



V Bruseli 26. 4. 2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

{SWD(2018) 149 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Očkovanie je jedným z najväčších úspechov medicíny. Očkovanie zachraňuje životy, chráni naše spoločnosti, znižuje výskyt chorôb a prispieva k predĺžovaniu strednej dĺžky života. Kým neexistovalo očkovanie, veľa detí zomieralo v mladom veku alebo nieslo celoživotné následky. Očkovanie viedlo k eliminácii kiahní, takmer úplnej eliminácii detskej obrny a zabránilo sa vďaka nemu nespočetným úmrtiam v dôsledku iných chorôb, ako napr. osýpky, záškrť a meningitída.

Každoročne sa vďaka očkovaniu predíde 2,7 milióna prípadov osýpok, 2 miliónom prípadov novorodeneckého tetanu a 1 miliónu prípadov čierneho kašľa na celom svete. V Európe sa vďaka očkovaniu proti sezónnej chrípke predíde každoročne 2 miliónom prípadov chrípky.

No napriek tomu, ako uviedol predseda Juncker vo svojom prejave o stave Únie z 13. septembra 2017, v súčasnosti deti stále umierajú na choroby ako osýpky, ktorým možno ľahko predchádzať očkovaním. To je neprípustné.

Programy očkovania sú čoraz menej stabilné, a to vzhľadom na nízke využívanie očkovania, obavy z očkovania, stúpajúce náklady na nové očkovacie látky a nedostatočnú výrobu a ponuku očkovacích látok v Európe.

Tento návrh je výzvou na jednotnú akciu s cieľom zvýšiť mieru zaočkovanosti a zabezpečiť, aby každý občan Európskej únie mal prístup k očkovaniu, čím sa preklenú rozdiely a medzery v imunizácii. Reálne otázky a pochybnosti týkajúce sa očkovania, ktoré vyjadrili občania v celej Európe, sú signálom pre členské štáty a zdravotnícku obec, že ich musia urgentne zobrať na vedomie a zodpovedajúcim spôsobom musia na ne reagovať. Tento návrh je spoločným úsilím reagovať na takéto obavy.

Viacero členských štátov EÚ a susedných štátov čelí v súčasnosti bezprecedentným vypuknutiam chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, a to z dôvodu nedostatočnej miery zaočkovanosti. Len v roku 2017 sa v EÚ nakazilo osýpkami 14 000 ľudí – to je trikrát viac v porovnaní s údajmi z roku 2016. Za posledné dva roky zomrelo na osýpky 50 ľudí a na záškrť dvaja ľudia. Európe sa nedarí eliminovať osýpky v súlade s dohodnutými cieľmi Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO).

Stále hrozí riziko opätovného výskytu poliovírusu v EÚ, čím je ohrozený štatút Únie ako oblasti bez výskytu detskej obrny. Miera zaočkovanosti proti sezónnej chrípke je naďalej výrazne pod 75 % cieľovou mierou zaočkovanosti v prípade starších vekových skupín stanovenou v odporúčaní Rady o očkovaní proti sezónnej chrípke z roku 2009. V skutočnosti v posledných pár rokoch miera zaočkovanosti proti sezónnej chrípke v prípade starších vekových skupín vo väčšine členských štátov EÚ klesla.

Aj keď sa vnútroštátne programy očkovania v členských štátoch plánujú, organizujú a realizujú rôznymi spôsobmi, všetky krajiny EÚ zápasia s týmito spoločnými výzvami: klesajúcou mierou zaočkovanosti, nedostatočnými zásobami očkovacích látok a rastúcimi obavami z očkovania.

Existuje viacero faktorov, ktoré prispievajú k nízkej miere zaočkovanosťi a medzerám v imunizácii, ktorým možno predchádzať:

Obavy z očkovania a slabnúca dôvera. Pre mylné názory o očkovaní sa spoločnosť už nezameriava na výhody očkovania, ale na nedôveru vo vedu a obavy z možných vedľajších účinkov. Túto zvýšenú neochotu ovplyvňuje niekoľko faktorov: nedostatok spoľahlivých informácií a v niektorých prípadoch nedôvera voči poskytovateľom dostupných informácií, nižšia miera prijímania akýchkoľvek možných rizík spojených s očkovacími látkami podanými zdravým ľudom (najmä deťom), nedostatočné chápanie prínosov očkovania pre jednotlivcov v porovnaní s prínosmi pre spoločnosť a polemika médií týkajúca sa bezpečnosti očkovania poháňaná mylnými informáciami. Keďže výskyt chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, sa v minulosti vďaka pravidelnému očkovaniu znížil, občania si dostatočne neuvedomujú kľúčovú úlohu očkovania v súvislosti so záchranou životov a riziká nezačkovania.

Pokiaľ ide o výber očkovacích látok, druh používaných očkovacích látok, počet podaných dávok a načasovanie, politiky a programy očkovania sa medzi krajinami vo veľkej miere líšia. Tieto rozdiely medzi členskými štátmi vznikajú najmä z dôvodu spoločenských, hospodárskych a historických faktorov alebo závisia jednoducho od toho, akým spôsobom funguje systém zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej úrovni. Tento rozdiel medzi krajinami však prispel k vnímaniu založenom na rozličných pohľadoch na samotné očkovacie látky, čo zase prispieva k narastajúcim obavám z očkovania. Rýchle šírenie dezinformácií prostredníctvom online médií a hlasných odporcov očkovania takisto prispieva k mylným názorom. Vzhľadom na uvedené rozdiely vo vnútroštátnych plánoch očkovania majú občania, ktorí počas svojho života žili vo viacerých členských štátoch EÚ, problém pochopiť, kedy by im mali byť podané ktoré očkovacie látky, čo môže viesť k tomu, že deti nedostanú všetky očkovacie látky, ktoré potrebujú.

Niekoľko krajín takisto čelí nedostatku očkovacích látok, a to z dôvodu problémov s ponukou a dopytom. V rámci daného odvetvia sa v EÚ málo investuje do očkovacích látok, a to údajne z dôvodu fragmentovaného a čiastočne nevyspytateľného dopytu. Okrem toho naďalej pretrvávajú právne problémy týkajúce sa cezhraničného poskytovania očkovacích látok v prípade núdze. Výrobná kapacita je zároveň limitovaná dlhými lehotami, postupy verejného obstarávania sú naďalej ťažkopádne a neefektívne a dopyt po očkovacích látkach je z dôvodu nedostatočného plánovania a prognostiky a rôznych plánov očkovania nevyspytateľný. Demografické zmeny v cieľovej populácii z dôvodu migrácie a starnutia ďalej bránia presnému plánovaniu a prognostike.

Výsledkom je, že niektoré členské štáty majú problémy s dostupnosťou očkovacích látok, alebo čelia vysokým nákladom na očkovacie látky, čo ďalej znamená, že často neexistujú vnútroštátne zásoby, alebo ich rozsah je veľmi obmedzený. Ak v tejto súvislosti členský štát nedokáže sám kontrolovať ohnisko choroby, vzhľadom na neexistenciu európskej spolupráce v tejto oblasti je pravdepodobné, že toto ohnisko sa rozšíri cez hranice do ďalších členských štátov, čím je ohrozené zdravie a bezpečnosť občanov v celej Únii.

