



V Bruselu dne 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY

o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním

{SWD(2018) 149 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Očkování je jedním z největších úspěchů medicíny. Očkování zachraňuje životy, chrání naši společnost, omezuje nemoci a přispívá k vyšší naději dožití. Než existovaly očkovací látky, mnoho dětí umíralo v raném věku, nebo byly na celý život zmrzačené. Očkování vedlo k vymýcení pravých neštovic, téměř odstranilo dětskou obrnu a zabránilo nesčetným úmrtím na mnoho dalších nemocí, jako jsou spalničky, záškrť a meningitida.

Očkování každoročně na celém světě ochrání 2,7 milionu osob před spalničkami, 2 miliony před novorozeneckým tetanem a 1 milion před černým kašlem. Očkování proti sezónní chřipce každým rokem zamezí onemocnění chřipkou u zhruba 2 milionů osob.

A přesto, jak zaznělo v projevu předsedy Junckera o stavu Unie dne 13. září 2017, v současné době v Evropské unii děti stále umírají na nemoci, jako jsou spalničky, jimž lze snadno předcházet očkováním. To není akceptovatelné.

Programy očkování ztrácejí na síle; čelí nízkému využívání očkovacích látek, váhavosti vůči očkování, rostoucím nákladům na nové očkovací látky, nedostatku v jejich výrobě a dodávkách v Evropě.

Tento návrh je výzvou ke společnému opatření s cílem zvýšit proočkovanosť a zajistit, aby měl každý v Evropské unii přístup k očkování, které stírá nerovnosti a rozdíly v imunizaci. Skutečné otázky a pochybnosti, které se vznášejí kolem očkování a jež vyjadřují občané po celé Evropě, signalizují, že je nezbytně nutné, aby je členské státy a zdravotnická komunita uznaly a odpovídajícím způsobem na ně reagovaly. Tento návrh je společnou snahou na tyto problémy reagovat.

Několik členských států EU a sousedních zemí se v současné době potýká s bezprecedentním nárůstem nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a to kvůli nedostatečné proočkovanosťi. Jen v roce 2017 se v EU přes 14 000 lidí nakazilo spalničkami – což je více než trojnásobek počtu případů hlášených v roce 2016. V posledních dvou letech zemřelo 50 lidí na spalničky a dva na záškrť. Evropě se nedaří vymýtit spalničky v souladu s dohodnutými cíli WHO.

Stále přetrvává riziko, že se v EU znovu objeví virus dětské obrny, což ohrožuje status Unie jako oblasti prosté této nákazy. Míry proočkovanosťi proti sezónní chřipce zůstávají značně pod cílem 75% proočkovanosťi starších věkových skupin, který byl stanoven v doporučení Rady o očkování proti sezónní chřipce z roku 2009. Ve skutečnosti se proočkovanosť starších věkových skupin proti sezónní chřipce v posledních několika letech ve většině členských států EU snížila.

I když se vnitrostátní programy očkování plánují, organizují a provádějí v členských státech rozdílným způsobem, všechny země EU zápasí s těmito společnými problémy: klesající proočkovanosť, nedostatečné dodávky a rostoucí váhavosť vůči očkování.

Existuje několik faktorů, které přispívají k nízkým hodnotám proočkovanosťi a ke zbytečným imunizačním kapsám:

Váhavost vůči očkování a klesající důvěra v něj. Mylné představy o očkování vedly k tomu, že veřejnost přesunula svoji pozornost z přínosů očkování k nedůvěře ve vědu a obavám z případných vedlejších účinků. Na této zvyšující se zdrženlivosti se podílí řada faktorů: nedostatek spolehlivých informací a v některých případech nedůvěra v poskytovatele dostupných informací, nižší přijímání jakýchkoli potenciálních rizik spojených s očkovacími látkami podávanými zdravým osobám (zejména dětem), nedostatečné chápání přínosů očkování pro jednotlivé osoby ve srovnání s přínosy pro komunitu a polemika sdělovacích prostředků o bezpečnosti očkovacích látek rozdmýchávaná dezinformacemi. Jelikož se nemoci, jimž lze předcházet očkováním, zásluhou rutinního očkování v minulosti omezily, nejsou si občané dostatečně vědomi důležité úlohy očkování pro záchranu životů a rizik plynoucích z neočkování.

Politiky a programy očkování jednotlivých zemí se značně různí, co se týče výběru očkovacích látek, typu používaných očkovacích látek, počtu podávaných dávek a časového rozvržení. K těmto rozdílům mezi členskými státy často vedou sociální, ekonomické nebo historické faktory nebo jednoduše to, jak je systém zdravotní péče na vnitrostátní úrovni organizován. Tyto rozdíly mezi jednotlivými zeměmi však posílily dojem, že se názory na samotné očkovací látky rozcházejí, což zase přispívá k růstu váhavosti vůči očkování. K mylným představám dále přispělo rychlé šíření dezinformací prostřednictvím online médií a hlasitých odpůrců očkování. Navíc pro občany, kteří za svůj život žijí v několika členských státech EU, je vzhledem k uvedeným rozdílům vnitrostátních očkovacích kalendářů obtížné porozumět tomu, jakou očkovací látku použít a kdy, což může vést k tomu, že děti nedostanou všechna očkování, která potřebují.

Řada zemí se potýká rovněž s nedostatkem očkovacích látek způsobeným jak problémy na straně nabídky, tak i poptávky. V EU je snižena míra investic průmyslu do očkovacích látek údajně z důvodů roztržité a zčásti nepředvídatelné poptávky. Kromě toho přetrvávají právní obtíže při přeshraničním sdílení očkovacích látek v případě krize. Výrobní kapacita je zároveň omezena dlouhými lhůtami potřebnými k realizaci; postupy zadávání veřejných zakázek jsou i nadále těžkopádné a neefektivní a nedostatečné prognostické plánování spojené s rozdíly očkovacích kalendářů činí poptávku nepředvídatelnou. Změny v demografii cílové populace z důvodu migrace a stárnutí dále komplikují přesné prognostické plánování.

