



C/2024/4259

28.6.2024

ZALECENIE RADY

z dnia 21 czerwca 2024 r.

w sprawie nowotworów zwalczanych drogą szczepień

(C/2024/4259)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma być ukierunkowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom fizycznym i psychicznym, a także na usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego, w tym raka.
- (2) Polityki, programy i usługi w zakresie szczepień należą do kompetencji i obowiązków państw członkowskich. Komisja wspiera i koordynuje jednak działania krajowe ze względu na transgraniczny charakter chorób zwalczanych drogą szczepień. W tym celu m.in. podejmuje działania informacyjne, obejmujące utworzenie Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach, na którym użytkownicy mogą znaleźć wiarygodne informacje na temat szczepień i szczepionek, a także opracowywanie kampanii informacyjnych i uświadamiających, takich jak trwająca kampania #UnitedInProtection, którą można dostosowywać do krajowych wyzwań i potrzeb.
- (3) Niektórym stanom przednowotworowym i rodzajom nowotworów wywoływanych przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) i wirus zapalenia wątroby typu B (HBV), można zapobiegać drogą szczepień. Szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych środków ochrony zdrowia publicznego, jakimi dysponują państwa członkowskie.
- (4) W europejskim planie walki z rakiem z 2021 r. ⁽²⁾ Komisja przedstawiła cel polegający na pełnym zaszczepieniu przeciwko HPV co najmniej 90 % docelowej populacji dziewcząt w Unii oraz na znacznym zwiększeniu zaszczepienia chłopców przeciwko HPV do 2030 r. Komisja zapowiedziała również, że pomoże w zapewnieniu dostępu do szczepień przeciwko HBV, aby zwiększyć wskaźnik wyszczepienia.
- (5) Niektóre państwa członkowskie dysponują opartymi na populacji systemami informacji o szczepieniach na potrzeby monitorowania wskaźnika wyszczepienia w kraju, również na szczeblu niższym niż krajowy. Monitorowanie jest jednak fragmentaryczne w innych państwach członkowskich, a niektóre z nich zgłaszają problemy związane z gromadzeniem danych dotyczących szczepień w ramach monitorowania programów szczepień w kontekście wdrażania rozporządzenia (UE) 2016/679 ⁽³⁾, czyli unijnego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.
- (6) Niektóre państwa członkowskie napotykają problemy związane z krajowymi procedurami uzyskiwania niezbędnej zgody rodziców lub opiekunów prawnych na szczepienie małoletnich, co może mieć negatywny wpływ na wskaźniki wyszczepienia.
- (7) Wszelkie przetwarzanie danych osobowych przez państwa członkowskie do celów szczepień powinno być zgodne z unijnymi przepisami o ochronie danych, w szczególności z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów regulujących przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych w rozumieniu art. 9 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych. Przepis ten pozwala państwom członkowskim zachować lub wprowadzić dalsze warunki, w tym ograniczenia w odniesieniu do przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych lub danych dotyczących zdrowia.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 30 maja 2024 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Europejski plan walki z rakiem, COM(2021) 44 final z 3.2.2021.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- (8) Przewiduje się zapewnienie wsparcia unijnego państwom członkowskim w celu opracowania lub modernizacji elektronicznych rejestrów szczepień lub równoważnych rozwiązań zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych, bez uszczerbku dla zadań krajowych organów ochrony danych i zgodnie z wszelkimi odpowiednimi wytycznymi Europejskiej Rady Ochrony Danych, a także w celu optymalizacji procedur wyrażania zgody przez rodziców lub opiekunów prawnych z poszanowaniem przepisów krajowych w tej dziedzinie. W tym celu opracowano by między innymi mapę podejść krajowych w całej Unii i omówiono by skuteczne rozwiązania z państwami członkowskimi.
