

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

**Konkluzje Rady w sprawie szczepień jako skutecznego narzędzia w dziedzinie zdrowia
publicznego**

(2014/C 438/04)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że na mocy art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie. Unia zachęca do współpracy między państwami członkowskimi oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania. Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
2. PRZYWOŁUJE rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób⁽¹⁾ (ECDC). ECDC wspiera działania w zakresie profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych w zakresie: nadzoru epidemiologicznego, oceny ryzyka, programów szkoleniowych oraz mechanizmów wczesnego ostrzeżenia i reagowania, a także podejmuje działania, by zapewnić regularną wymianę dobrych praktyk i doświadczeń w odniesieniu do programów szczepień;
3. PRZYWOŁUJE decyzję nr 1082/2013/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE⁽²⁾, w której przewiduje się, że państwa członkowskie konsultują się ze sobą, w porozumieniu z Komisją, za pośrednictwem Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, mając na celu koordynację reagowania na poważne zagrożenia zdrowia, w tym choroby zakaźne. Przewidziano w niej również możliwość udziału w dobrowolnych wspólnych zamówieniach medycznych środków zapobiegawczych;
4. PRZYWOŁUJE trzeci program działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014⁽³⁾, który ma na celu wspieranie budowania potencjału w zakresie zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz rozwijanie planowania gotowości i reagowania, z uwzględnieniem komplementarności z programem prac ECDC w zwalczaniu chorób zakaźnych;
5. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady 2009/1019/UE z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej⁽⁴⁾, w którym zachęca się państwa członkowskie do przyjęcia i wdrożenia krajowych, regionalnych lub lokalnych planów działania lub polityk mających na celu poprawę stopnia wyszczepienia populacji przeciwko grypie sezonowej, przy czym celem jest osiągnięcie do 2015 r. 75 % poziomu wyszczepienia w grupach ryzyka;
6. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych (2011/C 202/02)⁽⁵⁾, w których państwa członkowskie i Komisja zostały między innymi poproszone o dzielenie się doświadczeniami i najlepszymi praktykami, aby poprawić stopień wyszczepienia dzieci przeciwko chorobom możliwym do uniknięcia dzięki szczepieniom;

⁽¹⁾ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 71.⁽⁵⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 4.