V důsledku toho zažívají některé členské státy problémy s dostupností očkovacích látek nebo narážejí na jejich vysoké ceny – což zase znamená, že vnitrostátní zásoby často nejsou k dispozici, nebo jsou omezené. V této souvislosti, pokud členský stát není sám schopen zvládnout epidemii nemoci a evropská spolupráce v této oblasti neexistuje, epidemie se pravděpodobně rozšíří přes hranice do jiných členských států a vystaví riziku zdraví a bezpečnosti občanů v celé Unii.

Existují rovněž problémy týkající se výzkumu a vývoje očkovacích látek. Pro vývoj nových inovačních očkovacích látek a zlepšení nebo přizpůsobení existujících očkovacích látek (např. zvýšený bezpečnostní profil, přizpůsobení pro různé věkové skupiny, rizikové skupiny nebo patogeny) jsou zapotřebí značné finanční investice a odborné poznatky, což činí výzkum a vývoj mnohem složitější, nákladnější a rizikovější.

A co se týče zdrojů, existují omezení související s veřejným financováním. Očkování představuje v současné době malý zlomek rozpočtů zemí EU určených na prevenci, dosahuje až 0,5 % rozpočtů na zdravotní péči a existují důkazy, že výdaje se dále

snížují. Výdaje na očkování by se měly považovat za důležitou a inteligentní investici do zdraví vzhledem k jejich širšímu hospodářskému dopadu a hodnotě pro společnost.

Cílem tohoto doporučení Rady je posílit spolupráci a koordinaci mezi zeměmi EU, průmyslem a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, aby se pomohlo zvýšit proočkovanost, podpořit možnost sjednotit očkovací kalendáře v celé EU, propagovat přijímání očkovacích látek, podpořit výzkum a vývoj očkovacích látek a posílit dodávky, zadávání veřejných zakázek a řízení zásob očkovacích látek, kromě jiného i v případech mimořádných událostí. Tyto činnosti by v konečném důsledku měly snížit výskyt nemocí, jimž lze předcházet očkováním, zvýšit zdravotní vyhlídky evropských občanů a zlepšit zdravotní bezpečnost v Evropské unii jako celku.

Návrh uvádí doporučení pro členské státy, společná opatření členských států a Komise a vítá záměr Komise uskutečnit řadu iniciativ s přihlédnutím k probíhajícím iniciativám OSN a jiným celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví.

Doporučení předpokládá možnost vytvoření Evropského systému sdílení informací o očkovacích látkách za účelem **vypracování pokynů o společném očkovacím kalendáři EU, očkovacím průkazu EU a internetovém portálu** se spolehlivými aktualizovanými informacemi o přínosech a bezpečnosti očkování.

Poskytnutí případných možností směřujících k vytvoření **společného očkovacího průkazu EU** by zajistilo kontinuitu imunizace v případě, že se občané, zejména děti, přemísťují z jednoho členského státu do druhého. V současné době velká rozmanitost očkovacích kalendářů a záznamů způsobuje praktické problémy pro účinné sledování, monitorování a dokumentování očkovací anamnézy a také pro komunikaci mezi různými poskytovateli očkovacích látek v jednotlivých zemích a mezi nimi. K hlavním problémům patří: dokumentace o očkování pouze v národním jazyce; problémy vybavit si, zda bylo očkování podáno a v jakých dávkách; nedostatečné uznávání a chybějící možnost pokračovat v očkovacím schématu, které již bylo zahájeno v zemi původu, zejména pokud se dítě nachází uprostřed očkovacího cyklu, který je součástí kalendáře země původu, ale ne země určení. Společný očkovací průkaz EU s dohodnutým základním souborem informací o každém očkování by mohl usnadnit výklad záznamů o očkování, usnadnit pohyb občanů a snížit překážky očkování a současně by občanům i poskytovatelům zdravotní péče poskytoval příslušné informace, které potřebují, aby bylo zajištěno, že občané budou proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, imunizováni. V konzultaci Komise se zúčastněnými stranami, jež se v roce 2009 věnovala očkování dětí, se ke společnému očkovacímu průkazu EU stavělo kladně 87 % respondentů.

V doporučení se dále podporuje **vytvoření virtuálního datového skladu sdružujícího informace o potřebách a zásobách očkovacích látek**, který by členskými státy a Komisí umožnil určovat zásoby očkovacích látek, které jsou k dispozici v případě epidemií nebo závažného nedostatku očkovacích látek, a vzájemně si vyměňovat přebytky. Kromě toho doporučení předpokládá, že budou určeny možnosti vytvoření **fyzických zásob očkovacích látek**, které by byly k dispozici v případě závažných epidemií nebo celosvětového nedostatku očkovacích látek. Dále počítá s **koalicí pro očkování**, v níž se spolu sejdou zástupci sdružení zdravotnických pracovníků a příslušných sdružení studentů, aby se zavázali zvýšit proočkovanost v Evropě.

Navrhované určení možností pro případné **vytvoření zásob** očkovacích látek vyplývá ze skutečnosti, že mnohé členské státy EU pociťují nedostatek běžných

očkovacích látek. Každý členský stát musí mít zavedeny plány připravenosti, a proto doporučení vyzývá ke zlepšení procesu prognózování. Aby se členskými státy pomohlo pokrýt krátkodobý nedostatek, například v důsledku epidemií, podcenění zásob, výpadků výroby či mimořádných událostí, jako je příliv migrantů, byla by koordinovaná pomoc EU velmi prospěšná. Ve zprávě Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí o posouzení rizik z roku 2015 je učiněn závěr, že nedostatek očkovacích látek v EU/EHP se ukázal jako závažnější než v minulosti, a zemím se doporučuje, aby plánovaly vytváření zásob pro obvyklé programy s cílem zamezit narušení imunizace v případě budoucího nedostatku. Členské státy už prostřednictvím Výboru EU pro zdravotní bezpečnost požádaly Komisi o očkovací látky, aby překonaly jejich nedostatek. Současné nástroje EU pro financování zdravotní péče však neumožňují zadávat veřejné zakázky na očkovací látky. Proto teď Komise hodlá pracovat s odborníky členských států a vést dialog s průmyslem, aby zjistila, jaké jsou možnosti pro vytvoření zásob na úrovni EU, s přihlédnutím rovněž k výzvě Evropského parlamentu adresované Komisi a členskými státy, aby vypracovaly řešení, která zvýší dodávky a dostupnost očkovacích látek, včetně opatření pro vytvoření jejich zásob.