- (9) Zakażenie HPV może prowadzić do stanów przednowotworowych szyjki macicy i raka szyjki macicy u kobiet. W państwach Unii i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) każdego roku odnotowuje się około 28 600 przypadków raka szyjki macicy i 13 700 zgonów z powodu tego nowotworu⁽⁴⁾. Zakażenie HPV może również prowadzić do innych nowotworów anogenitalnych zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn (rak sromu, pochwy, prącia i odbytu), a także nowotworów głowy i szyi, takich jak nowotwory ustogardła, w przypadku których w 2022 r. w Unii i EOG odnotowano około 19 700 zachorowań, głównie (około 15 000) u mężczyzn⁽⁵⁾. Uwypukla to znaczenie i potrzebę zaszczepienia przeciwko HPV wszystkich dziewcząt i chłopców w wieku młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania oraz umożliwienia równego dostępu do szczepień, aby osiągnąć wysoki wskaźnik wyszczepienia nie tylko u dziewcząt, ale również chłopców.
- (10) Badania przesiewowe oparte na analizie ryzyka zgodnie z zaleceniem Rady w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka⁽⁶⁾ mogą pomóc w zapobieganiu rakowi szyjki macicy u kobiet. Jednak w państwach członkowskich i państwach EOG nie ma zalecenia co do przeprowadzania zorganizowanych – obejmujących całą populację lub ukierunkowanych na konkretne grupy – badań przesiewowych kobiet w celu zapobiegania innym nowotworom wywołanym przez zakażenie HPV. Obecnie brak też zalecenia co do przeprowadzania zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku takich nowotworów u mężczyzn. Ponadto programy profilaktyki wtórnej mogą w istotny sposób przyczynić się do zmniejszenia obciążenia związanego z chorobami nowotworowymi wywołanymi przez HPV, zwłaszcza dla zagrożonych grup populacji.
- (11) Szczepienia przeciwko HPV w ramach krajowych programów szczepień mają kluczowe znaczenie dla profilaktyki nowotworów zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn, ale zapewnienie dostępu wykraczającego poza te ramy ma również zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wyższych wskaźników wyszczepienia i szerszej ochrony.
- (12) Wszystkie państwa członkowskie zalecają szczepienie przeciwko HPV dziewcząt w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania. Wiele państw członkowskich zaleca również takie szczepienia dla chłopców w tych grupach wiekowych, przy czym niektóre kraje rozszerzają zalecenia poprzez ukierunkowane kampanie na rzecz uzupełniania zaległości w szczepieniach, aby objąć tymi szczepieniami również młode osoby dorosłe, które nie zostały zaszczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione w okresie młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania.
- (13) Z danych dotyczących wskaźnika wyszczepienia wynika, że podczas gdy w kilku państwach członkowskich zaszczepiono ponad 90 % dziewcząt w wieku młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania jedną dawką z dwóch dawek wymaganych dla tych grup wiekowych⁽⁷⁾, w innych państwach członkowskich wskaźnik ten pozostaje niski i wynosi poniżej 50 %⁽⁸⁾. Obecnie dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące wskaźników wyszczepienia wśród chłopców oraz młodych osób dorosłych.
- (14) Poziom zaufania społecznego do szczepionek przeciwko HPV spada w całej Unii, w szczególności wśród osób młodych. Chociaż poziom zaufania pracowników służby zdrowia do tych szczepionek jest ogólnie wysoki, różni się on w poszczególnych państwach członkowskich⁽⁹⁾.
- (15) Należy zająć się kwestiami zaufania w odniesieniu do szczepień przeciwko HPV przez uwzględnienie utrzymujących się obaw dotyczących bezpieczeństwa, a także niskiego poziomu postrzeganego ryzyka zachorowania na nowotwór w wyniku zakażenia HPV. Kwestią bagatelizowania znaczenia szczepień przeciwko HPV jako narzędzia profilaktyki nowotworów, w szczególności wśród chłopców, ich rodziców i opiekunów prawnych, należy się również zająć przez kontynuowanie działań informacyjnych oraz monitorowanie informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji w związku z zakażeniem HPV i szczepieniami przeciwko temu wirusowi oraz przeciwdziałanie takim informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji.

