

Bruxelles, 5 iunie 2024
(OR. en)

10128/24

**Dosar interinstituțional:
2024/0024(NLE)**

**SAN 294
PHARM 75**

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Recomandarea Consiliului privind cancerele care pot fi prevenite prin vaccinare [temei juridic propus de Comisie: articolul 168 alineatul (6) din TFUE] - Adoptare

1. La 1 februarie 2024, Comisia Europeană a transmis Consiliului o propunere de recomandare a Consiliului privind cancerele care pot fi prevenite prin vaccinare¹, în temeiul articolului 168 alineatul (6) din TFUE.
2. Propunerea conține o serie de recomandări, mai ales în ceea ce privește obiectivele de vaccinare pentru papilomavirusurile umane (HPV) și pentru virusul hepatitei B și în ceea ce privește măsurile de combatere a dezinformării și a informațiilor eronate privind vaccinarea. Prezenta recomandare a Consiliului face parte din Planul european de combatere a cancerului.
3. În urma unei consultări opționale din partea Comisiei Europene, Comitetul Economic și Social European și-a adoptat avizul cu privire la această recomandare a Consiliului în cadrul sesiunii sale plenare din 30 mai 2024².
4. Grupul de lucru pentru sănătate publică a examinat propunerea cu ocazia reuniunilor sale din 19 februarie, 11 martie și 15 aprilie 2024 și a ajuns la un acord asupra textului³.

¹ 6062/24.

² 10656/24.

³ 7217/2/24 REV2 și WK 7431/24 INIT.

5. La 5 iunie 2024, Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I) a confirmat acordul la care s-a ajuns în cadrul Grupului de lucru pentru sănătate publică și a convenit să transmită textul corespunzător⁴ Consiliului EPSCO din 21 iunie 2024 spre adoptare.
6. Consiliul este invitat:
- să adopte, în cadrul reuniunii sale din 21 iunie 2024, Recomandarea Consiliului privind cancerele care pot fi prevenite prin vaccinare, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă;
 - să consemneze declarația cuprinsă în addendumul la prezenta notă în procesul-verbal al reuniunii Consiliului.
7. După adoptarea recomandării, ea va fi publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
-

⁴ 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI**privind cancerele care pot fi prevenite prin vaccinare**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁵,

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii, care urmărește să completeze politicile naționale, este menită să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și eliminarea surselor de pericol pentru sănătatea fizică și mintală, printre care se numără și cancerul.
- (2) Politicile, programele și serviciile legate de vaccinare țin de competența și responsabilitatea statelor membre. Totuși, Comisia sprijină și coordonează eforturile naționale, având în vedere caracterul transfrontalier al bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare. În acest scop, printre altele, Comisia realizează demersuri de comunicare, de exemplu prin crearea portalului european de informații despre vaccinare, care conține informații de încredere cu privire la vaccinare și vaccinuri, precum și prin elaborarea de campanii de informare și de sensibilizare, cum este campania în desfășurare #UnitedInProtection, care poate fi adaptată la provocările și nevoile fiecărei țări.

⁵ * Avizul din 30 mai 2024 (JO ...) (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

- (3) Unele tipuri de afecțiuni precanceroase și de cancer cauzate de papilomavirusurile umane (HPV) și de virusul hepatitei B (VHB), pot fi prevenite prin vaccinare. Vaccinarea rămâne una dintre cele mai puternice și mai eficiente măsuri de sănătate publică de care dispun statelor membre.
- (4) În Planul european de combatere a cancerului din 2021⁶ (Planul de combatere a cancerului), Comisia a prezentat obiectivul de a vaccina complet împotriva HPV cel puțin 90 % din populația-țintă de fete din UE și de a spori semnificativ rata de vaccinare a băieților împotriva HPV până în 2030. În plus, Comisia a anunțat că va contribui la asigurarea accesului la vaccinarea împotriva VHB pentru a crește rata de vaccinare.
- (5) Unele state membre ale UE dispun de sisteme de informații privind imunizarea populației cu scopul de a monitoriza acoperirea vaccinală în țara lor, inclusiv la nivel subnațional. În alte state membre însă, monitorizarea este fragmentată, iar unele țări raportează probleme legate de colectarea datelor privind vaccinarea ca parte a monitorizării programelor de vaccinare în contextul punerii în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679⁷, Regulamentul general al privind protecția datelor al UE.
- (6) Unele state membre s-au confruntat cu probleme legate de procedurile naționale de obținere a acordului parental sau al tutorului legal necesar pentru vaccinarea minorilor, ceea ce ar putea influența negativ rata de vaccinare.
- (7) Orice prelucrare a datelor cu caracter personal de către statele membre în scopuri legate de vaccinare trebuie să respecte legislația UE privind protecția datelor, în special Regulamentul general privind protecția datelor, cu accent pe dispozițiile care reglementează prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal în sensul articolului 9 din Regulamentul general privind protecția datelor. Această dispoziție permite statelor membre să mențină sau să introducă condiții suplimentare, inclusiv restricții, în ceea ce privește prelucrarea de date genetice, date biometrice sau date privind sănătatea.