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

Doporučení Rady o očkování je v souladu s existujícími politikami v oblasti očkování a dále z nich vychází. Cílem doporučení bude stanovit směry politiky pro provádění existujících nástrojů politiky na úrovni členských států, včetně doporučení Rady o očkování proti sezónní chřipce (2009), závěru Rady o imunizaci dětí (2011) a závěrů Rady o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví (2014), a lepší koordinaci tohoto provádění.

Doporučení zohledňuje také zprávu o provádění rozhodnutí 1082/2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách (2015), zprávu ze slyšení na vysoké úrovni o provádění doporučení Rady o očkování proti sezónní chřipce (2015), zvláštní zprávu Evropského účetního dvora č. 28/2016 „Zvládnutí vážných přeshraničních zdravotních hrozeb v EU“ (2016), závěrečnou zprávu ze semináře SANTE na vysoké úrovni na téma hledání nových partnerství pro opatření EU v oblasti očkování (květen 2017), dohodu o společném zadávacím řízení na lékařská protioopatření a cíle společné akce v oblasti vakcinace (zahájení v roce 2018) spolufinancované z programu pro oblast zdraví.

Doporučení je v souladu s opatřeními a politikou EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a se zásadami evropského pilíře sociálních práv, zejména se zásadou č. 10 o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci a zásadou č. 16 o univerzálním přístupu k preventivní a léčebné zdravotní péči.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Doporučení využije součinnost se souvisejícími opatřeními a politikami EU, např. s programem pro bezpečnost, Agendou pro udržitelný rozvoj 2030, Evropským akčním plánem „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci, sdělením o digitální transformaci v oblasti zdravotnictví a péče, sdělením o dezinformacích na internetu, současnými a budoucími rámcovými programy EU pro výzkum a inovace a evropskými strukturálními a investičními fondy.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Jak se uvádí v čl. 168 odst. 1 SFEU, při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je 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.

V souladu s čl. 168 odst. 6 SFEU může Rada na návrh Komise vydávat doporučení pro účely uvedeného článku s cílem zlepšovat veřejné zdraví, zejména v souvislosti s bojem proti nejzávažnějším chorobám, sledováním vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasným varováním před nimi a bojem proti nim. Nemoci, jimž lze předcházet očkováním, se považují za nejzávažnější choroby. Při činnosti Unie v této oblasti musí být uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Za programy očkování odpovídají členské státy. Nemoci, jimž lze předcházet očkováním, nejsou však omezeny státními hranicemi. Slabiny v imunizaci v jednom členském státě ohrožují zdraví a bezpečnost občanů v celé EU a všechny členské státy se v oblasti očkování potýkají s problémy, na něž se poukazuje výše. Z důvodu přeshraniční povahy přenosných nemocí, jimž lze předcházet očkováním, členské státy požádaly o zvýšenou podporu na úrovni EU a zdůraznily, že k omezení přeshraničního šíření nemocí, jimž lze předcházet očkováním, je zapotřebí společná činnost EU a koordinovanější přístupy.

Existuje jasná přidaná hodnota v posílení spolupráce mezi všemi příslušnými odvětvími na úrovni EU, včetně zdravotnických orgánů, odvětví vyrábějícího očkovací látky, výzkumu a inovací a subjektů zdravotní péče. Doporučení Rady vyžaduje zapojení, závazek a podporu členských států. Kromě toho jsou členské státy obecně jednotné, pokud jde o přínosy očkování, a doporučení Rady umožní zaujmout společný postoj EU, který odráží posouzení a řízení rizik na základě vědeckých poznatků, snižuje dopad vážnosti vůči očkování, posiluje důvěru a spolupráci veřejnosti a zvyšuje efektivnost výzkumu a vývoje očkovacích látek v EU. Současně uznává pravomoc členských států, pokud jde o stanovení jejich zdravotní politiky a organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

• Proporcionalita

Zásada proporcionality je plně dodržena, neboť předložená doporučení jsou omezena na opatření v rámci příslušné oblasti působnosti a mandátů evropských orgánů a členských států.

• Volba nástroje

Nástrojem vhodným pro tuto iniciativu je doporučení Rady, které poskytuje pokyny pro členské státy k tomu, jak posílit spolupráci, zvýšit proočkovanost a v důsledku toho snížit dopad a závažnost nemocí, jimž lze předcházet očkováním.

Doporučení umožňuje dále spolupracovat na úrovni EU a členských států za účelem řešení různých dimenzí problému na příslušné úrovni.

Hlavní přidanou hodnotou doporučení je výzva přijmout opatření a podnítit politickou podporu pro prosazování politik a opatření týkajících se očkování a

imunizace v Evropě. Tento cílený přístup zajistí potřebné politické zviditelnění, zvýší informovanost a dodá dynamiku. Je zapotřebí koordinované úsilí všech členských států a zúčastněných stran, aby se zvýšila proočkovanosť, snížily imunizační kapsy a posílila důvěra a víra v očkování.

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

• Konzultace se zúčastněnými stranami

V průběhu roku 2017 a začátkem roku 2018 se uskutečnilo několik konzultací se zúčastněnými stranami s cílem získat podklady pro tuto iniciativu. Zahrnovalo to otevřenou veřejnou konzultaci a cílená setkání se zástupci členských států prostřednictvím platformy pro politiku v oblasti veřejného zdraví.

Konkrétně od 21. prosince 2017 do 15. března 2018 se konala veřejná konzultace, během které bylo obdrženo 8 984 odpovědí¹.

Konzultace se zúčastněnými stranami se uskutečnila v lednu a únoru 2018 a zahrnovala 33 odpovědí na dotazník a šest cílených setkání se sdruženími zdravotnických odborníků, mezinárodními organizacemi, nevládními organizacemi působícími v oblasti veřejného zdraví, vědeckou obcí a odvětvím vyrábějícím očkovací látky.

Zaznělo zde jasné volání po transparentnějších a dostupnějších informacích o očkování obecně, a zejména o bezpečnosti a potenciálních vedlejších účincích různých očkovacích látek. Byla zdůrazněna rozhodující úloha zdravotnických pracovníků ve vysvětlování očkování pacientům a současně byla zmíněna potřeba klást větší důraz na očkování ve zdravotnických učebních osnovách a soustavné odborné přípravě. Panovala rovněž široká shoda v tom, že očkování by se mělo nabízet v různých prostředích a že je třeba postup zjednodušit.

