I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

DOPORUČENÍ

RADA

DOPORUČENÍ RADY

ze dne 7. prosince 2018

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

(2018/C 466/01)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 6 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Činnost Unie, jejímž úkolem je doplňovat politiku členských států, má být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví.

(2) V souladu s čl. 168 odst. 6 SFEU může Rada na návrh Komise vydávat doporučení pro účely uvedeného článku s cílem zlepšovat veřejné zdraví, zejména v souvislosti s bojem proti nejzávažnějším chorobám, sledováním vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasným varováním před nimi a bojem proti nim. Nemoci, jimž lze předcházet očkováním, se považují za nejzávažnější choroby.

(3) Očkování je jedním z nejúčinnějších a nákladově nejefektivnějších opatření veřejného zdraví vyvinutých ve 20. století a je i nadále hlavním nástrojem primární prevence přenosných nemocí.

(4) Ačkoli za programy očkování odpovídají členské státy, pro přeshraniční povahu nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a společné problémy, s nimiž se potýkají vnitrostátní programy imunizace, by byla na úrovni EU prospěšná koordinovanější opatření a přístupy za účelem předcházení nebo omezení šíření epidemií a nemocí s přeshraničním rozměrem.

(5) Rychlé šíření dezinformací prostřednictvím sociálních médií a hlasitých aktivistů proti očkování přispělo k mylným představám, které vedou k tomu, že veřejnost přesouvá svoji pozornost od přínosů očkování pro jednotlivce a společnost a rizik, která představují přenosné nemoci, a ke zvýšené nedůvěře a obavám z nepodložených nežádoucích účinků. Je zapotřebí opatření k posílení dialogu s občany v zájmu pochopení jejich skutečných obav z očkování či pochybností o něm a v zájmu odpovídající reakce na tyto otázky na základě individuálních potřeb.

(6) Ve snaze o dosažení cíle, jímž je zvýšení míry proočkovanosti, hraje klíčovou úlohu zdravotnický personál. Za účelem podpory jejich úsilí by jim měly být v souladu s vnitrostátními doporučeními nabídnuty možnosti dalšího vzdělávání a odborné přípravy v oblasti očkování.

(7) Případy, kdy je míra proočkovanosti zdravotnických pracovníků pokládána s ohledem na vnitrostátní doporučení za nedostatečnou, by měly být řešeny s cílem zajistit ochranu těchto pracovníků a jejich pacientů.

(8) Rozdíly v očkovacích kalendářích členských států, co se týče doporučení, typu používaných očkovacích látek, počtu podávaných dávek a termínů, zvyšují riziko, že občané, zejména děti, promeškají očkování, když se přemisťují z jednoho členského státu do druhého.

(9) Potřeba přiblížit imunizační služby občanům vyžaduje patřičné úsilí, aby se ve společnosti dostaly k těm, kdo jsou nejvíce ohroženi, zejména prostřednictvím komunitních poskytovatelů. Evropské strukturální fondy, především Evropský sociální fond (ESF) a Evropský fond pro regionální rozvoj (EFRR), poskytují členským státům značné příležitosti k posílení odborné přípravy zdravotnických pracovníků v souvislosti s očkovacími látkami a ke zvýšení kapacit infrastruktury zdravotnictví v oblasti očkování.

(10) Demografické změny, mobilita lidí, změna klimatu a klesající imunita přispívají k epidemiologickým posunům zátěže, kterou představují nemoci, jimž lze předcházet očkováním, což vyžaduje programy očkování uplatňující přístup, který se nezaměřuje jen na dětství, ale zohledňuje celý život. Cílem tohoto přístupu je zajistit odpovídající celoživotní ochranu a přispět ke zdravému životu a zdravému stárnutí a také k udržitelnosti systémů zdravotní péče.

(11) Nedostatek očkovacích látek má přímé důsledky pro plnění a provádění vnitrostátních programů očkování; členské státy se potýkají s různými narušeními dodávek očkovacích látek, výrobní kapacity v EU jsou i nadále omezené a přetrvávají potíže při přeshraničním sdílení očkovacích látek, zatímco chybějící koordinované prognostické plánování přispívá k nejistotě v oblasti poptávky. V tomto kontextu zůstávají Evropská unie a její občané v případě propuknutí epidemie přenosných nemocí ohroženi.

