

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

Závěry Rady o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví

(2014/C 438/04)

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) činnost Unie, která doplňuje politiku členských států, zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i zdravotnické informace a zdravotní výchovu a sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Unie podněcuje spolupráci mezi členskými státy a případně podporuje jejich činnost. Při činnosti Unie je uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče;
2. PŘIPOMÍNÁ nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí⁽¹⁾ (ECDC). ECDC podporuje činnosti zaměřené na prevenci a kontrolu přenosných nemocí, epidemiologický dozor, posouzení rizika, vzdělávací programy a mechanismy včasného varování a reakce a mělo by podnikat činnosti pro zajištění pravidelné výměny osvědčených postupů a zkušeností u očkovacích programů mezi členskými státy;
3. PŘIPOMÍNÁ rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES⁽²⁾, které stanoví, že členské státy vedou vzájemné konzultace ve spojení s Komisí prostřednictvím Výboru pro zdravotní bezpečnost s cílem koordinovat svou reakci na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, včetně přenosných nemocí. Rozhodnutí rovněž stanoví možnost společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření na dobrovolném základě;
4. PŘIPOMÍNÁ třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014⁽³⁾, jehož cílem je podpořit budování kapacit pro boj proti hlavním přeshraničním zdravotním hrozbám a rozvíjet plánování připravenosti a reakce se zohledněním skutečnosti, že tento program se v boji proti přenosným nemocem doplňuje s pracovním programem Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí;
5. PŘIPOMÍNÁ doporučení Rady 2009/1019/EU ze dne 22. prosince 2009 o očkování proti sezónní chřipce⁽⁴⁾, které vybízí členské státy, aby přijaly a prováděly národní, regionální nebo místní akční plány či politiky zaměřené na zlepšení proočkování proti sezónní chřipce tak, aby bylo dosaženo 75 % proočkování rizikových skupin do roku 2015;
6. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o imunizaci dětí (dokument 2011/C 202/02)⁽⁵⁾, v nichž se členské státy a Komise mimo jiné vyzývají, aby sdílely zkušenosti a osvědčené postupy v zájmu zlepšování proočkování dětí proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním;