Uskutečněné konzultace prokázaly, že členské státy mají v této oblasti velký zájem o více opatření na úrovni EU, a současně ukázaly rozsah obav vyjádřených těmi, kteří odmítají nebo váhají akceptovat očkování, a rovněž těmi, kteří jsou proti povinnému očkování v některých společenských skupinách.

• Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Doporučení se opírá o podrobný vědecký základ a odborné poznatky, přezkum zavedeného vědeckého konsensu, analýzu současných trendů v očkování odvozených ze srovnávacích údajů a výsledky veřejné konzultace a konzultace se zúčastněnými stranami.

Spolupráce s mezinárodními skupinami odborníků, jako je Strategická poradní skupina odborníků pro imunizaci (SAGE) Světové zdravotnické organizace, Evropská technická poradní skupina odborníků pro imunizaci (ETAGE) a postupy iniciativy a agendy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost, přispěla k odborným poznatkům EU.

¹

https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_cs; Pracovní dokument útvarů Komise. Souhrnná zpráva – Průvodní dokument k doporučení Rady o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním.

- **Posouzení dopadů**

U této iniciativy není potřebné žádné posouzení dopadů, neboť nezavede nové regulační požadavky kromě těch, které jsou již stanoveny nebo plánovány prostřednictvím příslušných stávajících nástrojů politiky.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Některé hlavní očekávané dopady vyplývající z tohoto doporučení by spočívaly ve zlepšení koordinace v členských státech a mezi nimi a ve zjednodušení kritérií monitorování a podávání zpráv v oblasti očkování a nemocí, jimž lze předcházet očkováním.

- **Základní práva**

Iniciativa posiluje nárok evropských občanů na kvalitní preventivní a léčebnou zdravotní péči, jak je zakotveno v evropském pilíři sociálních práv.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Toto doporučení nemá žádné přímé finanční důsledky na rozpočet EU. Veškerá práce související s doporučeními určenými Komisi se provede v rámci stávajících zdrojů.

5. OSTATNÍ PRVKY

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

Komise by monitorovala provádění v členských státech a přezkoumala doporučení ve spolupráci s členskými státy a po konzultaci s dotčenými zúčastněnými stranami, přičemž by zajistila dostatečně dlouhou dobu na hodnocení účinků iniciativy po jejím úplném provedení. Efektivnost doporučení by se mohla měřit na základě existujících a nových údajů a informací shromážděných prostřednictvím zpráv členských států.

Jednou ze současných překážek pro srovnávací hodnocení evropské ochrany proti těmto nemocem je zároveň skutečnost, že chybí standardizovaná kritéria sledování. Standardizovanější kritéria jsou nezbytná pro to, aby se členské státy povzbudily ve sběru a zveřejňování spolehlivých – a srovnatelných – statistických dat o očkování.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Body 1 až 9 doporučení jsou určeny k uvážení členskými státy a jejich cílem je urychlit vývoj a provedení vnitrostátních akčních plánů očkování za účelem splnění cílů a záměrů evropského akčního plánu očkování Světové zdravotnické organizace. Zvláštní důraz se klade na očkování proti spalničkám vzhledem k jejich současnému výskytu v Evropě. Návrh uznává potřebu zjednodušit a rozšířit příležitosti k očkování a zavést cílená informační opatření zaměřená na ohrožené skupiny, aby se pokryly imunitní kapsy. Návrh vyzývá vzdělávací orgány, aby posílily odbornou přípravu týkající se očkování ve zdravotních učebních osnovách a v soustavné zdravotní odborné přípravě pro všechny zdravotnické pracovníky. Dále zdůrazňuje, že je třeba zvýšit komunikační a osvětovou činnost věnovanou přínosům očkování. Využití součinnosti s elektronickým zdravotnictvím a digitálními technologiemi k zavedení elektronických záznamů o očkování pro všechny občany je rovněž důležitým prvkem návrhu, jenž by byl zahrnut do přeshraniční výměny informací mezi poskytovateli zdravotní péče v souvislosti s činností sítě pro elektronické zdravotnictví.

Body 10 až 16 se týkají opatření, která Komise hodlá učinit v úzké spolupráci s členskými státy, a zahrnují záměr zřídit společně s vnitrostátními orgány v oblasti veřejného zdraví evropský systém sdílení informací o očkování, který by mohl sdružovat související informace a odborné poznatky o očkování. Na základě tohoto systému by se mohly spolu sejt různé zúčastněné strany, aby **vypracovaly pokyny pro případný základní očkovací kalendář EU**, sdílely společné metodiky pro monitorování proočkovanosti a spustily internetový portál s transparentními důkazy o výhodách a rizicích očkování, včetně sledování mýtů a dezinformací o očkovacích látkách. Návrh rovněž vyzdvihuje potřebu zvýšit efektivnost stávající směrnice² o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci, která zaručuje, aby zdravotničtí pracovníci byli očkovaní proti konkrétním nemocem.

A nakonec s cílem řešit nedostatek a zvýšit dodávky očkovacích látek předkládá návrh myšlenku **vytvoření virtuálního datového skladu pro Evropu sdružujícího informace o potřebách a zásobách očkovacích látek a mechanismu pro vzájemnou výměnu očkovacích látek mezi členskými státy; určení možností pro vytvoření fyzických zásob očkovacích látek pro případ propuknutí epidemií** nebo celosvětového nedostatku očkovacích látek, a předpokládá spolupráci s průmyslem a dalšími zúčastněnými stranami za účelem zvýšení výrobní kapacity očkovacích látek v EU.

Body 17 až 25 vítají záměr Komise vykonat řadu činností, včetně předložení možností **pro společný očkovací průkaz EU** se standardizovanými informacemi o absolvovaném očkování; požaduje se předložení zprávy o *stavu důvěry v očkování* v EU vedle opatření pro lepší pochopení překážek a zvýšení přístupu znevýhodněných a sociálně vyloučených skupin k očkování; dalším významným prvkem tohoto návrhu je svolání **koalice pro očkování** se sdruženími evropských zdravotnických pracovníků a příslušnými sdruženími studentů s cílem propagovat očkování a posílit partnerství a spolupráci v očkování s mezinárodními partnery.