(12) Potřeba dosáhnout rychlého pokroku ve výzkumu a vývoji nových očkovacích látek a zlepšit nebo přizpůsobit stávající očkovací látky vyžaduje inovativní partnerství a platformy, odborné poznatky na vysoké úrovni a silnější vazby mezi obory a odvětvími a také investice do sociálního a behaviorálního vědeckého výzkumu za účelem lepšího pochopení kontextově specifických faktorů, které jsou určující pro vznik postojů váhavých vůči očkování.

(13) V závěrech Rady o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví ([1]) již byly určeny některé z těchto hlavních problémů a další postupy a členské státy a Komise byly vyzvány, aby rozvíjely společná opatření na sdílení osvědčených postupů v oblasti politik očkování.

(14) Závěry Rady o imunizaci dětí ([2]) vyzývají zvlášť ke zlepšování imunizačních registrů a informačních systémů s cílem dosáhnout zlepšení i v oblasti monitorování programů očkování a usnadnit výměnu informací mezi poskytovateli služeb v oblasti očkování.

(15) Sdělení Komise o provádění strategie pro jednotný digitální trh ([3]) a sdělení Komise o akčním plánu pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 ([4]) připomenula význam programu digitálního zdraví a potřebu stanovit jako prioritu vývoj řešení založených na elektronickém zdravotnictví a datech velkého objemu. Tyto iniciativy podporuje sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu ([5]) za účelem zajištění moderních a udržitelných modelů zdravotní péče a také posílení postavení občanů a zdravotnických pracovníků.

(16) Směrnice 2000/54/ES ([6]) o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci stanoví minimální požadavky k zajištění ochrany zaměstnanců, včetně potřeby nabízet očkovací látky těm, kteří dřív nebyli imunizováni, a směrnice Rady 2010/32/EU ([7]), kterou se provádí Rámcová dohoda o prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, uzavřená mezi HOSPEEM a EPSU, předpokládá, že pokud hodnocení rizik odhalí existenci rizika pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců v důsledku jejich expozice biologickým činitelům, proti kterým existují účinné očkovací látky, mělo by být zaměstnancům nabídnuto očkování.

([1]) Závěry Rady o očkování jako účinném nástroji v oblasti veřejného zdraví (2014/C 438/04) (Úř. věst. C 438, 6.12.2014, s. 3).
([2]) Závěry Rady o imunizaci dětí: úspěchy a úkoly v oblasti imunizace dětí v Evropě a další postup (Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 4).
([3]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přezkumu v polovině období provádění strategie pro jednotný digitální trh. Propojený jednotný digitální trh pro všechny (COM/2017/0228).
([4]) Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Akční plán pro elektronické zdravotnictví na období 2012–2020 (COM/2012/736).
([5]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti, COM(2018) 233.
([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21).
([7]) Směrnice Rady 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 (Úř. věst. L 134, 1.6.2010, s. 66).

(17) Rozhodnutí 1082/2013/EU [1] o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách poskytuje základ pro vytvoření dobrovolného mechanismu předběžného nákupu lékařských protiopatření pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby.

(18) V závěrech Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie [2] se potvrzují zásady a základní hodnoty, jimiž jsou všeobecnost, přístup ke kvalitní péči, rovnost a solidarita, které mají prvořadý význam pro zajištění rovnosti přístupu ke službám v oblasti očkování bez ohledu na věk, sociální postavení nebo zeměpisné místo, v souladu s vnitrostátními a regionálními programy imunizace.

(19) V nařízení (ES) č. 851/2004 [3] se Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) zmocňuje, aby podporovalo prevenci a kontrolu přenosných nemocí a napomáhalo výměně osvědčených postupů a zkušeností týkajících se programů očkování. Středisko ECDC kromě toho koordinuje sběr, ověřování, analýzu a šíření údajů na úrovni EU, včetně údajů o očkovacích strategiích.

(20) Směrnice 2001/83/ES [4] o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a nařízení (ES) č. 726/2004 [5] o zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky poskytují regulačním orgánům zmocnění podporovat a chránit veřejné zdraví udělováním povolení k používání bezpečných a účinných očkovacích látek a průběžným posuzováním jejich profilu prospěšnosti a rizika po udělení registrace.

(21) Akční plán Komise „Jedno zdraví“ [6] podporuje členské státy EU v jejich boji proti antimikrobiální rezistenci (AMR) a vyzývá k zefektivnění způsobů registrace nových antibakteriálních látek a k podpoře výzkumu a vývoje nových očkovacích látek pro patogeny spojené s antimikrobiální rezistencí.

