

NALOGE IN NAČIN DELA POSVETOVALNE SKUPINE ZA CEPLJENJE

1. Namen in vloga Posvetovalne skupine za cepljenje:

Posvetovalna skupina za cepljenje (v nadaljevanju: PSC) deluje kot svetovalno telo Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ) pri različnih strokovnih in strateških odločitvah na področju bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, na področju cepiv in pri oblikovanju programa cepljenja. Člane PSC imenuje direktor NIJZ s sklepom.

2. Naloge NIJZ na področju cepljenja:

Vloga in naloge NIJZ na področju cepljenja so opredeljene v 5., 11., in 25. členu Zakona o nalezljivih boleznih (ZNB, Ur. l. RS, št. 33/2006-UPB1) in zajemajo:

- zbiranje podatkov o boleznih, ki jih preprečujemo s cepljenjem in podatkov o precepljenosti prebivalstva,
- epidemiološko spremljanje vzorcev bolezni in njihovih povzročiteljev v državi in po svetu,
- izvajanje preučevanja imunosti oziroma občutljivosti populacije za nalezljive bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, stalno spremljanje novosti na področju cepljenja (predvsem razvoja in dostopnosti novih informacij o cepivih, ki se že uporabljajo in o novih cepivih). Na osnovi ocene tveganja za nastanek bolezni in njihovo razširjenje ter na podlagi bremena bolezni Center za nalezljive bolezni (CNB) NIJZ ocenjuje ali so potrebne spremembe oziroma dopolnitve Programa imunoprofilakse in kemoprofilakse oziroma uvedba novih cepljenj.
- spremljanje neželenih učinkov pridruženih cepljenju,
- predlaganje letnega programa cepljenja in zaščite z zdravili,
- preskrba s cepivi (nabavljanje in razdeljevanje cepiv in specifičnih imunoglobulinov).

NIJZ na področju cepljenja zasleduje zlasti naslednje cilje:

- zagotovitev strokovnih podlag za sistem varnega cepljenja,
- zagotovitev informacij za splošno javnost,
- zagotovitev strokovnih izhodišč za oblikovanje politike na področju javnega zdravja;
- zagotovitev neodvisnih strokovnih mnenj in stališč ekspertov.

3. Delo PSC:

Vloga članov PSC je svetovanje pri prioritetnih nalogah na področju koordinacije cepljenja in še zlasti pri oblikovanju mnenj na ozko specializiranih vsebinah (npr. pediatrija, infektologija, imunologija, epidemiologija, alergologija, nevrologija, neonatologija, etika, farmakovigilanca, farmakoekonomika) za pripravo nacionalnih priporočil, navodil, odgovorov in nasvetov v zvezi s specifičnimi vprašanji in problematiko, pri pripravi izhodišč za smiselno uvedbo novih cepljenj in izbiri cepiv.

PSC svetuje NIJZ na naslednjih nalogah oziroma vsebinah:

- kratkoročne in dolgoročne naloge na programu cepljenja – postavitvev prioritet;

- nacionalna strokovna navodila s področja cepljenja – še posebej za določena stanja in ciljne skupine;
- pojačano epidemiološko spremljanje bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem in precepljenosti;
- neželeni učinki pridruženi cepljenju;
- postavitev prioritet na področju razvoja in raziskovanja;
- izbira cepiv;
- gradiva z informacijami o cepljenju za splošno javnost.

PSC bo podajala tudi mnenja glede:

- novosti na področju imunologije ter razvoja cepiv in njihove vloge v nacionalnem programu cepljenja;
- uresničevanja ciljev programov obvladovanja in eliminacije bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem.

4. Sestava PSC

Skupino sestavljajo člani, ki jih med strokovnjaki z izkušnjami na področju cepljenja in cepiv v skupino imenuje direktor NIJZ. Člani so imenovani glede na strokovne reference in ne kot predstavniki področij oziroma institucij.

Predsednik je izvoljen izmed članov, ki istočasno izvolijo tudi njegovega namestnika.

Članstvo časovno ni omejeno in se ga lahko kadar koli prekine brez navedbe razlogov.

5. Način dela PSC

Sestanke PSC sklicuje predsednik PSC, v njegovi odsotnosti pa njegov namestnik, in sicer na pobudo NIJZ ali po lastni presoji. Na seje PSC se poleg članov stalno vabijo tudi: direktor NIJZ, predstojnik Centra za nalezljive bolezni NIJZ, koordinatorji cepljenja na NIJZ in drugi strokovnjaki s področja cepljenja in cepiv na NIJZ.

Glede na obravnavano temo se na sestanke PSC lahko vabijo tudi drugi strokovnjaki (zaposleni v NIJZ ali v drugih institucijah).

Sestanki PSC potekajo najmanj štirikrat letno, dodatno pa po potrebi. Poleg sestankov lahko delo PSC poteka tudi preko telefonske/video konference ali dopisno (preko elektronske pošte ipd.). Stroške članov, povezane z udeležbo na sestankih PSC, bo kriil NIJZ v skladu s predpisi.

Na sestankih PSC se piše zapisnik, ki ga prejmejo člani PSC in udeleženci sestanka. Vse zapisnike PSC arhivira CNB NIJZ. Sklepi sestankov so objavljeni na spletni strani NIJZ.

Gradiva, mnenja in drugi izdelki PSC bodo pred distribucijo sprejeti z usklajevanjem na sestanku PSC oz. preko telefonske/video konference ali dopisno (preko elektronskih sporočil ipd.). Odločitve PSC se praviloma sprejemajo s soglasjem. Če soglasje ni doseženo, se ločena mnenja zapišejo v zapisniku.

PSC podporo nudi CNB NIJZ, ki zagotavlja strokovno in tehnično podporo ter skrbi, da so upoštewane zahteve po odličnosti, neodvisnosti in preglednosti dela. CNB NIJZ zagotavlja tudi gradiva in zapisnike sestankov.

Člani PSC in drugi vabljeni strokovnjaki, ki bodo sodelovali na sestankih oz. pri delu PSC, bodo podali pisno izjavo glede upoštevanja zaupnosti in varovanja osebnih podatkov ter izjavo o konfliktu interesov. Od vsakega člana oz. drugega sodelujočega se bo zahtevalo, da bo na sestankih glede na obravnavane teme sporočil vsak interes, ki bi lahko predstavljal realno, potencialno ali navidezno odvisnost oz. pristranskost. V primeru, da bi se izkazalo, da član oz. sodelujoči glede na obravnavano vsebino ne more delovati neodvisno, ne bo sodeloval pri sprejemanju odločitev.

PSC lahko, da pobudo, da NIJZ organizira posvete, če je to potrebno za dopolnitev strokovnega mnenja.

Kadar bodo potrebni sestanki s proizvajalci cepiv, bo NIJZ priskrbel mnenje Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke. Na takih sestankih SPSC ne bo sprejemala nobenih odločitev oz. mnenj.

Številka: 1812-99/14-1/006

Ljubljana, 29. 7. 2014



prim. dr. Ivan Eržen
Direktor NIJZ

hp
Ivan Eržen