Ďalej existujú výzvy v oblasti výskumu a vývoja očkovacích látok. Na vývoj nových inovačných očkovacích látok a zlepšenie alebo prispôsobenie existujúcich očkovacích látok (napr. zlepšenie bezpečnostného profilu, prispôsobenie rôznym vekovým a rizikovým skupinám alebo patogénom) sú potrebné značné finančné

investície a odborné znalosti, a preto sú výskum a vývoj oveľa zložitejšie, nákladnejšie a riskantnejšie.

Napokon, čo sa týka zdrojov, existujú obmedzenia spojené s verejným financovaním. Očkovanie v súčasnosti predstavuje len malý zlomok rozpočtov krajín EÚ určených na prevenciu, a to do 0,5 % rozpočtov na zdravotnú starostlivosť, pričom existujú dôkazy, že výdavky naďalej klesajú. Vzhľadom na široký hospodársky dosah a spoločenskú hodnotu by sa výdavky na očkovanie mali považovať za kľúčovú a rozumnú investíciu do zdravia.

Cieľom tohto odporúčania Rady je posilniť spoluprácu a koordináciu medzi krajinami EÚ, výrobným odvetvím a ďalšími relevantnými zainteresovanými stranami s cieľom zvýšiť mieru zaočkovanosti, podporiť možnosť zjednotenia plánov očkovania v celej EÚ, podporiť prijímanie očkovacích látok, ako aj výskum a vývoj očkovacích látok a posilniť ponuku, verejné obstarávanie a riadenie zásob očkovacích látok, a to aj v prípadoch mimoriadnych udalostí. Tieto činnosti by mali skôr či neskôr viesť k zníženiu výskytu chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, a zvýšiť vyhliadky európskych občanov týkajúce sa zdravia, ako aj zlepšiť zdravotnú bezpečnosť v Európskej únii ako celku.

V návrhu sa uvádzajú odporúčania adresované členským štátom, jednotné akcie členských štátov a Komisie a víta sa v ňom zámer Komisie realizovať niekoľko iniciatív so zohľadnením prebiehajúcich iniciatív OSN a ďalších celosvetových iniciatív v oblasti zdravia.

V odporúčaní sa predpokladá možnosť vytvoriť európsky systém výmeny informácií o očkovacích látkach s cieľom **pripraviť usmernenia týkajúce sa spoločného plánu očkovania v EÚ, očkovacieho preukazu EÚ a internetového portálu** so spoľahlivými aktualizovanými informáciami o výhodách a bezpečnosti očkovania.

Poskytnutím niekoľkých možností na prípravu **spoločného očkovacieho preukazu EÚ** sa zabezpečí súvislá imunizácia v prípade, ak sa občania, najmä deti, presťahujú z jedného členského štátu do druhého. V súčasnosti prináša široká škála plánov očkovania a zaznamenávania praktické problémy týkajúce sa účinného sledovania, monitorovania a zaznamenávania imunizačnej histórie, ako aj komunikácie medzi rôznymi poskytovateľmi očkovacích látok v tej istej krajine alebo v rôznych krajinách. Medzi kľúčové problémy patria: zaznamenávanie očkovania iba v štátnom jazyku; problémy so spomenutím si, či a v akej dávke boli podané očkovania; nedostatočné uznávanie imunizácie a možnosť pokračovať v imunizácii, s ktorou sa začalo v krajine pôvodu, najmä ak je dieťa uprostred očkovacieho cyklu, ktorý je súčasťou plánu v krajine pôvodu, ale nie v krajine určenia. Na základe spoločného preukazu EÚ s dohodnutým základným súborom informácií o každom očkovaní by sa uľahčil výklad očkovacích záznamov, zjednodušil by sa pohyb občanov a znížili by sa prekážky očkovania, pričom by občania aj poskytovatelia zdravotnej starostlivosti mali k dispozícii relevantné informácie potrebné na to, aby sa zabezpečilo, že občania sú imunizovaní voči chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním. Počas konzultácie Komisie so zainteresovanými stranami z roku 2009 zameranej na očkovanie detí malo 87 % respondentov pozitívny postoj k spoločnému očkovaciemu preukazu EÚ.

V odporúčaní sa ďalej odporúča **vytvoriť elektronický sklad údajov o potrebných očkovacích látkach a ich zásobách**, čo členským štátom a Komisii umožní identifikovať dostupné zásoby očkovacích látok v prípade výskytu ohniska choroby alebo vážneho nedostatku, ako aj navzájom si vymieňať prebytočné zásoby. Okrem

toho sa v ňom odporúča identifikovať možnosti vytvorenia **fyzických zásob očkovacích látok**, ktoré by boli k dispozícii v prípade výskytu vážnych ohnisk chorôb alebo celosvetového nedostatku očkovacích látok. Ďalej sa v ňom predpokladá, že **Koalícia za očkovanie** spojí predstaviteľov združení zdravotníckych pracovníkov a relevantných študentských združení, aby sa zaviazali zvýšiť mieru zaočkovanosti v Európe.

Návrh identifikovať možnosti týkajúce sa možných **zásob** očkovacích látok vychádza zo skutočnosti, že veľa členských štátov EÚ má skúsenosti s nedostatkom základných očkovacích látok. Každý členský štát musí zaviesť plány pripravenosti, a preto sa v odporúčaní vyžaduje zlepšenie postupov prognózovania. Spoločná pomoc EÚ by veľmi pomohla členským štátom pri pokrytí krátkodobého nedostatku očkovacích látok, ktorý je napríklad výsledkom výskytu ohniska choroby, podcenenia zásob alebo narušenia výroby, alebo mimoriadnych udalostí, ako je napr. prílev migrantov. V správe o hodnotení rizika nedostatku očkovacích látok, ktorú v roku 2015 pripravilo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, sa dospelo k záveru, že nedostatok očkovacích látok v EÚ/EHP bol zjavnejší ako v minulosti, a takisto sa dospelo k záveru, že krajiny by si mali plánovať zásoby v súvislosti so základnými programami, aby predišli narušeniu imunizácie v prípade nedostatku očkovacích látok v budúcnosti. Členské štáty už prostredníctvom Výboru pre zdravotnú bezpečnosť EÚ požiadali Komisiu o očkovacie látky, aby sa vyrovnali s nedostatkom očkovacích látok. No súčasné nástroje EÚ v oblasti financovania zdravia neumožňujú verejné obstarávanie očkovacích látok. Preto teraz Komisia plánuje spolupracovať s expertmi z členských štátov a viesť dialóg s odvetvím, aby identifikovala možnosti vytvorenia zásob na úrovni EÚ, pričom zohľadní aj výzvu Európskeho parlamentu, ktorý žiada Komisiu a členské štáty, aby vyvinuli riešenia na zvýšenie zásob a dostupnosti očkovacích látok vrátane opatrení na vytvorenie zásob očkovacích látok.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Odporúčanie Rady o očkovaní je v súlade s existujúcimi politikami v oblasti očkovania a ďalej na nich stavia. Cieľom odporúčania bude stanoviť politické smerovanie a lepšiu koordináciu v súvislosti s vykonávaním existujúcich nástrojov politiky na úrovni členských štátov vrátane odporúčania Rady o očkovaní proti sezónnej chrípke (2009), záverov Rady o imunizácii detí (2011) a záverov Rady o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia (2014).

