



V Bruselu dne 26.4.2018
COM(2018) 245 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním

Úvod

Očkování přineslo ohromné zdravotní a socioekonomické výhody pro jednotlivce, populace a společnost jako celek. Je to jeden z nákladově nejefektivnějších zásahů v oblasti veřejného zdraví, úhlavní kámen programů prevence na celém světě a volitelné opatření primární prevence proti infekčním nemocem.

Díky očkování lidstvo dokázalo vymýtit pravé neštovice, které pouze ve 20. století způsobily nejméně tři sta milionů úmrtí; a úplná likvidace dětské obrny, dalšího mimořádného ohrožení lidského zdraví, je teď na dosah. Světová zdravotnická organizace odhaduje, že očkovací látky zachrání v současné době každoročně 1 až 3 miliony životů¹, a předpokládá se, že v nadcházejícím desetiletí očkovací látky zachrání dalších 25 milionů lidí². Ve všech členských státech EU jsou teď nemoci jako záškrt a tetanus velmi zřídka jevem a ohromný pokrok byl dosažen rovněž v potírání nemocí jako černý kašel a zarděnky.

Nehledě na celkové přínosy očkování je však stále ještě třeba vyřešit řadu klíčových problémů, aby se zajistily udržitelné, vyrovnané a efektivní programy očkování ve všech členských státech a aby se zabezpečilo, že přidané přínosy očkování nebudou ztraceny.

K nejnaléhavějším problémům patří překonání váhavosti vůči očkování (pozdního přijímání nebo odmítání očkování, přestože jsou služby v oblasti očkování dostupné), zastavení šíření přenosných nemocí, jimž lze předcházet očkováním, udržení vysoké proočkovanosti a zaručení rovného přístupu všech věkových skupin a veškerého obyvatelstva k očkování. Finanční udržitelnost programů očkování je také klíčová pro to, aby se zajistila silnější podpora sledování vlivu a účinnosti očkovacích látek, zmírnilo riziko jejich nedostatku a řešila váhavost vůči očkování a její dopad na programy imunizace. Váhavost vůči očkování vyvolává rostoucí obavy v Evropě i na celém světě a hrozí, že by mohla postupně oslabit hodnotu očkování pro veřejné zdraví.

Závažné epidemie nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a řada událostí přeshraničního významu v posledních letech upozornily na nevyřešené nedostatky, s nimiž se EU potýká v oblasti proočkovanosti. Mimořádným problémem jsou spalničky. V posledních letech zažila EU výrazný návrat této nemoci. Jenom v roce 2017 bylo oznámeno více než 14 000 případů této nemoci³, což je více než trojnásobek počtu případů hlášených v roce 2016. Hlavní příčinou zůstává neoptimální využívání očkování, které nedosahuje požadovaného minima 95 %. Evropě se nedaří vymýtit spalničky v souladu s dohodnutými cíli WHO⁴ a postupný nárůst počtu dětí vnímavých k nemoci, odhadovaného v letech 2006 až 2016 na téměř 4 miliony⁵, si vyžaduje politické opatření a opatření v oblasti veřejného zdraví.

Nedávné smrtelné případy záškrtu v EU rovněž připomenuly, že jednotlivci, kteří nejsou imunizováni proti nemocem, jež se vyskytují zřídka, jsou i nadále vystaveni riziku⁶. Proočkovanost dětí v EU v roce 2016 proti záškrtu, tetanu a černému kašli nedosahovala požadovaných 95 %⁷ a stále je potřeba zajistit

¹ WHO, Rozsah imunizace, informativní přehled 2018, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

² Rappuoli R (2014), GR pro výzkum, konference věnovaná budoucnosti očkovacích látek (New Horizons for Vaccine Research and Innovation), https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf

³ Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). Měsíční zpráva o sledování spalniček a zarděnek, leden 2018, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%202018.pdf>

⁴ <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observes-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>

⁵ Tyto odhady se vztahují na děti mladší 2 let v cílové skupině pro očkování, ECDC, nezveřejněno.