⁽⁴⁾ ECIS – europejski system informacji o raku, data dostępu: 27.10.2023. Dane liczbowe dotyczące UE/EOG obliczono jako sumę wartości dla UE-27, Norwegii i Islandii.

⁽⁵⁾ *Ibidem*.

⁽⁶⁾ Zalecenie Rady z dnia 9 grudnia 2022 r. w sprawie wzmocnienia profilaktyki poprzez wczesne wykrywanie: nowe podejście UE do badań przesiewowych w kierunku raka zastępujące zalecenie Rady 2003/878/WE (Dz.U. C 473 z 13.12.2022, s. 1).

⁽⁷⁾ W przypadku starszej młodzieży potrzebne są trzy dawki.

⁽⁸⁾ https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁽⁹⁾ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme i H.J. Larson, „State of Vaccine Confidence in the European Union 2022” [„Poziom zaufania do szczepionek w Unii Europejskiej w 2022 r.”], Luksemburg, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022.

- (16) Problemy w zakresie dostępu do szczepień przeciwko HPV należy rozwiązać przez oferowanie szczepień na zasadzie niskoprogowej oraz edukację. Mogłoby to obejmować bezpłatne szczepienia, na przykład w szkołach i placówkach oświatowych, ustrukturyzowany system zaproszeń i przypomnień oraz ukierunkowane działania, oparte m.in. na współpracy z pracownikami służby zdrowia, lokalnymi stowarzyszeniami i zaufanymi osobami na poziomie społeczności, w celu usunięcia barier strukturalnych i zwiększenia wskaźnika wyszczepienia przeciwko HPV wśród dziewcząt i chłopców w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania należących do grup w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby z niepełnosprawnościami, osoby doświadczające bezdomności, migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy, osoby przesiedlone z Ukrainy, Romowie, osoby podejmujące zachowania seksualne wysokiego ryzyka (np. osoby świadczące usługi seksualne) oraz osoby LGBTI⁽¹⁰⁾.
- (17) W 2022 r. rozpoczęto wspólne działanie „PartnERship to Contrast HPV” (PERCH)⁽¹¹⁾, w ramach którego kraje europejskie wspólnie angażują się w walkę – z wielu różnych perspektyw – z nowotworami wywoływanymi przez zakażenie HPV.
- (18) Skoordynowane podejście do profilaktyki nowotworów związanych z HPV w całej Unii, oparte na celu przedstawionym w europejskim planie walki z rakiem, a także na pracach prowadzonych w ramach wspólnego działania „PartnERship to Contrast HPV” (PERCH), oraz uwzględniające sytuację poszczególnych państw członkowskich pod względem obciążenia nowotworami wywoływanymi przez zakażenie HPV, mogłoby przyczynić się do zwiększenia działań krajowych w tej dziedzinie. Pomocne w tym kontekście mogłoby być określenie konkretnego celu dotyczącego odsetka docelowej populacji chłopców w Unii, którzy powinni zostać zaszczepieni do 2030 r. ze względów związanych ze zdrowiem publicznym.
- (19) Zakażenie HBV może stać się przewlekłe i doprowadzić do przewlekłej choroby wątroby, marskości wątroby lub nowotworu wątroby. W 2021 r. w 30 państwach członkowskich i państwach EOG odnotowano 16 187 nowo zdiagnozowanych zakażeń HBV, z czego znaczną część (43 %) sklasyfikowano jako przewlekłe⁽¹²⁾. Pomimo systematycznego spadku ogólnej liczby zakażeń HBV dzięki skutecznym programom szczepień i innym strategiom profilaktycznym szacuje się, że w państwach członkowskich i państwach EOG około 3,6 miliona osób żyje z przewlekłym zakażeniem HBV⁽¹³⁾.
- (20) Obciążenie zakażeniami HBV w państwach członkowskich i państwach EOG jest wyższe w przypadku niektórych grup populacji, w tym wśród migrantów, osób ubiegających się o azyl i uchodźców z państw o wysokim wskaźniku endemicznego występowania HBV, więźniów, osób podejmujących zachowania seksualne wysokiego ryzyka (np. osób świadczących usługi seksualne), osób używających środków odurzających drogą iniekcji i mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami, niż w przypadku ogółu populacji. Stosunki heteroseksualne nadal stanowią jednak powszechną drogę zakażenia wirusem HBV w Europie, a nawet jeśli zakażenia wertykalne są obecnie rzadkie w tej części świata, potrzebne są strategie profilaktyczne, ponieważ większość niemowląt zarażonych w okresie okołoporodowym będzie przewlekłe zakażona⁽¹⁴⁾.
- (21) Szczepienia przeciwko HBV w ramach krajowych programów szczepień mają kluczowe znaczenie w kontekście zapobiegania chorobom wywoływanym przez przewlekłe zakażenie HBV, w tym nowotworom wątroby.
- (22) Większość państw członkowskich zaleca szczepienie wszystkich dzieci przeciwko HBV. Stosują one również różne strategie zapobiegania przenoszeniu wirusa z matki na dziecko (zakażenie wertykalne), w tym szczepienia niemowląt pierwszą dawką szczepionki przeciwko HBV w ciągu 24 godzin po narodzinach (znaną również jako „dawka urodzeniowa”), badania przesiewowe kobiet w ciąży na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) oraz profilaktykę poekspozycyjną dla niemowląt urodzonych przez matki zakażone HBV.
- (23) Wiele państw członkowskich opracowało zalecenia dotyczące szczepień przeciwko HBV dla grup populacji obciążonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, osoby podejmujące zachowania seksualne wysokiego ryzyka (np. osoby świadczące usługi seksualne), mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne i migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw o wysokim wskaźniku endemicznego występowania HBV, a także dla pracowników służby zdrowia. Istnieją jednak luki w danych dotyczących wskaźników wyszczepienia.
- (24) W 2017 r. WHO w planie działania w sprawie reakcji sektora opieki zdrowotnej na wirusowe zapalenie wątroby w europejskim regionie WHO przedstawiła cel, jakim jest wyeliminowanie w regionie europejskim do 2030 r. wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia dla zdrowia publicznego⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁾ Zob. Komisja, Strategia na rzecz równości osób LGBTIQ na lata 2020–2025 (COM(2020) 698 final).