V odporúčaní sa ďalej berie do úvahy správa o vykonávaní rozhodnutia 1082/2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (2015); správa o vypočutí na vysokej úrovni v súvislosti s vykonávaním odporúčania Rady o očkovaní proti sezónnej chrípke (2015); osobitná správa Európskeho dvora audítorov č. 28/2016 „Zvládanie vážnych cezhraničných hrozieb pre zdravie v EÚ“ (2016); záverečná správa pracovného seminára SANTE na vysokej úrovni s názvom „Hľadanie nových partnerstiev pre akciu EÚ v oblasti vakcinácie“ (máj 2017); Dohoda o spoločnom obstarávaní zdravotníckych protiopatrení a ciele jednotnej akcie v oblasti očkovania (začiatok v roku 2018), ktorá je spolufinancovaná z programu EÚ v oblasti zdravia.

Odporúčanie je v súlade s opatreniami a politikou EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a so zásadami Európskeho piliera sociálnych práv, predovšetkým s 10. zásadou týkajúcou sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a so 16. zásadou týkajúcou sa všeobecného prístupu k preventívnej a liečebnej zdravotnej starostlivosti.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Na základe odporúčania sa využijú synergie s príslušnými opatreniami a politikami EÚ, napríklad s Európskym programom v oblasti bezpečnosti, Agendou 2030 pre udržateľný rozvoj, Európskym akčným plánom „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii, oznámením o digitálnej transformácii zdravotnej a inej starostlivosti, oznámením o dezinformáciách na internete, so súčasnými a budúcimi rámcovými programami EÚ v oblasti výskumu a inovácie, ako aj s európskymi štrukturálnymi a investičnými fondmi.

2. **PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právny základ**

Pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, ako sa uvádza v článku 168 ods. 1 ZFEÚ. Činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie.

V súlade s článkom 168 ods. 6 ZFEÚ môže Rada na návrh Komisie prijímať odporúčania na účely uvedené v tomto článku s cieľom zlepšiť verejné zdravie, a to najmä čo sa týka boja proti veľkým zdravotným pohromám, monitorovania, včasného varovania pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a boja proti nim. Choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, sa považujú za závažné zdravotné hrozby. Pri činnosti Únie v danej oblasti sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Za programy očkovania sú zodpovedné členské štáty. Choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, nie sú obmedzené štátnymi hranicami. Z dôvodu nízkej imunizácie v jednom členskom štáte je ohrozené zdravie a bezpečnosť občanov v celej EÚ, pričom všetky členské štáty čelia vyššie uvedeným výzvam v oblasti očkovania. Z dôvodu cezhraničnej povahy prenosných chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, členské štáty požiadali o intenzívnejšiu podporu na úrovni EÚ a zdôraznili potrebu spoločnej akcie EÚ a koordinovanejších prístupov s cieľom obmedziť cezhraničné šírenie chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním.

Posilňovanie spolupráce medzi všetkými relevantnými sektormi na úrovni EÚ vrátane orgánov verejného zdravia, odvetvia výroby očkovacích látok, oblasti výskumu a inovácie a aktérov sektora verejného zdravia prináša jasnú pridanú hodnotu. V odporúčaní Rady sa vyžaduje zapojenie, záväzok a podpora zo strany členských štátov. Okrem toho členské štáty sa vo všeobecnosti zhodujú v otázke prínosov očkovania a vďaka odporúčaniam Rady bude možné prezentovať spoločnú pozíciu EÚ, ktorá sa zakladá na vedecky podloženom posúdení rizika a riadení rizika a ktorej cieľom je znížiť dosah obáv z očkovania, vybudovať dôveru verejnosti a rozvíjať spoluprácu s ňou, ako aj zlepšiť účinnosť výskumu a vývoja očkovacích látok v EÚ. Zároveň sa rešpektuje právomoc členských štátov v súvislosti s vymedzením ich zdravotnej politiky a organizáciou a poskytovaním zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.

- **Proporcionalita**

Zásada proporcionality sa plne rešpektuje, keďže predložené odporúčania sa vzťahujú len na opatrenia v rámci príslušného rozsahu pôsobnosti a mandátov európskych inštitúcií a členských štátov.

- **Výber nástroja**

Vhodným nástrojom pre túto iniciatívu je odporúčanie Rady, ktoré obsahuje usmernenie pre členské štáty o tom, ako posilniť spoluprácu, zlepšiť mieru zaočkovanosti a v konečnom dôsledku znížiť dosah a závažnosť chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním.

Na základe tohto odporúčania môžu inštitúcie na úrovni EÚ a členské štáty ďalej spolupracovať na riešení rôznych stránok problému na vhodnej úrovni.

Kľúčovou pridanou hodnotou odporúčania je výzva na konanie a využitie politickej podpory na opätovné oživenie politik a opatrení týkajúcich sa očkovania a imunizácie v Európe. Vďaka tomuto cielenému prístupu sa dosiahne potrebná politická viditeľnosť, zvýši sa informovanosť a vytvorí sa rozvojový potenciál. Od všetkých členských štátov a zainteresovaných strán sa vyžaduje spoločné úsilie s cieľom zvýšiť mieru zaočkovanosti, odstrániť medzery v imunizácii a zvýšiť dôveru v očkovanie.

3. **VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU**

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

V priebehu roka 2017 a začiatkom roka 2018 sa uskutočnilo viacero konzultácií so zainteresovanými stranami s cieľom získať informácie na účely tejto iniciatívy. Tieto konzultácie zahŕňali otvorenú verejnú konzultáciu a tematicky zamerané stretnutia so zástupcami členských štátov prostredníctvom platformy politiky v oblasti zdravia.

Táto verejná konzultácia sa konala konkrétne medzi 21. decembrom 2017 a 15. marcom 2018 a zhromaždilo sa počas nej 8 984 odpovedí¹.

V januári a vo februári 2018 sa uskutočnila konzultácia so zainteresovanými stranami, počas ktorej sa zhromaždilo 33 odpovedí na dotazník a realizovalo sa šesť tematicky zameraných stretnutí so združeniami zdravotníckych pracovníkov, s medzinárodnými organizáciami, mimovládnyimi organizáciami v oblasti verejného zdravia, vedeckou komunitou a odvetvím výroby očkovacích látok.

Zaznela jasná výzva na transparentnejšie a dostupnejšie informácie o očkovaní vo všeobecnosti, no najmä o bezpečnosti a možných vedľajších účinkoch rôznych očkovacích látok. Poukázalo sa na významnú úlohu, ktorú zohrávajú zdravotnícki pracovníci pri vysvetľovaní informácií o očkovaní svojim pacientom, a zároveň sa vyjadrila potreba väčšieho dôrazu na očkovanie v učebných plánoch medikov a ďalšej odbornej príprave. Takisto existuje široká zhoda v tom, že očkovanie by sa malo poskytovať v rôznych prostrediach a že postup treba zjednodušiť.

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_sk; pracovný dokument útvarov Komisie. Spravidelná súhrnná správa k odporúčaniam Rady o posilnenej spolupráci v boji proti ochoreniam, ktorým sa dá predchádzať vakcínou.

