

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

SVET

Sklepi Sveta o cepljenju kot učinkovitem načinu zagotavljanja javnega zdravja

(2014/C 438/04)

SVET EVROPSKE UNIJE –

1. **POUDARJA**, da dejavnost Unije v skladu s členom 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) dopolnjuje nacionalne politike ter zajema obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanja o zdravju in zdravstvene vzgoje, hkrati zajema tudi nadzor nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnje obveščanje o taki ogroženosti in boj proti njej. Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami in, če je potrebno, podpira njihove ukrepe. Pri dejavnosti Unije se upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe;
2. **OPOZARJA NA** Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC podpira dejavnosti preprečevanja in obvladovanja nalezljivih bolezni, ki vključujejo epidemiološko spremljanje, programe usposabljanja o oceni tveganja ter mehanizme za zgodnje obveščanje in odzivanje, in bi moral izvajati dejavnosti, s katerimi bi bila zagotovljena redna izmenjava dobrih praks in izkušenj v zvezi s programi cepljenja med državami članicami;
3. **OPOZARJA NA** Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES ⁽²⁾, v katerem je določeno, da se države članice v Odboru za zdravstveno varstvo posvetujejo med seboj, pri čemer sodeluje tudi Komisija, da bi uskladile odziv na resne čezmejne nevarnosti za zdravje, tudi nalezljive bolezni. V sklepu je določeno tudi prostovoljno sodelovanje pri skupnem javnem naročanju zdravstvenih protiukrepov;
4. **OPOZARJA NA** tretji program za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020), ki je bil vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in s katerim naj bi se podprla krepitev zmogljivosti za boj proti večjim čezmejnim nevarnostim za zdravje ter razvilo načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, pri čemer bi se upoštevalo dopolnjevanje z delovnim programom ECDC za boj proti nalezljivim boleznim;
5. **OPOZARJA NA** Priporočilo Sveta 2009/1019/EU z dne 22. decembra 2009 o cepljenju proti sezonski gripi ⁽⁴⁾, v katerem so države članice pozvane, naj sprejmejo in izvedejo nacionalne, regionalne ali lokalne akcijske načrte ali politike za povečanje obsega cepljenja proti sezonski gripi, da bi bilo do leta 2015 cepljenih 75 % prebivalstva v ogroženih skupinah;
6. **OPOZARJA NA** Sklepe Sveta o otroškem cepljenju (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, v katerih so države članice in Komisija pozvane, naj med drugim izmenjajo izkušnje in najboljše prakse v zvezi s povečanjem obsega cepljenja otrok proti boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem;

⁽¹⁾ UL L 142, 30.4.2004, str. 1.⁽²⁾ UL L 293, 5.11.2013, str. 1.⁽³⁾ UL L 86, 21.3.2014, str. 1.⁽⁴⁾ UL L 348, 29.12.2009, str. 71.⁽⁵⁾ UL C 202, 8.7.2011, str. 4.

