Proporcionalita**

Tento návrh doporučení Rady zohledňuje skutečnost, že opatření EU, která musí podle článku 168 SFEU doplňovat vnitrostátní politiky (včetně politik očkování), musí být zaměřena na ochranu veřejného zdraví. Jak bylo uvedeno výše, cílem iniciativy je podpořit členské státy EU při řešení rizik rakoviny souvisejících s infekcemi HPV a HBV zvýšením proočkovanosti a zajištěním přístupu k očkování. Návrh plně respektuje skutečnost, že očkování je v kompetenci a odpovědnosti jednotlivých států, a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cílů.

- **Volba nástroje**

Nástroj zvolený pro tuto iniciativu, konkrétně návrh doporučení Rady, plně respektuje zásady subsidiarity a proporcionality a umožňuje členským státům EU přizpůsobit svůj přístup vnitrostátním potřebám.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACE SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Tento návrh doporučení Rady je novou iniciativou. Z tohoto důvodu nebyla provedena hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti stávajících právních předpisů.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Podklady pro navrhované doporučení Rady byly shromážděny prostřednictvím výzvy k předložení informací pro iniciativu „Prevence rakoviny – opatření na podporu očkování proti rakovinotvorným virům“⁴⁹, která probíhala od 9. ledna 2023 do 6. února 2023. Z celkového počtu 367 obdržených odpovědí bylo 331 platných. Z 331 platných odpovědí přišlo 300 od občanů EU.

Podněty byly získány také prostřednictvím cílených konzultací s klíčovými skupinami zúčastněných stran, které nejsou občany EU, jako jsou zástupci členských států EU, evropské nevládní organizace a odborníci podílející se na projektech financovaných z EU. Cílené konzultace probíhaly od února 2023 do dubna 2023. V rámci těchto konzultací se dne 23. března 2023 konal na platformě Komise pro zdravotní politiku⁵⁰ specializovaný webový seminář pro zúčastněné strany věnovaný této iniciativě.

Od občanů EU bylo obdrženo 300 odpovědí. Z těchto odpovědí 260 souviselo s mylným vnímáním údajné nedostatečné bezpečnosti očkování obecně. Téměř všechny odpovědi vyjadřující obavy však pocházely od občanů z jednoho členského

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevence-rakoviny-opatreni-na-podporu-ockovani-proti-rakovinotvornym-virum_cs

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

státu EU, jehož populace tvoří pouze přibližně 1 % populace EU. Kromě toho byly odpovědi vyjadřující obavy podobné, i když ne totožné, z čehož lze předpokládat, že se jedná o koordinovanou kampaň prosazující postoj, který nemusí být nutně reprezentativní pro občany EU, ale připomíná, že je třeba zvýšit důvěru veřejnosti v očkování, a to i prostřednictvím vyvracení nepravdivých narativů.

Jiné klíčové skupiny zúčastněných stran než občané EU se k iniciativě stavěly pozitivně. Zúčastněné strany zdůraznily význam začlenění očkování proti HPV a HBV do vnitrostátních imunizačních programů. Dále zdůraznily, že je třeba zlepšit monitorování míry proočkovanosti, aby bylo možné zlepšit tvorbu opatření v oblasti veřejného zdraví zaměřených na zvýšení proočkovanosti. Zúčastněné strany navíc vyzvaly Komisi, aby koordinovala úsilí členských států EU o provádění obecného nařízení o ochraně osobních údajů v souvislosti se shromažďováním údajů o očkování, neboť vnitrostátní přístup v některých zemích způsobuje problémy. Zdůraznily rovněž, že přidanou hodnotu by mohla přinést koordinace registrů očkování a onkologických registrů, včetně případného zvýšení nákladové efektivnosti programů screeningu rakoviny. Zúčastněné strany rovněž zdůraznily, že je důležité zvýšit důvěru veřejnosti v očkování, mimo jiné monitorováním a řešením zavádějících informací a dezinformací, a zajistit snadný přístup k očkování, včetně poskytování bezplatného očkování těm, kterým je očkování doporučeno. Některé zúčastněné strany poukázaly na problémy související s vnitrostátními postupy pro získání souhlasu rodičů s očkováním nezletilých osob, které mohou mít na proočkovanost nepříznivý dopad. Některé zúčastněné strany se rovněž zmínily o problémech se zásobováním a zdůraznily důležitost dostatečných dodávek vakcín. Bylo navrženo, aby Komise usnadnila sdílení osvědčených postupů s cílem zvýšit proočkovanost.

Zúčastněné strany navrhly, aby se konkrétně v souvislosti s očkováním proti HPV: 1) nabízel bezplatné očkování v rámci vnitrostátních imunizačních programů; 2) nabízel očkování (také) ve školách / vzdělávacích zařízeních; 3) v návaznosti na pandemii COVID-19 prováděly cílené doočkovací kampaně a/nebo aby se rozšířil okruh způsobilých věkových skupin; 4) zvyšovala informovanost veřejnosti o rizicích rakoviny spojených s infekcí HPV u dívek i chlapců a o významu očkování proti HPV pro obě pohlaví a 5) desexualizovala komunikace a aby se očkování proti HPV propagovalo ve spolupráci se zdravotnickými pracovníky a/nebo osobami, které mají vliv na mládež, nejen jako nástroj prevence rakoviny, ale také jako nástroj sexuálního a reprodukčního zdraví.