7. ZWRACA UWAGĘ, że szczepionki są produktami leczniczymi, które podlegają przepisom i procedurom przyjętym na szczeblu Unii, są zatwierdzane przez organy krajowe lub przez Komisję na podstawie oceny przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków i podlegają nadzorowi porejestracyjnemu;
8. PRZYPOMINA o planie działania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w dziedzinie szczepień dla regionu europejskiego na lata 2015–2020, który został zatwierdzony w odpowiedzi na plan działania „Dekada szczepień”, wyznaczając kierunek za pomocą wizji regionalnej oraz cele w zakresie immunizacji i kontroli chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom na lata 2015–2020 i po tym okresie, poprzez określenie priorytetowych obszarów działań, wskaźników oraz celów, przy jednoczesnym uwzględnieniu szczególnych potrzeb i wyzwań w państwach regionu europejskiego⁽¹⁾;
9. ZWRACA UWAGĘ, że badania porejestracyjne, w tym badania tego typu prowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, są ważne dla oceny szczepionek i powinny być prowadzone w przejrzysty sposób. Równie ważne są badania dotyczące skutków programów szczepień prowadzone niezależnie od interesów handlowych. Oba rodzaje badań mogą przyczynić się do zwiększenia zaufania publicznego do szczepienia. Zachęca się państwa członkowskie do finansowania niezależnych badań;
10. UZNAJE, że choroby zakaźne, w tym niektóre powracające choroby zakaźne, takie jak gruźlica, odra, krztusiec i różyczka nadal stanowią wyzwanie dla zdrowia publicznego i mogą powodować więcej zakażeń i zgonów; uznaje również, że niedawne wystąpienie i ogniska chorób zakaźnych, takich jak polio, grypa ptaków H5N1 i H7N9, bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS) wywołany przez koronawirusa oraz zakażenia wirusem Ebola potwierdzają, że należy być czujnym również w odniesieniu do chorób, które obecnie nie występują na terytorium Unii;
11. UZNAJE, że o ile programy szczepień leżą w gestii poszczególnych państw członkowskich i że w UE istnieją różne systemy szczepień, w wysiłkach nad poprawą wyszczepienia populacji pomocna może być również współpraca w ramach UE oraz lepsze synergie z innymi obszarami polityki UE, z należyтым uwzględnieniem najbardziej wrażliwych populacji zidentyfikowanych w poszczególnych regionach i państwach członkowskich Unii oraz z uwzględnieniem rosnącej mobilności;
12. ZAUWAŻA, że wiele szczepionek wykorzystywanych we wspólnotowych programach szczepień pomogło zapobiec wystąpieniu choroby u pojedynczych osób, a jednocześnie przerwać obieg patogenów dzięki zjawisku tzw. „odporności zbiorowskiej”, co przyczynia się do poprawy zdrowia społeczeństwa na całym świecie. Wspólnotowa odporność może być tym samym uznawana za cel w krajowych planach szczepień;
13. UZNAJE, że integralną częścią dobrze funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej jest oparty na faktach, racjonalny pod względem kosztów, bezpieczny i skuteczny system immunizacji;
14. ZWRACA UWAGĘ, że ze względu na zmiany w strukturze demograficznej populacji europejskiej należy się bardziej skupić na zapobieganiu chorobom zakaźnym za pomocą szczepień we wszystkich grupach wiekowych, w których poprawi to kontrolę epidemiologiczną choroby;
15. UZNAJE, że programy szczepień wymagają stabilnego dostępu do długoterminowego finansowania i podaży wyrobów o wysokiej jakości;
16. UZNAJE znaczenie rozumienia przez ogół społeczeństwa wartości szczepień i odnotowuje, że okazjonalny brak świadomości korzyści płynących z niektórych szczepionek oraz rosnąca liczba odmów szczepienia w niektórych państwach członkowskich mogą doprowadzić do niedoszczepienia w niektórych populacjach, co z kolei może zaowocować problemami zdrowotnymi i kosztownymi ogniskami choroby;
17. UZNAJE, że ogół społeczeństwa powinien być świadom wartości szczepień i **PODKREŚLA** kluczową rolę pracowników służby zdrowia w informowaniu i edukowaniu ludności na temat korzyści płynących ze szczepień;
18. UZNAJE, że skuteczne kampanie szczepień są przydatne w zapobieganiu rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, które mogą powodować trwałe uszczerbki na zdrowiu, a nawet śmierć, zwłaszcza we wrażliwych grupach wiekowych populacji;
19. UZNAJE, że wzmocnienie polityki w dziedzinie szczepień na szczeblu krajowym może mieć pozytywne oddziaływanie na opracowywanie nowych szczepionek oraz na badania nad nowymi szczepionkami w Europie;
20. ZWRACA UWAGĘ, że państwa członkowskie powinny – w stosownych przypadkach – informować swoich obywateli podróżujących za granicę o zagrożeniu chorobami zakaźnymi, które nie są obecne w Unii, ale którymi można się zarazić podczas podróży zagranicznych poza Unię;
21. ZWRACA UWAGĘ, że pewne wirusy mogą wywoływać również schorzenia przewlekłe, a niektóre wręcz zmiany nowotworowe, takie jak rak szyjki macicy, i że szczepienia mogłyby się przyczynić do uporania się z tymi chorobami;

⁽¹⁾ Plan działania WHO w dziedzinie szczepień dla regionu europejskiego na lata 2015–2020 (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) został przyjęty podczas 64. sesji Biura Regionalnego dla Europy (Kopenhaga, Dania, 15–18 września 2014 r.), zob. rezolucja EUR/RC64/R5.