7. IZPOSTAVLJA, da so cepiva zdravila, za katera veljajo pravila in postopki, ki so bili sprejeti na ravni Unije, ter ki so jih nacionalni organi ali Komisija odobrili na podlagi ocene, opravljene v Evropski agenciji za zdravila, in za katera velja spremljanje po tem, ko so bila dana na trg;
8. OPOZARJA NA akcijski načrt Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za cepljenje v evropski regiji (2015–2020), ki je bil odobren v odziv na vizijo Decade of Vaccines ter v katerem so v okviru regionalne vizije in ciljev za cepljenje in obvladovanje bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, določena prednostna področja ukrepanja, kazalniki in cilji, s tem pa ob upoštevanju posebnih potreb in izzivov držav v evropski regiji usmeritev za obdobje 2015–2020 in naprej ⁽¹⁾;
9. IZPOSTAVLJA, da so študije cepiv po tem, ko so bila dana na trg, tudi tiste, ki jih izvedejo imetniki dovoljenja za promet, pomembne za oceno cepiv in bi morale biti opravljene na pregleden način. Pomembne pa so tudi študije učinka programov cepljenja, opravljene neodvisno od komercialnih interesov. Obe vrsti študij lahko prispevata k večjemu zaupanju javnosti glede cepljenja. Države članice so pozvane, naj financirajo neodvisne študije;
10. PRIZNAVA, da so nalezljive bolezni, tudi nekatere, ki se znova pojavljajo, kot so tuberkuloza, ošpice, oslovski kašelj in rdečke, še vedno izziv za javno zdravje ter so lahko krivec za visoko število okužb in smrtnih primerov; prav tako priznava, da nedavni pojavi in izbruhi nalezljivih bolezni, kot so otroška paraliza, aviarna influenza H5N1 in H7N9, bližnjevzhodni respiratorni sindrom, ki ga povzroča koronavirus (MERS), in ebola, potrjujejo, da moramo ostati nadvse pazljivi tudi pri boleznih, ki jih trenutno ni na ozemlju Unije;
11. PRIZNAVA, da bi kljub temu, da so za izvajanje programov cepljenja odgovorne posamezne države članice in da v EU obstajajo različne sheme cepljenja, prizadevanja za povečanje obsega cepljenja lahko okrepili tudi s sodelovanjem znotraj EU in boljšimi sinergijami z drugimi področji politik EU, pri čemer bi bila posebna pozornost namenjena najbolj ogroženemu prebivalstvu v različnih regijah in posameznih državah članicah Unije ter vse večji mobilnosti;
12. UGOTAVLJA, da je bilo s številnimi cepivi, uporabljenimi v skupnostnih programih cepljenja, mogoče preprečiti bolezni posameznikov in hkrati prekiniti kroženje patogenov s t. i. „skupinsko imunostjo“, kar je prispevalo k bolj zdravim družbi v svetu. Skupinska imunost bi tako lahko postala cilj v nacionalnih načrtih cepljenja;
13. MENI, da je stroškovno sprejemljiv, varen in učinkovit sistem cepljenja, ki temelji na dokazih, sestavni del dobro delujočega zdravstvenega sistema;
14. IZPOSTAVLJA, je treba zaradi demografskih sprememb v Evropi več pozornosti nameniti preprečevanju nalezljivih bolezni s cepljenjem vseh starostnih skupin, kadar bi to izboljšalo epidemiološko obvladovanje bolezni;
15. PRIZNAVA, da sta za programe imunizacije potrebna neprekinjen dostop do dolgoročnega financiranja in kakovostna oskrba;
16. PRIZNAVA, da se mora širša javnost zavedati, kako pomembno je cepljenje, in OPOZARJA, da bi občasna pomanjkljiva obveščena o koristih nekaterih cepiv in rastoče zavračanje cepljenja v nekaterih državah članicah lahko privedla do pomanjkljivega cepljenja nekaterih skupin prebivalstva, s tem pa do zdravstvenih težav in izbruhov, ki predstavljajo veliko finančno breme;
17. PRIZNAVA, da bi se javnost morala zavedati, kako pomembno je cepljenje, in POU DARJA, da ima zdravstveno osebje ključno vlogo pri obveščanju in izobraževanju javnosti o koristih cepljenja;
18. PRIZNAVA, da so učinkovite kampanje cepljenja koristne za preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni, ki lahko pustijo trajne posledice za zdravje ali so celo smrtonosne, zlasti v ranljivih starostnih skupinah prebivalstva;
19. PRIZNAVA morebiten pozitiven učinek okrepljene politike cepljenja na nacionalni ravni na razvoj novih cepiv v EU in raziskave na tem področju;
20. POU DARJA, da bi morale države članice po potrebi svoje državljane, ki potujejo v tujino, obvestiti o tveganjih, povezanih z nalezljivimi boleznimi, ki sicer niso prisotne v Uniji, vendar se je z njimi mogoče okužiti na potovanju izven Unije;
21. POU DARJA, da nekateri virusni povzročitelji lahko povzročajo kronična bolezenska stanja, nekatera tudi neoplastične narave, kot je rak materničnega vratu, in da bi s cepljenjem lahko pripomogli k zavezitvi teh bolezni;

⁽¹⁾ Akcijski načrt Svetovne zdravstvene organizacije za cepljenje v evropski regiji (2015–2020) (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) je bil sprejet na 64. zasedanju regionalnega odbora za Evropo (15.–18. september 2014, København, Danska), glej resolucijo EUR/RC64/R5.