²

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=CS>

Návrh

DOPORUČENÍ RADY**o posílení spolupráce v boji proti nemocem, 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) musí 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.
- (2) V souladu s čl. 168 odst. 6 SFEU může Rada na návrh Komise vydávat doporučení pro účely uvedeného článku s cílem zlepšovat veřejné zdraví, zejména v souvislosti s bojem proti nejzávažnějším chorobám, sledováním vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasným varováním před nimi a bojem proti nim. Nemoci, jimž lze předcházet očkováním, se považují za nejzávažnější choroby.
- (3) Očkování je jedním z nejúčinnějších a nákladově nejefektivnějších opatření veřejného zdraví vyvinutých ve 20. století a je i nadále hlavním nástrojem primární prevence přenosných nemocí.
- (4) Ačkoli za programy očkování odpovídají členské státy, pro přeshraniční povahu nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a společné problémy, s nimiž se potýkají vnitrostátní programy imunizace, by byla prospěšná koordinovanější opatření EU a přístupy, aby se předešlo nebo omezilo šíření epidemií a nemocí s přeshraničním rozměrem.
- (5) Rychlé šíření dezinformací prostřednictvím sociálních médií a hlasitých aktivistů proti očkování přispělo k mylným představám, které vedou k tomu, že veřejnost přesouvá svoji pozornost z přínosů očkování pro jednotlivce a společnost a rizik, která představují přenosné nemoci, ke zvýšené nedůvěře a obavám z nepodložených vedlejších účinků. Je zapotřebí opatření k posílení dialogu s občany a pochopení jejich skutečných obav z očkování či pochybností o něm a k odpovídající reakci na tyto obavy a pochybnosti v souladu s jejich potřebami.
- (6) Musí se řešit nedostatečné míry proočkovanosti zdravotnických pracovníků³ a jejich odpovídající odborná příprava v oblasti očkování, aby se zajistila jejich vlastní ochrana – a ochrana jejich pacientů – v souladu s vnitrostátními doporučeními.

³

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Očkování proti sezónní chřipce v Evropě. Doporučení k očkování a míry proočkovanosti v členských státech EU pro osmou chřipkovou sezónu: 2007–2008 až 2014–2015. Stockholm: ECDC; 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

- (7) Rozdíly v očkovacích kalendářích členských států, co se týče doporučení, typu používaných očkovacích látek, počtu podávaných dávek a termínů,⁴ zvyšují riziko, že občané, zejména děti, promeškají očkování, když se přemísťují z jednoho členského státu do druhého.
- (8) Potřeba přiblížit imunizační služby občanům vyžaduje patřičné úsilí, aby se ve společnosti dostaly k těm, kdo jsou nejvíce ohroženi, zejména prostřednictvím komunitních poskytovatelů, jako jsou lékárny a školní zdravotní programy. Evropské strukturální fondy, především Evropský sociální fond a Evropský fond pro regionální rozvoj, poskytují členským státům značné příležitosti k posílení odborné přípravy zdravotnických pracovníků v souvislosti s očkovacími látkami a ke zvýšení kapacit infrastruktur zdravotnictví v oblasti očkování.
- (9) Demografické změny, mobilita lidí, změna klimatu a klesající imunita přispívají k epidemiologickým posunům zátěže, kterou představují nemoci, jimž lze předcházet očkováním, což vyžaduje programy očkování uplatňující přístup, který se nezaměřuje jen na dětství, ale zohledňuje celý život. Cílem tohoto přístupu je zajistit odpovídající celoživotní ochranu a přispět ke zdravému životu a zdravému stárnutí a také k udržitelnosti systémů zdravotní péče.
- (10) Nedostatek očkovacích látek má přímé důsledky pro plnění a provádění vnitrostátních programů očkování⁵, členské státy se potýkají s různými narušeními dodávek očkovacích látek⁶, výrobní kapacity v EU jsou i nadále omezené⁷ a přetrvávají potíže při přeshraničním sdílení očkovacích látek, zatímco chybějící koordinované prognostické plánování přispívá k nejistotě v oblasti poptávky. V tomto kontextu zůstávají Evropská unie a její občané v případě propuknutí epidemie přenosných nemocí ohroženi.
- (11) Potřeba učinit rychlý pokrok ve výzkumu a vývoji nových očkovacích látek a zlepšit nebo přizpůsobit stávající očkovací látky vyžaduje inovační partnerství a platformy, odborné poznatky na vysoké úrovni a silnější propojení mezi obory a odvětvími a také investice do sociálního a behaviorálního vědeckého výzkumu za účelem lepšího pochopení kontextově specifických faktorů, které jsou určující pro vznik postojů váhavých vůči očkování.
- (12) V závěrech Rady o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví⁸ již byly určeny některé z těchto hlavních problémů a další postupy a členské státy a Komise byly vyzvány, aby rozvíjely společná opatření za účelem sdílení osvědčených postupů v oblasti politik očkování.

⁴ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Očkovací kalendáře ve všech zemích Evropské unie, on-line platforma <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. Nedostatek očkovacích látek obsahujících acelulární pertusovou složku a dopad na programy imunizace v EU/EHP – 2. února 2016. Stockholm: ECDC; 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ Evropská regionální kancelář Světové zdravotnické organizace, Řešení nedostatku očkovacích látek: současná situace a probíhající činnosti. Dopad nedostatku a řešení zavedená zeměmi, setkání SAGE, duben 2016, http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf

⁷ Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures 2014 (Odvětví EU vyrábějící očkovací látky v číslech 2014), <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

⁸ Závěry Rady o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=CS](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=CS)