(22) Návrh usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. dubna 2018 o váhavosti vůči očkování a poklesu proočkovanosti v Evropě [7] vyzývá členské státy, aby zajistily dostatečné očkování zdravotnického personálu, přijaly účinná opatření proti dezinformacím a prováděly opatření na zlepšení přístupu k léčivům. Také vyzývá Komisi, aby usnadnila harmonizovanější harmonogram očkování v celé EU.

(23) Cílem akčního plánu Komise pro boj proti šíření falešných zpráv a dezinformací na internetu je přispět k vypracování strategie na úrovni EU, jak potírat šíření dezinformací, a sdělení Komise o boji proti dezinformacím [8] se zabývá problémy, které se v souvislosti s šířením dezinformací týkají online platforem.

(24) Od vzniku Světové aliance pro vakcíny a imunizaci (GAVI) v roce 2000 podpořila Komise jejím prostřednictvím zlepšení přístupu k moderním a důležitým očkovacím látkám v 77 nejchudších zemích. Do roku 2015 bylo poskytnuto 83 milionů EUR jako příspěvek k plné imunizaci 277 milionů dětí v letech 2011–2015 a dalších 200 milionů EUR bylo přislíbeno na období let 2016–2020, kdy je plánována imunizace dalších 300 milionů dětí.

(25) Na Světovém zdravotnickém shromáždění v roce 2012 ministři zdravotnictví schválili celosvětový akční plán očkování, aby se zajistilo, že do roku 2020 nebude nikdo, komu by nebyla poskytnuta nezbytná imunizace. V roce 2014 přijal Evropský regionální výbor Světové zdravotnické organizace (WHO) evropský akční plán očkování na období 2015–2020.

---

[1] Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

[2] Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie (Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1).

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

[4] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

[6] Sdělení Komise o akčním plánu „Jedno zdraví“ za účelem podpory členských států v boji proti antimikrobiální rezistenci (COM(2017)339).

[7] Usnesení Evropského parlamentu o váhavosti vůči očkování a poklesu proočkovanosti v Evropě (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku).

[8] Sdělení Komise Boj proti dezinformacím na internetu: evropský přístup (COM(2018)236).

(26) Cíl č. 3 Agendy pro udržitelný rozvoj ([1])– „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoliv věku“ – zdůrazňuje význam očkovacích látek pro ochranu lidí před nemocemi. Prostřednictvím Evropského konsensu o rozvoji „Náš svět, naše důstojnost, naše budoucnost“ ([2]) EU a její členské státy dále znovu potvrzují své odhodlání chránit právo každého člověka na nejvyšší dosažitelnou úroveň tělesného a duševního zdraví, mimo jiné poskytováním pomoci na zajištění přístupu k cenově dostupným základním lékům a očkovacím látkám pro všechny.

(27) Společná akce v oblasti vakcinace spolufinancovaná třetím programem činnosti Unie v oblasti zdraví ([3]) zahájená v roce 2018 se má zaměřit na sdílení osvědčených postupů ve vnitrostátních politikách očkování a stanovení technických požadavků na elektronické informační systémy pro imunizaci, prognózy očkovacích látek, určení priorit výzkumu a vývoje očkovacích látek a výzkum za účelem řešení váhavosti vůči očkování.

(28) Opatření předložená v tomto doporučení mají za cíl zvýšit bezpečnost veřejného zdraví, snížit nerovnosti mezi členskými státy a zvýšit bezpečnost dodávek očkovacích látek na vnitřním trhu. Doplňují a posilují vnitrostátní politiky a opatření ve všech členských státech a zároveň zohledňují jejich různé výchozí body pro politiky imunizace, institucionální uspořádání, regionální rozdíly a kapacity zdravotní péče.

(29) Toto doporučení je v souladu se zásadou subsidiarity a proporcionality,

DOPORUČUJE ČLENSKÝM STÁTŮM:

1. Vypracovat a provádět vnitrostátní nebo případně regionální plány očkování zaměřené na zvýšení proočkovanosti s cílem dosáhnout do roku 2020 cílů a úkolů Evropského akčního plánu očkování WHO. Tyto plány by mohly obsahovat například ustanovení týkající se udržitelného financování a dodávek očkovacích látek, přístupu k očkování zohledňujícího celý život, kapacit pro reakci na mimořádné situace a komunikačních a propagačních činností.