Zúčastněné strany rovněž vyzvaly Komisi, aby se zabývala možným přehodnocením podmínek registrace vakcín proti HPV, které jsou v současné době na trhu EU, s cílem umožnit jednodávkové očkovací schéma, neboť by se tak mohly snížit náklady členských států EU a očkování by se mohlo uskutečnit v jednom kroku, což by mohlo zvýšit proočkovanost znevýhodněných skupin. Bylo navrženo stanovit konkrétní cíl pro procentuální podíl cílové populace chlapců, kteří by měli být v EU očkováni do roku 2030, obdobně jako je tomu u dívek.

Zúčastněné strany navrhly, aby se konkrétně v souvislosti s HBV: 1) nabízel bezplatné očkování všem způsobilým skupinám obyvatelstva a aby se oslovovaly vysoce rizikové skupiny, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, jako jsou osoby užívající injekčně drogy, vězni, muži, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby, migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s endemickým výskytem HBV a 2) aby se v důsledku pandemie COVID-19 prováděly cílené doočkovací kampaně. Zúčastněné strany rovněž vyzvaly k vypracování studií, které

by monitorovaly pokrok při plnění cílů WHO v oblasti vymýcení hepatitidy, včetně cílů souvisejících s očkováním dětí a vertikálním přenosem HBV.

Názory předložené zúčastněnými stranami byly analyzovány a v co nejvyšší možné míře zohledněny v iniciativě. Za zvláště důležité pro dosažení jejich cílů byly považovány následující prvky:

- zajištění snadného přístupu k očkování, se zvláštním zaměřením na znevýhodněné skupiny,
- zvýšení důvěry veřejnosti ve vakcíny, včetně monitorování a řešení zavádějících informací a dezinformací,
- zlepšení monitorování míry proočkovanosti za účelem zlepšení tvorby opatření, včetně řešení problémů, s nimiž se potýkají některé členské státy EU při shromažďování údajů o očkování v souvislosti s vnitrostátním přístupem k provádění ustanovení obecného nařízení o ochraně osobních údajů, která mohou členské státy EU dále konkretizovat,
- zefektivnění postupů udělování souhlasu rodičů s očkováním nezletilých osob s ohledem na vnitrostátní právní předpisy v této oblasti,
- začlenění očkování do programů prevence rakoviny na operativní úrovni, ale také zajištění integrované zdravotní komunikace v oblasti prevence rakoviny,
- koordinace registrů očkování a onkologických registrů, včetně případného zvýšení nákladové efektivnosti screeningových programů,
- sdílení osvědčených postupů.

Pokud jde o případné přehodnocení podmínek registrace vakcín proti HPV, které jsou v současné době na trhu EU, je třeba poznamenat, že jednodávkové očkovací schéma lze považovat za vhodnější v situaci všeobecného nedostatku vakcín, což není případ EU. Výzva zúčastněných stran k vypracování studií k monitorování pokroku při plnění cílů WHO v oblasti vymýcení hepatitidy, včetně cílů souvisejících s očkováním dětí a vertikálním přenosem HBV, byla zohledněna a například středisko ECDC již podporuje země při monitorování pokroku při dosahování těchto cílů.

Kromě konzultačních činností přímo souvisejících s tímto návrhem doporučení Rady byly podkladem pro toto doporučení veřejné konzultace, cílené konzultace a další konzultační činnosti provedené v souvislosti s plánem pro boj proti rakovině⁵¹. Prioritami těch, kteří se na těchto konzultacích podíleli, bylo mnohostranné úsilí o prevenci rakoviny a ochrana dětí a mladých lidí před nádorovými onemocněními, která se mohou objevit v pozdějším věku. Za vysokou prioritu bylo rovněž označeno očkování, například proti HPV a HBV.

• **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

V rámci přípravy na tuto politickou iniciativu zaslala Komise na jaře 2022 středisku ECDC ve spolupráci s agenturou EMA a Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA) formální žádost o vědecké informace ohledně HPV a HBV se zaměřením na očkování. Během vlastní přípravy návrhu

⁵¹ Pracovní dokument útvarů Komise – Konzultace se zúčastněnými stranami – Souhrnná zpráva – Průvodní dokument ke sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o Evropském plánu boje proti rakovině, COM(2021) 44 final.

byly ECDC, EMA a EMCDDA opět konzultovány. Příspěvky ECDC, EMA a EMCDDA doplnily vědeckou základnu iniciativy.

- **Posouzení dopadů**

Posouzení dopadů nebylo provedeno, jelikož doporučení Rady předpokládá nezávazná opatření a umožní členským státům EU přizpůsobit svůj přístup potřebám daného státu.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Základní práva**

Jak bylo uvedeno výše, tato politická iniciativa doplňuje Strategii EU pro práva dítěte a evropskou záruku pro děti, v níž je přístup k očkování klíčovým prvkem z hlediska zajištění práva na zdravotní péči pro všechny děti.