⁶ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Planul european de combatere a cancerului”, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

⁷ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (8) Se are în vedere acordarea de sprijin din partea Uniunii pentru ca statele membre să dezvolte sau să actualizeze registrele electronice de vaccinare sau soluții echivalente, cu respectarea Regulamentului general privind protecția datelor, fără a aduce atingere atribuțiilor autorităților naționale de protecție a datelor și nici eventualelor orientări relevante ale Comitetului european pentru protecția datelor, precum și pentru optimizarea procedurilor de obținere a acordului parental sau al tutorelui legal, cu respectarea legislației naționale în domeniu. Aceste deziderate s-ar realiza, printre altele, prin cartografierea abordărilor naționale din întreaga Uniune și prin discutarea cu statele membre a abordărilor încununate de succes.
- (9) Infecția cu HPV poate duce la afecțiuni precanceroase ale colului uterin și la cancerul de col uterin la femei. În Uniune și în Spațiul Economic European (SEE) se înregistrează anual aproximativ 28 600 de cazuri de cancer de col uterin și 13 700 de decese cauzate de acesta⁸. Infecția cu HPV poate cauza și alte cancere ano-genitale, atât la femei, cât și la bărbați (cancer vulvar, vaginal, penian și anal), precum și cancere care apar la cap și gât, cum ar fi cancerul orofaringian, care a fost depistat în aproximativ 19 700 de cazuri în Uniune și în SEE în 2022, majoritatea (aproximativ 15 000) la bărbați⁹. Acest lucru evidențiază importanța și necesitatea vaccinării tuturor fetelor și băieților aflați la vârsta adolescenței și preadolescenței împotriva HPV, precum și a facilitării accesului echitabil la vaccinare pentru a atinge rate ridicate de vaccinare nu numai la fete, ci și la băieți.

⁸ [ECIS - Sistemul european de informații cu privire la cancer](#), accesat la 27.10.2023. Cifrele privind UE/SEE sunt calculate prin însumarea valorilor pentru [UE-27](#), [Norvegia](#) și [Islanda](#).

⁹ *Ibid.*

- (10) Screeningul bazat pe risc, efectuat în conformitate cu Recomandarea Consiliului privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului¹⁰, poate contribui la prevenirea cancerului de col uterin la femei. Cu toate acestea, la ora actuală nu există niciun program organizat de screening la nivelul populației sau de screening țintit care să fie recomandat femeilor în statele membre și în țările SEE pentru a preveni alte tipuri de cancer cauzate de infecția cu HPV. În plus, până în momentul de față nu există niciun screening organizat care să le fie recomandat bărbaților pentru astfel de cancere. Mai mult decât atât, programele de prevenție secundară pot contribui în mod semnificativ la reducerea poverii pe care o reprezintă cancerul cauzat de HPV, în special în rândul grupurilor de populație expuse riscurilor.
- (11) Vaccinarea împotriva HPV în cadrul programelor naționale de imunizare este esențială pentru prevenirea cancerului atât la femei, cât și la bărbați, dar la fel de important este să se asigure accesul și dincolo de acest cadru, pentru a se extinde acoperirea și protecția.
- (12) Toate statele membre recomandă vaccinarea fetelor adolescente și preadolescente împotriva HPV. Multe state membre recomandă vaccinarea băieților din aceste grupe de vârstă, unele țări extinzând recomandările pentru a include, prin campanii de vaccinare de recuperare țintite, și tinerii adulți care nu au fost vaccinați sau care nu au vaccinați complet în perioada adolescenței sau a preadolescenței.
- (13) Datele privind rata de vaccinare arată că, în timp ce câteva state membre au vaccinat peste 90 % dintre fetele adolescente sau preadolescente cu una dintre cele două doze necesare pentru aceste grupe de vârstă¹¹, în alte state membre rata respectivă rămâne scăzută, sub 50 %¹². În prezent, sunt disponibile doar date limitate privind rata de vaccinare la băieți, precum și la adulții tineri.