Počas uskutočnených konzultácií sa ukázalo, že členské štáty majú v tejto otázke vážny záujem o zvýšenú činnosť na úrovni EÚ, pričom sa takisto ukázal rozsah obáv, ktoré vyjadrili tí, ktorí odmietajú alebo sa obávajú prijať očkovanie, ako aj tí, ktorí vystupujú proti povinnému očkovaniu v niektorých spoločenských skupinách.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Odporúčanie sa zakladá na dôkladnom vedeckom základe a expertíze, preskúmaní preukázanej vedeckej zhody, analýze súčasných trendov v oblasti očkovania odvodených z komparatívnych údajov a na výsledkoch verejných konzultácií a konzultácií so zainteresovanými stranami.

K expertíze EÚ prispela aj spolupráca s medzinárodnými skupinami expertov, napríklad so Strategickou poradnou skupinou odborníkov v oblasti imunizácie (SAGE) pôsobiaceou v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie a s Európskou technickou poradnou skupinou odborníkov v oblasti imunizácie (ETAGE), ako aj postupy svetovej iniciatívy a agendy v oblasti zdravotnej bezpečnosti.

- **Posúdenie vplyvu**

Táto iniciatíva si nevyžaduje posúdenie vplyvu, keďže sa ňou nezavádzajú nové regulačné požiadavky okrem tých, ktoré už existujú alebo sú plánované prostredníctvom príslušných existujúcich nástrojov politiky.

- **Vhodnosť právnych predpisov a ich zjednodušenie**

Medzi niektoré kľúčové očakávané vplyvy vyplývajúce z tohto odporúčania patria zlepšená koordinácia s členskými štátmi a medzi členskými štátmi a zjednodušené kritériá v oblasti monitorovania a podávania správ v súvislosti s očkovaním a chorobami, ktorým sa dá predchádzať očkovaním.

- **Základné práva**

Iniciatívou sa posilňuje nárok európskych občanov na kvalitnú preventívnu a liečebnú zdravotnú starostlivosť, ako je zakotvené v Európskom pilieri sociálnych práv.

4. **VPLYV NA ROZPOČET**

Toto odporúčanie nemá žiadny priamy finančný vplyv na rozpočet EÚ. Všetky činnosti týkajúce sa odporúčaní pre Komisiu sa vykonávajú prostredníctvom existujúcich zdrojov.

5. **ĎALŠIE PRVKY**

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia bude monitorovať vykonávanie v členských štátoch a zreviduje odporúčanie v spolupráci s členskými štátmi a po porade s dotknutými zainteresovanými stranami, pričom sa zabezpečí dostatočne dlhé obdobie na vyhodnotenie vplyvov iniciatívy po tom, ako sa v plnej miere vykoná. Účinnosť odporúčania by sa mohla merať na základe existujúcich a nových údajov a informácií, ktoré predložia členské štáty vo svojich správach.

Chýbajúce štandardizované kritériá na sledovanie sú takisto jednou z aktuálnych prekážok porovnávacieho hodnotenia európskej ochrany proti týmto chorobám. Aby

členské štáty mali záujem zbierať a zverejniť spoľahlivé – a porovnateľné – štatistiky týkajúce sa očkovania, sú potrebné štandardizovanejšie kritériá.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Cieľom bodov 1 až 9 odporúčania, ktoré by mali zohľadniť členské štáty, je urýchliť prípravu a vykonávanie vnútroštátnych očkovacích akčných plánov v snahe splniť ciele vakcinačného akčného plánu Svetovej zdravotníckej organizácie pre Európu. Takisto sa kladie dôraz na očkovanie proti osýpkam vzhľadom na súčasný výskyt ohniska tejto choroby v Európe. V návrhu sa uznáva potreba zjednodušiť a rozšíriť možnosti očkovania a cielenej aktívnej pomoci zameranej na zraniteľné skupiny s cieľom odstrániť medzery v imunizácii. V návrhu sa vyžaduje, aby vzdelávacie orgány posilnili odbornú prípravu zameranú na očkovanie v učebných plánoch medikov, ako aj ďalšiu lekársku odbornú prípravu všetkých zdravotníckych pracovníkov. Ďalej sa v ňom zdôrazňuje potreba rozšírenia komunikácie a činností na zvyšovanie informovanosti o výhodách očkovania. Ďalším dôležitým prvkom návrhu, ktorý bude súčasťou výmeny informácií medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v cezhraničnom kontexte fungovania siete elektronického zdravotníctva, je využívanie synergií s elektronickým zdravotníctvom a digitálnymi technológiami s cieľom vytvoriť elektronické záznamy o očkovaní pre všetkých občanov.

Body 10 až 16 sa týkajú činností, ktoré Komisia plánuje realizovať v úzkej spolupráci s členskými štátmi, vrátane snahy vytvoriť európsky systém výmeny informácií o očkovaní, vďaka ktorému by mohli vnútroštátne orgány verejného zdravia spoločne využívať príslušné informácie a odborné znalosti týkajúce sa očkovania. V rámci tohto systému by sa spojili rôzne zainteresované strany, aby **vytvorili usmernenie k možnému základnému očkovaciemu plánu EÚ**, používali spoločnú metodiku na monitorovanie miery zaočkovanosti a spustili internetový portál s transparentnými dôkazmi o výhodách a rizikách očkovania vrátane sledovania mýtov a mylných informácií o očkovaní. V návrhu sa ďalej zdôrazňuje potreba posilniť účinnosť existujúcej smernice² o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci, ktorá je zárukou toho, že zdravotnícki pracovníci sú zaočkovaní proti špecifickým chorobám.

S cieľom vyriešiť nedostatok očkovacích látok a zvýšiť ich zásoby sa napokon v návrhu uvádza možnosť **vytvorenia európskeho elektronického skladu údajov o potrebných očkovacích látkach a ich zásobách a mechanizmu na vzájomnú výmenu očkovacích látok medzi členskými štátmi, určenia možností vytvorenia fyzických zásob očkovacích látok pre prípady výskytu ohniska choroby** alebo ich celosvetového nedostatku a takisto sa v ňom počíta so spoluprácou s výrobným odvetvím a ďalšími zainteresovanými stranami v snahe zlepšiť výrobnú kapacitu očkovacích látok EÚ.

V bodoch 17 až 25 sa víta zámer Komisie realizovať niekoľko činností vrátane predloženia možností týkajúcich sa spoločného očkovacieho preukazu EÚ so štandardizovanými informáciami o histórii očkovaní; okrem činností zameraných na lepšie pochopenie prekážok a zlepšenie prístupu znevýhodnených a sociálne vylúčených skupín k očkovaniu sa vyžaduje predloženie správy o *stave dôvery*

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=SK>.

v očkovanie v EÚ; odporúča sa vytvorenie **koalície pre očkovanie** v spolupráci so združeniami európskych zdravotníckych pracovníkov a s relevantnými študentskými združeniami s cieľom podporovať očkovanie a posilniť partnerstvo a spoluprácu v oblasti očkovania s medzinárodnými partnermi, čo je ďalším dôležitým prvkom tohto návrhu.