4. **ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Tato politická iniciativa nebude mít pro Komisi žádný dopad na rozpočet.

5. **OSTATNÍ PRVKY**

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise má v úmyslu vyzvat členské státy EU, aby pravidelně poskytovaly informace, které umožní monitorovat provádění doporučení obsažených v navrhovaném doporučení Rady. Hodlá tak učinit prostřednictvím skupiny odborníků na veřejné zdraví zřízené v roce 2022⁵². Tato skupina odborníků má podskupinu pro očkování a podskupinu pro rakovinu.

Doporučení členským státům EU jsou zaměřena na dosažení cílů pro rok 2030 a cílů týkajících se míry proočkovanosti proti HPV a HBV, které stanovil plán boje proti rakovině, respektive WHO⁵³.

Komise hodlá sledovat pokrok při dosahování míry proočkovanosti proti HPV a HBV tím, že požádá ECDC, aby do konce roku 2024 zobrazilo dostupné vnitrostátní údaje o míře proočkovanosti proti HPV a HBV v členských státech EU ve zvláštním přehledu spolu s vnitrostátními metodikami monitorování a cíli a úkoly, které mají být splněny. K míře proočkovanosti v jednotlivých zemích by se vztahovaly ukazatele pokroku. Úroveň úplnosti údajů zobrazených ECDC by závisela na monitorování míry proočkovanosti a jejím vykazování členskými státy EU. Může se zlepšit s tím, jak se posílí vnitrostátní monitorovací systémy prostřednictvím provádění souvisejících jednotlivých doporučení v rámci iniciativy.

⁵² Rozhodnutí Komise ze dne 7. prosince 2022, kterým se zřizuje expertní skupina Komise pro veřejné zdraví a zrušuje rozhodnutí Komise, kterým se zřizuje skupina odborníků Komise s názvem „Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nakažlivých nemocí“, C(2022) 8816 final.

⁵³ Mezi cíle stanovené WHO pro HBV rovněž patří cíl, aby 95 % těhotných žen bylo podrobeno vyšetření na HBsAg. Tento cíl je rovněž zvažován pro účely provádění a monitorování v souvislosti s navrhovaným doporučením Rady.

Podávání zpráv o provádění doporučení členskými státy EU by probíhalo formou konzultací s členskými státy EU v rámci skupiny odborníků na veřejné zdraví po čtyřech letech a znovu v roce 2030.

Předpokládá se, že podávání zpráv a monitorování bude pokračovat až do roku 2030.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Nevztahuje se na tento návrh.

Návrh

DOPORUČENÍ RADY**o nádorových onemocněních, jimž lze předcházet očkováním**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví, včetně rakoviny.
- (2) Politiky, programy a služby v oblasti očkování jsou v kompetenci a odpovědnosti členských států. Vzhledem k přeshraniční povaze nemocí, kterým lze předcházet očkováním, však Komise podporuje a koordinuje úsilí jednotlivých států. Činí tak mimo jiné pomocí komunikačního úsilí, které zahrnuje například zřízení Evropského informačního portálu o očkování, kde mohou lidé najít spolehlivé informace o očkování a vakcínách, a rozvoj informačních a osvětových kampaní, jako je například probíhající kampaň #UnitedInProtection, kterou lze přizpůsobit vnitrostátním výzvám a potřebám.
- (3) Některým druhům rakoviny, konkrétně rakovině způsobené lidskými papilomaviry (HPV) a virem hepatitidy B (HBV), lze předcházet očkováním. Očkování zůstává jedním z nejsilnějších a nejúčinnějších opatření v oblasti veřejného zdraví, které mají členské státy k dispozici.
- (4) V Evropském plánu boje proti rakovině z roku 2021¹ (dále jen „plán boje proti rakovině“) Komise předložila cíl do roku 2030 plně očkovat proti HPV alespoň 90 % cílové populace dívek v Unii a výrazně zvýšit očkování chlapců proti HPV. Kromě toho Komise oznámila, že v zájmu dosažení cíle zvýšit proočkovanost zajistí přístup k očkování proti HBV.
- (5) Některé členské státy mají zavedeny centralizované informační systémy pro imunizaci založené na plošném přístupu, které monitorují míru proočkovanosti v dané zemi, a to i na nižší než celostátní úrovni. V jiných členských státech je však monitorování roztržité a některé země hlásí problémy při shromažďování údajů o očkování v rámci monitorování očkovacích programů v souvislosti s vnitrostátním přístupem k

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o Evropském plánu boje proti rakovině, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679², tj. obecného nařízení Unie o ochraně osobních údajů.