⁶ ECDC. Smrtelný případ záškrtu v Belgii, 24. března 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>

⁷ Odhady WHO/UNICEF za rok 2016 týkající se rozsahu imunizace v jednotlivých zemích (WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage), http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1

průběžnou ochranu v dospělosti, zejména cestovatelů, starších lidí a také osob, které mají sociální vazby na endemické země.

Proočkovanost proti sezónní chřipce v EU zůstává značně pod cílovou 75% proočkovaností osob starších 65 let⁸ a zdá se, že dále klesá⁹. Navzdory důkazům o závažnosti chřipky mezi staršími lidmi dosáhl cíle proočkovanosti pouze jeden členský stát¹⁰.

Řada epidemií v posledních letech souvisela s přenosem zdravotnickými pracovníky. Je to alarmující a vyvolává to otázky ohledně základní bezpečnosti pacientů. Ve směrnici 2000/54/ES¹¹ o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci a ve směrnici 2010/32/EU, kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU¹², jsou stanoveny minimální požadavky na zajištění ochrany zdravotnických pracovníků, včetně potřeby poskytnout očkovací látky těm, kdo dosud nebyli imunizováni.

Tyto problémy vyžadují zásah na několika frontách, včetně lepšího pochopení základních příčin klesající proočkovanosti. Důležité jsou nejenom peněžní investice, ale také investice do odborné přípravy zdravotnických pracovníků v oblasti očkování. Takové investice by se měly považovat za „inteligentní“ výdaje na prevenci nemocí při nákladech, které v souvislosti s tím nevzniknou systému zdravotní péče, a za příspěvek k celkovým cílům efektivnosti a udržitelnosti¹³.

Jelikož tyto problémy se dotýkají členských států různými způsoby, je zapotřebí opatření v rámci celé EU, aby bylo dosaženo smysluplného pokroku a aby se politické vize proměnily v efektivní operační plány očkování na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU za účelem ochrany zdraví občanů v souladu s článkem 168 Smlouvy o fungování Evropské unie. Nemoci, jimž lze předcházet očkováním, nejsou omezeny státními hranicemi. Slabiny v imunizaci v jednom členském státě ohrožují zdraví a bezpečnost občanů v celé EU.

Toto sdělení představuje rámec pro opatření, jež mají být přijata Komisí ve spolupráci s členskými státy na základě tří hlavních pilířů: 1) řešení váhavosti vůči očkování a zlepšování proočkovanosti; 2) udržitelné politiky očkování v EU; 3) koordinace v EU a příspěvek EU k celosvětovému zdraví. Závažnost problémů, které máme před sebou, vyžaduje úzkou spolupráci mezi všemi zúčastněnými stranami. Proto Komise předloží také doporučení Rady o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, aby členské státy a Komise pracovaly ruku v ruce. Toto sdělení a navrhané doporučení Rady rovněž přispívají k provedení evropského pilíře sociálních práv a k naplnění cílů udržitelného rozvoje uvedených v Agendě 2030.

⁸ Doporučení Rady o očkování proti sezónní chřipce, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:CS:PDF>.

⁹ Pracovní dokument útvarů Komise z roku 2014 o aktuálním stavu provádění doporučení Rady o očkování proti sezónní chřipce,

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf.

¹⁰ Přehled ECDC o doporučeních v oblasti očkování a mírách proočkovanosti v členských státech EU za sezóny chřipky v letech 2013–2014 a 2014–2015.

<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>

¹¹ Směrnice 2000/54/ES 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>

¹² 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>

¹³ Pracovní dokument útvarů Komise o investování do zdraví, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf

PILÍŘ I - Řešení váhavosti vůči očkování a zlepšování proočkovanosti

Hlavní problémy

Váhavost vůči očkování a její vliv na programy imunizace představují čím dál tím větší problém v Evropě i na celém světě. V Evropě jsou klíčovým faktorem váhavosti obavy ohledně bezpečnosti¹⁴, a to jak v řadách veřejnosti, tak i mezi zdravotnickými odborníky¹⁵. Je tomu tak nehledě na skutečnost, že očkovací látky procházejí v EU přísnými zkouškami před udělením povolení i po něm, v souladu se směrnicí 2001/83/ES¹⁶ a nařízením (EU) č. 726/2004¹⁷. Snížení výskytu některých nemocí spolu s činností aktivistů, kteří se staví proti očkování, vedly k přesunu pozornosti od nebezpečí a dokonce rizika úmrtí, které představují nemoci, s nimiž se dnes již téměř nesetkáme, k obavám z neprokázaných vedlejších účinků. Navíc kvůli rychlému šíření dezinformací (ve smyslu prokazatelně nepravdivých nebo zavádějících informací) prostřednictvím on-line médií je odlišování vědeckých faktů od nepodložených tvrzení pro ty, kdo se o očkovacích látkách snaží získat důvěryhodné informace, skutečným oříškem.

Váhavost vůči očkování je silně závislá na kontextu, zemi a typu očkovací látky, a vnímání dané očkovací látky ze strany veřejnosti se může rychle změnit. To znamená, že neexistuje univerzální řešení a je třeba udržitelně investovat do zlepšení dialogu s občany, pochopení jejich obav a vypracování intervenčních strategií přizpůsobených daným potřebám.

Zdravotníci pracovníci jsou mimořádně důležití, neboť jsou i nadále plným právem zdrojem informací, jemuž pacienti nejvíce důvěřují. Mají nejlepší předpoklady k tomu, aby dokázali váhavé pacienty pochopit, reagovat na jejich obavy a vysvětlovat výhody očkování. Avšak i samotní zdravotníci pracovníci mohou být vůči očkování váhaví, ať už zvažují očkování pro sebe, nebo pro své pacienty. Průběžná odborná příprava zdravotnických pracovníků během jejich studia, a když už jsou v odborné praxi, je prioritou, aby pracovníci ve zdravotnictví získali jistotu a mohli veřejnosti poradit v potřebách očkování a účinně zajistit imunizaci.

Pro váhavost vůči očkování v Evropě mohou být rozhodující také otázky finanční dosažitelnosti, zeměpisné dosažitelnosti nebo dostupnosti informací o imunizaci. Přístup k očkování se musí pro příjemce rozšířit a usnadnit, a to zejména pro ohrožené komunity a pro komunity s nedostatečnou dostupností těchto služeb. To zahrnuje odstranění právních, finančních nebo strukturálních překážek pro zvýšení rovnosti, pokud jde o přístup, ale také zvažování rozšíření míst pro provádění očkování, například prostřednictvím komunitních služeb, které zahrnují zdravotní sestry, lékárny nebo školní programy. Očkování by mělo být systematicky začleňováno do běžných preventivních služeb v různých fázích života. Každý kontakt se systémem zdravotní péče by se měl využít jako příležitost k doočkování za účelem pokrytí případných imunitních kapes.

Rozhodující je zlepšení přístupu k vysoce kvalitním, objektivním a transparentním informacím o očkovacích látkách a očkování, včetně aspektů účinnosti a bezpečnosti.

¹⁴ Larson H, De Figueiredo A, Xiaohong Z, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through 67-Country Survey. EBioMedicine 2016;12:295–30.

¹⁵ ECDC, Váhavost vůči očkování mezi zdravotnickými pracovníky a jejich pacienty v Evropě, 2015.

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>

¹⁶ Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>

¹⁷ Nařízení 726/2004, 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

Důležitá je také schopnost vytvořit udržitelný a spolehlivý systém sledování proočkovanosti ve všech věkových skupinách, zeměpisných oblastech a také podskupinách obyvatelstva, např. u zdravotnických pracovníků. Jelikož váhavost se liší napříč zeměmi, obyvatelstvem a v závislosti na očkovacích látkách, mohou spolehlivé, rozříděné údaje o proočkovanosti pomoci zjistit podskupiny, které očkování využívají méně, posoudit hlavní příčinu a přizpůsobit tomu potřebné kroky. Opatření EU by mělo umožnit standardizaci nástrojů a metodik pro posuzování a oznamování údajů o proočkovanosti všech věkových skupin, nad rámec tradiční pediatrické věkové skupiny, s využitím zejména potenciálu elektronických informačních systémů v oblasti imunizace.