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

7. ZDŮRAZŇUJE, že očkovací látky jsou léčivými přípravky, na něž se vztahují pravidla a postupy přijaté na úrovni Unie, schválené vnitrostátními orgány nebo Komisí na základě posouzení provedeného Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a podléhající sledování po uvedení na trh;
8. PŘIPOMÍNÁ evropský akční plán Světové zdravotnické organizace (WHO) pro očkovací látky na období 2015 až 2020, schválený v rámci reakce na program „Desetiletí očkování“, který prostřednictvím regionální vize a regionálních cílů v oblasti imunizace proti nemocem, jimž lze předcházet, a kontroly těchto nemocí určuje směr na období let 2015 až 2020 a na další léta tím, že stanovuje prioritní oblasti činnosti, ukazatele a cíle a zohledňuje přítom specifické potřeby a problémy zemí evropského regionu (1);
9. ZDŮRAZŇUJE, že pro posouzení očkovacích přípravků jsou důležité studie po uvedení na trh, včetně studií prováděných držiteli rozhodnutí o registraci, a měly by být prováděny transparentním způsobem. Stejně důležité jsou i studie dopadu programů očkování prováděné nezávisle na obchodních zájmech. V obou případech by studie mohly přispět ke zvýšení důvěry veřejnosti v imunizaci. Členské státy se vyzývají k financování nezávislých studií;
10. UZNÁVÁ, že přenosné nemoci včetně některých znovu se objevujících nemocí, jako jsou tuberkulóza, spalničky, černý kašel a zarděnky, stále představují problém pro veřejné zdraví a mohou zapříčinit vysoký počet případů nákazy a úmrtí a že nedávný výskyt a epidemie přenosných nemocí, jako jsou obrna, influenza ptáků H5N1 a H7N9, respirační syndrom Blízkého východu způsobený koronavirem (MERS) a virové onemocnění Ebola, potvrdily, že i nadále je třeba věnovat zvýšenou pozornost rovněž nemocem, které se na území Unie běžně nevyskytují;
11. UZNÁVÁ, že ačkoli za programy očkování odpovídají jednotlivé členské státy a že v EU existují různé programy očkování, může k úsilí o zlepšení proočkování přispět i spolupráce v rámci EU a lepší součinnost s jinými oblastmi politiky EU, při nichž se zvláště pozornost zaměří na nejvíce zranitelné obyvatele různých regionů a jednotlivých členských států Unie a na rostoucí mobilitu;
12. KONSTATUJE, že řada očkovacích látek užívaných v rámci programů kolektivního očkování umožnila prevenci nákazy u jednotlivců a zároveň vedla k přerušení oběhu patogenních látek prostřednictvím tzv. jevu „kolektivní imunity“, čímž se přispělo ke zdravější globální společnosti. Kolektivní imunita by tedy měla být považována za cíl vnitrostátních plánů očkování;
13. DOMNÍVÁ SE, že nákladově efektivní, bezpečný a účinný systém imunizace založený na vědeckých poznatcích je nedílnou součástí řádně fungujícího systému zdravotní péče;
14. ZDŮRAZŇUJE, že vzhledem ke změnám demografické struktury evropského obyvatelstva je třeba se více zaměřit na prevenci infekčních nemocí prostřednictvím očkování všech věkových skupin, jelikož to zlepšuje epidemiologickou kontrolu jednotlivých nemocí;
15. UZNÁVÁ, že programy imunizace vyžadují udržitelný přístup k dlouhodobému financování a kvalitní zásobování;
16. UZNÁVÁ, že je důležité, aby široká veřejnost chápala význam očkování, a UVÁDÍ, že občasný nedostatek informací o prospěšnosti některých očkovacích látek a rostoucí odmítání očkování v některých členských státech může vést u některých skupin obyvatel k podočkování, což přináší problémy v oblasti veřejného zdraví a vede ke vzniku nákladných epidemií;
17. UZNÁVÁ, že veřejnost by měla být informována o významu očkování, a ZDŮRAZŇUJE zásadní úlohu zdravotnických pracovníků při informování a vzdělávání obyvatel ohledně prospěšnosti očkování;
18. UZNÁVÁ, že účinné očkovací kampaně jsou vhodné pro prevenci šíření přenosných nemocí, které mohou způsobit trvalé poškození zdraví nebo i smrt, zejména u zranitelných věkových skupin obyvatelstva;
19. UZNÁVÁ pozitivní vliv, který může mít posílená politika očkování na vnitrostátní úrovni na rozvoj a výzkum v oblasti nových očkovacích látek v EU;
20. ZDŮRAZŇUJE, že členské státy by měly ve vhodných případech informovat své občany cestující do zahraničí o riziku přenosných nemocí, které se v Unii nevyskytují, ale jimiž se lze nakazit během mezinárodních cest mimo území Unie;
21. ZDŮRAZŇUJE, že některé viry mohou rovněž způsobovat chronické patologie, některé z nich neoplastické povahy, jako zhoubný nádor děložního čípku, a že očkování by mohlo přispět ke zdočování těchto nemocí;

(1) Evropský akční plán WHO pro očkovací látky na období 2015 až 2020 (WHO EURO dokument EUR/RC64/15 Rev.1) byl přijat na 64. zasedání regionálního výboru pro Evropu (Kodaň, Dánsko, 15. až 18. září 2014), viz rezoluci EUR/RC64/R5.