Návrh

ODPORÚČANIE RADY

o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 6,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) Podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských chorôb a ochorení a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie.
- (2) V súlade s článkom 168 ods. 6 ZFEÚ môže Rada na návrh Komisie prijímať odporúčania na účely uvedené v tomto článku s cieľom zlepšiť verejné zdravie, a to najmä čo sa týka boja proti veľkým zdravotným pohromám, monitorovania, včasného varovania pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a boja proti nim. Choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, sa považujú za závažné zdravotné hrozby.
- (3) Očkovanie je jedným z najúčinnějších a nákladovo najefektívnejších opatrení v oblasti verejného zdravia, ktoré bolo vyvinuté v 20. storočí, a je naďalej hlavným nástrojom primárneho predchádzania prenosným ochoreniam.
- (4) Hoci sú za programy očkovania zodpovedné členské štáty, vzhľadom na cezhraničnú povahu chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, a na všeobecné výzvy, ktoré ohrozujú vnútroštátne programy imunizácie, by mohla byť prínosná koordinovanejšia činnosť a prístupy EÚ zamerané na prevenciu alebo obmedzenie šírenia epidémií a chorôb s cezhraničným rozmerom.
- (5) Rýchle šírenie dezinformácií prostredníctvom online médií a hlasných odporcov očkovania prispieva k mylným názorom, ktoré odvádzajú pozornosť verejnosti od individuálnych a kolektívnych výhod očkovania a od rizík, ktoré predstavujú prenosné ochorenia, smerom k zvýšenej nedôvere a obavám z nepodložených vedľajších účinkov očkovania. Vyžaduje sa opatrenie, pomocou ktorého by sa posilnil dialóg s občanmi a ktoré by viedlo k pochopeniu ich skutočných obáv a pochybností v súvislosti s očkovaním a k ich primeranému riešeniu v závislosti od ich potrieb.

- (6) Ďalej sa musí riešiť nedostatočná miera zaočkovanosti zdravotníckych pracovníkov³ a ich vhodná odborná príprava v oblasti očkovania s cieľom zabezpečiť ich vlastnú ochranu, ako aj ochranu ich pacientov v súlade s vnútroštátnymi odporúčaniami.
- (7) Rozdiely v plánoch očkovania medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o odporúčania, druh použitej očkovej látky, počet podaných dávok a načasovanie⁴, majú za následok zvýšené riziko toho, že občania, najmä deti, nedostanú príslušnú dávku očkovej látky, keď sa budú sťahovať z jedného členského štátu do druhého.
- (8) Potreba priblížiť služby spojené s imunizáciou občanom si vyžaduje maximálnu snahu zameranú na poskytnutie pomoci tým najzraniteľnejším členom spoločnosti, a to najmä prostredníctvom komunitných poskytovateľov, ako sú lekárne a školské lekárske programy. Európske štrukturálne fondy, najmä Európsky sociálny fond a Európsky fond regionálneho rozvoja, ponúkajú členským štátom značné príležitosti na posilnenie odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov zameranej na očkovanie a podporu kapacít infraštruktúr zdravotnej starostlivosti v oblasti očkovania.
- (9) Demografické zmeny, mobilita ľudí, zmena klímy a slabnúca imunita prispievajú k epidemiologickým zmenám v zaťažení chorobami, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, čo si vyžaduje programy očkovania s celoživotným prístupom aj mimo obdobia detstva. Cieľom tohto prístupu je zabezpečiť primeranú celoživotnú ochranu a prispieť k zdravému životu a zdravému starnutiu, ako aj udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti.
- (10) Nedostatok očkovacích látok má priamy dosah na realizáciu a vykonávanie vnútroštátnych programov očkovania⁵, členské štáty čelia rôznym narušeniam dodávky očkovacích látok⁶, výrobné kapacity v EÚ sú naďalej obmedzené⁷ a ťažkosti s cezhraničným používaním očkovacích látok pokračujú, pričom nedostatok koordinovaného plánovania a prognostiky prispieva k neistote v súvislosti s dopytom. V tejto súvislosti sú Európska únia a jej občania naďalej zraniteľní v prípade výskytu ohnisk prenosných ochorení.
- (11) Potreba dosiahnuť rýchly pokrok vo výskume a vývoji nových očkovacích látok a zlepšiť alebo prispôsobiť existujúce očkovacie látky si vyžaduje inovačné partnerstvá a platformy, vysokú úroveň expertízy a silnejšie prepojenia medzi disciplínami a odvetvami, ako aj investície do výskumu v oblasti spoločenských a behaviorálnych vied s cieľom lepšie porozumieť kľúčovým faktorom viazaným na kontext, ktoré posilňujú postoje založené na obavách z očkovania.
- (12) Niektoré z týchto kľúčových výziev a ďalších krokov už boli identifikované v záveroch Rady o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia⁸

³ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb. Očkovanie proti sezónnej chrípke v Európe. Odporúčania týkajúce sa očkovania a miera zaočkovanosti v členských štátoch EÚ počas ôsmich chrípkových sezón: 2007–2008 až 2014–2015. Štokholm: ECDC; 2017. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>.

⁴ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb. Online platforma s plánmi očkovania vo všetkých krajinách Európskej Únie. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>.

⁵ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb. Nedostatok nebunkových vakcín proti čiernemu kašľu a jeho vplyv na programy imunizácie v EÚ/EHP – 2. február 2016. Štokholm: ECDC; 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>.

⁶ Regionálny úrad Svetovej zdravotníckej organizácie pre Európu, Ako sa vyrovnáť s nedostatkom očkovacích látok: aktuálny stav a prebiehajúce činnosti. Vplyv nedostatku očkovacích látok a riešenia stanovené krajinami, stretnutie skupiny SAGE z apríla 2016 http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf.

⁷ Očkovacie látky v Európe, odvetvie výroby očkovacích látok v EÚ v číslach, 2014, <https://www.vaccineseuropa.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>.

⁸ Závery Rady o očkovaní ako účinnom nástroji v oblasti verejného zdravia (2014/C 438/04) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=SK](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=SK).

a členské štáty a Komisia boli vyzvané, aby vypracovali jednotné opatrenia zamerané na spoločné využívanie osvedčených postupov v súvislosti s politikami očkovania.

- (13) V záveroch Rady o imunizácii detí⁹ sa vyzýva hlavne na zlepšenie registrov a informačných systémov týkajúcich sa imunizácie, aby sa tak zlepšilo monitorovanie programov očkovania a uľahčila sa výmena informácií medzi poskytovateľmi očkovacích služieb.
- (14) V oznámení Komisie o vykonávaní stratégie pre jednotný digitálny trh¹⁰ a v oznámení o akčnom pláne elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020¹¹ sa spomína významná úloha digitálnej agendy v oblasti zdravotnej starostlivosti a potreba uprednostniť vývoj riešení založených na elektronickom zdravotníctve a veľkých dátach (big data). Tieto iniciatívy sú ďalej podporené v oznámení Komisie o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti¹² s cieľom zabezpečiť moderné a udržateľné modely zdravotnej starostlivosti, ako aj posilniť postavenie občanov a zdravotníckych pracovníkov.
- (15) V smernici 2000/54/ES¹³ o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci sa stanovujú minimálne požiadavky na zabezpečenie ochrany pracovníkov vrátane potreby poskytnúť očkovacie látky tým, ktorí ešte neboli imunizovaní, a v smernici 2010/32/EÚ¹⁴, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU, sa predpokladá, že ak sa na základe posúdenia rizika ukáže, že je ohrozená bezpečnosť a zdravie pracovníkov z dôvodu ich vystavenia biologickým faktorom, proti ktorým existujú účinné očkovacie látky, pracovníkom by sa malo poskytnúť očkovanie.
- (16) V rozhodnutí 1082/2013/EÚ¹⁵ o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia sa stanovuje základ pre vytvorenie dobrovoľného mechanizmu na predbežný nákup zdravotníckych protiopatrení v prípade závažných cezhraničných ohrození zdravia.
- (17) V záveroch Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie¹⁶ sa podporujú zásady a spoločné hodnoty univerzálnosti, prístupu ku kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity, ktoré sú mimoriadne dôležité na zabezpečenie rovnosti prístupu k očkovacím službám bez ohľadu na vek, spoločenské

⁹ Závěry Rady o imunizácii detí: úspěchy a výzvy v oblasti evropské imunizace dětí a další kroky (2011/C 202/02), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=SK](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=SK).