- (13) Závěry Rady o imunizaci dětí⁹ vyzývají zvláště ke zlepšení imunizačních registrů a informačních systémů, aby se zlepšilo monitorování programů očkování a usnadnila se výměna informací mezi poskytovateli služeb v oblasti očkování.
- (14) Sdělení Komise o provádění strategie pro jednotný digitální trh¹⁰ a sdělení Komise o akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020¹¹ připomenula význam programu digitálního zdraví a potřebu stanovit jako prioritu vývoj řešení založených na elektronickém zdravotnictví a datech velkého objemu. Tyto iniciativy podporuje sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu¹²; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti, za účelem zajištění moderních a udržitelných modelů zdravotní péče a také posílení postavení občanů a zdravotnických pracovníků.
- (15) Směrnice 2000/54/ES¹³ o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci stanoví minimální požadavky k zajištění ochrany zaměstnanců, včetně potřeby nabízet očkovací látky těm, kteří dřív nebyli imunizováni, a směrnice 2010/32/EU¹⁴, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU, předpokládá, že pokud hodnocení rizik odhalí existenci rizika pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců v důsledku jejich expozice biologickým činitelům, proti kterým existují účinné očkovací látky, mělo by být zaměstnancům nabídnuto očkování.
- (16) Rozhodnutí 1082/2013/EU¹⁵ o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách poskytuje základ pro vytvoření dobrovolného mechanismu předběžného nákupu lékařských protiopatření pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby.
- (17) V závěrech Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie¹⁶ se schvalují zásady a základní hodnoty, jimiž jsou všeobecnost, přístup ke kvalitní péči, rovnost a solidarita, které mají prvořadý význam pro zajištění rovnosti přístupu ke službám v oblasti očkování bez ohledu na věk, sociální postavení nebo zeměpisné místo, v souladu s vnitrostátními a regionálními programy imunizace.
- (18) V nařízení (ES) č. 851/2004¹⁷ se Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí zmocňuje, aby podporovalo prevenci a kontrolu přenosných nemocí a napomáhalo výměně osvědčených postupů a zkušeností týkajících se programů očkování. Středisko

⁹ Závěry Rady o imunizaci dětí: úspěchy a úkoly v oblasti imunizace dětí v Evropě a další postup (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=CS](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=CS)

¹⁰ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přezkumu v polovině období provádění strategie pro jednotný digitální trh. Propojený jednotný digitální trh pro všechny. COM(2017) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=CS>

¹¹ Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_cs.pdf

¹² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti, COM(2018) 233.

¹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=CS>

¹⁴ Směrnice 2010/32/EU ze dne 10. května 2010, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&rid=1>

¹⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_cs.pdf

¹⁶ Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:CS:PDF>

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=CS>

kromě toho koordinuje sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni EU, včetně údajů o očkovacích strategiích.

- (19) Směrnice 2001/83/ES¹⁸ a nařízení (EU) č. 726/2004¹⁹ o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytují regulačním orgánům zmocnění podporovat a chránit veřejné zdraví udělováním povolení k používání bezpečných a účinných očkovacích látek a průběžným posuzováním jejich profilu prospěšnost/riziko po udělení registrace.
- (20) Akční plán Komise „Jedno zdraví“²⁰ podporuje členské státy EU v jejich boji proti antimikrobiální rezistenci (AMR) a vyzývá k zefektivnění způsobů registrace nových antibakteriálních látek a podpoře výzkumu a vývoje nových očkovacích látek pro patogeny spojené s antimikrobiální rezistencí.
- (21) Návrhu usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. dubna 2018 o váhavosti vůči očkování a poklesu proočkovanosti v Evropě²¹ vyzývá členské státy, aby zajistily dostatečné očkování zdravotnických pracovníků, učinily efektivní kroky proti dezinformacím a prováděly opatření na zlepšení přístupu k léčivům. Také vyzývá Komisi, aby usnadnila harmonizovanější harmonogram očkování v celé EU.
- (22) Cílem akčního plánu Komise pro boj proti šíření falešných zpráv a dezinformací na internetu²² je přispět k vypracování strategie na úrovni EU, jak potírat šíření dezinformací, a sdělení Komise o boji proti dezinformacím²³ se zabývá problémy, které se v souvislosti s šířením dezinformací týkají online platform.
- (23) Komise podporuje zlepšení přístupu k moderním a důležitým očkovacím látkám v 77 nejchudších zemích prostřednictvím Světové aliance pro vakcíny a imunizaci (GAVI) od jejího vzniku v roce 2000. Do roku 2015 bylo poskytnuto 83 milionů EUR a dalších 200 milionů EUR bylo přislíbeno na období 2016–2020, což přispělo k plné imunizaci 277 milionů dětí v letech 2011–2015 a v období 2016–2020 je plánována imunizace dalších 300 milionů dětí.
- (24) Na Světovém zdravotnickém shromáždění v roce 2012 ministři zdravotnictví schválili celosvětový akční plán očkování, aby se zajistilo, že do roku 2020 nebude nikdo, komu by nebyla poskytnuta nezbytná imunizace. V roce 2014 přijal Evropský regionální výbor Světové zdravotnické organizace evropský akční plán očkování na období 2015–2020.
- (25) Cíl č. 3 Agendy pro udržitelný rozvoj 2030²⁴ – „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoliv věku“ – zdůrazňuje význam očkovacích látek v ochraně lidí před nemocemi. A prostřednictvím Evropského konsensu o rozvoji „Náš

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_cs.pdf

²⁰ Sdělení Komise o akčním plánu „Jedno zdraví“ za účelem podpory členských států v boji proti antimikrobiální rezistenci (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

²¹ Evropský parlament. Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. Předběžný návrh usnesení o váhavosti vůči očkování a poklesu proočkovanosti v Evropě (2017/2951RSB) 19.4.2018.

²² Skupina Komise na vysoké úrovni pro boj proti šíření falešných zpráv a dezinformací na internetu, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>.

²³ Sdělení Komise Boj proti dezinformacím na internetu: evropský přístup, COM(2018)236.

²⁴ Rezoluce č. 70/1 přijatá Valným shromážděním Organizace spojených národů dne 25. září 2015: Přeměna našeho světa: Agenda pro udržitelný rozvoj 2030.

svět, naše důstojnost, naše budoucnost“²⁵ EU a její členské státy znovu potvrzují své odhodlání chránit právo každého člověka na nejvyšší dosažitelnou úroveň tělesného a duševního zdraví, včetně prostřednictvím pomoci zajistit přístup k cenově dostupným základním lékům a očkovacím látkám pro všechny.