⁽¹¹⁾ <https://www.projectperch.eu/>

⁽¹²⁾ „Hepatitis B” [„Wirusowe zapalenie wątroby typu B”] w: ECDC, *Annual epidemiological report for 2021* [Roczne sprawozdanie epidemiologiczne za 2021 r.], Sztokholm, ECDC, 2022.

⁽¹³⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

⁽¹⁴⁾ *Ibidem*.

⁽¹⁵⁾ Światowa Organizacja Zdrowia. Biuro Regionalne dla Europy; (2017). „Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region” [Plan działania w sprawie reakcji sektora opieki zdrowotnej na wirusowe zapalenie wątroby w europejskim regionie WHO], Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro Regionalne dla Europy.

- (25) W szczególności co się tyczy szczepień, WHO wyznaczyła cele pośrednie na 2020 r., tj. 1) osiągnięcie 95-procentowego poziomu wyszczenia trzema dawkami szczepionki przeciwko HBV w państwach, które realizują program powszechnych szczepień dzieci, oraz 2) osiągnięcie 90-procentowego poziomu wyszczenia dzięki działaniom interwencyjnym mającym na celu zapobieganie zakażeniom wertykalnym (dawka urodzeniowa szczepionki przeciwko HBV lub inne metody) ⁽¹⁶⁾.
- (26) W 2022 r. WHO zaktualizowała regionalny plan działania i wyznaczyła cele na 2030 r., jakimi są: 1) osiągnięcie 95-procentowego poziomu wyszczenia (trzecia dawka) dzieci szczepionką przeciwko HBV, 2) objęcie 95 % kobiet w ciąży badaniami przesiewowymi na obecność HbsAg oraz 3) osiągnięcie 95-procentowego poziomu wyszczenia noworodków dawką urodzeniową szczepionki przeciwko HBV podaną w odpowiednim czasie (w ciągu 24 godzin po narodzinach) ⁽¹⁷⁾.
- (27) ECDC wspiera monitorowanie postępów państw członkowskich w realizacji celów WHO dotyczących wyeliminowania wirusowego zapalenia wątroby, w tym celów związanych ze szczepieniami dzieci oraz zapobieganiem zakażeniom wertykalnym HBV. Z danych z 2021 r. pomimo luk wynika, że wskaźniki wyszczenia w wielu państwach członkowskich wymagają jeszcze poprawy, aby możliwe było osiągnięcie choćby celów pośrednich na 2020 r. ⁽¹⁸⁾ Wyzwanie związane z celami na 2030 r. jest nie mniej ważne.
- (28) Kwestie zaufania publicznego w odniesieniu do szczepień przeciwko HBV należy rozwiązać dzięki poprawie wiedzy na temat zdrowia wśród grup populacji obciążonych wysokim ryzykiem, a niekiedy znajdujących się w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, osoby podejmujące zachowania seksualne wysokiego ryzyka (np. osoby świadczące usługi seksualne), mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne oraz migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw, w których HBV jest endemiczny, oraz dla pracowników służby zdrowia, a także dzięki propagowaniu szczepień przeciwko HBV jako narzędzia profilaktyki nowotworów.
- (29) Kwestie dostępu do szczepień przeciwko HBV należy rozwiązać przez ukierunkowane działania mające na celu zrozumienie barier strukturalnych oraz przez oferowanie szczepień w lokalnych warunkach dostosowanych do grup docelowych zgodnie z ich profilem ryzyka i sytuacją, na przykład dzięki wykorzystaniu jednostek mobilnych, oferowaniu szczepień podczas innych wydarzeń związanych z opieką zdrowotną, takich jak badania lekarskie, lub zapewnieniu bezpłatnych szczepień.
- (30) Na osoby starsze i osoby mieszkające na obszarach oddalonych, a także osoby używające środków odurzających drogą iniekcji i osoby doświadczające bezdomności należy zwrócić szczególną uwagę i wprowadzić rutynowe szczepienia przeciwko HBV w ramach leczenia uzależnienia od narkotyków, w zakładach karnych i w ramach usług redukcji szkód, w środowisku wolnym od stygmatyzacji, na zasadzie dobrowolności, bez ponoszenia kosztów przez osobę poddawaną szczepieniu oraz przy zapewnieniu możliwości dostępu do przyspieszonego schematu dawkowania.
- (31) Zgodnie z rozszerzonym mandatem udzielonym Europejskiemu Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej ⁽¹⁹⁾ ECDC powierzono zadanie monitorowania poziomu wyszczenia w państwach członkowskich na podstawie wiarygodnych danych dostępnych w poszczególnych państwach.
- (32) Rada odnotowuje, że do końca 2024 r. Komisja zamierza zwrócić się do ECDC o opublikowanie dostępnych danych krajowych dotyczących wskaźników wyszczenia przeciwko HPV i HBV w państwach członkowskich na specjalnej tablicy wskaźników wraz z krajowymi metodami monitorowania oraz celami ⁽²⁰⁾, które należy osiągnąć. Należy zachęcać do koordynacji z odpowiednimi organami międzynarodowymi i unikać podwójnej sprawozdawczości.
- (33) Należy skuteczniej włączyć szczepienia przeciwko HPV i HBV do programów profilaktyki na szczeblu operacyjnym, ale także zapewnić zintegrowaną komunikację zdrowotną w zakresie profilaktyki nowotworów przez propagowanie szczepień jako narzędzia profilaktyki nowotworów oprócz ich funkcji ochrony zdrowia seksualnego/reprodukcyjnego. Należy również zapewnić koordynację rejestrów szczepień, rejestrów badań przesiewowych i rejestrów chorób nowotworowych lub równoważnych rozwiązań na potrzeby badania ogólnego wpływu szczepień i programów profilaktyki nowotworów, w tym docelowo w celu zwiększenia efektywności kosztowej programów badań przesiewowych. Ponieważ celem jest zwiększenie wskaźnika wyszczenia wśród dzieci i młodzieży, szczególną uwagę należy zwrócić na efekt i rolę mediów społecznościowych i platform cyfrowych.