22. UZNAJE ZA KONIECZNE, by w oparciu o rozwój wiedzy naukowej okresowo przeprowadzać w Unii Europejskiej analizę i ocenę: bezpieczeństwa, skuteczności i oddziaływania szczepionek w zapobieganiu określonymi chorobom zakaźnym; zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi oraz przydatności szczepień;
23. UZNAJE ZA PRZYDATNE, by państwa członkowskie współpracowały i wymieniały najlepsze praktyki w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych poprzez szczepienia, zważywszy na fakt, że chorób zakaźnych nie można ograniczyć do jednego państwa – czy to w granicach Unii Europejskiej, czy poza nią – oraz by czyniły to przy wsparciu ze strony ECDC i WHO;
24. UZNAJE ZA KONIECZNE, by polityki zachęcające do badań naukowych, w tym badań klinicznych i porejestacyjnych w dziedzinie szczepień, były wspierane w całej Unii, z uwzględnieniem również ograniczeń finansowych, tak by dostępne stały się bezpieczniejsze i skuteczniejsze szczepionki;
25. ZAUWAŻA, że w związku ze skutecznym ograniczeniem rozprzestrzeniania się szeregu poważnych chorób zakaźnych związanych z powszechnym stosowaniem szczepionek społeczeństwo może być przekonane, iż choroby te nie stanowią już zagrożeń dla zdrowia publicznego;
26. UZNAJE ZA STOSOWNE, zwłaszcza w celu reagowania na nieprecyzyjne informacje dotyczące szczepień w niektórych państwach członkowskich, by w dalszym ciągu prowadzić kampanie informacyjne mające na celu poinformowanie społeczeństwa o zagrożeniach związanych z chorobami zakaźnymi możliwymi do uniknięcia dzięki szczepieniom;
27. UZNAJE ZA PRZYDATNE konsultacje z zainteresowanymi podmiotami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia, przedstawicielami środowiska naukowego, przemysłu i społeczeństwa obywatelskiego, aby dać im możliwość przedstawienia swojego stanowiska, z którego będą mogły skorzystać organy państw członkowskich;
28. ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, BY:
 - a) nadal udoskonalą nadzór epidemiologiczny i ocenę sytuacji w odniesieniu do chorób zakaźnych występujących na ich terytoriach, w tym chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom;
 - b) nadal udoskonalą krajowe programy szczepień i wzmacniały krajowe zdolności w zakresie prowadzenia szczepień opartych na dowodach i racjonalnych pod względem kosztów, w tym – w stosownych przypadkach – wprowadzania nowych szczepionek;
 - c) nadal opracowywały plany i obowiązujące procedury działania we współpracy z ECDC i WHO, aby zapewnić terminowe i skuteczne reagowanie – podczas pojawiania się ognisk choroby, kryzysów humanitarnych i sytuacji nadzwyczajnych – na choroby możliwe do uniknięcia dzięki szczepieniom;
 - d) nadal opracowywały przekrojowe i skoordynowane podejścia w ramach programów szczepień, kierując się podejściem „kwestie zdrowotne we wszystkich dziedzinach polityki” tworzyły synergie z ogólnie pojętymi politykami zdrowotnymi i proaktywnie współpracowały z pozostałymi sektorami działań zapobiegawczych;
 - e) zapewniały przejrzystość w odniesieniu do porejestacyjnych ocen szczepionek i badań nad skutkami programów szczepień, aby zapewnić miarodajne informacje zarówno rządowi, urzędowi regulacyjnemu odpowiedzialnym za leki oraz producentom leków;
 - f) aktywnie proponowały odpowiednie szczepienia grupom ludności uznanym za zagrożone pod względem konkretnych chorób oraz by rozważyły kwestię kontynuowania szczepień poza okresem niemowlęstwa i wczesnego dzieciństwa poprzez tworzenie programów szczepień uwzględniających całe życie;
 - g) współpracowały z osobami zawodowo związanymi ze służbą zdrowia w zakresie informowania o ryzyku, aby zmaksymalizować ich rolę w procesie świadomego podejmowania decyzji;
 - h) intensyfikowały działania mające na celu rozszerzenie – w stosownych przypadkach – elementów związanych z immunologią i wakcynologią w podstawowych programach studiów medycznych dla studentów medycyny i nauk o zdrowiu, a także zapewnienie pracownikom służby zdrowia odpowiednich możliwości szkolenia w miejscu pracy;
 - i) informowały społeczeństwo, aby zwiększać jego zaufanie do programów szczepień przy wykorzystaniu odpowiednich narzędzi i kampanii informacyjnych, również poprzez udział liderów opinii, społeczeństwa obywatelskiego oraz odpowiednich zainteresowanych podmiotów (np. środowiska naukowego);
29. ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ, ABY:
 - a) kontynuowały wymianę informacji i danych z ECDC i WHO w zakresie zagrożeń stwarzanych przez choroby zakaźne oraz krajowych polityk w dziedzinie szczepień; w tym względzie można wziąć pod uwagę pakiety informacyjne opracowane przez ECDC i udostępnione państwom członkowskim (korzystając z przykładu opracowanego już pakietu dotyczącego grypy);
 - b) kontynuowały wymianę danych dotyczących wyszczepienia populacji w odniesieniu do wszystkich grup ryzyka;