¹⁰ Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului (JO C 473, 13.12.2022, p. 1).

¹¹ Pentru tinerii cu vârste mai mari sunt necesare trei doze.

¹² https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

- (14) Încrederea publicului în vaccinurile împotriva HPV este în scădere pe tot cuprinsul Uniunii, în special în rândul tinerilor. Încrederea în aceste vaccinuri a profesioniștilor din domeniul sănătății este în general mare, dar variază de la un stat membru la altul¹³.
- (15) Problemele legate de neîncrederea în vaccinarea împotriva HPV ar trebui rezolvate prin atenuarea îngrijorărilor persistente referitoare la siguranță, precum și prin remedierea percepției că riscul de a contracta cancer din cauza infecției cu HPV este scăzut. De asemenea, ar trebui abordată subestimarea, mai ales în rândul băieților și al părinților lor sau al tutorilor lor legali, a importanței vaccinării împotriva HPV ca instrument de prevenire a cancerului, prin continuarea eforturilor de comunicare și prin monitorizarea și combaterea informării greșite și a dezinformării legate de infecția cu HPV și de vaccinarea împotriva HPV.
- (16) Problemele legate de accesul la vaccinarea împotriva HPV ar trebui abordate prin oferte de vaccinare cu un prag scăzut și prin educație. Această abordare ar putea presupune vaccinarea gratuită, de exemplu în școli și în alte instituții de învățământ, un sistem structurat de invitație și de reamintire și eforturi specifice, inclusiv prin colaborarea cu profesioniști din domeniul sănătății, cu asociații locale și cu persoane de încredere la nivel comunitar, pentru a aborda barierele structurale și a crește rata de vaccinare împotriva HPV în rândul fetelor și băieților aflați la vârsta adolescenței și preadolescenței care aparțin unor grupuri defavorizate, cum ar fi persoanele cu handicap, persoanele fără adăpost, migranții, solicitanții de azil și refugiați, persoanele strămutate din Ucraina, romii, persoanele cu comportament sexual cu risc ridicat (de exemplu, persoanele care lucrează în industria sexului) și persoanele LGBTI¹⁴.
- (17) În 2022 a fost lansată acțiunea comună PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵, care reunește diverse țări europene pentru a lupta împotriva cancerului cauzat de infecția cu HPV printr-o gamă largă de metode.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme și H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022* (Situația încrederii în vaccinuri în Uniunea Europeană 2022), Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene; 2022.

¹⁴ A se vedea Strategia Comisiei privind egalitatea pentru persoanele LGBTIQ 2020-2025 [COM (2020) 698 final].

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) O abordare coordonată în întreaga Uniune a prevenirii cancerelor asociate papilomavirusului uman, pe baza obiectivului propus în Planul de combatere a cancerului, precum și pe baza activității desfășurate în cadrul acțiunii comune PartnERship to Contrast HPV (PERCH), care să țină seama de situațiile individuale ale statelor membre în ceea ce privește povara reprezentată de cancerul cauzat de infecția cu HPV, ar putea să amplifice eforturile naționale în domeniu. În acest sens, ar putea fi utilă definirea unui obiectiv specific constând într-un procent din populația-țintă de băieți din Uniune care ar trebui vaccinați până în 2030 din motive de sănătate publică.
- (19) Infecția cu VHB poate deveni cronică și se poate transforma în boală hepatică cronică, ciroză și cancer hepatic. Pentru 2021, 30 de state membre și țări SEE au raportat 16 187 de infecții cu VHB nou diagnosticate, iar o mare parte dintre acestea, și anume 43 %, au fost clasificate drept cronice¹⁶. În pofida scăderii constante a incidenței globale a VHB de-a lungul timpului datorită programelor eficace de vaccinare și a altor strategii de prevenire, se estimează că aproximativ 3,6 milioane de persoane din statele membre și țările SEE trăiesc cu o infecție cronică cu VHB¹⁷.
- (20) Povara reprezentată de infecțiile cu VHB în statele membre și în țările SEE este mai mare la unele categorii de populație, printre care se numără migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări cu endemicitate mare a VHB, populațiile din închisori, persoanele cu comportament sexual cu risc ridicat (de exemplu, persoanele care lucrează în industria sexului), persoanele care consumă droguri prin injectare și bărbații care fac sex cu bărbați, decât în rândul populației generale. Totuși, relațiile heterosexuale rămân o cale frecventă de răspândire a VHB în Europa și, chiar dacă transmiterea verticală este în prezent rară în această parte a lumii, sunt necesare strategii de prevenire deoarece majoritatea sugarilor infectați perinatal vor suferi de infecție cronică¹⁸.
- (21) Vaccinarea împotriva VHB ca parte a programelor naționale de imunizare este esențială pentru prevenirea bolilor cauzate de infecția cronică cu VHB, inclusiv a cancerului hepatic.