¹⁰ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o preskúmaní vykonávania stratégie digitálneho jednotného trhu v polovici trvania „Prepojený digitálny jednotný trh pre všetkých“, COM/2017/0228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=EN>.

¹¹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov Akčný plán elektronického zdravotníctva na roky 2012 – 2020, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_sk.pdf.

¹² Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti, COM(2018) 233.

¹³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=SK>.

¹⁴ Smernica Rady 2010/32/EÚ z 10. mája 2010, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&qid=1524476898019&from=SK>.

¹⁵ 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, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_sk.pdf.

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

postavenie alebo geografickú polohu, a to v súlade s vnútroštátnymi a regionálnymi programami imunizácie.

- (18) V nariadení (ES) č. 851/2004¹⁷ sa Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb poveruje podporou prevencie a kontroly prenosných ochorení, ako aj podporou výmeny osvedčených postupov a skúseností v súvislosti s programami očkovania. Centrum okrem toho koordinuje zber údajov, overovanie, analýzu a šírenie údajov na úrovni EÚ vrátane údajov o stratégiách očkovania.
- (19) Smernica 2001/83/ES¹⁸, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, a nariadenie (EÚ) č. 726/2004¹⁹, ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, poskytujú regulačným orgánom mandát podporovať a chrániť verejné zdravie prostredníctvom schválenia používania bezpečných a účinných očkovacích látok a neustáleho posudzovania ich profilu výhod a rizík po udelení povolenia na uvedenie na trh.
- (20) V akčnom pláne Komisie „jedno zdravie“²⁰ sa podporuje boj členských štátov EÚ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR) a vyzýva sa na vytvorenie racionálnejších postupov pri schvaľovaní nových antibakteriálnych látok a posilnenie výskumu a vývoja nových očkovacích látok proti patogénom spájaným s antimikrobiálnou rezistenciou.
- (21) V návrhu uznesenia Európskeho parlamentu z 19. apríla 2018 o obavách z očkovania a klesajúcej miere zaočkovanosti v Európe²¹ sa členským štátom adresuje výzva na zabezpečenie dostatočného zaočkovania zdravotníckych pracovníkov, na uskutočnenie účinných krokov proti dezinformáciám a vykonanie opatrení na zlepšenie prístupu k liekom. Ďalej sa v ňom adresuje výzva Komisii, aby uľahčila prípravu harmonizovanejších plánov očkovania v celej EÚ.
- (22) Cieľom akčného plánu Komisie o falošných správach a dezinformáciách na internete²² je prispieť k vytvoreniu stratégie na úrovni EÚ zameranej na boj proti šíreniu dezinformácií, zatiaľ čo v oznámení Komisie o boji proti dezinformáciám²³ sa poukazuje na výzvy online platformy v súvislosti so šírením dezinformácií.
- (23) Od založenia Svetovej aliancie pre očkovacie látky a imunizáciu (GAVI) v roku 2000 Komisia podporuje zlepšenie prístupu k moderným a kľúčovým očkovacím látkam v 77 najchudobnejších krajinách. Do roku 2015 prispela prostriedkami vo výške 83 miliónov EUR, čím prispela k plnej imunizácii 277 miliónov detí v období rokov 2011 – 2015, a ďalších 200 miliónov EUR prisľúbila v období rokov 2016 – 2020, v ktorom sa plánuje imunizovať ďalších 300 miliónov detí.
- (24) Ministri zdravotníctva podporili na Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 2012 celosvetový vakcinačný akčný plán s cieľom zabezpečiť, že do roku 2020 bude

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=EN>.

¹⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=en>.

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_sk.pdf.

²⁰ Oznámenie Komisie o akčnom pláne „jedno zdravie“ s cieľom podporiť členské štáty v boji proti antimikrobiálnej rezistencii (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf.

²¹ Európsky parlament. Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín. Návrh uznesenia o obavách z očkovania a klesajúcej miere zaočkovanosti v Európe (2017/2951RSB), 19. 4. 2018.

²² Skupina Komisie na vysokej úrovni pre falošné správy a dezinformácie na internete, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>.

²³ Oznámenie Komisie Boj proti dezinformáciám na internete: európsky prístup, COM(2018) 236.

mať prístup k životne dôležitej imunizácii úplne každý. Regionálny výbor Svetovej zdravotníckej organizácie pre Európu prijal v roku 2014 vakcinačný akčný plán pre Európu na obdobie rokov 2015 – 2020.

- (25) V treťom celi plánu udržateľného rozvoja do roku 2030²⁴, týkajúcom sa zabezpečenia zdravého života a podpory blahobytu osôb všetkých vekových kategórií, sa zdôrazňuje význam očkovacích látok v súvislosti so ochranou ľudí proti chorobám. Prostredníctvom Európskeho konsenzu o rozvoji „Náš svet, naša dôstojnosť, naša budúcnosť“²⁵ EÚ a členské štáty opätovne potvrdili svoj záväzok chrániť právo každého jednotlivca na čo najvyšší dosiahnuteľný štandard fyzického a duševného zdravia vrátane pomoci pri zabezpečení prístupu k cenovo dostupným základným liekom a očkovacím látkam pre všetkých.
- (26) Jednotná akcia v oblasti očkovania, ktorá je spolufinancovaná z tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia²⁶ a ktorá sa začala v roku 2018, je zameraná na spoločné využívanie osvedčených postupov týkajúcich sa vnútroštátnych politik očkovania a na identifikáciu technických požiadaviek v súvislosti s elektronickými informačnými systémami v oblasti imunizácie, prognózovania v oblasti očkovacích látok, prioritizácie výskumu a vývoja očkovacích látok, ako aj výskumu zameraného na riešenie obáv z očkovania.
- (27) Cieľom opatrení uvedených v tomto odporúčaní je zvýšiť bezpečnosť verejného zdravia, znížiť rozdiely medzi členskými štátmi a zvýšiť istotu zásob očkovacích látok na vnútornom trhu. Tieto opatrenia dopĺňajú a posilňujú vnútroštátne politiky a opatrenia vo všetkých členských štátoch, pričom sa do úvahy berú ich odlišné východiskové pozície, pokiaľ ide o ich politiky imunizácie, inštitucionálne usporiadanie, regionálne rozdiely a kapacity v oblasti zdravotnej starostlivosti.
- (28) V tomto odporúčaní sa plne rešpektujú zásady subsidiarity a proporcionality,

