

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

RADA

Záver Rady o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia

(2014/C 438/04)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

1. PRIPOMÍNA, že podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) činnosť Únie, ktorá dopĺňa vnútroštátne politiky, zahŕňa boj proti najzávažnejším chorobám podporou výskumu ich príčin, prenosu a prevencie, ako aj zdravotnícke informácie a osvetu a monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie a boj proti nim. Únia povzbudzuje spoluprácu medzi členskými štátmi a v prípade potreby podporuje ich činnosť. Pri činnosti Únie sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.
2. PRIPOMÍNA nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb⁽¹⁾ (ECDC). ECDC podporuje činnosti zamerané na prevenciu a kontrolu prenosných ochorení: epidemiologický dohľad, školiace programy zamerané na hodnotenie rizika, mechanizmy včasného varovania a reakcie a malo by tiež vyvíjať činnosť s cieľom zabezpečiť pravidelnú výmenu osvedčených postupov a skúseností medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o očkovacie programy.
3. PRIPOMÍNA rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES⁽²⁾, v ktorom sa stanovuje, že členské štáty uskutočňujú vzájomné konzultácie v spojení s Komisiou a prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť na účely koordinovania reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia vrátane prenosných ochorení. Stanovuje sa v ňom tiež možnosť dobrovoľne sa zapojiť do spoločného obstarávania zdravotníckych protiopatrení.
4. PRIPOMÍNA tretí akčný program pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020) ustanovený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014⁽³⁾, ktorého cieľom je podporovať budovanie kapacít, pokiaľ ide o závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, rozvíjanie plánovania pripravenosti a reakcie zohľadňujúc komplementárnosť s pracovným programom ECDC v oblasti boja proti prenosným ochoreniam.
5. PRIPOMÍNA odporúčanie Rady 2009/1019/EÚ z 22. decembra 2009 o očkovaní proti sezónnej chrípke⁽⁴⁾, v ktorom sa členské štáty nabádajú, aby prijali a vykonávali akčné plány alebo politiky na celoštátnej, regionálnej alebo miestnej úrovni, ktorých cieľom je zvýšenie zaočkovanosti proti sezónnej chrípke tak, aby do roku 2015 v rizikových skupinách dosiahla 75 %.
6. PRIPOMÍNA závery Rady o imunizácii detí (2011/C 202/02)⁽⁵⁾, v ktorých sa členské štáty a Komisia vyzývajú, aby si okrem iného vymieňali skúsenosti a najlepšie postupy ako zvýšiť zaočkovanosť detí proti chorobám, ktorým je možné predchádzať očkovaním;