¹⁶ Hepatitis B (Hepatita B). ECDC. *Annual epidemiological report for 2021* (Raportul epidemiologic anual pentru 2021). Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE), Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁸ *Ibid.*

- (22) Majoritatea statelor membre recomandă vaccinarea tuturor copiilor împotriva VHB. De asemenea, ele recurg la diverse strategii de prevenire a transmiterii (verticale) de la mamă la copil, printre care se numără vaccinarea sugarilor cu prima doză de vaccin împotriva VHB în decurs de 24 de ore de la naștere (cunoscută și sub denumirea de „doza administrată la naștere”), screeningul femeilor însărcinate pentru depistarea antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs) și profilaxia post-expunere care vizează sugarii născuți de mame infectate cu VHB.
- (23) Multe state membre au recomandări de vaccinare împotriva VHB pentru categoriile cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, cum ar fi persoanele care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, persoanele cu comportament sexual cu risc ridicat (de exemplu, persoanele care lucrează în industria sexului), bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări cu endemicitate mare a VHB, precum și pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Există însă lacune în materie de date în ceea ce privește rata de vaccinare.
- (24) În 2017, OMS a propus, în Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului sanitar la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS, obiectivul de eliminare a hepatitei ca amenințare la adresa sănătății publice în regiunea sa europeană până în 2030¹⁹.
- (25) În ceea ce privește în mod specific vaccinarea, OMS a stabilit pentru 2020 următoarele ținte intermediare: o acoperire de 95 % cu trei doze de vaccin împotriva VHB în țările care realizează vaccinarea universală a copiilor și 2) o acoperire de 90 % prin intervenții de prevenire a transmiterii verticale (administrarea la naștere a vaccinului împotriva VHB sau alte abordări)²⁰.
- (26) În 2022, OMS a actualizat planul de acțiune regional și a stabilit următoarele ținte pentru 2030: o acoperire vaccinală de 95 % (cu a treia doză) prin vaccinarea copiilor împotriva VHB, 2) testarea a 95 % dintre femeile gravide pentru depistarea AgHBs și 3) vaccinarea a 95 % dintre nou-născuți, în timp util (în termen de 24 de ore de la naștere), cu prima doză de vaccin împotriva VHB²¹.

¹⁹ Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* (Plan de acțiune pentru răspunsul sectorului sanitar la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS). Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa.

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022 – 2030* (Planuri de acțiune regionale pentru eradicarea SIDA și a

- (27) ECDC sprijină monitorizarea progreselor înregistrate de statele membre în direcția atingerii obiectivelor OMS de eliminare a hepatitei, inclusiv a celor legate de vaccinarea copiilor și de prevenirea transmiterii verticale a VHB. Datele din 2021 arată, în pofida lacunelor, că ratele de acoperire vaccinală din multe state membre trebuie să fie în continuare îmbunătățite pentru a atinge măcar obiectivele intermediare pentru 2020²². Provocarea de a atinge țintele pentru 2030 nu este mai puțin importantă.
- (28) Problemele legate de neîncrederea publicului în vaccinarea împotriva VHB ar trebui abordate prin îmbunătățirea educației în materie de sănătate în rândul categoriilor cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, cum sunt persoanele care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, persoanele cu comportament sexual cu risc ridicat (de exemplu, persoanele care lucrează în industria sexului), bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări în care VHB este endemic, precum și în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, și prin promovarea vaccinării împotriva VHB ca instrument de prevenire a cancerului.
- (29) Problemele legate de accesul la vaccinarea împotriva VHB ar trebui abordate prin eforturi specifice de înțelegere a barierelor structurale și prin oferirea vaccinării în unități locale adaptate la grupurile-țintă în funcție de profilul și situația lor de risc, de exemplu prin utilizarea de unități mobile, prin oferirea vaccinării în timpul altor evenimente legate de îngrijirea sănătății, cum ar fi controalele medicale, sau prin asigurarea faptului că vaccinarea este furnizată gratuit.
- (30) Ar trebui să se acorde o atenție deosebită vârstnicilor și persoanelor care locuiesc în regiuni îndepărtate, precum și persoanelor care consumă droguri prin injectare și persoanelor fără adăpost, prin transformarea vaccinării împotriva VHB într-o componentă de rutină a tratamentului pentru consumul de droguri, a serviciilor oferite în închisori și a serviciilor de reducere a vătămărilor, într-un mediu lipsit de stigmatizare și pe bază de voluntariat, fără costuri pentru persoana vaccinată și cu posibilitatea accesului la un regim de dozare accelerat.
- (31) În mandatul extins acordat Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în cadrul Uniunii europene a sănătății²³, ECDC are sarcina de a monitoriza nivelul de acoperire vaccinală în statele membre pe baza datelor fiabile puse la dispoziție de către țări.