Prioritní činnosti

Cílem prioritních činností by mělo být:

- posílit monitorování využívání očkovacích látek ve všech věkových skupinách, včetně zdravotnických pracovníků, podle společných pokynů a metodik a sdílet tyto údaje na úrovni EU,
- zvýšit efektivní uplatňování pravidel Unie pro ochranu zdravotnických pracovníků, a to zejména zajištěním náležité odborné přípravy zdravotnických pracovníků, monitorováním jejich stavu očkování a v případě potřeby aktivním nabízením očkování,
- svolat koalici pro očkování sdružující evropské asociace zdravotnických pracovníků, která bude zavazovat k poskytování přesných informací veřejnosti, vyvracení mýtů a výměně osvědčených postupů,
- optimalizovat osvětové činnosti, kromě jiného i prostřednictvím partnerství se sektorem vzdělávání, sociálních partnerů a opatření zaměřených na média,
- bojovat proti šíření dezinformací v digitálním věku a bránit šíření dezinformací přes hranice,
- vypracovat v rámci iniciativy Zdravotní stav v EU zprávu o *stavu důvěry v očkování v EU* za účelem získání údajů pro opatření na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU,
- zlepšit přístup k objektivním a transparentním informacím o očkovacích látkách a jejich bezpečnosti v návaznosti na posouzení potřeb v oblasti informací, a to jak na straně veřejnosti, tak i na straně zdravotnických pracovníků,
- určit překážky bránící přístupu a podpořit intervence pro zlepšování přístupu znevýhodněných a sociálně vyloučených skupin k očkování,
- podpořit behaviorální výzkum s cílem lépe pochopit faktory závislé na podmínkách, které jsou rozhodující pro váhavost z hlediska konečných uživatelů, a navrhnout intervenční strategie přizpůsobené daným zjištěním,
- vytvořit nástroje a pokyny na úrovni EU založené na důkazech za účelem podpory zemí v předvídání krizových situací, předcházení těmto situacím nebo v reakci na ně.

PILÍŘ II – Udržitelné politiky očkování v EU

Hlavní problémy

Rozpočtové tlaky, demografické posuny a změny v ekosystému očkovacích látek ztěžují udržitelnost politik očkování v členských státech EU.

Programy imunizace patří do vnitrostátní pravomoci, takže rozhodnutí o zavedení, financování a provádění politik očkování zůstává na vnitrostátní úrovni. V důsledku toho se očkovací kalendáře členských států liší v takových ohledech, jako jsou termíny očkování, podávané dávky, typ zdravotnických pracovníků zapojených do poskytování očkování a postupy nákupu očkovacích látek. Za rozdíly často stojí sociální, ekonomické a historické faktory nebo jednoduše to, jak je organizován systém zdravotní péče. Bez ohledu na rozdíly všechna očkovací schémata prokázala, že dosahují svého cíle prevence nemocí za předpokladu, že jsou využívána ve velkém měřítku a včas. Na úrovni EU však tato rozdílnost může působit občanům a zdravotnickým pracovníkům potíže v souvislosti s pokračováním v očkování v případě pohybu přes hranice. Nemusí chápat důvody pro rozdíly politik v jednotlivých zemích, což může vyvolávat pochybnosti o vědeckém základu pro rozhodování o politikách očkování.

Rovněž pro zdokumentování absolvovaného očkování jednotlivců jsou zavedeny různé systémy, počínaje písemnými záznamy až po pokročilé elektronické informační systémy. Rozdíly existují v používaných formátech a jazycích, ale také co se týče typu zaznamenávaných informací. Tyto rozdíly mohou být na úkor kvality záznamů o očkování a někdy mohou působit praktické problémy v efektivní dokumentaci absolvovaného očkování, ale také v komunikaci mezi různými poskytovateli v jednotlivých zemích i mezi různými zeměmi.