- (6) Některé členské státy se setkaly s problémy v souvislosti s vnitrostátními postupy pro získání souhlasu rodičů s očkováním nezletilých osob, které mohou mít na proočkovanost nepříznivý dopad.
- (7) Jakékoli zpracování osobních údajů členskými státy pro účely očkování by mělo být v souladu s právem EU v oblasti ochrany údajů, zejména s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, a to s důrazem na ustanovení upravující zpracování zvláštních kategorií osobních údajů ve smyslu článku 9 obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Tato ustanovení mohou členské státy dále konkretizovat.
- (8) Předpokládá se, že Unie bude členskými státy poskytovat podporu při vytváření nebo modernizaci elektronických registrů očkování v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, aniž by byly dotčeny úkoly vnitrostátních orgánů pro ochranu osobních údajů a s ohledem na veškeré příslušné pokyny Evropského sboru pro ochranu údajů, jakož i při zefektivňování postupů týkajících se souhlasu rodičů s ohledem na vnitrostátní právní předpisy v této oblasti. K tomu by mimo jiné došlo zmapováním vnitrostátních přístupů v celé Unii a projednáním úspěšných přístupů s členskými státy.
- (9) Infekce HPV může u žen způsobit rakovinu děložního čípku. V Unii a Evropském hospodářském prostoru (EHP) je každoročně zaznamenáno přibližně 28 600 případů onemocnění a 13 700 úmrtí na rakovinu děložního čípku³. Infekce HPV může způsobit i jiné typy anogenitální rakoviny u žen i mužů (rakovina vulvy, vagíny, penisu a řitního kanálu) a také rakovinu hlavy a krku, jako je orofaryngeální rakovina, u níž bylo v roce 2022 v Unii a EHP zaznamenáno přibližně 19 700 případů, většinou (přibližně 15 000) u mužů⁴.
- (10) Screening na základě rizika v souladu s doporučením Rady o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění⁵ sice může pomoci předcházet rakovině děložního čípku u žen, v současné době však není ve všech členských státech a zemích EHP k dispozici žádný kvalitní screeningový program pro ženy, který by zabránil vzniku jiných nádorových onemocnění způsobených infekcí HPV. Pro muže zatím žádný organizovaný screening těchto druhů rakoviny k dispozici není.
- (11) Očkování proti HPV v rámci vnitrostátních imunizačních programů je přínosem v prevenci rakoviny u žen i mužů.
- (12) Všechny členské státy doporučují očkování (pre)adolescentních dívek proti HPV. Mnohé členské státy jej doporučují také chlapcům těchto věkových skupin, přičemž některé země rozšířily doporučení prostřednictvím doočkovacích kampaní rovněž na

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

³ [ECIS – Evropský systém informací o rakovině](#), zobrazeno dne 27. 10. 2023. Údaje za EU/EHP vypočteny jako součet hodnot za [EU-27](#), [Norsko](#) a [Island](#).

⁴ Tamtéž.

⁵ Doporučení Rady ze dne 9. prosince 2022 o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění, který nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES (Úř. věst. C 473, 13.12.2022, s. 1).

mladé dospělé, kteří se v (pre)adolescentním věku nenechali očkovat nebo nebyli očkovaní v plném rozsahu.

- (13) Údaje o proočkovanosti ukazují, že zatímco v několika členských státech bylo jednou ze dvou dávek, které jsou pro tyto věkové skupiny potřebné, očkováno více než 90 % (pre)adolescentních dívek⁶, v jiných členských státech je toto číslo nízké a nedosahuje ani 50 %⁷. Pokud jde o proočkovanost chlapců a mladých dospělých, jsou v současné době k dispozici pouze omezené údaje.
- (14) Důvěra veřejnosti v očkování proti HPV v celé Unii klesá, zejména mezi mladými lidmi. Důvěra zdravotníků v tyto vakcíny je sice celkově vysoká, ale v jednotlivých členských státech se liší⁸.
- (15) Na otázky důvěry v souvislosti s očkováním proti HPV je třeba reagovat řešením přetrvávajících obav o bezpečnost, jakož i nízkého vnímaného rizika onemocnění rakovinou v důsledku infekce HPV. Je třeba rovněž řešit podceňování významu očkování proti HPV jako nástroje prevence rakoviny, zejména mezi chlapci a jejich rodiči, a to neustálým komunikačním úsilím a monitorováním a řešením zavádějících informací a dezinformací souvisejících s infekcí HPV a očkováním proti HPV.
- (16) Problémy s přístupem k očkování proti HPV by se měly řešit nabídkou bezplatného očkování ve školách a vzdělávacích zařízeních a cíleným úsilím, včetně spolupráce se zdravotnickými pracovníky, místními sdruženími a důvěryhodnými osobami na úrovni komunit, s cílem řešit strukturální překážky a zvýšit počet očkovaných proti HPV mezi (pre)adolescentními dívkami a chlapci ze znevýhodněných skupin, jako jsou migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Romové, osoby se zdravotním postižením a lesby, gayové, bisexuálové, transgender, intersexuální a queer osoby (LGBTIQ).
- (17) V roce 2022 byla zahájena společná akce Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH)⁹, která různými způsoby spojuje evropské země v boji proti rakovině způsobené infekcí HPV.
- (18) Koordinovaný přístup k prevenci rakoviny související s HPV v celé Unii, který by vycházel z cíle stanoveného v plánu boje proti rakovině a z práce prováděné v rámci společné akce Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH) a zohledňoval by individuální situaci členských států, pokud jde o výskyt rakoviny způsobené infekcí HPV, by mohl posílit úsilí členských států v této oblasti. V tomto ohledu by mohlo pomoci stanovení konkrétního cíle pro procento cílové populace chlapců v Unii, kteří by měli být očkováni do roku 2030 z důvodů veřejného zdraví a rovnosti žen a mužů.
- (19) Infekce HBV se může stát chronickou a přerůst v chronické onemocnění jater, cirhózu a rakovinu jater. V roce 2021 bylo ve 30 členských státech a zemích EHP hlášeno 16 187 nově diagnostikovaných infekcí HBV, z nichž velká část, konkrétně 43 %, byla