epidemiilor de hepatită virală și de infecții cu transmitere sexuală 2022 – 2030) (2023). Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa.

²² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE). Stockholm: ECDC; 2022.

²³ Regulamentul (UE) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 314, 6.12.2022, p. 1).

- (32) Consiliul ia act de faptul că, până la sfârșitul anului 2024, Comisia intenționează să solicite ECDC să afișeze datele naționale disponibile privind ratele de acoperire vaccinală pentru HPV și VHB în statele membre într-un tablou de bord specific, împreună cu metodologiile naționale de monitorizare și cu obiectivele și țintele²⁴ care trebuie atinse. Ar trebui încurajată coordonarea cu organismele internaționale relevante și ar trebui evitată dubla raportare.
- (33) Este necesar ca vaccinarea împotriva HPV și VHB să fie integrată mai bine în programele de prevenire, atât la nivel operațional, cât și prin asigurarea unei comunicări integrate în domeniul sănătății referitoare la prevenirea cancerului, în care vaccinarea să fie promovată ca instrument de prevenire a cancerului, pe lângă faptul că este un instrument pentru sănătatea sexuală/reproductivă. De asemenea, este necesar să se coordoneze registrele de vaccinare, cele de screening și cele privind cancerul sau soluțiile echivalente pentru a măsura impactul global al programelor de vaccinare și de prevenire a cancerului, inclusiv în vederea creșterii, în cele din urmă, a raportului cost-eficacitate al programelor de screening. Întrucât scopul este de a crește ratele de acoperire vaccinală în rândul copiilor și al tinerilor, este necesar să se acorde o atenție deosebită efectului și rolului platformelor de socializare online și al platformelor digitale.
- (34) Consiliul ia notă de intenția Comisiei de a elabora un model de campanii de sensibilizare bazate pe dovezi cu privire la importanța vaccinării împotriva HPV și a VHB ca instrumente de prevenire a cancerului, care să poată fi adaptate la provocările și nevoile naționale și în care să se implice asociații de părți interesate de la nivel european – inclusiv asociații ale profesioniștilor din domeniul sănătății – parteneri științifici și asociații similare de la nivel național, împreună cu o strategie integrată de continuare a monitorizării și a combaterii informării greșite și a dezinformării la nivelul Uniunii, în special în ceea ce privește infecția cu HPV și vaccinarea împotriva HPV, inclusiv prin intermediul platformelor de socializare online. Cu toate acestea, campaniile de comunicare trebuie să țină seama de particularitățile naționale ale statelor membre.

²⁴ Obiectivele stabilite de OMS pentru VHB includ, în plus, obiectivul ca 95 % dintre femeile însărcinate să fie testate pentru depistarea AgHBs. Acest obiectiv este luat în considerare în scopul punerii în aplicare și al monitorizării efectuate în contextul propunerii de Recomandare a Consiliului.

- (35) Consiliul ia notă de intenția Comisiei de a solicita Agenției Europene pentru Medicamente și Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor să comunice periodic rezultatele reexaminărilor și ale studiilor actualizate privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor împotriva HPV și VHB, cu scopul de a furniza informații actualizate și de a găsi o rezolvare problemelor legate de neacceptare cu care se confruntă UE ca urmare a temerilor privind siguranța, inclusiv prin intermediul portalului european de informații despre vaccinare.
- (36) Consiliul ia notă de faptul că, în conformitate cu abordarea sa cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală²⁵ și ținând seama de Strategia UE privind drepturile copilului²⁶ și de Garanția europeană pentru copii²⁷, Comisia intenționează să elaboreze un set de instrumente de prevenire care să abordeze legăturile dintre sănătatea mintală și cea fizică la copii, inclusiv în ceea ce privește sănătatea fizică legată de vaccinare, având astfel un impact asupra anilor de viață în care copiii sunt cei mai vulnerabili și în care li se formează personalitatea.
- (37) De asemenea, datele privind vaccinarea ar trebui furnizate într-o formă digitală, structurată și reutilizabilă, iar accesul cetățenilor Uniunii la datele lor privind vaccinarea ar trebui facilitat și mai mult prin intermediul inițiativelor existente și ținând seama de infrastructurile emergente. Astfel, ei ar avea o mai mare capacitate de a-și urmări istoricul vaccinărilor și de a lua decizii cu privire la vaccinare. În plus, este necesar să fie facilitat în continuare schimbul de astfel de date în scopul asigurării continuității asistenței medicale în întreaga Uniune.
- (38) Comisia și Organizația Mondială a Sănătății (OMS) au încheiat un parteneriat pentru a dezvolta Rețeaua mondială a OMS de certificare a sănătății digitale, care utilizează tehnologia certificatului digital al UE privind COVID. Această tehnologie poate fi utilizată și în alte cazuri, cum ar fi fișele aferente imunizărilor uzuale, pentru a oferi o sănătate mai bună cetățenilor Uniunii.