⁽¹⁶⁾ *Ibidem*.

⁽¹⁷⁾ „Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030” [Regionalne plany działania na rzecz wyeliminowania AIDS oraz epidemii wirusowego zapalenia wątroby i zakażeń przenoszonych drogą płciową na lata 2022–2030] (2023), Światowa Organizacja Zdrowia, Biuro Regionalne dla Europy.

⁽¹⁸⁾ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA” [„Zapobieganie wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i C w państwach UE/EOG”], Sztokholm, ECDC, 2022.

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2370 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 851/2004 ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 1).

⁽²⁰⁾ Cele wyznaczone przez WHO w odniesieniu do HBV obejmują również cel poddania 95 % kobiet w ciąży badaniami przesiewowym pod kątem HbsAg. Cel ten uwzględnia się również na potrzeby wdrażania i monitorowania w kontekście proponowanego zalecenia Rady.

- (34) Rada odnotowuje, że Komisja zamierza opracować model oparty na dowodach kampanii uświadamiających na temat znaczenia szczepień przeciwko HPV i HBV jako narzędzi profilaktyki nowotworów, który to model można dostosować do krajowych wyzwań i potrzeb, przy zaangażowaniu stowarzyszeń zainteresowanych stron na szczeblu europejskim, w tym stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, partnerów naukowych oraz ich odpowiedników na poziomie krajowym, i który będzie uwzględniał zintegrowaną strategię dalszego monitorowania informacji wprowadzających w błąd i dezinformacji w szczególności w odniesieniu do zakażeń HPV i szczepień przeciwko HPV oraz przeciwdziałania takim informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji, w tym w mediach społecznościowych, na szczeblu Unii. Niemniej jednak kampanie informacyjne muszą uwzględniać specyfikę krajową państw członkowskich.
- (35) Rada odnotowuje, że Komisja zamierza również zwrócić się do Europejskiej Agencji Leków i ECDC o regularne przekazywanie wyników zaktualizowanych przeglądów i badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko HPV i HBV w celu dostarczania aktualnych informacji i zajęcia się istniejącymi w UE problemami związanymi z akceptacją motywowanymi kwestiami bezpieczeństwa, w tym za pośrednictwem Europejskiego Portalu Informacji o Szczepieniach.
- (36) Rada odnotowuje, że Komisja, zgodnie ze swoim kompleksowym podejściem do zdrowia psychicznego⁽²¹⁾ oraz biorąc pod uwagę strategię UE na rzecz praw dziecka⁽²²⁾ i europejską gwarancję dla dzieci⁽²³⁾, zamierza opracować zestaw narzędzi profilaktycznych poświęcony powiązaniom między zdrowiem psychicznym i fizycznym u dzieci, uwzględniający kwestię zdrowia fizycznego związanego ze szczepieniami, a tym samym wywierający wpływ na okres ich życia, w którym są najbardziej wrażliwe i w którym ich osobowość się kształtuje.
- (37) Dane dotyczące szczepień powinny być również dostarczane w formie cyfrowej, ustrukturyzowanej i wielokrotnego użytku oraz należy jeszcze bardziej ułatwić obywatelom Unii dostęp do ich danych dotyczących szczepień przy wykorzystaniu istniejących inicjatyw i z uwzględnieniem powstającej infrastruktury. Dzięki temu będą mogli łatwiej śledzić swoją historię szczepień i podejmować decyzje dotyczące szczepień. Należy również jeszcze bardziej ułatwić wymianę takich danych na potrzeby ciągłości opieki w całej Unii.
- (38) Komisja i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) nawiązały partnerstwo w celu opracowania globalnej sieci cyfrowych zaświadczeń zdrowotnych WHO, która wykorzystuje technologię unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID-19. Technologia ta może być wykorzystywana do innych celów, takich jak rejestry rutynowych szczepień ochronnych, aby zapewnić obywatelom Unii lepsze zdrowie.
- (39) Dalsze korzystanie przez państwa członkowskie z możliwości finansowania z budżetu Unii, w tym z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego+ i Programu UE dla zdrowia, zgodnie z głównym celem i podstawą prawną każdego z tych instrumentów, w celu wdrożenia programów szczepień przeciwko HPV i HBV, w tym działań informacyjnych mających na celu ich promowanie, mogłoby przyczynić się do zmniejszenia nierówności w zakresie zdrowia i opieki zdrowotnej związanych z dostępem do szczepień i ich dostępnością.
- (40) Rada odnotowuje, że Komisja zamierza również zapewnić wsparcie w opracowywaniu narzędzi modelowania i analiz w celu oszacowania efektywności kosztowej zapobiegania za pomocą szczepień nowotworom wywołanym zakażeniami HPV i HBV, aby ułatwić państwom członkowskim UE podejmowanie decyzji w sprawie włączenia tych rodzajów szczepień do krajowych programów szczepień i programów profilaktyki, szczególnie profilaktyki nowotworów. Komisja zamierza również wspierać badania naukowe, rozwój i innowacje w dziedzinie szczepionek przeciwko HPV i HBV na poziomie Unii, w tym w ramach programu „Horyzont Europa” i programów, które go zastępują.
- (41) Przewiduje się również dalsze promowanie działań Unii na rzecz zwiększenia wyszczepialności przeciwko HPV i HBV na poziomie globalnym, w tym w zakresie identyfikacji behawioralnych uwarunkowań wyszczepialności i eliminowania przeszkód utrudniających szczepienia, poprzez współpracę z partnerami międzynarodowymi, takimi jak WHO, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz Fundusz Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci (UNICEF).