22. DOMNÍVÁ SE, ŽE JE NEZBYTNÉ, aby v Evropské unii docházelo pravidelně na základě vývoje vědeckých poznatků k analýze a hodnocení bezpečnosti, účinnosti a významu očkovacích látek při prevenci různých přenosných nemocí a k posouzení rizik souvisejících s přenosnými nemocemi a prospěšnosti očkování;
23. POVAŽUJE ZA VHODNÉ vzhledem ke skutečnosti, že přenosné nemoci nelze omezit na jednu zemi, ať již uvnitř Evropské unie nebo mimo ni, aby členské státy spolupracovaly a vyměňovaly si osvědčené postupy v oblasti prevence přenosných nemocí prostřednictvím očkování a aby se jim při této činnosti dostalo podpory ze strany ECDC a WHO;
24. DOMNÍVÁ SE, ŽE JE NEZBYTNÉ, aby se v zájmu dostupnosti bezpečnějších a účinnějších očkovacích látek podporovaly v rámci Unie politiky na podporu výzkumu, včetně klinických a poregistračních studií v oblasti očkování, přičemž by se zohlednila rovněž finanční omezení;
25. UVÁDÍ, že v důsledku úspěšného omezení šíření řady vážných přenosných nemocí díky rozšířenému využívání očkování se může obyvatelstvo domnívat, že tyto nemoci již nepředstavují hrozbu pro veřejné zdraví;
26. POVAŽUJE ZA VHODNÉ, zejména v zájmu reakce na nepřesné informace týkající se očkování v některých členských státech, aby i nadále probíhaly informační kampaně umožňující informovat veřejnost o rizicích spojených s přenosnými nemocemi, kterým lze předcházet očkováním;
27. POVAŽUJE ZA UŽITEČNÉ vést konzultace se zainteresovanými stranami, včetně organizací zdravotnických pracovníků, akademické obce, průmyslu a občanské společnosti, aby měly možnost vyjádřit své stanovisko, které by mohly využít orgány členských států;
28. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:
 - a) i nadále zlepšovaly epidemiologický dozor a hodnocení situace týkající se přenosných nemocí na svých územích, včetně nemocí, kterým lze předcházet očkováním;
 - b) i nadále zlepšovaly vnitrostátní programy očkování a posilovaly vnitrostátní kapacitu v oblasti nákladově efektivního očkování založeného na vědeckých poznacích, včetně zavádění nových očkovacích látek ve vhodných případech;
 - c) ve spolupráci s ECDC a WHO i nadále rozvíjely plány a standardní operační postupy pro zajištění včasné a účinné reakce na nemoci, jimž lze předcházet očkováním, v průběhu epidemií, humanitárních krizí a mimořádných situací;
 - d) i nadále rozvíjely komplexní a koordinované přístupy v rámci programů očkování, v souladu s přístupem založeným na zásadě „zdraví jako součást všech politik“, jenž vytváří součinnost s širšími politikami v oblasti zdraví a umožňuje proaktivní spolupráci s dalšími odvětvími v oblasti prevence;
 - e) zajistily transparentnost, pokud jde o hodnocení očkovacích látek a studií dopadu programů očkování prováděná po uvedení těchto látek na trh, s cílem poskytnout spolehlivé informace vládám, regulačním orgánům pro léčivé přípravky a výrobcům;
 - f) aktivně nabízely vhodné očkování skupinám obyvatel považovaným z hlediska konkrétních nemocí za rizikové a zabývaly se imunizací po ukončení kojeneckého věku a raného dětství prostřednictvím vytvoření celoživotních programů očkování;
 - g) se spolu se zdravotníky zabývaly způsobem informování o rizicích s cílem maximalizovat svou úlohu v rámci informovaného rozhodování;
 - h) dále zintenzivnily činnosti zaměřené na případné rozšíření imunologických a vakcinologických složek programů základní lékařské odborné přípravy pro studenty lékařských a zdravotnických věd a poskytly zdravotníkům příležitost absolvovat příslušnou profesní přípravu na pracovišti;
 - i) poskytly obyvatelstvu informace umožňující zvýšit jeho důvěru v programy očkování prostřednictvím vhodných nástrojů a informačních kampaní, do nichž se zapojí rovněž osoby formující veřejné mínění, občanská společnost a příslušné zainteresované strany (např. akademická obec);
29. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:
 - a) pokračovaly ve výměně informací a údajů s ECDC a WHO ohledně rizik, které představují přenosné nemoci, a ohledně vnitrostátních politik očkování; v této souvislosti by mohly být zohledněny soubory komunikačních nástrojů vytvořené ECDC, který jsou členským státům k dispozici (na základě již vytvořeného souboru nástrojů pro influenzu);
 - b) pokračovaly ve výměně údajů o proočkovanosti pro všechny cílové rizikové skupiny;