TÝMTO ČLENSKÝM ŠTÁTOM ODPORÚČA:

1. Pripraviť a vykonať vnútroštátne a/alebo regionálne plány očkovania zamerané na zvýšenie miery zaočkovanosti v snahe dosiahnuť do roku 2020 ciele vakcinačného akčného plánu Svetovej zdravotníckej organizácie pre Európu. Tieto plány by mali obsahovať ustanovenia týkajúce sa udržateľného financovania a zásob očkovacích látok, celoživotného prístupu k očkovaniu, schopnosti reagovať na núdzové situácie a komunikačných a podporných činností.
2. Konkrétne v prípade osýpok do roku 2020 zabezpečiť 95 % mieru zaočkovanosti, pričom cieľová detská populácia dostane dve dávky očkovacej látky, a odstrániť medzery v imunizácii vo všetkých vekových skupinách s cieľom eliminovať výskyt osýpok v EÚ.
3. Zaviesť rutinné kontroly stavu zaočkovanosti a pravidelné možnosti očkovania počas rôznych životných etáp, a to prostredníctvom bežných návštev systému primárnej starostlivosti, ako aj prostredníctvom ďalších opatrení, napr. pri nástupe do škôlky/školy, na pracovisku alebo v zariadeniach starostlivosti.

²⁴ Rezolúcia 70/1 prijatá Valným zhromaždením Organizácie Spojených národov 25. septembra 2015: Transformujeme náš svet: program trvalo udržateľného rozvoja do roku 2030.

²⁵ Spoločné vyhlásenie Rady a zástupcov vlád členských štátov, ktorí sa zišli na zasadnutí Rady, Európskeho parlamentu a Komisie (2017/C 210/01): nový Európsky konsenzus o rozvoji „Náš svet, naša dôstojnosť, naša budúcnosť“.

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014 z 11. marca 2014 o ustanovení tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES.

4. Uľahčiť prístup k vnútroštátnym a/alebo regionálnym očkovacím službám, a to prostredníctvom:
 - a) zjednodušenia a rozšírenia možností poskytovať očkovanie a podpory komunitných poskytovateľov, ako sú lekárne, zdravotné sestry a lekárske služby v škole a na pracovisku;
 - b) cielenej aktívnej pomoci zameranej na zraniteľné skupiny vrátane sociálne vylúčených osôb a menším s cieľom odstrániť rozdiely a medzery v miere zaočkovanosťi.
5. Zabezpečiť v spolupráci s inštitúciami vysokoškolského vzdelávania a so zainteresovanými stranami, aby vnútroštátne učebné plány medikov a akékoľvek ďalšie lekárske vzdelávacie programy obsahovali odbornú prípravu zameranú na choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, vakcinológiu, imunizáciu zdravotníckych pracovníkov vo všetkých odvetviach, alebo aby sa táto odborná príprava posilnila.
6. Zvýšiť komunikačné činnosti a informovanosť o výhodách očkovania na základe:
 - a) predloženia vedeckých dôkazov s cieľom bojovať proti šíreniu dezinformácií, a to aj prostredníctvom digitálnych nástrojov a partnerstiev s občianskou spoločnosťou a ďalšími relevantnými zainteresovanými stranami;
 - b) zapojenia zdravotníckych pracovníkov, zainteresovaných strán v oblasti vzdelávania, sociálnych partnerov a médií ako multiplikačných článkov do boja proti ľahostajnosťi a za zvýšenie dôvery v imunizáciu.
7. Rozvíjať schopnosť inštitúcií zdravotnej starostlivosťi mať aktuálne elektronické informácie o stave zaočkovania občanov založené na informačných systémoch, ktoré poskytujú funkcie na zasielanie pripomienok, umožňujú získať údaje o miere zaočkovanosťi v reálnom čase vo všetkých vekových skupinách a umožňujú prepojenia a výmeny údajov medzi systémami zdravotnej starostlivosťi.
8. Využívať príležitosti, ktoré poskytuje Európsky sociálny fond (ESF) a Európsky fond regionálneho rozvoja (ERDF), v snahe podporiť odbornú prípravu a rozvoj zručnosťi zdravotníckych pracovníkov zamerané na vakcinológiu, imunizáciu a choroby, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, ako aj posilniť vnútroštátne a regionálne kapacity infraštruktúr zdravotnej starostlivosťi v oblasti očkovania.
9. Zvýšiť podporu výskumu a inovácie v oblasti očkovacích látok, aby boli dostupné dostatočné zdroje na rýchly pokrok v súvislosťi s novými alebo vylepšenými očkovacími látkami, ako aj uľahčiť rýchle zavedenie výskumu očkovacích látok do lepšie informovaných vnútroštátnych alebo regionálnych programov a politik očkovania.

TÝMTO VÍTA ZÁMER KOMISIE PRIJAŤ TIETO OPATRENIA V ÚZKEJ SPOLUPRÁCI S ČLENSKÝMI ŠTÁTMI:

10. Zriadiť *európsky systém výmeny informácií o očkovaní* (EVIS) koordinovaný Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) s cieľom:
 - a) spoločne s vnútroštátnymi orgánmi verejného zdravia,
 - i) preskúmať možnosti vytvorenia usmernení týkajúcich sa základných plánov očkovania v EÚ do roku 2020 s cieľom uľahčiť súlad vnútroštátnych plánov a podporiť ochranu zdravia občanov Únie, ako aj

- následne zabezpečiť všeobecné využívanie základných plánov a spoločných očkovacích preukazov;
- ii) posilniť súlad, transparentnosť a metodiky pri posudzovaní vnútroštátnych a regionálnych plánov očkovania prostredníctvom spoločného využívania vedeckých dôkazov a nástrojov s podporou technických poradných skupín pre vnútroštátnu imunizáciu;
 - iii) navrhnuť metodiky a usmernenia EÚ týkajúce sa požiadaviek na údaje potrebné na lepšie monitorovanie miery zaočkovanosti vo všetkých vekových skupinách vrátane zdravotníckych pracovníkov, a to v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO). Zbierať takéto údaje a spoločne ich využívať na úrovni EÚ;
- b) s podporou Európskej agentúry pre lieky vytvoriť do roku 2019 *európsky informačný portál v oblasti očkovania* s cieľom poskytnúť prostredníctvom internetu objektívne, transparentné a aktualizované dôkazy o očkovacích látkach, ich výhodách a bezpečnosti, ako aj o postupe súvisiacom s dohľadom nad liekmi;
 - c) monitorovať dezinformácie o očkovacích látkach na internete a vytvoriť informačné nástroje a usmernenia založené na dôkazoch s cieľom podporovať členské štáty v boji proti obavám z očkovania v súlade s oznámením Komisie o boji proti dezinformáciám na internete.
11. S podporou Európskej agentúry pre lieky neustále monitorovať výhody a riziká očkovacích látok na úrovni EÚ.
 12. Pracovať na príprave spoločných metodík a posilnení schopností posúdiť relatívnu účinnosť očkovacích látok a programov očkovania, a to aj ako súčasť európskej spolupráce pri hodnotení zdravotníckych technológií.
 13. Posilniť účinné uplatňovanie pravidiel Únie týkajúcich sa ochrany pracovníkov pred rizikami spojenými s vystavením biologickým faktorom pri práci, ako sa uvádza v smernici 2000/54/ES a v smernici 2010/32/EÚ, a to najmä tak, že sa zabezpečí primeraná odborná príprava zdravotníckych pracovníkov, že sa bude monitorovať ich stav imunizácie a v prípade potreby im bude aktívne ponúkaná možnosť zaočkovania, čím sa zabezpečí primeraná úroveň bezpečnosti pacientov a zdravotníckych pracovníkov.
 14. Poskytnúť dôkazy a údaje, a to aj prostredníctvom *Európskej školskej siete* (European Schoolnet), s cieľom podporiť snahy členských štátov zamerané na posilnenie aspektov týkajúcich sa vakcinológie a imunizácie v ich vnútroštátnych učebných plánoch medikov, ako aj v postgraduálnom vzdelávaní.
 15. Posilniť zásoby očkovacích látok a znížiť riziko ich nedostatku, a to pomocou:
 - a) vytvorenia európskeho elektronického skladu údajov o potrebných očkovacích látkach a ich zásobách, uľahčením dobrovoľnej výmeny informácií o dostupných dodávkach, možných prebytkoch a celosvetovom nedostatku základných očkovacích látok;
 - b) vytvorenia koncepcie mechanizmu na výmenu zásob očkovacích látok medzi dvomi členskými štátmi v prípade výskytu ohniska choroby a zlepšenia prepojenia medzi ponukou a dopytom očkovacích látok;