2. Usilovat o to, aby bylo do roku 2020 dosaženo 95 % míry proočkovanosti zejména v případě spalniček, a to dvěma dávkami očkovací látky pro cílovou dětskou populaci, a snažit se pokrýt imunitní kapsy ve všech ostatních věkových skupinách s cílem spalničky v EU vymýtit.

3. Zavést rutinní kontroly stavu očkování a pravidelné možnosti očkovat v různých fázích života prostřednictvím obvyklých návštěv systému primární zdravotní péče a dalších opatření, například při nástupu do předškolního zařízení nebo do školy, na pracovišti či v pečovatelských zařízeních, v závislosti na vnitrostátních kapacitách.

4. Usnadnit přístup k vnitrostátním nebo regionálním službám očkování, a to:

   a) zjednodušením a rozšířením možností nabízet očkování, využíváním komunitních poskytovatelů a

   b) zajištěním cílené osvěty pro nejohroženější skupiny, včetně sociálně vyloučených skupin, v zájmu překlenutí nerovností a nedostatků v proočkovanosti.

5. Spolupracovat s vysokoškolskými institucemi a příslušnými zúčastněnými subjekty a vybízet je k tomu, aby ve všech odvětvích, kde je to vhodné, zvážily možnost zahrnout do vnitrostátních programů vzdělávání v oblasti zdravotnictví a do veškerých programů dalšího vzdělávání zdravotnických pracovníků odbornou přípravu týkající se nemocí, jimž lze předcházet očkováním, vakcinologie a imunizace a tuto odbornou přípravu posílit, aby byla posílena klíčová úloha institucí a subjektů při dosahování vyšší míry proočkovanosti.

   Využít příležitosti, které nabízí ESF a EFRR, k podpoře odborné přípravy a rozvoje dovedností zdravotnických pracovníků v oblasti nemocí, jimž lze předcházet očkováním, vakcinologie a imunizace a k posílení kapacit vnitrostátních a regionálních zdravotních infrastruktur v oblasti očkování, včetně elektronických informačních systémů v oblasti imunizace.

([1]) Rezoluce č. 70/1 přijatá Valným shromážděním Organizace spojených národů dne 25. září 2015: „Přeměna našeho světa: Agenda pro udržitelný rozvoj 2030“.

([2]) Společné prohlášení Rady a zástupců vlád členských států zasedajících v Radě, Evropského parlamentu a Komise – Nový Evropský konsensus o rozvoji „Náš svět, naše důstojnost, naše budoucnost“ (Úř. věst. C 210, 30.6.2017, s. 1).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES (Úř. věst. L 86, 21.3.2014, s. 1).

6. V případě potřeby posílit komunikační činnosti a zvyšování povědomí o přínosech očkování, a to:

   a) předkládáním vědeckých důkazů formou srozumitelnou pro veřejnost a s využitím různých kontextuálních strategií, kromě jiného například prostřednictvím digitálních nástrojů a partnerství s občanskou společností a s jinými příslušnými zúčastněnými stranami, s cílem zamezit šíření dezinformací;

   b) prostřednictvím spolupráce s příslušnými aktéry, jako jsou zdravotničtí pracovníci, zúčastněné subjekty v oblasti vzdělávání, sociální partneři a sdělovací prostředky jakožto šiřitelé informací, zaměřené na boj proti nevšímavosti a na zvyšování důvěry v imunizaci, a pomocí odborné přípravy nabízené těmto aktérům.

7. Prozkoumat možnost rozvíjení kapacity zdravotnictví a zdravotnických zařízení získávat elektronické informace o stavu očkování občanů, například na základě informačních systémů vybavených funkcemi připomínání, zachycujících aktuální údaje o proočkovanosti ve všech věkových skupinách a umožňujících propojení a výměnu údajů mezi systémy zdravotní péče.

8. V případě potřeby zvýšit podporu výzkumu a inovací týkajících se očkovacích látek, aby byly k dispozici dostatečné zdroje pro rychlý vývoj nových nebo zdokonalených očkovacích látek, a usnadnit využití výzkumu týkajícího se očkovacích látek, aby vnitrostátní nebo regionální programy a politiky očkování více vycházely z nejnovějších poznatků.