(21) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie kompleksowego podejścia do zdrowia psychicznego, COM(2023) 298 final z 7.6.2023.

(22) Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia UE na rzecz praw dziecka”, COM(2021) 142 final z 24.3.2021.

(23) Zalecenie Rady (UE) 2021/1004 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia europejskiej gwarancji dla dzieci (Dz.U. L 223 z 22.6.2021, s. 14).

- (42) Rada odnotowuje, że Komisja zamierza zwrócić się do państw członkowskich o regularne przekazywanie informacji (przy wykorzystaniu, o ile nie jest to uzasadnione inaczej, istniejących danych, wskaźników i terminów przedkładania informacji, w tym tych, które są wykorzystywane na rzecz organizacji międzynarodowych) umożliwiających monitorowanie realizacji zaleceń zawartych w niniejszym zaleceniu Rady za pośrednictwem grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego oraz przedłożyć państwom członkowskim sprawozdanie z wdrażania zaleceń przez przekazanie zaktualizowanych informacji w ramach grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego po 4 latach i ponownie w 2030 r.,

NINIEJSZYM ZALECA, ABY PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE:

1. Wprowadziły programy szczepień przeciwko HPV i HBV lub wzmocniły ich wdrażanie w celu zwiększenia profilaktyki nowotworów w ramach krajowych programów szczepień ochronnych, w tym przez zapewnienie bezpłatnych szczepień lub pełną refundację kosztów związanych ze szczepieniami dla osób, którym są one zalecane, zgodnie z krajowymi zaleceniami w zakresie szczepień, oraz przez zapewnienie dostępności dla grup wysokiego ryzyka lub znajdujących się w niekorzystnej sytuacji i propagowanie wyszczepienia tych grup.
2. Wzmocniły działania służące włączeniu szczepień przeciwko HPV i HBV do programów profilaktyki, szczególnie profilaktyki nowotworów, na szczeblu operacyjnym, ale także w celu zapewnienia zintegrowanej komunikacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworów.
3. Dokonywały pomiarów ogólnego wpływu szczepień, w tym w celu zwiększenia efektywności kosztowej programów badań przesiewowych w kierunku nowotworów, przy poszanowaniu unijnych przepisów o ochronie danych. Badały powiązania między rejestrami szczepień, rejestrami badań przesiewowych i rejestrami chorób nowotworowych lub równoważnymi rozwiązaniami, wzmocniały takie powiązania i w stosownych przypadkach je ustanawiały.
4. Opracowały działania mające na celu zwiększenie wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV i HBV w kontekście profilaktyki nowotworów, mianowicie przez ułatwianie identyfikacji i przekazywania najlepszych lub obiecujących praktyk z zastosowaniem podejścia opartego na dowodach, w tym w ramach grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego ustanowionej w 2022 r. ⁽²⁴⁾ oraz jej podgrup ds. szczepień i nowotworów, a także przez ukierunkowane zaproszenia do zgłaszania praktyk na prowadzonym przez Komisję portalu najlepszych praktyk ⁽²⁵⁾.
5. Zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych usprawniły monitorowanie wskaźników wyszczepienia, w tym w zakresie szczepień przeciwko HPV i HBV, przez utworzenie lub unowocześnienie opartych na populacji elektronicznych rejestrów szczepień lub równoważnych rozwiązań, które zapewniają dostępność i analizę danych na szczeblu krajowym i niższym niż krajowy oraz do których można bezproblemowo przysyłać dane zarejestrowane przez różnych dostawców szczepionek, w celu zapewnienia informacji na potrzeby skutecznych, opartych na danych działań w zakresie zdrowia publicznego.
6. Usprawniły krajowe procedury uzyskiwania zgody rodziców lub opiekunów prawnych na szczepienie małoletnich z poszanowaniem przepisów krajowych w tej dziedzinie, w tym przez wymianę i omawianie podejść krajowych, aby ułatwić zwiększanie wskaźników wyszczepienia.