22. MENI, DA JE TREBA v Evropski uniji na podlagi novih znanstvenih dognanj izvajati redne analize in ocene varnosti, učinkovitosti in učinka cepiv za preprečevanje nekaterih nalezljivih boleznih, tveganj, povezanih z nalezljivimi boleznimi, in koristnosti cepljenja;
23. MENI, DA sta sodelovanje in izmenjava najboljših praks med državami članicami o preprečevanju nalezljivih boleznih s cepljenjem KORISTNA in naj bi potekala ob podpori ECDC in SZO, saj se nalezljive bolezni ne širijo le znotraj ene države članice Evropske unije ali tretje države;
24. MENI, DA JE TREBA v Uniji – ob upoštevanju finančnih omejitev – podpreti politike za spodbujanje raziskav, tudi študij na področju cepljenja, natančnejše kliničnih študij in študij po izdaji dovoljenja, da bi tako imeli na voljo varnejša in učinkovitejša cepiva;
25. UGOTAVLJA, da bi zaradi uspeha pri zmanjšanju širjenja več hudih nalezljivih boleznih, ki je rezultat vsesplošnega izvajanja cepljenja, ljudje lahko mislili, da te bolezni ne ogrožajo več javnega zdravja;
26. MENI, DA JE zlasti v odziv na netočne informacije o cepljenjih, ki se pojavljajo v nekaterih državah članicah, PRIMERNO nadalje izvajati kampanje obveščanja, da se javnost izobrazi o tveganjih, povezanih z nalezljivimi boleznimi, ki se jih da preprečiti s cepljenjem;
27. MENI, DA JE KORISTNO posvetovanje z deležniki, tudi z organizacijami zdravstvenih delavcev, akademskimi krogi, industrijo in civilno družbo, da se jim tako zagotovi možnost izražanja stališč, ki bi lahko koristile organom držav članic –
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:
- (a) še naprej izboljšujejo epidemiološko spremljanje in ocenjevanje razmer v zvezi z nalezljivimi boleznimi, ki so prisotne na njihovem ozemlju, tudi boleznimi, ki se jih da preprečiti s cepljenjem;
 - (b) še naprej izboljšujejo nacionalne programe cepljenja in krepijo nacionalno zmogljivost za izvedbo stroškovno učinkovitega cepljenja, ki temelji na dokazih, tudi za uvedbo novih cepiv, če to ocenijo za ustrezno;
 - (c) še naprej razvijajo načrte in standardne operativne postopke v sodelovanju z ECDC in SZO, da se zagotovi pravočasen in učinkovit odziv na izbruh bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, humanitarne krize in izredne razmere;
 - (d) v okviru programov cepljenja še naprej oblikujejo celovite in usklajene pristope ter v skladu s pristopom „zdravje v vseh politikah“ ustvarijo sinergije s širšimi zdravstvenimi politikami in dejavno sodelujejo z drugimi sektorji na področju preventive;
 - (e) zagotovijo preglednost ocenjevanja cepiv po tem, ko so bila dana na trg, in preglednost študij o učinku programov cepljenja, da bi se tako vladam, regulatornim organom za zdravila in proizvajalcem zdravil zagotovile zanesljive informacije;
 - (f) dejavno zagotavljajo ustrezno cepljenje skupinam prebivalstva, za katere se ocenjuje, da jih nekatere bolezni ogrožajo, ter razmislijo o imunizaciji po otroštvu in v ta namen oblikujejo programe vseživljenjskega cepljenja;
 - (g) sodelujejo z zdravstvenimi delavci pri obveščanju o tveganjih, da bi čim bolj okrepili njihovo vlogo pri premišljenem odločanju;
 - (h) dodatno okrepijo dejavnosti za širjenje, kjer je to potrebno, učnih vsebin o imunologiji in cepljenju v osnovnih učnih programih zdravstvenega usposabljanja za študente medicinskih in zdravstvenih znanosti ter zdravstvenim delavcem zagotovijo ustrezne možnosti usposabljanja na delovnem mestu;
 - (i) obveščajo javnost, da se okrepi njeno zaupanje v programe cepljenja, v ta namen pa naj uporabijo ustrezna orodja in kampanje obveščanja ter v to pritegnejo oblikovalce javnega mnenja, civilno družbo in ustrezne deležnike, kot so denimo akademski krogi;
29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO, NAJ:
- (a) še naprej z ECDC in SZO izmenjujejo informacije in podatke o tveganjih, povezanih z nalezljivimi boleznimi, in nacionalnih politikah cepljenja; v ta namen bi lahko razmislile o uporabi komunikacijskih orodij, ki jih je razvil ECDC in jih države članice lahko uporabljajo (kot je na primer že razvito orodje za gripo);
 - (b) še naprej izmenjujejo podatke o obsegu cepljenja v vseh ciljnih ogroženih skupinah;