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

9. Usilovat o vytvoření *evropského systému sdílení informací o očkování* (EVIS) koordinovaného střediskem ECDC s cílem:

   a) společně s vnitrostátními orgány v oblasti veřejného zdraví

      i) prozkoumat, zda je proveditelné vypracovat do roku 2020 pokyny pro základní očkovací kalendář EU, při zohlednění doporučení WHO pro běžnou imunizaci, za účelem zlepšení kompatibility vnitrostátních kalendářů a podpory rovnosti v oblasti ochrany zdraví občanů Unie, jakož i proveditelnost vytvoření společného očkovacího průkazu;

      ii) posílit soulad, transparentnost a metodiky v posuzování vnitrostátních a regionálních plánů očkování sdílením vědeckých důkazů a nástrojů s podporou vnitrostátních technických poradních skupin pro imunizaci (NITAG);

      iii) ve spolupráci s WHO navrhnout metodiky a pokyny EU ohledně požadavků na údaje v zájmu lepšího monitorování míry proočkovanosti ve všech věkových skupinách, včetně zdravotnických pracovníků, a shromažďovat a sdílet tyto údaje na úrovni EU;

   b) s podporou Evropské agentury pro léčivé přípravky zřídit do roku 2019 evropský portál pro informace o očkování za účelem poskytování objektivních, transparentních a aktualizovaných on-line dokladů o očkování a očkovacích látkách, jejich přínosech a bezpečnosti a o farmakovigilančním procesu;

   c) bojovat proti dezinformacím o očkovacích látkách na internetu a vytvořit informační nástroje a pokyny založené na důkazech s cílem podpořit členské státy při reakci na váhavost vůči očkování, a to v souladu se sdělením Komise o boji proti dezinformacím na internetu.

10. S podporou Evropské agentury pro léčivé přípravky a ve spolupráci se střediskem ECDC soustavně sledovat přínosy a rizika očkovacích látek a očkování na úrovni EU, mimo jiné prostřednictvím poregistračních studií bezpečnosti.

11. Usilovat o vývoj metodik a posílit kapacity pro hodnocení relativní účinnosti očkovacích látek a programů očkování.

12. Posílit účinné uplatňování pravidel Unie pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci podle ustanovení směrnice 2000/54/ES a směrnice Rady 2010/32/EU, při zohlednění pravomocí členských států, zejména podporou soustavného vzdělávání zdravotnických pracovníků, monitorováním jejich stavu imunizace a v případě potřeby aktivním nabízením očkování za účelem zajištění náležité úrovně bezpečnosti pacientů a zdravotnických pracovníků.

13. Poskytovat důkazy a údaje, kromě jiného i prostřednictvím Evropské sítě škol (European Schoolnet), s cílem podpořit úsilí členských států o posílení aspektů týkajících se vakcinologie a imunizace v jejich vnitrostátních zdravotnických učebních osnovách a v postgraduálním vzdělávání.

14. Usilovat o posílení dodávek očkovacích látek a zmírnění rizik jejich nedostatku:

    a) posouzením vytvoření virtuálního evropského datového skladu sdružujícího informace o potřebách a případně i disponibilních zásobách očkovacích látek s cílem usnadnit dobrovolnou výměnu informací o dostupných zásobách, případných přebytcích a celosvětovém nedostatku základních očkovacích látek;

    b) zvážením vypracování koncepce mechanismu pro výměnu zásob očkovacích látek z jednoho členského státu do druhého v případě propuknutí epidemie, který by zlepšil propojení mezi nabídkou očkovacích látek a poptávkou po nich;

    c) posouzením proveditelnosti vytváření fyzických zásob a zahájení dialogu se společnostmi vyrábějícími očkovací látky o mechanismu na podporu vytváření zásob a dostupnosti očkovacích látek v případě propuknutí epidemie s přihlédnutím k celosvětovému nedostatku základních očkovacích látek;

    d) posouzením možností zvýšení výrobní kapacity v EU při zajištění kontinuity dodávek a rozmanitosti dodavatelů, a to ve spolupráci se zúčastněnými stranami, a zejména s odvětvím výroby očkovacích látek, které hraje při dosažení těchto cílů zásadní úlohu;

    e) využitím možností společného zadávání veřejných zakázek na očkovací látky nebo antitoxiny, které by se využily při pandemiích, neočekávaných epidemiích a v případě nízké poptávky po očkovacích látkách (malý počet případů nebo velmi specifické populace, které mají být proočkovány);

    f) podporou sítě úředních kontrolních laboratoří EU pro léčivé přípravky a jejich práce v zájmu zajištění vysoké kvality očkovacích látek uváděných na trh EU;

    g) monitorováním dodržování povinnosti zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků uložené držitelům rozhodnutí o registraci (článek 81 směrnice 2001/83/ES) a prozkoumáním způsobů, jak dodržování této povinnosti posílit;

    h) posouzením – spolu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky – možností podpory včasného dialogu se subjekty zabývajícími se vývojem, vnitrostátními tvůrci politik a regulátory za účelem podpory registrace inovativních očkovacích látek, a to i pro nové zdravotní hrozby;