²⁵ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind o abordare cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁶ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Strategia UE privind drepturile copilului”, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²⁷ Recomandarea (UE) 2021/1004 a Consiliului din 14 iunie 2021 de instituire a unei Garanții europene pentru copii (JO L 223, 22.6.2021, p. 14).

- (39) Utilizarea în continuare de către statele membre a oportunităților de finanțare din bugetul Uniunii, inclusiv din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul social european + și programul EU4Health, în conformitate cu obiectivele și temeiul juridic ale fiecărui instrument, pentru a pune în aplicare programele de vaccinare împotriva HPV și a VHB, incluzând activități de comunicare pentru promovarea acestora, ar putea reduce inegalitățile și inechitatea în materie de sănătate legate de accesul la vaccinare și de disponibilitatea vaccinării.
- (40) Consiliul ia notă de intenția Comisiei de a sprijini dezvoltarea unor instrumente de modelare și elaborarea unor analize care să estimeze raportul cost-eficacitate al prevenirii prin vaccinare a cancerelor cauzate de infecția cu HPV și VHB, cu scopul de a sprijini statele membre ale UE în procesul decizional privind integrarea acestor tipuri de vaccinare în programele lor naționale de imunizare și în programele lor naționale de prevenire, îndeosebi a cancerului. Totodată, Comisia intenționează să promoveze cercetarea, dezvoltarea și inovarea în domeniul vaccinurilor împotriva HPV și VHB la nivelul Uniunii, inclusiv prin intermediul programului Orizont Europa și al programelor care îi vor succeda.
- (41) Se are în vedere promovarea în continuare a acțiunilor Uniunii menite să intensifice vaccinarea împotriva HPV și VHB la nivel mondial, inclusiv a celor de identificare a factorilor comportamentali care determină rata de vaccinare și a celor de îndepărtare a obstacolelor din calea vaccinării, prin colaborarea cu parteneri internaționali precum OMS, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (UNICEF).
- (42) Consiliul ia notă de intenția Comisiei de a invita statele membre să transmită periodic informații (folosind, cu excepția cazurilor în care se justifică contrariul, datele, indicatorii și termenele de transmitere existente, inclusiv cele folosite de organizațiile internaționale) care să permită monitorizarea punerii în aplicare a recomandărilor cuprinse în prezenta Recomandare a Consiliului prin intermediul Grupului de experți în domeniul sănătății publice și intenționează să raporteze statelor membre cu privire la punerea în aplicare a recomandărilor prin sesiuni de informare în cadrul Grupului de experți în domeniul sănătății publice, după trecerea a patru ani și din nou în 2030.

RECOMANDĂ STATELOR MEMBRE:

1. Să introducă sau să consolideze desfășurarea programelor de vaccinare împotriva HPV și VHB pentru a impulsiona prevenirea cancerului ca parte a programelor naționale de imunizare, inclusiv prin asigurarea vaccinării gratuite și/sau prin rambursarea integrală a costurilor aferente suportate de persoanele pentru care se recomandă vaccinarea, în conformitate cu recomandările naționale de vaccinare, precum și prin asigurarea accesului și promovarea creșterii ratei de vaccinare pentru categoriile cu risc mare și/sau aflate în situații defavorizate.
2. Să consolideze integrarea vaccinării împotriva HPV și VHB în programele de prevenire, îndeosebi a cancerului, atât la nivel operațional, cât și prin asigurarea unei comunicări integrate în domeniul sănătății referitoare la prevenirea cancerului.
3. Să măsoare impactul global al vaccinării, inclusiv în vederea creșterii raportului cost-eficacitate a programelor de screening pentru depistarea cancerului, în ceea ce privește legislația Uniunii în materie de protecție a datelor. Să analizeze, să consolideze și, după caz, să stabilească legături între registrele de vaccinare, cele de screening și cele privind cancerul sau soluțiile echivalente.
4. Să realizeze acțiuni de creștere a ratei de vaccinare împotriva HPV și VHB din perspectiva prevenirii cancerului, și anume prin facilitarea identificării și a transferului bunelor practici sau a practicilor promițătoare în cadrul unei abordări bazate pe dovezi, inclusiv în contextul Grupului de experți în domeniul sănătății publice, instituit în 2022²⁸, și al subgrupurilor sale privind vaccinarea și cancerul, precum și prin transmiterea de cereri specifice de împărtășire a practicilor pe portalul de bune practici al Comisiei²⁹.

²⁸ Decizia C(2022) 8816 final a Comisiei din 7 decembrie 2022 de instituire a unui grup de experți al Comisiei în domeniul sănătății publice și de abrogare a Deciziei Comisiei de înființare a unui grup de experți al Comisiei, „Grupul de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile” (JO C 471, 12.12.2022, p. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

5. În condițiile respectării Regulamentului general privind protecția datelor, să îmbunătățească monitorizarea acoperirii vaccinale, inclusiv a vaccinării împotriva HPV și VHB, prin crearea sau modernizarea unor registre electronice de vaccinare sau a unor soluții echivalente bazate pe populație, în care să fie disponibile și să poată fi analizate date provenite de la nivel național și subnațional și către care să poată fi transferate fără probleme datele înregistrate de diferiți furnizori de vaccinuri și de vaccinare, în vederea fundamentării unor acțiuni eficiente și bazate pe date în domeniul sănătății publice.
6. Să optimizeze procedurile naționale de obținere a acordului parental sau al tutorelui legal pentru vaccinarea minorilor, cu respectarea legislației naționale în domeniu, inclusiv prin împărtășirea și discutarea abordărilor naționale, pentru a facilita vaccinarea.
7. Să participe activ la eforturile de furnizare a datelor privind vaccinarea și într-o formă digitală, structurată și reutilizabilă, precum și la eforturile de a facilita și mai mult accesul cetățenilor Uniunii la datele lor privind vaccinarea, astfel încât aceștia să aibă o mai mare capacitate de a-și urmări istoricul vaccinărilor și de a lua decizii cu privire la vaccinare, precum și să înlesnească și mai mult schimbul de astfel de date în scopuri legate de asigurarea continuității îngrijirii în întreaga Uniune ținând seama de infrastructurile existente și emergente.
8. Să participe activ, după caz, la eforturile de dezvoltare în continuare a Rețelei mondiale a OMS de certificare a sănătății digitale, inclusiv a potențialului acesteia de a fi utilizată pentru fișele de imunizare de rutină care ar putea fi de folos cetățenilor UE în scopuri medicale, cu condiția să existe o nevoie și o necesitate a rețelei și ca aceasta să se întemeieze pe dispozițiile legale adecvate.
9. Să utilizeze pe deplin oportunitățile de finanțare din bugetul Uniunii, inclusiv din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul social european + și programul EU4Health, în conformitate cu obiectivele și temeiul juridic ale fiecărui instrument, pentru a pune în aplicare programele de vaccinare împotriva HPV și VHB, inclusiv activități de comunicare pentru promovarea acestora, pentru a reduce inegalitățile și inechitatea în materie de sănătate legate de accesul la vaccinare și de disponibilitatea vaccinării.

Papilomavirusurile umane (HPV)