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

7. UPOZORŇUJE na to, že očkovacie látky patria medzi lieky, na ktoré sa vzťahujú pravidlá a postupy prijaté na úrovni Únie, sú schvaľované vnútroštátnymi orgánmi alebo Komisiou na základe posúdenia Európskej agentúry pre lieky, a že po uvedení na trh podliehajú monitorovaniu.
8. PRIPOMÍNA vakcinačný plán pre región Európy na roky 2015 – 2020 Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), schválený v nadväznosti na plán Dekáda očkovania, v ktorom sa stanovila vízia a ciele pre tento región v oblasti imunizácie a kontroly chorôb, ktorým je možné predchádzať očkovaním, na roky 2015 – 2020, prostredníctvom vymedzenia prioritných oblastí činnosti, ukazovateľov a cieľových hodnôt pri zohľadnení osobitných potrieb a výziev charakteristických pre krajiny európskeho regiónu (1).
9. UPOZORŇUJE, že štúdie uskutočnené po uvedení na trh, a to aj tie, ktoré uskutočňujú držiteľia povolenia na uvedenie na trh, sú dôležité pre hodnotenie očkovacích produktov a mali by sa vykonávať transparentne. Rovnako dôležité sú štúdie o vplyve očkovacích programov, ktoré sa uskutočňujú nezávisle na komerčných záujmoch. Obidva typy štúdií môžu prispieť k zvýšeniu dôvery verejnosti v imunizáciu. Členské štáty sa nabaďajú, aby financovali nezávislé štúdie.
10. UZNÁVA, že prenosné ochorenia, a to aj niektoré, ktoré sa znova objavili, ako napríklad tuberkulóza, osýpky, čierny kašeľ a rubeola, stále predstavujú výzvu v oblasti verejného zdravia a môžu zapríčiniť veľký počet infekcií a úmrtí, a že nedávne objavenie sa a vznik ohnisk prenosných ochorení, ako sú detská obrna, chrípka typu H5N1 a H7N9, respiračný syndróm spôsobený koronavírusom z Blízkeho východu (MERS) a vírusové ochorenie Ebola potvrdili, že je potrebné zachovávať vysokú mieru ostražitosti, aj pokiaľ ide o ochorenia, ktoré sa v súčasnosti na území Únie nevyskytujú.
11. UZNÁVA, že hoci za očkovacie programy nesú zodpovednosť jednotlivé členské štáty, a že hoci v EÚ existujú rôzne očkovacie schémy, k úsiliu o zvýšenie zaočkovanosti môže prispieť aj spolupráca v rámci EÚ, rovnako ako posilnenie synergii s inými oblasťami politik EÚ, najmä vzhľadom na najzraniteľnejšie populácie identifikované v jednotlivých regiónoch a členských štátoch Únie a na nárast mobility.
12. KONŠTATUJE, že mnohé očkovacie látky používané v komunitných očkovacích programoch dokázali zabrániť vzniku ochorenia u jednotlivcov a zároveň zabrániť obehu patogénov prostredníctvom fenoménu známeho ako „kolektívna imunita“, čím prispievajú k zdravšej globalnej spoločnosti. Kolektívna imunita by sa teda mohla považovať za jeden z cieľov vnútroštátnych plánov očkovania;
13. ZASTÁVA NÁZOR, že bezpečný, nákladovo efektívny imunizačný systém založený na dôkazoch je integrálnou súčasťou dobre fungujúceho systému zdravotnej starostlivosti.
14. UPOZORŇUJE, že vzhľadom na zmeny v demografickej štruktúre európskeho obyvateľstva je potrebné sa viac sústreďiť na prevenciu infekčných chorôb prostredníctvom očkovania všetkých vekových skupín, v ktorých očkovanie zlepšuje epidemiologickú kontrolu ochorenia.
15. UZNÁVA, že imunizačné programy si vyžadujú udržateľný prístup k dlhodobému financovaniu a kvalitné zásobovanie.
16. UZNÁVA, že je dôležité, aby široká verejnosť chápala hodnotu očkovania, a KONŠTATUJE, že príležitostná neinformovanosť o výhodách niektorých očkovaní a čoraz častejšie odmietanie očkovania v niektorých členských štátoch môže viesť k nedostatočnej zaočkovanosti u niektorých skupín obyvateľstva a k následným zdravotným problémom a vzniku ohnisk ochorení, ktoré si vyžadujú nákladné riešenia.
17. UZNÁVA, že verejnosť by si mala uvedomovať hodnotu očkovania, a ZDÔRAZŇUJE, že zdravotnícki pracovníci zohrávajú zásadnú úlohu pri informovaní a osвете obyvateľstva o výhodách očkovania.
18. KONŠTATUJE, že účinné očkovacie kampane pomáhajú zamedziť šíreniu prenosných ochorení, ktoré môžu spôsobiť trvalé poškodenie zdravia či dokonca smrť, najmä u zraniteľných vekových skupín obyvateľstva.
19. UZNÁVA, že posilnenie očkovacích politik na vnútroštátnej úrovni môže pozitívne ovplyvniť výskum a vývoj nových očkovacích látok v EÚ.
20. UPOZORŇUJE, že členské štáty by v prípade potreby mali informovať svojich občanov cestujúcich do zahraničia o riziku prenosných ochorení, ktoré sa v Únii nevyskytujú, ale ktorými sa možno nakaziť pri zahraničných cestách mimo Úniu.
21. UPOZORŇUJE, že niektoré vírusy môžu spôsobiť aj chronické ochorenia, a to aj neoplastického povahy, ako napríklad rakovinu krčka maternice, a že očkovanie by mohlo prispieť k riešeniu týchto ochorení.

(1) Vakcinačný plán WHO pre región Európy na roky 2015 – 2020 (WHO EURO dokument EUR/RC64/15 Rev.1) prijatý na 64. zasadnutí regionálneho výboru pre Európu (Kodaň, Dánsko, 15. – 18. septembra 2014), pozri rezolúciu EUR/RC64/R5.