- (c) zagotavljajo premišljena in jasna sporočila o cepljenju;
- (d) poiščejo najboljše načine, da bi deležniki, tudi industrija in civilna družba, lahko izrazili svoja stališča;
- (e) spodbujajo dejavnosti za bolj neposredno in dejavno sodelovanje z zdravstvenimi delavci v zvezi s problematičnimi vprašanji, povezanimi s cepljenjem, ter se zlasti osredotočijo na krepitev njihove vloge pri zavzemanju za cepljenje;
- (f) izmenjujejo informacije o študijah stroškovne učinkovitosti v EU za uporabo novih cepiv, ki bi bile državam članicam lahko v pomoč pri njihovih nacionalnih programih cepljenja;
- (g) usklajujejo dejavnosti, namenjene zavzemanju za uporabo cepiv, vključenih v nacionalne programe cepljenja, in spodbujanje njihove uporabe ter v ta namen izmenjujejo informacije o načrtih in kampanjah obveščanja za uvedbo cepiva;
- (h) nadalje spodbujajo raziskave in inovacije, katerih namen je razviti nova cepiva in dokazati koristi vseživljenjskega cepljenja ter zagotoviti stroškovno učinkovitost cepljenja in učinkovitost obveščanja o tveganju, pri čemer je varnost prebivalstva vedno na prvem mestu;
- (i) razvijejo skupne akcijske programe, ki jih sofinancirajo Komisija in države članice, za izmenjavo najboljših praks na področju nacionalnih politik cepljenja;
- (j) spodbujajo raziskovalne dejavnosti in še naprej izmenjujejo informacije o spremljanju učinka cepljenja na breme bolezni in razvoju novih cepiv;

30. POZIVA KOMISIJO, NAJ:

- (a) opredeli in spodbuja sinergije med spodbujanjem cepljenja in izvajanjem ustreznih zakonodaje in politik EU ter se pri tem zlasti posveti opredelitvi in razvoju vključujočih in celovitih pristopov za boljšo pripravljenost in usklajevanje v izrednih zdravstvenih razmerah, pri tem pa popolnoma spoštuje nacionalne pristojnosti;
 - (b) zagotovi, da bo financiranje, ki ga zagotavlja Evropska unija, namenjeno spodbujanju trenutnih in prihodnjih raziskav cepiv, vključno s širšimi partnerstvi med akademskimi krogi, industrijo ter javnimi in zasebnimi donatorji, pa tudi obravnavi in odpravljanju ozkih grl, ki se pojavijo pri razvoju cepiv;
 - (c) zagotovi, da bo financiranje, ki ga zagotovijo Evropska unija in drugi deležniki, kot so akademski krogi ali javne zdravstvene institucije, in ki je na voljo prek ustreznih javnih zdravstvenih organov, namenjeno podpori študijam cepiv po tem, ko so bila dana na trg, tudi študijam o učinkovitosti cepiv in učinku programov cepljenja, ki jih izvajajo nacionalne ustanove javnega zdravja, akademski krogi in druga partnerstva;
 - (d) skupaj z ECDC in EMA ter v tesnem sodelovanju s SZO preuči možnosti za:
 - opredelitev smernic in metodologij, ki bi jih države članice lahko prostovoljno uporabljale za izboljšanje finančne in programske usklajenosti in trajnosti svojih nacionalnih programov cepljenja ter stroškovne učinkovitosti cepiv,
 - spodbujanje uvedbe raziskovalnih metod, ki bi jih države članice lahko prostovoljno uporabljale za oceno učinkovitosti obveščanja o tveganjih in dinamike družbenega odnosa do cepiv ter oblikovanje učinkovitih strategij za spodbujanje uporabe cepiv;
 - (e) pomaga državam članicam kar najboljše uporabiti tehnično in znanstveno strokovno znanje agencij Unije in tehničnih odborov Komisije, da bi se tako poiskali odgovori na zadevna vprašanja;
 - (f) da državam članicam na voljo tehnološka orodja in orodja IT ter izboljša povezave z obstoječimi evropskimi portali in orodji, da bi tako državam članicam pomagala pri prizadevanjih za okrepitev vloge cepljenja kot učinkovitega načina zagotavljanja javnega zdravja.
-