- c) podawały świadome i jasne przekazy dotyczące szczepień;
- d) znajdowały najlepsze sposoby umożliwiające zainteresowanym podmiotom, w tym przedstawicielom przemysłu i społeczeństwa obywatelskiego, przedstawienie ich stanowiska;
- e) promowały działania mające na celu bardziej bezpośrednie i aktywniejsze zaangażowanie pracowników służby zdrowia w zakresie krytycznych kwestii dotyczących szczepień, w szczególności ze skupieniem uwagi na wzmocnieniu ich roli w propagowaniu szczepień;
- f) dzieliły się informacjami na temat prowadzonych w UE badań dotyczących racjonalności kosztowej wprowadzania nowych szczepionek, które to informacje byłyby pomocne dla państw członkowskich w ich krajowych programach szczepień;
- g) koordynowały zawarte w krajowych programach szczepień działania służące propagowaniu stosowania szczepionek i zachęcaniu do ich stosowania poprzez dzielenie się informacjami na temat planów i kampanii informacyjnych dotyczących wprowadzania szczepionek;
- h) w dalszym ciągu zachęcały do badań i innowacji mających na celu opracowanie nowych szczepionek i wykazanie korzyści płynących z zastosowania podejścia obejmującego całe życie, racjonalności immunizacji pod względem kosztów oraz skuteczności informowania o ryzyku przy jednoczesnym priorytetowym traktowaniu bezpieczeństwa obywateli;
- i) opracowywały wspólne programy działania współfinansowane przez Komisję i państwa członkowskie, aby dzielić się najlepszymi praktykami w zakresie krajowych polityk dotyczących szczepień;
- j) zachęcały do działań badawczych i kontynuowały wymianę informacji w odniesieniu do monitorowania oddziaływania szczepień na obciążenie chorobami, a także w odniesieniu do opracowywania nowych szczepionek;

30. ZACHĘCA KOMISJĘ, BY:

- a) identyfikowała możliwości, i zachęcała do, synergii między promowaniem immunizacji a wdrażaniem odpowiedniego ustawodawstwa i polityk UE, w szczególności ze skupieniem się na identyfikacji i rozwoju integracyjnego i spójnego podejścia z uwagi na lepszą gotowość i koordynację w nadzwyczajnych sytuacjach zdrowotnych, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji krajowych;
- b) zapewniała, że finansowanie przez Unię Europejską będzie ukierunkowane w taki sposób, by sprzyjać obecnym i przyszłym badaniom nad szczepionkami, w tym szerokim partnerstwom między środowiskiem naukowym, przemysłem oraz publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi, a także by podejmować i rozwiązywać problemy powodujące zastoje w rozwoju szczepionek;
- c) zapewniała, by finansowanie zapewniane przez Unię Europejską i inne zainteresowane podmioty, takie jak środowisko naukowe lub instytucje zdrowia publicznego, i udostępniane przez odpowiednie organy zajmujące się zdrowiem publicznym było kierowane w taki sposób, by wspierać badania porejstracyjne, w tym badania nad skutecznością szczepionek i skutki programów immunizacji prowadzonych przez krajowe instytuty zdrowia publicznego, środowisko naukowe i inne partnerstwa;
- d) przeanalizowała wraz z ECDC i EMA oraz w ścisłej współpracy z WHO opcje dotyczące:
 - określenia wytycznych i metod, które państwa członkowskie mogłyby stosować na zasadzie dobrowolności, w celu wzmocnienia spójności i stabilności finansowej i programowej ich krajowych programów szczepień, a także racjonalności szczepionek pod względem kosztów,
 - ułatwienia wprowadzania metod badawczych, które państwa członkowskie mogłyby dobrowolnie wykorzystywać do oceny skuteczności powiadamiania o ryzyku oraz dynamiki społecznych postaw wobec szczepionek, jak również do przygotowania skutecznych strategii promowania stosowania szczepionek;
- e) wspierała państwa członkowskie w jak najlepszym wykorzystywaniu fachowej wiedzy technicznej i naukowej unijnych agencji oraz komitetów technicznych Komisji, w celu udzielania odpowiedzi na pytania;
- f) oddała państwom członkowskim do dyspozycji narzędzia technologiczne i informatyczne oraz poprawiała powiązania z istniejącymi europejskimi portalami i narzędziami, aby wspierać państwa członkowskie w ich wysiłkach nad wzmocnieniem szczepień jako jednego ze skutecznych narzędzi w dziedzinie zdrowia publicznego.