⁶ U starších mladých lidí jsou zapotřebí tři dávky.

⁷

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

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme a H.J. Larson, „*State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*“ (Důvěra v očkování v Evropské unii v roce 2022), Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

klasifikována jako chronická¹⁰. Přestože celkový výskyt HBV v průběhu času díky účinným očkovacím programům a dalším preventivním strategiím neustále klesá, odhaduje se, že v členských státech a zemích EHP žije přibližně 3,6 milionu lidí s chronickou infekcí HBV¹¹.

- (20) Výskyt infekcí HBV v členských státech a zemích EHP je u některých skupin obyvatelstva, včetně migrantů, žadatelů o azyl a uprchlíků ze zemí s vysokým endemickým výskytem HBV, vězňů, osob užívajících injekčně drogy a mužů, kteří mají pohlavní styk s muži, vyšší než u běžné populace. Obvyklou cestou šíření HBV v Evropě však zůstává heterosexuální pohlavní styk, a i když je vertikální přenos v této části světa nyní vzácný, je zapotřebí preventivních strategií, neboť většina kojenců, kteří se nakazí perinatálně, se stane chronicky infikovanými¹².
- (21) Očkování proti HBV v rámci vnitrostátních imunizačních programů je pro prevenci onemocnění způsobených chronickou infekcí HBV, včetně rakoviny jater, zcela zásadní.
- (22) Většina členských států doporučuje očkování všech dětí proti HBV. Mají také různé strategie pro prevenci přenosu z matky na dítě (vertikální přenos), včetně očkování novorozenců první dávkou vakcíny proti HBV do 24 hodin po narození (známé také jako „poporodní dávka“), screeningu těhotných žen na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) a postexpoziční profylaxe zaměřené na děti narozené matkám infikovaným HBV.
- (23) Mnohé členské státy doporučují očkování proti HBV vysoce rizikovým skupinám, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, jako jsou osoby užívající injekčně drogy, vězni, muži, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby a migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s vysokým endemickým výskytem HBV, a také zdravotnickým pracovníkům. Údaje o proočkovanosti však vykazují nedostatky.
- (24) V roce 2017 WHO ve svém akčním plánu reakce zdravotnictví na virovou hepatitidu v evropském regionu WHO předložila cíl odstranit hepatitidu jako hrozbu z hlediska veřejného zdraví v evropském regionu do roku 2030¹³.
- (25) Pokud jde konkrétně o očkování, WHO stanovila pro rok 2020 jako prozatímní cíle 1) 95% proočkovanost třemi dávkami vakcíny proti HBV v zemích, které provádějí plošné očkování dětí, a 2) 90% zajištění ochrany pomocí intervencí s cílem zabránit vertikálnímu přenosu (očkování poporodní dávkou vakcíny proti HBV nebo jiné přístupy)¹⁴.
- (26) V roce 2022 WHO aktualizovala regionální akční plán a pro rok 2030 stanovila jako cíle 1) 95% proočkovanost (3. dávkou) dětské vakcinace proti HBV, 2) 95 %

¹⁰ Hepatitis B (Hepatitida B). In: ECDC, Annual epidemiological report for 2021 (Výroční epidemiologická zpráva za rok 2021), Stockholm: ECDC; 2022.

¹¹ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevence hepatitidy B a C v EU/EHP)“, Stockholm: ECDC; 2022.

¹² Tamtéž.

¹³ Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region (Akční plán reakce zdravotnictví na virovou hepatitidu v evropském regionu WHO). Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu.

¹⁴ Tamtéž.

těhotných žen vyšetřených na HBsAg a 3) 95 % novorozenců, kteří byli včas (do 24 hodin po narození) očkovaní poporodní dávkou vakcíny proti HBV¹⁵.