- c) identifikovania možností vytvorenia fyzických zásob očkovacích látok a nadviazania dialógu so spoločnosťami vyrábajúcimi očkovacie látky o mechanizme na uľahčenie vytvárania zásob a zabezpečovania dostupnosti očkovacích látok v prípade prepuknutia chorôb so zohľadnením celosvetového nedostatku základných očkovacích látok;
 - d) zlepšenia výrobnnej kapacity EÚ a zabezpečenia plynulosti dodávky očkovacích látok, a to spoločne so zainteresovanými stranami a s výrobným odvetvím;
 - e) využitia možností spoločného verejného obstarávania očkovacích látok alebo antitoxínov použitých v prípade pandémie, neočakávaných výskytov ohniska choroby a v prípade nízkeho dopytu po očkovacích látkach (na pokrytie malého počtu prípadov alebo špecifických populácií);
 - f) podpory siete úradne určených laboratórií na kontrolu liečiv EÚ a jej činnosti s cieľom zabezpečiť kvalitnejšie očkovacie látky dodávané na trh EÚ;
 - g) monitorovania povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh nepreerušene dodávať lieky (článok 81 smernice 2001/83/ES).
16. Zvýšiť účinnosť a efektívnosť financovania výskumu a vývoja očkovacích látok na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni pomocou:
- a) posilnenia a vytvorenia nových partnerstiev a výskumných infraštruktúr vrátane klinických skúšaní, uľahčenia včasného dialógu s vývojármi, tvorcami politiky a regulátormi, a to v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky, s cieľom podporiť schvaľovanie inováčných očkovacích látok vrátane prípadov vznikajúceho ohrozenia zdravia;
 - b) vytvorenia plánu nenaplnených potrieb populácie a dohodnutých priorít týkajúcich sa očkovacích látok, ktorý možno využiť na informovanie o budúcich programoch financovania výskumu očkovacích látok na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ vrátane podpory výhod Koalície pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémiu (CEPI) a Globálnej výskumnej spolupráce pre pripravenosť v prípade infekčných chorôb (GloPID-R);
 - c) investovania do výskumu behaviorálnych a spoločenských vied zameraného na kľúčové faktory ovplyvňujúce obavy z očkovania v rôznych podskupinách populácie a u zdravotníckych pracovníkov.

TÝMTO VÍTA ZÁMER KOMISIE:

- 17. Preskúmať otázky týkajúce sa nedostatočnej miery zaočkovanosti spôsobenej cezhraničnou mobilitou ľudí v rámci EÚ a preskúmať možnosti, ako tieto otázky vyriešiť, vrátane vytvorenia spoločného očkovacieho preukazu/pasu pre občanov EÚ, ktorý by bol kompatibilný s elektronickými informačnými systémami v oblasti imunizácie a cezhranične uznávaný.
- 18. Pravidelne vypracúvať *správu o stave dôvery v očkovanie v EÚ*, a to v kontexte procesu stavu zdravia v EÚ, s cieľom monitorovať postoje k očkovaniu. Na základe uvedenej správy predložiť usmernenie, pomocou ktorého by mohli členské štáty bojovať proti obavám z očkovania.
- 19. Vytvoriť koalíciu pre očkovanie s cieľom spojiť európske združenia zdravotníckych pracovníkov, ako aj relevantné študentské združenia v danej oblasti, aby sa zaviazali poskytovať verejnosti presné informácie, bojovať s mýtami a vymieňať si najlepšie postupy.

20. Posilniť účinok každoročného európskeho imunizačného týždňa prostredníctvom organizovania iniciatívy na zvyšovanie informovanosti verejnosti v EÚ a podpory činností členských štátov.
21. Identifikovať prekážky prístupu k očkovaniu a podporiť zásahy na zlepšenie prístupu k očkovaniu v prípade znevýhodnených a sociálne vylúčených skupín vrátane podpory zdravotníckych mediátorov a komunitných sietí na najnižšej úrovni.
22. Pripraviť usmernenia na prekonanie právnych a technických prekážok, ktoré bránia interoperabilite vnútroštátnych informačných systémov v oblasti očkovania, pričom by sa mali riadne zohľadniť pravidlá upravujúce ochranu osobných údajov, ako sa to uvádza v oznámení Komisie o uľahčovaní digitálnej transformácie zdravotnej a inej starostlivosti na digitálnom jednotnom trhu, posilňovaní postavenia občanov a budovaní zdravšej spoločnosti.
23. Nadalej podporovať výskum a inovácie prostredníctvom rámcových programov EÚ pre výskum a inováciu s cieľom vytvoriť nové bezpečné a účinné očkovacie látky a optimalizovať tie existujúce.
24. Posilniť partnerstvá a spoluprácu s medzinárodnými aktérmi a iniciatívami, ako sú napríklad Svetová zdravotnícka organizácia a jej Strategická poradná skupina odborníkov v oblasti imunizácie (SAGE), Európska technická poradná skupina odborníkov v oblasti imunizácie (ETAGE), postupy svetovej iniciatívy a agendy v oblasti zdravotnej bezpečnosti (iniciatíva v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti, agenda v oblasti globálnej zdravotnej bezpečnosti), UNICEF, ako aj programy financovania a výskumné iniciatívy ako GAVI, aliancia pre očkovanie, Koalícia pre inovácie v oblasti pripravenosti na epidémie (CEPI) a Globálna výskumná spolupráca pre pripravenosť v prípade infekčných chorôb (GloPID-R).
25. Pravidelne podávať správy o pokroku vo vykonávaní tohto odporúčania na základe údajov, ktoré sprístupnia členské štáty a ďalšie relevantné zdroje.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*