15. Zvýšit efektivnost a účinnost unijního a vnitrostátního financování výzkumu a vývoje očkovacích látek snahou o:

    a) posílení stávajících a vytvoření nových partnerství a výzkumných infrastruktur, mimo jiné i pro klinická hodnocení;

    b) nalezení konsenzu, pokud jde o nenaplněné potřeby populace a dohodnuté priority v oblasti očkovacích látek, který bude možné použít při utváření budoucích programů financování výzkumu týkajícího se očkovacích látek na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU, včetně využití výhod koalice pro inovace v připravenosti na epidemie (CEPI) a Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění (GloPID-R);

    c) zvážení možnosti investování do behaviorálního a sociálního vědeckého výzkumu rozhodujících faktorů váhavosti vůči očkování v různých podskupinách populace a zdravotnických pracovníků.

VÍTÁ ZÁMĚR KOMISE:

16. Zabývat se otázkami nedostatečné proočkovanosti způsobené přeshraničním pohybem osob v EU a prozkoumat možná řešení, včetně posouzení proveditelnosti vývoje společného očkovacího průkazu/pasu pro občany EU, (který by zohledňoval případné rozdíly ve vnitrostátních očkovacích kalendářích a) který by byl kompatibilní s elektronickými informačními systémy pro imunizaci a uznávaný pro přeshraniční použití, aniž by to vedlo ke zdvojování práce na vnitrostátní úrovni.

17. Stanovit si za cíl vypracovávání pravidelné zprávy o stavu důvěry v očkování v EU, například v kontextu procesu Zdravotní stav v EU, za účelem monitorování postojů k očkování. Na základě této zprávy a s přihlédnutím k související činnosti WHO předložit pokyny, které mohou podpořit členské státy v postupu proti váhavosti vůči očkování.

18. Svolat koalici pro očkování a propojit tak evropská sdružení zdravotnických pracovníků s příslušnými sdruženími studentů v dané oblasti s cílem přijmout závazek poskytovat veřejnosti přesné informace, vyvracet mýty a vyměňovat si osvědčené postupy.

19. Posílit dopad každoročního evropského týdne imunizace uspořádáním iniciativy EU pro informovanost veřejnosti a podporou činností jednotlivých členských států.

20. Určit překážky bránící přístupu k očkování a podpořit intervence, které mají za cíl zlepšit přístup k očkování pro znevýhodněné a sociálně vyloučené skupiny, mimo jiné i podporou zdravotnických mediátorů a komunitních sítí na místní úrovni v souladu s vnitrostátními doporučeními.

21. Zpracovat pokyny k překonání právních a technických překážek, které brání interoperabilitě vnitrostátních informačních systémů pro imunizaci, s náležitým zohledněním pravidel ochrany osobních údajů, jak je stanoveno ve sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti.

22. Pokračovat v podpoře výzkumu a inovací pomocí rámcových programů EU pro výzkum a inovace za účelem vývoje nových bezpečných a účinných očkovacích látek a optimalizace stávajících očkovacích látek.

23. Posílit stávající partnerství a spolupráci s mezinárodními subjekty a iniciativami jako WHO a její Strategická poradní skupina odborníků pro imunizaci (SAGE), Evropská technická poradní skupina odborníků pro imunizaci (ETAGE), postupy iniciativy a agendy pro celosvětovou zdravotní bezpečnost (iniciativa pro celosvětovou zdravotní bezpečnost, agenda celosvětové zdravotní bezpečnosti), UNICEF a iniciativy v oblasti financování a výzkumu, jako jsou GAVI (Světová aliance pro vakcíny a imunizaci), CEPI (koalice pro inovace v připravenosti na epidemie), iniciativa GloPID-R (Globální spolupráce ve výzkumu připravenosti na infekční onemocnění) a JPIAMR (iniciativa společného plánování výzkumu antimikrobiální rezistence).

24. Pravidelně podávat zprávy o pokroku v provádění tohoto doporučení na základě údajů dohodnutých s členskými státy a na základě informací z jiných příslušných zdrojů.

V Bruselu dne 7. prosince 2018.

Za Radu

předsedkyně

B. HARTINGER-KLEIN