- (27) ECDC podporuje monitoring pokroku členských států při plnění cílů WHO v oblasti vymýcení hepatitidy, včetně cílů souvisejících s očkováním dětí a prevence vertikálního přenosu HBV. Údaje z roku 2021 ukazují, že navzdory mezerám musí být míra proočkovanosti v mnoha členských státech ještě zlepšena, aby bylo dosaženo i průběžných cílů¹⁶ pro rok 2020. Pro cíle do roku 2030 je tato výzva neméně důležitá.
- (28) Problémy s důvěrou veřejnosti v očkování proti HBV je třeba řešit zvyšováním zdravotní gramotnosti vysoce rizikových skupin obyvatel, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích a mezi něž patří například osoby užívající injekčně drogy, vězni, muži, které mají pohlavní styk s muži, transgender osoby a migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s endemickým výskytem HBV, jakož i zdravotníci, a prosazováním očkování proti HBV jako nástroje prevence rakoviny.
- (29) Problémy s přístupem k očkování proti HBV je třeba řešit cíleným úsilím o pochopení strukturálních překážek a nabídkou očkování v místních podmínkách přizpůsobených cílovým skupinám v souladu s jejich rizikovým profilem a situací, například využitím mobilních jednotek, nabídkou očkování během jiných lékařských úkonů, jako jsou preventivní prohlídky, a zajištěním bezplatného očkování.
- (30) Zvláštní pozornost by měla být věnována starším osobám a osobám žijícím v odlehlých oblastech, jakož i osobám užívajícím injekčně drogy, přičemž očkování proti HBV by se mělo stát rutinní součástí protidrogové léčby, vězeňských služeb a služeb ke snižování poškození zdraví, a to v prostředí bez stigmatizace, na dobrovolném základě, bezplatně pro očkovanou osobu a s možností přístupu ke zrychlenému dávkovacímu schématu.
- (31) V rámci rozšířeného mandátu, který Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) získalo pod hlavičkou Evropské zdravotnické unie¹⁷, má ECDC za úkol sledovat úroveň proočkovanosti v členských státech na základě spolehlivých údajů, které mají jednotlivé země k dispozici.
- (32) Komise rovněž hodlá do konce roku 2024 požádat ECDC, aby zobrazilo dostupné vnitrostátní údaje o míře proočkovanosti proti HPV a HBV v členských státech EU ve zvláštním přehledu spolu s vnitrostátními metodikami monitorování a cíli a úkoly¹⁸, které mají být splněny.
- (33) Je třeba lépe začlenit očkování proti HPV a HBV do programů prevence rakoviny na operativní úrovni, ale také zajistit integrovanou zdravotní komunikaci v oblasti prevence rakoviny a propagovat očkování nejen jako nástroj prevence rakoviny, ale

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (Regionální akční plány pro ukončení AIDS a epidemií virových hepatitid a pohlavně přenosných infekcí 2022–2030) (2023). Světová zdravotnická organizace. Regionální kancelář pro Evropu.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Prevence hepatitidy B a C v EU/EHP), Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 1).

¹⁸ Mezi cíle stanovené WHO pro HBV rovněž patří cíl, aby 95 % těhotných žen bylo podrobeno vyšetření na HBsAg. Tento cíl je rovněž zvažován pro účely provádění a monitorování v souvislosti s navrhovaným doporučením Rady.

také jako nástroj sexuálního/reprodukčního zdraví. Je také třeba koordinovat registry očkování a onkologické registry, aby bylo možné měřit celkový dopad programů očkování a prevence rakoviny, a to i s ohledem na případné zvýšení nákladové efektivity screeningových programů. Vzhledem k tomu, že cílem je zvýšit míru proočkovanosti dětí a mladých lidí, je třeba věnovat zvláštní pozornost účinku a úloze sociálních médií a digitálních platform.

- (34) Komise má v úmyslu vypracovat model kampaní na zvyšování povědomí o významu očkování proti HPV a HPV jako nástroje prevence rakoviny, který by se dal přizpůsobit vnitrostátním výzvám a potřebám a do něhož by se zapojila sdružení zúčastněných stran na evropské úrovni, včetně odborných zdravotnických sdružení, a vnitrostátní partneři, a který by zahrnoval strategii pro další monitorování a řešení zavádějících informací a dezinformací týkajících se konkrétně infekce HPV a očkování proti HPV, včetně na sociálních médiích, na úrovni Unie. Komunikační kampaně však musí zohledňovat vnitrostátní specifika členských států.
- (35) Komise hodlá požádat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a ECDC, aby pravidelně informovaly o výsledcích aktualizovaných přezkumů a studií bezpečnosti a účinnosti vakcín proti HPV a HBV s cílem poskytovat aktuální informace a řešit otázky související s přijetím vakcín v EU z hlediska bezpečnosti, a to i prostřednictvím Evropského informačního portálu o očkování.
- (36) V souladu se svým komplexním přístupem k duševnímu zdraví¹⁹ a s ohledem na Strategii EU pro práva dítěte²⁰ a evropskou záruku pro děti²¹ hodlá Komise vypracovat soubor nástrojů prevence, který se bude zabývat vzájemnými vazbami mezi duševním a tělesným zdravím, včetně tělesného zdraví souvisejícího s očkováním, u dětí, a tím ovlivní nejzranitelnější a nejformativnější roky jejich života.
- (37) Přístup občanů Unie ke svým údajům o očkování by se měl zjednodušit. Umožnilo by jim to lépe sledovat historii svého očkování a činit v této věci rozhodnutí. Rovněž by měla být dále usnadněna výměna těchto údajů pro účely kontinuity péče v celé Unii.
- (38) Komise a Světová zdravotnická organizace (WHO) uzavřely partnerství za účelem vytvoření globální sítě WHO pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví, která přebírá technologii digitálního certifikátu EU COVID. Tato technologie může být použita v jiných případech, jako jsou rutinní záznamy o imunizaci s cílem zajistit občanům Unie lepší zdraví.
- (39) Pokud budou členské státy i nadále využívat možnosti financování z rozpočtu Unie, včetně Evropského fondu pro regionální rozvoj, Evropského sociálního fondu+ a programu EU4Health, v souladu se zaměřením a právním základem každého nástroje k provádění programů očkování proti HPV a HBV, včetně komunikačních činností na jejich podporu, mohlo by to snížit nerovnosti v oblasti zdraví související s přístupem k očkování a jeho dostupností.
- (40) Komise má v úmyslu podpořit vývoj modelovacích nástrojů a analýz pro odhad nákladové efektivity prevence rakoviny způsobené infekcemi HPV a HBV pomocí