- (26) Společná akce v oblasti vakcinace spolufinancovaná třetím programem činnosti Unie v oblasti zdraví²⁶ zahájená v roce 2018 se má zaměřit na sdílení osvědčených postupů ve vnitrostátních politikách očkování a stanovení technických požadavků na elektronické informační systémy pro imunizaci, prognózy očkovacích látek, určení priorit výzkumu a vývoje očkovacích látek a výzkum za účelem řešení vážavosti vůči očkování.
- (27) Opatření předložená v tomto doporučení mají za cíl zvýšit bezpečnost veřejného zdraví, snížit nerovnosti mezi členskými státy a zvýšit bezpečnost dodávek očkovacích látek na vnitřním trhu. Doplnují a posilují vnitrostátní politiky a opatření ve všech členských státech a zároveň zohledňují různé výchozí body pro jejich politiky imunizace, institucionální uspořádání, regionální rozdíly a kapacity zdravotní péče.
- (28) Toto doporučení je v souladu se zásadou subsidiarity a proporcionality,

DOPORUČUJE ČLENSKÝM STÁTŮM:

1. Zpracovat a provádět vnitrostátní a/nebo regionální plány očkování zaměřené na zvýšení proočkování za účelem dosažení cílů a záměrů Evropského akčního plánu očkování Světové zdravotnické organizace do roku 2020. Tyto plány by měly obsahovat ustanovení pro udržitelné financování a dodávky očkovacích látek, přístup k očkování zohledňující celý život, kapacitu pro reakci na mimořádné situace a komunikační a propagační činnosti.
2. Do roku 2020 zajistit konkrétně v případě spalniček 95% mírů proočkování, dvěma dávkami očkovací látky pro cílovou dětskou populaci, a pokrýt imunitní kapsy ve všech ostatních věkových skupinách s cílem vymýtit spalničky v EU.
3. Zavést rutinní kontroly stavu očkování a pravidelné možnosti očkovat v různých fázích života prostřednictvím obvyklých návštěv systému primární zdravotní péče a dalších opatření, například při nástupu do předškolního zařízení nebo do školy, na pracovišti či v pečovatelských zařízeních.
4. Usnadnit přístup k vnitrostátním a/nebo regionálním službám očkování:
 - a) zjednodušením a rozšířením možností nabízet očkování, využíváním komunitních poskytovatelů, jako jsou lékárny, zdravotní sestry a lékařské služby ve školách a na pracovištích;
 - b) cílenou osvětou pro nejohroženější skupiny, včetně sociálně vyloučených skupin a menšin, aby se překlenuly nerovnosti a nedostatky v proočkování.
5. Ve spolupráci s vysokoškolskými institucemi a zúčastněnými stranami zajistit, aby vnitrostátní zdravotní učební osnovy a všechny programy soustavného zdravotního vzdělávání zahrnovaly nebo posilovaly odbornou přípravu v oblasti nemocí, jimž lze předcházet očkováním, vakcinologie a imunizace zdravotnických pracovníků ve všech sektorech.

²⁵ Společné prohlášení Rady a zástupců vlád členských států zasedajících v Radě, Evropského parlamentu a Komise (2017/C 210/01) – Nový Evropský konsensus o rozvoji „Náš svět, naše důstojnost, naše budoucnost“.

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES.

6. Posílit činnosti v oblasti komunikace a zvyšování povědomí o přínosech očkování:
 - a) předkládáním vědeckých důkazů, aby se zamezilo šíření dezinformací, kromě jiného i prostřednictvím digitálních nástrojů a partnerství s občanskou společností a jinými příslušnými zúčastněnými stranami;
 - b) prostřednictvím spolupráce se zdravotnickými pracovníky, zúčastněnými stranami z oblasti vzdělávání, sociálními partnery a sdělovacími prostředky jakožto šířiteli informací s cílem zasahovat proti falešnému pocitu uspokojení a zvyšovat důvěru v imunizaci.
7. Rozvíjet kapacitu zdravotnických zařízení, aby měla aktualizované elektronické informace o stavu očkování občanů, na základě informačních systémů poskytujících funkce připomínání, zachycujících údaje o proočkovanosti v reálném čase ve všech věkových skupinách a umožňujících propojení a výměnu údajů mezi systémy zdravotní péče.
8. Využít příležitosti, které nabízí Evropský sociální fond (ESF) a Evropský fond pro regionální rozvoj (EFRR), k podpoře odborné přípravy a rozvoje dovedností zdravotnických pracovníků v oblasti vakcinologie, imunizace a nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a k posílení kapacit vnitrostátních a regionálních zdravotních infrastruktur v oblasti očkování.
9. Zvýšit podporu výzkumu a inovací očkovacích látek, aby byly k dispozici dostatečné zdroje pro rychlý rozvoj nových nebo zdokonalených očkovacích látek, a usnadnit okamžité využití výzkumu očkovacích látek, aby vnitrostátní nebo regionální programy a politiky očkování více vycházely z nejnovějších poznatků.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE UČINIT TATO OPATŘENÍ V ÚZKÉ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI STÁTY:

10. Usilovat o vytvoření *evropského systému sdílení informací o očkování* (EVIS) koordinovaného Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) s cílem:
 - a) společně s vnitrostátními orgány v oblasti veřejného zdraví
 - i. prozkoumat možnosti stanovení do roku 2020 pokynů pro základní očkovací kalendář EU, aby se usnadnila kompatibilita vnitrostátních kalendářů a podpořila rovnost v ochraně zdraví občanů Unie a následně se zajistilo hojné využívání základního kalendáře a také společného očkovacího průkazu;
 - ii. posílit soulad, transparentnost a metodiky v posuzování vnitrostátních a regionálních plánů očkování sdílením vědeckých důkazů a nástrojů s podporou vnitrostátních technických poradních skupin pro imunizaci (NITAG);
 - iii. ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) navrhnout metodiky a pokyny EU o požadavcích na údaje pro lepší monitorování míry proočkovanosti ve všech věkových skupinách, včetně zdravotnických pracovníků. Sbírat tyto údaje a sdílet je na úrovni EU;
 - b) s podporou Evropské agentury pro léčivé přípravky zřídit do roku 2019 *evropský portál pro informace o očkování* za účelem poskytování on-line