22. POVAŽUJE ZA POTREBNÉ, aby sa v Európskej únii pravidelne a na základe vývoja vedeckých poznatkov vykonávala analýza a vyhodnotenie bezpečnosti, účinnosti a vplyvu očkovacích látok na prevenciu jednotlivých prenosných ochorení, ako aj rizík súvisiacich s prenosnými ochoreniami a užitočnosti očkovaní.
23. POVAŽUJE ZA UŽITOČNÉ, aby členské štáty spolupracovali a vymieňali si najlepšie postupy v oblasti prevencie prenosných ochorení prostredníctvom očkovania vzhľadom na skutočnosť, že prenosné choroby nemožno izolovať v jednej krajine, či už v rámci Európskej únie alebo mimo nej, a aby tak konali s podporou ECDC a WHO.
24. POVAŽUJE ZA POTREBNÉ, aby sa v rámci Únie, pri zohľadnení finančných obmedzení a s cieľom sprístupniť bezpečnejšie a účinnejšie očkovacie látky, podporovali politiky na podporu výskumu v oblasti očkovania vrátane klinického výskumu a štúdií zameraných na obdobie po povolení uvedenia na trh.
25. KONŠTATUJE, že vďaka úspešnému zníženiu šírenia niektorých závažných prenosných ochorení pomocou očkovania sa obyvatelia môžu nazdávať, že tieto choroby už nepredstavujú hrozbu pre verejné zdravie.
26. POVAŽUJE ZA VHODNÉ, aby sa naďalej vykonávali informačné kampane s cieľom poučiť verejnosť o rizikách súvisiacich s prenosnými ochoreniami, ktorým je možné predchádzať očkovaním, najmä v súvislosti s nepresnými informáciami o očkovaní v niektorých členských štátoch.
27. POVAŽUJE ZA UŽITOČNÉ uskutočňovať konzultácie so zainteresovanými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov, akademickej obce, priemyslu a občianskej spoločnosti, aby mali príležitosť vyjadriť svoje postoje, čo by mohlo byť užitočné pre orgány členských štátov.
28. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:
 - a) naďalej zlepšovali epidemiologický dohľad a vyhodnocovanie situácie, pokiaľ ide o prenosné ochorenia na ich území vrátane tých, ktorým je možné predchádzať očkovaním;
 - b) naďalej skvalitňovali národné imunizačné programy a posilňovali vnútroštátne kapacity pre vykonávanie nákladovo efektívneho očkovania založeného na dôkazoch vrátane zavádzania nových očkovacích látok, ak sa to považuje za vhodné;
 - c) naďalej rozvíjali plány a štandardné operačné postupy v spolupráci s ECDC a WHO s cieľom zabezpečiť včasnú a účinnú reakciu na ochorenia, ktorým je možné predchádzať očkovaním, počas prepuknutia týchto chorôb a počas núdzových a humanitárnych krízových situácií;
 - d) naďalej rozvíjali komplexné a koordinované prístupy v rámci očkovacích programov v súlade s prístupom založeným na zásade zohľadňovania zdravia vo všetkých politikách, čím sa vytvorí synergie so širšími politikami v oblasti zdravia a umožní sa aktívna spolupráca s ďalšími sektormi v oblasti prevencie;
 - e) zabezpečili transparentnosť, pokiaľ ide o hodnotenie očkovacích látok po ich uvedení na trh a o štúdie o vplyve očkovacích programov, s cieľom poskytnúť vládam, regulačným orgánom pre liečivá i výrobcom spoľahlivé informácie;
 - f) aktívne ponúkali vhodné očkovanie skupinám obyvateľstva považovaným z hľadiska konkrétneho ochorenia za rizikové a zväzili imunizáciu po skončení dojčenského a ranného detského veku prostredníctvom vytvorenia celoživotných očkovacích programov;
 - g) spolupracovali so zdravotníckymi pracovníkmi v oblasti informovania o rizikách, aby sa čo najviac posilnila ich úloha pri prijímaní informovaných rozhodnutí;
 - h) ďalej posilnili činnosti zamerané na prípadné rozšírenie imunológie a vakcinológie v základných učebných plánoch lekárskej odbornej prípravy pre študentov medicíny a zdravotníckych odborov, a aby poskytovali zdravotníckym pracovníkom príležitosti absolvovať relevantnú odbornú prípravu na pracovisku;
 - i) informovali obyvateľstvo s cieľom zvýšiť jeho dôveru v očkovacie programy, a to prostredníctvom vhodných nástrojov a komunikačných kampaní a tiež zapojením tvorcov verejnej mienky, občianskej spoločnosti, ako aj príslušných zainteresovaných strán (napr. akademickej obce).
29. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:
 - a) si naďalej vymieňali informácie a údaje s ECDC a WHO o rizikách, ktoré predstavujú prenosné choroby, a o národných politikách očkovania; v tejto súvislosti by sa mohli zohľadniť súbory komunikačných nástrojov, ktoré vypracovalo ECDC a ktoré už majú členské štáty k dispozícii (podľa príkladu už vypracovaného súboru nástrojov pre chrípku);
 - b) si naďalej vymieňali údaje o zaočkovanosti všetkých cieľových rizikových skupín;