¹⁹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o komplexním přístupu k duševnímu zdraví, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁰ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o Strategii EU pro práva dítěte, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²¹ Doporučení Rady (EU) 2021/1004 ze dne 14. června 2021, kterým se zavádí evropská záruka pro děti (Úř. věst. L 223, 22.6.2021, s. 14).

očkovaní, aby podpořila členské státy EU v jejich rozhodování o začlenění těchto typů očkovaní do jejich vnitrostátních imunizačních programů a programů prevence rakoviny. Komise má rovněž v úmyslu podporovat výzkum, vývoj a inovace v souvislosti s vakcínami proti HPV a HBV na úrovni Unie, a to i prostřednictvím programu Horizont Evropa a programů, jež na něj budou navazovat.

- (41) Ve spolupráci s mezinárodními partnery, jako je Světová zdravotnická organizace (WHO), Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Dětský fond OSN (UNICEF), hodlá rovněž dále podporovat opatření Unie zaměřená na zvýšení proočkovanosti proti HPV a HBV na celosvětové úrovni, včetně identifikace behaviorálních faktorů, které ovlivňují proočkovanost, a řešení překážek bránících využívání očkovaní.
- (42) Komise má v úmyslu vyzvat členské státy, aby pravidelně poskytovaly informace, které umožní monitorovat provádění doporučení obsažených v tomto doporučení Rady prostřednictvím skupiny odborníků na veřejné zdraví, a aby po čtyřech letech a znovu v roce 2030 informovaly členské státy o provádění doporučení formou konzultací v rámci skupiny odborníků na veřejné zdraví,

DOPORUČUJE, ABY ČLENSKÉ STÁTY:

1. Zavedly nebo posílily provádění programů očkovaní proti HPV a HBV s cílem podpořit prevenci rakoviny jako součást vnitrostátních imunizačních programů, včetně poskytování bezplatného očkovaní a/nebo plné úhrady souvisejících nákladů osobám, jimž je očkovaní doporučeno, a zajištění dostupnosti očkovaní pro skupiny s vysokým rizikem a/nebo ve znevýhodněných situacích.
2. Posílily začlenění očkovaní proti HPV a HBV do programů prevence rakoviny, a to nejen na operativní úrovni, ale také za účelem zajištění integrované zdravotní komunikace v oblasti prevence rakoviny.
3. S ohledem na právní předpisy Unie o ochraně osobních údajů vytvořily nebo posílily vzájemné vazby mezi registry očkovaní a onkologickými registry, aby bylo možné měřit celkový dopad programů očkovaní a prevence rakoviny, a to i s ohledem na případné zvýšení nákladové efektivnosti programů screeningu rakoviny.
4. Rozvíjely opatření ke zvýšení proočkovanosti proti HPV a HBV v rámci prevence rakoviny, a to zejména usnadněním určování a předávání osvědčených nebo slibných postupů pro zvýšení proočkovanosti, mimo jiné v rámci skupiny odborníků na veřejné zdraví, která byla zřízena v roce 2022²², a jejích podskupin pro očkovaní a rakovinu a prostřednictvím cílených výzev k předkládání osvědčených postupů na portálu Komise pro osvědčené postupy²³.
5. V souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů zlepšily monitorování míry proočkovanosti, včetně očkovaní proti HPV a HBV, vybudováním nebo modernizací populačních elektronických registrů očkovaní, které zajistí dostupnost údajů na celostátní i nižší než celostátní úrovni a do nichž bude možné bezproblémově přenášet údaje zaznamenané různými poskytovateli očkovaní, aby bylo možné přijímat účinná opatření v oblasti veřejného zdraví založená na údajích.

²² Rozhodnutí Komise C(2022) 8816 final ze dne 7. prosince 2022, kterým se zřizuje expertní skupina Komise pro veřejné zdraví a zrušuje rozhodnutí Komise, kterým se zřizuje skupina odborníků Komise s názvem „Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenositelných nemocí“ (Úř. věst. C 471, 12.12.2022, s. 8).