Kromě efektivního vedení záznamů může komplexní elektronický informační systém pro imunizaci v členských státech poskytnout velké databanky, aby se posílila udržitelnost a provádění programů očkování. Je potřeba vynaložit úsilí na úrovni EU a členských států na vypracování operativních pokynů a odstranění překážek v oblasti infrastruktury, práva a normalizace, aby se usnadnila interoperabilita a sdílení elektronických údajů o očkování a využilo zavedení informačních systémů týkajících se imunizace za účelem poskytování informací pro operativní a strategická rozhodnutí.

Kromě toho, jak se zvyšuje počet očkovacích látek povolených pro různé věkové skupiny, stává se rozhodování o jejich zavádění a monitorování stále složitější. Úsilí lépe koordinované Evropskou unií a sdílení společných technických odborných znalostí EU za účelem posouzení důkazů ve fázi před povolením očkovací látky a po něm mají svůj význam. Ve fázi před udělením povolení mohou přístupy EU založené na spolupráci zvýšit kvalitativní a kvantitativní efektivnost rozhodovacího procesu a současně zachovat silnou a koordinovanou síť národních odborníků na očkovací látky. Pasivní i aktivní monitorování po registraci a specificky navržené studie jsou rovněž nutné k poskytnutí dalších pádných a na reálných podmínkách založených důkazů o bezpečnosti, účinnosti a působení očkovacích látek po jejich použití a k překonání současného roztržitého úsilí na úrovni EU.

Kromě toho stárnutí, mobilita lidí a posun zátěže, kterou představují tradiční nemoci, jimž lze předcházet očkováním, z dětství do pozdějších let života vyžadují pečlivé posouzení nákladové efektivnosti přístupu k očkování zohledňujícího celý život. Očkování dospělých, otázky kolem imunosenescence (postupné

ztráty imunity) a nové očkovací látky povolené pro dospělé a starší lidi se stávají středobodem zájmu s potenciálem pro veřejné zdraví a hospodářský zisk. Všechny členské státy mají dobře zavedené programy očkování pro děti, zatímco pro dospělé se doporučení k očkování a programy očkování, pokud existují, značně liší.

Zároveň nedávné případy nedostatku a výpadku dodávek tradičních očkovacích látek brzdily efektivní plnění rutinních programů imunizace dětí. Problémy spojené s nedostatkem očkovacích látek se dotkly otázek jak na straně poptávky, tak i na straně nabídky, a zahrnovaly problematiku výroby, omezenou základnu dodavatelů a výrobní kapacitu, globální zvýšení poptávky a také nedostatečné služby prognózování, nepružnou koncepci zadávání veřejných zakázek a omezené možnosti vytváření zásob.

Současné nástroje EU v oblasti zdraví neumožňují zadávat veřejné zakázky na běžné očkovací látky na úrovni EU. Z tohoto důvodu by se měly prozkoumat metody práce s členskými státy pro vzájemnou výměnu přebytků a možnost vývoje koncepce případného vytvoření zásob na úrovni EU.

Pokud jde o výzkum a vývoj očkovacích látek, jsou nezbytné inovační přístupy a nové očkovací látky, které by lépe uspokojovaly nenaplněné potřeby v oblasti veřejného zdraví a potřeby specifických cílových skupin. To zahrnuje potřebu očkovacích látek jako doplňkových nástrojů k antibiotikům v celosvětovém boji proti antimikrobiální rezistenci. Existují také technická omezení, která se prolínají celým postupem vývoje produktů, a u očkovacích látek, u nichž selhalo konvenční složení, jsou zapotřebí nová adjuvans.

Prioritní činnosti

Cílem prioritních činností by mělo být:

- zpracovat pokyny EU pro vytvoření komplexních elektronických informačních systémů pro imunizaci za účelem efektivního monitorování programů imunizace,
- zpracovat pokyny k překonání právních/technických překážek interoperability a spojení s širší infrastrukturou systému zdravotní péče,
- vytvořit společný očkovací průkaz pro občany EU, který lze vyhledat prostřednictvím elektronických informačních systémů a jenž je uznáván pro přeshraniční použití, za účelem standardizace podávání zpráv o očkovací anamnéze,
- zvýšit efektivnost a soudržnost rozhodování o očkovacích látkách / politikách očkování usnadněním technické spolupráce mezi orgány v oblasti veřejného zdraví na podporu práce vykonávané vnitrostátními technickými poradními skupinami pro imunizaci a přidruženými subjekty,
- vytvořit udržitelnou platformu, jež bude složena z mnoha zúčastněných stran, pro poregistrační studie EU, monitorující bezpečnost, efektivnost a účinek očkování,
- zpracovat společné metodiky pro hodnocení relativní účinnosti očkovacích látek, a to i v rámci spolupráce EU v oblasti hodnocení zdravotnických technologií,
- pro usnadnění kompatibility vnitrostátních očkovacích kalendářů a na podporu rovnosti v ochraně zdraví občanů vytvořit pokyny pro základní očkovací kalendář EU, který bude možné použít jako referenční materiál k optimalizaci vnitrostátních kalendářů a také pro potřeby občanů, kteří se pohybují přes hranice,

- zmírnit rizika nedostatku očkovacích látek vytvořením virtuálního datového skladu EU zaměřeného na potřeby v oblasti očkovacích látek s cílem usnadnit dobrovolnou výměnu informací o dostupných zásobách a nedostatku základních očkovacích látek,
- určit možnosti pro fyzické vytváření zásob na úrovni EU prostřednictvím dialogu s výrobci očkovacích látek,
- vytvořit partnerství a výzkumné infrastruktury, kromě jiného i pro klinická hodnocení, usnadňující včasný dialog se subjekty zabývajícími se vývojem, organizacemi veřejného zdraví a regulátory za účelem podpory registrace inovačních očkovacích látek, a to i pro nové zdravotní hrozby,
- zvýšit efektivnost a účinnost financování unijního a vnitrostátního výzkumu a vývoje očkovacích látek a zpracovat plán prioritních oblastí potřeb.

PILÍŘ III. Koordinace v EU a příspěvek EU k celosvětovému zdraví

Hlavní problémy

Koordinace politiky očkování na úrovni EU je i nadále omezená a zakládá se na reakcích na jednotlivé konkrétní případy. Stejně tak neexistují žádné operační struktury pro posilování spolupráce EU, aby se řešily problémy týkající se očkovacích látek, včetně současného roztržitého výzkumu a vývoje očkovacích látek.

Očkování je celosvětový problém, a aspekty mezinárodní koordinace tak jsou i nadále klíčové. Je nezbytně nutné zlepšit globální připravenost na přenosné nemoci a dopad účinných programů imunizace v EU a na celém světě je klíčový pro úspěch Mezinárodních zdravotnických předpisů. V posledních letech se skupiny G7 a G20 věnovaly otázkám celosvětové zdraví, včetně zdravotní bezpečnosti. Očkování je oblastí, která by mohla dostat další politický impuls, pokud by se jí tyto skupiny zabývaly.

Celosvětový akční plán očkování Světové zdravotnické organizace (GVAP) je rámcem, který má za cíl předejít do roku 2020 milionům úmrtí díky spravedlivějšímu přístupu lidí ve všech komunitách ke stávajícím očkovacím látkám. V květnu 2017 ministři zdravotnictví ze 194 zemí schválili nové usnesení o posílení imunizace za účelem dosažení cílů celosvětového akčního plánu očkování. V usnesení se země vyzývají, aby rozšířily služby v oblasti imunizace i nad rámec raného dětství, mobilizovaly vnitrostátní financování a posílily mezinárodní spolupráci.

Imunizace bude hrát důležitou roli i v dosažení cílů udržitelného rozvoje pro rok 2030. Cíl č. 3 cílů udržitelného rozvoje týkající se zajištění zdravého života a zvyšování jeho kvality pro všechny v jakémkoli věku zdůrazňuje význam očkovacích látek v ochraně lidí před nemocemi. S Evropským konsensem o rozvoji – „Náš svět, naše důstojnost, naše budoucnost“ – EU a členské státy vyjádřily pevný závazek plnit Agendu 2030. V této souvislosti EU a její členské státy znovu potvrdily své odhodlání chránit právo každého člověka na nejvyšší dosažitelnou úroveň tělesného a duševního zdraví, včetně pomoci zajistit přístup k cenově dostupným základním lékům a očkovacím látkám pro všechny. Rozvojová politika EU v oblasti zdravotnictví v rozvojových partnerských zemích se zaměřuje na posilování systémů zdravotní péče s cílem dosáhnout zajištění všeobecné zdravotní péče. Tento přístup je zachováván i v podpoře, kterou EU poskytuje několika celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví, včetně Světové aliance pro vakcíny a imunizaci (GAVI).