- c) vydávali jasné a informované vyhlásenia o očkovaní;
- d) našli optimálne spôsoby ako umožniť zainteresovaným stranám vrátane priemyslu a občianskej spoločnosti vyjadriť ich postoje;
- e) podporovali činnosti zamerané na bezprostrednejší a aktívnejší spôsob komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi, pokiaľ ide o zásadné otázky v oblasti očkovania, najmä s dôrazom na posilnenie ich úlohy pri obhajobe očkovania;
- f) si vymieňali informácie o štúdiách nákladovej efektívnosti, pokiaľ ide o zavádzanie nových očkovacích látok v EÚ, ktoré by členskými štátom pomohli pri realizácii národných imunizačných programov;
- g) koordinovali činnosti zamerané na obhajobu a presadzovanie využívania očkovacích látok zahrnutých do národných imunizačných programov prostredníctvom spoločného využívania informácií o komunikačných plánoch a kampaniach zameraných na zavádzanie očkovacích látok;
- h) ďalej podporovali výskum a inováciu zameranú na vývoj nových očkovacích látok a na preukázanie výhod celoživotného prístupu, nákladovej efektívnosti imunizácie, ako i účinnosti informovania o rizikách, pričom prioritou vždy ostáva bezpečnosť občanov;
- i) vypracovali spoločné akčné programy spolufinancované Komisiou a členskými štátmi s cieľom spoločne využívať najlepšie postupy v oblasti národných politík očkovania;
- j) podporovali výskum a naďalej si vymieňali informácie týkajúce sa monitorovania vplyvu očkovania na záťaž, ktorú prinášajú choroby, a monitorovania vývoja nových očkovacích látok.

30. VYZÝVA KOMISIU, ABY:

- a) identifikovala synergie medzi propagáciou imunizácie a vykonávaním príslušných právnych predpisov a politík EÚ a podporovala ich, pričom sa zvlášť zameria na identifikáciu a vývoj jednotiacich a ucelených prístupov pre lepšiu pripravenosť a koordináciu počas núdzových situácií v oblasti zdravia a zároveň bude plne rešpektovať vnútroštátne právomoci;
- b) zabezpečila, aby sa financovanie Európskej únie sústredilo na podporu súčasného a budúceho výskumu v oblasti očkovacích látok vrátane širokého partnerstva medzi akademickou obcou, priemyslom a verejnými a súkromnými investormi, a aby sa zamerala na riešenie a prekonávanie nedostatkov pri vývoji očkovacích látok;
- c) zabezpečila, aby sa financovanie, ktoré poskytne Európska únia a ďalšie zainteresované strany, napríklad akademická obec alebo verejné zdravotné inštitúcie, a ktoré bude sprístupnené prostredníctvom príslušných verejných zdravotníckych orgánov, využilo na podporu štúdií zameraných na obdobie po uvedení na trh vrátane štúdií o účinnosti očkovacích látok a o vplyve imunizačných programov, ktoré vykonávajú národné ústavy verejného zdravia, akademická obec a iné partnerstvá;
- d) spolu s ECDC a EMA a v úzkej spolupráci s WHO preskúmala možnosti ako:
 - identifikovať usmernenia a metodiky, ktoré by si členské štáty mohli dobrovoľne vybrať a používať s cieľom posilniť finančnú a programovú kontinuitu a udržateľnosť svojich národných imunizačných programov a nákladovú efektívnosť očkovacích látok;
 - zjednodušiť zavádzanie výskumných metód, ktoré by členské štáty mohli dobrovoľne využívať pri hodnotení účinnosti informovania o rizikách a pri hodnotení dynamiky sociálnych postojov voči očkovacím látkam, ako aj pri vypracovávaní účinných stratégií na podporu zaočkovanosti;
- e) pomáhala členským štátom, aby pri odpovedaní na otázky čo najlepšie využívali technické a vedecké znalosti agentúr Únie a technických výborov Komisie;
- f) dala členským štátom k dispozícii technické a IT nástroje a zlepšila prepojenie s existujúcimi európskymi portálmi a nástrojmi s cieľom podporiť členské štáty v ich úsilí o posilnenie očkovania ako účinného nástroja v oblasti verejného zdravia.