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

6. Zjednodušily vnitrostátní postupy pro získání souhlasu rodičů s očkováním nezletilých osob s ohledem na vnitrostátní právní předpisy v této oblasti, včetně sdílení a projednávání vnitrostátních přístupů, s cílem podpořit proočkovanost.
7. Aktivně se podílely na úsilí o usnadnění přístupu občanů Unie ke svým údajům o očkování, což jim umožní sledovat historii svého očkování a činit rozhodnutí ohledně očkování, jakož i usnadnit výměnu těchto údajů pro účely kontinuity péče v rámci celé Unie.
8. Aktivně se podílely na úsilí o další rozvoj globální sítě WHO pro certifikaci v elektronickém zdravotnictví, včetně jejího možného využití pro běžné záznamy o očkování, které by mohly sloužit občanům Unie pro zdravotní účely.
9. Plně využívaly možnosti financování z rozpočtu Unie, včetně z Evropského fondu pro regionální rozvoj, Evropského sociálního fondu+ a programu EU4Health v souladu se zaměřením a právním základem každého nástroje, k provádění programů očkování proti HPV a HBV, včetně komunikačních činností na jejich podporu, s cílem snížit nerovnosti v oblasti zdraví související s přístupem k očkování a jeho dostupností.
10. Konkrétně v případě očkování proti HPV posílily úsilí jednotlivých států, aby do roku 2030 dosáhly cíle stanoveného v plánu boje proti rakovině, tedy plně očkovat alespoň 90 % cílové populace dívek v EU a výrazně zvýšit proočkovanost chlapců, a to i tím, že budou nabízet očkování (pre)adolescentním dívkám a chlapcům ve školách a vzdělávacích zařízeních, řešit strukturální překážky pro osoby ze znevýhodněných skupin, jako jsou migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci, vysídlené osoby z Ukrajiny, Romové, osoby se zdravotním postižením a osoby LGBTIQ, a rozšíří doporučení tak, aby prostřednictvím cílených doočkovacích kampaní oslovovala i mladé dospělé, kteří se v (pre)adolescentním věku nenechali očkovat nebo nebyli očkováni v plném rozsahu.
11. Posílily cílené úsilí v oblasti komunikace a osvěty prostřednictvím spolupráce se sdruženími zúčastněných stran, včetně sdružení zdravotnických pracovníků, resortu vzdělávání a důvěryhodných partnerů na úrovni komunity, s cílem zvýšit proočkovanost proti HPV u cílových skupin uvedených v doporučení 10 a zároveň zajistit monitorování jejich využívání v centrálním datovém úložišti na vnitrostátní úrovni.
12. V návaznosti na práci provedenou v rámci společné akce Partnerství pro eliminaci HPV (PERCH) vyvinuly a prováděly koordinované úsilí v oblasti prevence rakoviny související s HPV, s přihlédnutím ke konkrétní situaci v členských státech, pokud jde o výskyt rakoviny způsobené infekcemi HPV, jakož i ke stavu programů očkování a screeningu, a v rámci tohoto koordinovaného úsilí stanovily konkrétní cíl pro procentuální podíl cílové populace chlapců, kteří by měli být do roku 2030 v EU očkováni.
13. Konkrétně v případě HBV posílily vnitrostátní úsilí o dosažení cílů pro rok 2030 stanovených WHO, a sice 1) 95% proočkovanost (3. dávkou) dětské vakcinace proti HBV, 2) 95 % těhotných žen vyšetřených na HBsAg a 3) 95 % novorozenců, kteří byli včas (do 24 hodin po narození) očkováni poporodní dávkou vakcíny proti HBV, mimo jiné posílením systémů pro sledování pokroku při plnění těchto cílů a v případě potřeby využitím dostupné podpory ze strany ECDC.
14. Usnadnily očkování dětí a prevenci vertikálního přenosu HBV a přizpůsobily očkovací služby potřebám různých cílových skupin, mimo jiné nabídkou očkování v

místních podmínkách a pokračováním v cíleném úsilí o zvýšení proočkovanosti proti HBV ve vysoce rizikových skupinách, které se někdy nacházejí ve znevýhodněných situacích, jako jsou osoby užívající injekčně drogy, vězni, muži, kteří mají pohlavní styk s muži, transgender osoby a migranti, žadatelé o azyl a uprchlíci ze zemí s endemickým výskytem HBV, jakož i zdravotničtí pracovníci, a zároveň zajistily monitorování míry proočkovanosti v centrálním úložišti údajů na vnitrostátní úrovni.

15. Věnovaly zvláštní pozornost osobám užívajícím injekčně drogy a zajistily, aby se očkování proti HBV stalo rutinní součástí protidrogové léčby, vězeňských služeb a služeb ke snižování poškození zdraví, a to v prostředí bez stigmatizace, na dobrovolném základě, bezplatně pro očkovanou osobu a s možností přístupu ke zrychlenému dávkovacímu schématu.
16. Pravidelně poskytovaly Komisi informace, aby mohla prostřednictvím skupiny odborníků na veřejné zdraví monitorovat provádění doporučení obsažených v tomto doporučení Rady a podávat o něm zprávy.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*