7. Aktywnie uczestniczyły w działaniach na rzecz dostarczania danych dotyczących szczepień, również w formie cyfrowej, ustrukturyzowanej i wielokrotnego użytku, oraz w działaniach mających na celu dalsze ułatwianie obywatelom Unii dostępu do ich danych dotyczących szczepień, co umożliwi im śledzenie historii szczepień i podejmowanie decyzji dotyczących szczepień, a także dalsze ułatwianie wymiany takich danych do celów ciągłości opieki w całej Unii przy uwzględnieniu istniejących inicjatyw i powstającej infrastruktury.
8. Aktywnie uczestniczyły, w stosownych przypadkach, w działaniach na rzecz dalszego rozwoju globalnej sieci cyfrowych zaświadczeń zdrowotnych WHO, w tym jej ewentualnego wykorzystania na potrzeby rejestrów rutynowych szczepień ochronnych, które to rejestry mogłyby być pomocne dla obywateli Unii pod kątem ochrony zdrowia, pod warunkiem że istnieje potrzeba i konieczność funkcjonowania sieci i opiera się ona na odpowiednich przepisach prawnych.
9. W pełni korzystały z możliwości finansowania z budżetu Unii, w tym z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego+ i Programu UE dla zdrowia, zgodnie z głównym celem i podstawą prawną każdego z tych instrumentów, w celu wdrożenia programów szczepień przeciwko HPV i HBV, w tym działań informacyjnych mających na celu ich promowanie, aby zmniejszyć nierówności w zakresie zdrowia i opieki zdrowotnej związane z dostępem do szczepień oraz ich dostępnością.

⁽²⁴⁾ Decyzja Komisji z dnia 7 grudnia 2022 r. ustanawiająca grupę ekspertów Komisji ds. zdrowia publicznego i uchylająca decyzję Komisji ustanawiającą grupę ekspertów Komisji „Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi”, (Dz.U. C 471 z 12.12.2022, s. 8).

⁽²⁵⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

Wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV)

10. Wzmocniły krajowe działania na rzecz osiągnięcia do 2030 r. celu określonego w europejskim planie walki z rakiem, jakim jest pełne zaszczepienie co najmniej 90 % docelowej populacji dziewcząt w UE oraz znaczne zwiększenie zaszczepienia chłopców, na przykład przez oferowanie szczepień dziewczętom i chłopcom w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania w szkołach i placówkach oświatowych lub przez wdrożenie lub wzmocnienie systemów zaproszeń do szczepień i przypomnień o szczepieniach zgodnie z kontekstem krajowym.
11. Zajęły się likwidowaniem barier strukturalnych dla dziewcząt i chłopców w wieku młodzieńczym i przed okresem dojrzewania należących do grup w niekorzystnej sytuacji, takich jak osoby z niepełnosprawnościami, osoby doświadczające bezdomności, migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy, osoby przesiedlone z Ukrainy, Romowie, osoby podejmujące zachowania seksualne wysokiego ryzyka (np. osoby świadczące usługi seksualne) oraz osoby LGBTI⁽²⁶⁾, oraz zgodnie z procedurami krajowymi objęły szczepieniami, za pośrednictwem ukierunkowanych kampanii na rzecz uzupełniania zaległości w szczepieniach, młode osoby dorosłe, które nie zostały zaszczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione w okresie młodzieńczym lub przed okresem dojrzewania.
12. Zintensyfikowały ukierunkowane działania komunikacyjne i informacyjne poprzez współpracę ze stowarzyszeniami interesariuszy, w tym stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia, sektorem edukacji oraz zaufanymi partnerami na poziomie społeczności, w celu zwiększenia wskaźników wyszczepienia przeciwko HPV wśród populacji docelowych określonych w zaleceniu nr 10, przy jednoczesnym zapewnieniu monitorowania wyszczepialności przy wykorzystaniu elektronicznych nierozproszonych repozytoriów danych o szczepieniach na szczeblu krajowym.
13. W oparciu o prace prowadzone w ramach wspólnego działania „PartNERship to Contrast HPV” (PERCH) opracowały i wdrożyły skoordynowane działania na rzecz profilaktyki nowotworów związanych z HPV, biorąc pod uwagę sytuację w poszczególnych państwach członkowskich pod względem obciążenia nowotworami wywołanymi zakażeniami HPV, a także sytuację w zakresie programów szczepień i badań przesiewowych, oraz, w ramach takich skoordynowanych działań, określiły konkretny cel dotyczący odsetka docelowej populacji chłopców w UE, którzy powinni zostać zaszczepieni do 2030 r.