10. Să consolideze eforturile naționale pentru a atinge, până în 2030, obiectivul stabilit în Planul de combatere a cancerului de a vaccina complet cel puțin 90 % din populația-țintă de fete din UE și să crească în mod semnificativ rata de vaccinare a băieților, de exemplu prin oferirea vaccinării adolescenților și a preadolescenților, fete și băieți, în școli și în alte instituții de învățământ sau prin introducerea sau consolidarea unor sisteme de invitație și de reamintire pentru vaccinare în conformitate cu contextul național.
11. Să elimine obstacolele structurale din calea fetelor și băieților aflați la vârsta adolescenței și preadolescenței care aparțin unor grupuri defavorizate, cum ar fi persoanele cu handicap, persoanele fără adăpost, migranții, solicitanții de azil și refugiații, persoanele strămutate din Ucraina, romii, persoanele cu comportament sexual cu risc ridicat (de exemplu, persoanele care lucrează în industria sexului) și persoanele LGBT³⁰, și, în conformitate cu procedurile naționale, să includă, prin campanii de vaccinare de recuperare țintite, și tinerii adulți care nu au fost vaccinați sau care nu au vaccinați complet în perioada adolescenței sau a preadolescenței.
12. Să intensifice eforturile de comunicare și de informare țintită, prin colaborarea cu asociațiile părților interesate, inclusiv cu asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, cu sectorul educației și cu parteneri de încredere la nivel comunitar, pentru a crește rata de vaccinare împotriva HPV în rândul populațiilor-țintă specificate în recomandarea 10, asigurând în același timp monitorizarea ratei de vaccinare prin intermediul unor registre electronice de vaccinare nefragmentate la nivel național.
13. Pe baza activității desfășurate în cadrul acțiunii comune PartnERship to Contrast HPV (PERCH), să inițieze și să depună eforturi coordonate pentru prevenirea cancerelor asociate papilomavirusului uman, ținând seama de situația specifică din statele membre în ceea ce privește povara reprezentată de cancerul cauzat de infecțiile cu HPV, precum și de situația programelor de vaccinare și de screening, iar ca parte a acestor eforturi coordonate să definească un obiectiv concret privind procentul din populația-țintă de băieți din UE care ar trebui vaccinați până în 2030.

³⁰ A se vedea Strategia Comisiei privind egalitatea pentru persoanele LGBTIQ 2020-2025 [COM (2020) 698 final].

Virusul hepatitei B (VHB)

14. Să intensifice eforturile naționale pentru a atinge obiectivul de eliminare, până în 2030, a hepatitei virale, incluzând VHB, ca amenințare la adresa sănătății publice în regiunea europeană a OMS, inclusiv prin intensificarea eforturilor de a atinge obiectivele stabilite de OMS, și anume: 1) o acoperire vaccinală de 95 % (cu a 3-a doză) în cazul vaccinării împotriva VHB în copilărie, 2) 95 % dintre femeile însărcinate să fie testate pentru depistarea AgHBs și 3) vaccinarea a 95 % dintre nou-născuți, în timp util (în termen de 24 de ore de la naștere), cu prima doză de vaccin împotriva VHB, și prin consolidarea sistemelor de monitorizare a progreselor înregistrate în vederea atingerii acestor obiective și prin utilizarea sprijinului disponibil din partea ECDC, dacă este necesar.
15. Să faciliteze vaccinarea copiilor și prevenirea transmiterii verticale a VHB.
16. Să adapteze serviciile de vaccinare la nevoile diferitelor grupuri-țintă, inclusiv prin oferirea vaccinării în unități locale și prin continuarea eforturilor ținute de a crește rata de vaccinare la grupurile care prezintă un risc crescut, cum ar fi persoanele care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, persoanele fără adăpost, persoanele cu comportament sexual cu risc ridicat (de exemplu, persoanele care lucrează în industria sexului), bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări cu endemicitate mare a VHB, precum și profesioniștii din domeniul sănătății. Unele dintre aceste persoane se pot afla, totodată, în situații defavorizate. Să asigure monitorizarea ratei de vaccinare prin intermediul unor registre electronice de vaccinare nefragmentate la nivel național.
17. Să acorde o atenție deosebită persoanelor care consumă droguri prin injectare, incluzând eforturi pentru a oferi servicii de vaccinare cu un prag scăzut, pentru a transforma vaccinarea împotriva VHB într-o componentă de rutină a tratamentului pentru consumul de droguri, a serviciilor oferite în închisori și a serviciilor de reducere a vătămarilor, într-un mediu lipsit de stigmatizare și pe bază de voluntariat, fără costuri pentru persoana vaccinată și cu posibilitatea accesului la un regim de dozare accelerat.

Comunicare

18. Să pună în aplicare, atunci când este disponibil, modelul pentru campanii de sensibilizare bazate pe dovezi cu privire la importanța vaccinării împotriva HPV și VHB, menit să îmbunătățească prevenirea cancerului și combaterea dezinformării și a informațiilor eronate și având obiectivul general de a îmbunătăți cunoștințele în materie de sănătate.

Monitorizarea și raportarea

19. Să transmită periodic informații Comisiei pentru a permite monitorizarea și raportarea cu privire la punerea în aplicare a recomandărilor cuprinse în prezenta Recomandare a Consiliului prin intermediul Grupului de experți în domeniul sănătății publice.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*