- objektivních, transparentních a aktualizovaných důkazů o očkovacích látkách, jejich výhodách a bezpečnosti a o farmakovigilančním procesu;
- c) monitorovat dezinformace o očkovacích látkách na internetu a vytvořit informační nástroje a pokyny založené na důkazech s cílem podpořit členské státy v postupu proti váhavosti vůči očkování v souladu se sdělením Komise o boji proti dezinformacím na internetu.
11. S podporou Evropské agentury pro léčivé přípravky soustavně sledovat přínosy a rizika očkovacích látek na úrovni EU.
12. Usilovat o vývoj společných metodik a posílit kapacity pro hodnocení relativní účinnosti očkovacích látek a programů očkování, kromě jiného i jako součást evropské spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií.
13. Posílit účinné uplatňování pravidel Unie pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci podle ustanovení směrnice 2000/54/ES a směrnice 2010/32/EU, zejména zabezpečením odpovídající odborné přípravy zdravotnických pracovníků, monitorováním jejich stavu očkování a v případě potřeby aktivním nabízením očkování za účelem zajištění náležité úrovně bezpečnosti pacientů a zdravotnických pracovníků.
14. Poskytovat důkazy a údaje, kromě jiného i prostřednictvím *Evropské sítě škol* (European Schoolnet), aby se podpořilo úsilí členských států o posílení aspektů týkajících se vakcinologie a imunizace v jejich vnitrostátních zdravotnických učebních osnovách a také v postgraduálním vzdělávání.
15. Posílit dodávky očkovacích látek a zmírnit rizika jejich nedostatku snahou o:
- a) rozvoj virtuálního evropského datového skladu sdružujícího informace o potřebách a zásobách očkovacích látek, aby se usnadnila dobrovolná výměna informací o dostupných zásobách, případných přebytecích a celosvětovém nedostatku základních očkovacích látek;
- b) vývoj koncepce mechanismu pro výměnu zásob očkovacích látek z jednoho členského státu do druhého v případě propuknutí epidemie, který by zlepšil propojení mezi nabídkou očkovacích látek a poptávkou po nich;
- c) určení možností vytváření fyzických zásob a zahájení dialogu se společnostmi vyrábějícími očkovací látky o mechanismu pro snazší vytváření zásob a dostupnost očkovacích látek v případě propuknutí epidemie s přihlédnutím k celosvětovému nedostatku základních očkovacích látek;
- d) zvýšení výrobní kapacity v EU a zajištění kontinuity dodávek spolu se zúčastněnými stranami a průmyslem;
- e) využití možností společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látky nebo antitoxiny, které by se použily v případě pandemií, neočekávaných epidemií a v případě nízké poptávky po očkovacích látkách (malý počet případů nebo velmi specifické populace, které mají být proočkovány);
- f) podporu sítě úředních kontrolních laboratoří EU pro léčivé přípravky a jejich práce v zájmu zajištění vysoké kvality očkovacích látek uváděných na trh;
- g) monitorování povinnosti zajistit stálé dodávky léčivých přípravků uložené držitelům rozhodnutí o registraci (článek 81 směrnice 2001/83/ES).

16. Zvýšit efektivnost a účinnost unijního a vnitrostátního financování výzkumu a vývoje očkovacích látek úsilím o:
- posílení a vytvoření nových partnerství a výzkumných infrastruktur, kromě jiného i pro klinická hodnocení, usnadňujících – spolu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky – včasný dialog se subjekty zabývajícími se vývojem, vnitrostátními tvůrci politik a regulátory za účelem podpory registrace inovačních očkovacích látek, a to i pro nové zdravotní hrozby;
 - zpracování plánu nenaplněných potřeb populace a dohodnutých priorit v oblasti očkovacích látek, který bude možné použít jako zdroj informací pro budoucí programy financování výzkumu očkovacích látek na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, včetně využití výhod koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) a Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R);
 - investování do behaviorálního a sociálního vědeckého výzkumu rozhodujících faktorů váhavosti vůči očkování v různých podskupinách populace a zdravotnických pracovníků.

VÍTA ZÁMĚR KOMISE:

- Zabývat se otázkami nedostatečné proočkovanosti způsobené přeshraničním pohybem osob v EU a prozkoumat možná řešení, včetně vývoje společného očkovacího průkazu/pasu občanů EU kompatibilního s elektronickými informačními systémy pro imunizaci a uznávaného pro přeshraniční použití.
- Zaměřit se na vypracování pravidelné *zprávy o stavu důvěry v očkování v EU* v kontextu iniciativy *Zdravotní stav v EU* za účelem monitorování postojů k očkování. Na základě této zprávy předložit pokyny, které mohou podpořit členské státy v postupu proti váhavosti vůči očkování.
- Svolat koalici pro očkování, aby se spolu sešla evropská sdružení zdravotnických pracovníků a příslušná sdružení studentů v dané oblasti, s cílem přijmout závazek, že budou veřejnosti poskytovat přesné informace, vyvracet mýty a vyměňovat si osvědčené postupy.
- Posílit dopad každoročního evropského týdne imunizace pořádáním iniciativy EU pro informovanost veřejnosti a podporou činností jednotlivých členských států.
- Určit překážky bránící přístupu a podpořit intervence, které mají za cíl zvýšit přístup znevýhodněných a sociálně vyloučených skupin k očkování, kromě jiného i napomáháním zdravotnickým mediátorům a komunitním sítím na místní úrovni.
- Zpracovat pokyny k překonání právních a technických překážek, které brání interoperabilitě vnitrostátních informačních systémů pro imunizaci, s náležitým zohledněním pravidel o ochraně osobních údajů, podle sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti.
- Pokračovat v podpoře výzkumu a inovací pomocí rámcových programů EU pro výzkum a inovace za účelem vývoje nových bezpečných a účinných očkovacích látek a optimalizace stávajících očkovacích látek.
- Posílit partnerství a spolupráci s mezinárodními subjekty a iniciativami, jako je Světová zdravotnická organizace a její Strategická poradní skupina odborníků pro imunizaci (SAGE), Evropská technická poradní skupina odborníků pro imunizaci

(ETAGE), postupy iniciativy a agendy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost (iniciativa pro celosvětovou zdravotní bezpečnost, agenda celosvětové zdravotní bezpečnosti), UNICEF a iniciativy v oblasti financování a výzkumu, jako je Světová aliance pro vakcíny a imunizaci, koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) a Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R).

25. Pravidelně podávat zprávy o pokroku v provádění tohoto doporučení na základě údajů zpřístupněných členskými státy a jinými příslušnými zdroji.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*