Wirus zapalenia wątroby typu B (HBV)

14. Zwiększyły wysiłki krajowe, by do 2030 r. osiągnąć cel dotyczący wyeliminowania wirusowego zapalenia wątroby, w tym HBV, jako zagrożenia dla zdrowia publicznego w europejskim regionie WHO, w tym poprzez zwiększenie wysiłków na rzecz zrealizowania celów wyznaczonych przez WHO w zakresie 1) 95-procentowego poziomu zaszczepienia (trzecia dawka) dzieci przeciwko HBV, 2) objęcia 95 % kobiet w ciąży badaniami przesiewowymi na obecność HBsAg oraz 3) 95-procentowego poziomu zaszczepienia noworodków dawką urodzeniową szczepionki przeciwko HBV podaną w odpowiednim czasie (w ciągu 24 godzin po narodzinach), oraz poprzez wzmocnienie monitorowania postępów w realizacji tych celów oraz, w razie potrzeby, wykorzystanie dostępnego wsparcia ze strony ECDC.
15. Ułatwiały szczepienia dzieci oraz zapobieganie zakażeniom wertykalnym HBV.
16. Dostosowały usługi w zakresie szczepień do potrzeb różnych grup docelowych, w tym przez oferowanie szczepień w warunkach lokalnych oraz przez kontynuowanie ukierunkowanych działań mających na celu zwiększenie wskaźników wyszczepienia w grupach populacji obciążonych wysokim ryzykiem, takich jak osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, więźniowie, osoby doświadczające bezdomności, osoby podejmujące zachowania seksualne wysokiego ryzyka (np. osoby świadczące usługi seksualne), mężczyźni mający kontakty seksualne z mężczyznami, osoby transseksualne oraz migranci, osoby ubiegające się o azyl i uchodźcy z państw, w których HBV jest endemiczny, oraz wśród pracowników służby zdrowia. Niektóre z tych osób mogą również znajdować się w niekorzystnej sytuacji. Zapewniły monitorowanie wyszczepialności przy wykorzystaniu elektronicznych nierozproszonych repozytoriów danych o szczepieniach na szczeblu krajowym.
17. Zwróciły szczególną uwagę na osoby używające środków odurzających drogą iniekcji, w tym poprzez działania na rzecz oferowania szczepień na zasadzie niskoprogowej, i wprowadziły rutynowe szczepienia przeciwko HBV w ramach leczenia uzależnienia od narkotyków, w zakładach karnych i w ramach usług redukcji szkód, w środowisku wolnym od stygmatyzacji, na zasadzie dobrowolności, bez ponoszenia kosztów przez osobę poddawaną szczepieniu oraz przy zapewnieniu możliwości dostępu do przyspieszonego schematu dawkowania.

Informowanie

18. Wykorzystały, o ile jest dostępny, model oparty na dowodach kampanii uświadamiających na temat znaczenia szczepień przeciwko HPV i HBV mających na celu poprawę profilaktyki nowotworów oraz przeciwdziałanie informacjom wprowadzającym w błąd i dezinformacji, których ogólnym celem jest zwiększenie kompetencji zdrowotnych.

⁽²⁶⁾ Zob. Komisja, Strategia na rzecz równości osób LGBTIQ na lata 2020–2025 (COM(2020) 698 final).

Monitorowanie i sprawozdawczość

19. Regularnie przekazywały Komisji informacje umożliwiające monitorowanie realizacji zaleceń zawartych w niniejszym zaleceniu Rady i przedkładanie sprawozdań na ten temat za pośrednictwem grupy ekspertów ds. zdrowia publicznego.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 21 czerwca 2024 r.

W imieniu Rady

Przewodnicząca

M.-C. LEROY