Komise podporovala alianci GAVI od jejího vzniku v roce 2000; do roku 2015 poskytla 83 milionů EUR a na období 2016–2020 přislíbila dalších 200 milionů EUR. Komise a řada členských států pracují také na koordinaci výzkumu a vývoje očkovacích látek s dalšími subjekty z celého světa financujícími výzkum. Primárním fórem pro tuto koordinaci je síť Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R – Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness)¹⁸, která zahrnuje téměř 30 subjektů financujících výzkum a jako pozorovatele také WHO a koalici pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI – Coalition for Epidemic Preparedness Innovations). Prostřednictvím Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění vytvářejí subjekty financující výzkum strategický plán výzkumu pro infekční onemocnění s pandemickým potenciálem a síť reaguje na závažné epidemie zahájením klinických studií, včetně vývoje očkovacích látek.

¹⁸ Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění, <https://www.glopid-r.org/>

Prioritní činnosti

Cílem hlavních činností by mělo být:

- rozvíjet operativní příležitosti na úrovni EU, jako je evropský systém sdílení informací o očkování, aby se zvýšila koordinace příslušných činností v oblasti očkování,
- využívat možnosti, které poskytuje Evropský sociální fond (ESF) a Evropský fond pro regionální rozvoj (EFRR), k posílení kapacit vnitrostátní a regionální infrastruktury zdravotnictví v oblasti očkování,
- posílit partnerství a spolupráci s mezinárodními subjekty a iniciativami, jako je Světová zdravotnická organizace a její strategická poradní skupina pro imunizaci (SAGE), Evropská technická poradní skupina odborníků pro imunizaci (ETAGE), iniciativa pro celosvětovou zdravotní bezpečnost, agenda celosvětové zdravotní bezpečnosti, UNICEF a iniciativy v oblasti financování a výzkumu, jako je aliance GAVI, koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) a Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R).

Závěry

Spolupráce na úrovni EU v oblasti očkování doplní a podpoří vnitrostátní politiky očkování. Koordinovaná opatření zvýší udržitelnost vnitrostátních programů očkování a posílí vnitrostátní kapacity za účelem řešení rostoucí váhavosti vůči očkování, celosvětového nedostatku očkovacích látek, snížené míry investic výrobců očkovacích látek a chybějící koordinace ve výzkumu a vývoji očkovacích látek.

Efektivnější a účinnější operační nástroje, struktury a mechanismy zlepší spolupráci mezi všemi zúčastněnými stranami zapojenými na úrovni EU. Tato spolupráce zvýší součinnost mezi politikami očkování a souvisejícími politikami, včetně politik týkajících se připravenosti na krize, elektronického zdravotnictví, hodnocení zdravotnických technologií, výzkumu a vývoje a farmaceutického průmyslu. Přispěje tedy k efektivnosti a účinnosti vnitrostátních systémů zdravotní péče a zvýší zdravotní bezpečnost v Evropě a mimo ni při současném respektování specifík jednotlivých zemí a pravomocí vnitrostátních a regionálních orgánů v EU.

Mělo by se usilovat také o součinnost s mezinárodními iniciativami, jako jsou GAVI a CEPI. Mechanismy pro lepší připravenost na zdravotní hrozby, jimž lze předcházet očkováním, zjišťování těchto hrozeb a reakce na ně, spojení s plánováním připravenosti EU a provádění Mezinárodních zdravotnických předpisů by měly zahrnovat ustanovení, která zajistí podporu pro chudší země, zejména v případech mimořádných událostí.