- c) předávaly informovaná a jasná sdělení týkající se očkování;
- d) našly nejlepší způsob, jak umožnit zainteresovaným stranám (včetně průmyslu a občanské společnosti), aby vyjádřily své postoje;
- e) podporovaly činnosti umožňující se větší měrou a účinněji zapojit do jednání se zdravotnickými pracovníky o kritických otázkách souvisejících s očkováním, které jsou zaměřené zejména na posílení jejich úlohy při prosazování očkování;
- f) sdílely informace o nákladově efektivních studiích v rámci EU týkajících se zavádění nových očkovacích látek, které by členskými státy napomohly v jejich vnitrostátních programech očkování;
- g) koordinovaly činnosti zaměřené na prosazování a podporu používání očkovacích látek uvedených ve vnitrostátním programu očkování sdílením informací o komunikačních plánech a informačních kampaních na zavádění očkovacích látek;
- h) dále podporovaly výzkum a inovace zaměřené na vyvíjení nových očkovacích látek a na prokázání výhod celoživotního přístupu, nákladové efektivnosti imunizace a účinnosti informování o rizicích, přičemž se neustále upřednostňuje bezpečnost občanů;
- i) rozvíjely společné akční programy na sdílení osvědčených postupů v oblasti vnitrostátních politik očkování, spolufinancované Komisí a členskými státy;
- j) podporovaly výzkumné činnosti a nadále si vyměňovaly informace v souvislosti se sledováním dopadu očkování na zátěž způsobenou nemocí a s vyvíjením nových očkovacích látek;

30. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

- a) stanovila a podpořila součinnost mezi prosazováním imunizace a prováděním příslušných právních předpisů a politik EU a zaměřila se přitom zejména na určení a vývoj integrujících a soudržných přístupů v zájmu lepší připravenosti a koordinace při mimořádných situacích v oblasti zdraví, přičemž by plně respektovala pravomoci členských států;
 - b) zajistila, že se financování ze strany Evropské unie soustředí na posílení současného a budoucího výzkumu v oblasti očkovacích látek, včetně rozsáhlého partnerství mezi akademickou obcí, průmyslem a veřejnými a soukromými poskytovateli financování, a na řešení a překonávání nedostatků při vyvíjení očkovacích látek;
 - c) zajistila, že se financování poskytované Evropskou unií a dalšími zainteresovanými stranami, jako jsou akademická obec nebo veřejné zdravotní instituce, a zpřístupněné prostřednictvím příslušných veřejných zdravotnických orgánů soustředí na podporu studií prováděných po uvedení na trh, včetně studií o účinnosti očkovací látky a dopadu imunizačních programů prováděných vnitrostátními ústavy veřejného zdraví, akademickou obcí a v rámci dalších partnerství;
 - d) spolu s ECDC a EMA a v úzké spolupráci s WHO posoudila možnosti:
 - stanovení pokynů a metodik, které by si členské státy mohly zvolit na dobrovolném základě pro posílení finanční a programové soudržnosti a udržitelnosti svých vnitrostátních programů očkování a nákladové efektivnosti očkovacích látek,
 - usnadnění zavedení výzkumných metod, které by členské státy mohly dobrovolně používat za účelem posouzení účinnosti informování o rizicích a dynamiky společenského přístupu k očkovacím látkám, a navrhování účinných strategií na podporu využití očkovací látky;
 - e) napomohla členskými státy, aby při odpovídání na dotazy co nejlépe využily technické a vědecké poznatky agentur Unie a technických výborů Komise;
 - f) dala členskými státy k dispozici technické nástroje a nástroje z oblasti informačních technologií a zajistila lepší propojení se stávajícími evropskými portály a nástroji umožňujícími podpořit členské státy v jejich úsilí o posílení očkování jako účinného nástroje v oblasti veřejného zdraví.
-