



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 16. studenoga 2018.  
(OR. en)

14152/18

---

**Međuinstitucijski predmet:**  
**2018/0115(NLE)**

---

**SAN 385**  
**PHARM 56**  
**MI 821**  
**SOC 697**  
**RECH 482**  
**EDUC 420**  
**TELECOM 396**

**ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI**

---

Predmet: Prijedlog preporuke Vijeća o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem  
– *priprema za donošenje*

---

Prijedlog

**PREPORUKE VIJEĆA**

**o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da

- (1) Pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije potrebno je, prema članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi. Djelovanje Unije, kojim se dopunjuju nacionalne politike, treba usmjeriti na poboljšanje javnog zdravlja, sprečavanje tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanje uzroka prijetnji tjelesnom i duševnom zdravlju.
- (2) U skladu s člankom 168. stavkom 6. UFEU-a Vijeće, na prijedlog Komisije, može donositi preporuke u svrhe određene tim člankom, a radi poboljšanja javnog zdravlja, posebice u pogledu suzbijanja velikih zdravstvenih pošasti, kao i u svrhu praćenja, ranog upozoravanja i suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Velikim zdravstvenim pošastima smatraju se bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem.
- (3) Cijepljenje je jedna od najmoćnijih i troškovno najučinkovitijih mjera zaštite javnog zdravlja razvijenih u 20. stoljeću te i dalje predstavlja glavni instrument primarne prevencije zaraznih bolesti.
- (4) Iako su države članice odgovorne za programe cijepljenja, prekogranična narav bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem i zajednički izazovi s kojima se suočavaju nacionalni programi imunizacije ostvarili bi korist od bolje koordinacije djelovanja i pristupâ na razini EU-a u vezi s sprečavanjem ili ograničavanjem širenja epidemija i bolesti s prekograničnom dimenzijom.

- (5) Brzim širenjem dezinformacija preko društvenih mreža i glasnih protivnika cijepljenja potiču se zablude kojima se pozornost javnosti odvraća od prednosti cijepljenja za pojedince i zajednicu, kao i od rizika od zaraznih bolesti, a što dovodi do rastućeg nepovjerenja i straha od nedokazanih štetnih nuspojava. Stoga je potrebno ojačati dijalog s građanima, pokazati razumijevanje za njihove stvarne bojazni i sumnje u vezi s cijepljenjem te, s obzirom na individualne potrebe, odgovarajuće odgovoriti na njihova pitanja.
- (6) Zdravstveni radnici imaju ključnu ulogu u postizanju cilja viših stopa procijepljenosti. Stoga bi im u okviru potpore njihovim nastojanjima trebalo ponuditi mogućnosti za stalno obrazovanje i osposobljavanje o cijepljenju u skladu s nacionalnim preporukama.
- (7) Radi zaštite zdravstvenih radnika i njihovih pacijenata potrebno je rješavati slučajeve u kojima je ocijenjeno da su stope procijepljenosti tih radnika nedostatne s obzirom na nacionalne preporuke.
- (8) Zbog razlika u kalendaru cijepljenja koje među državama članicama postoje s obzirom na preporuke, vrstu cjepiva u upotrebi, broj primijenjenih doza i vremenski raspored cijepljenja povećava se rizik od toga da građani, a posebice djeca, propuste cijepljenje pri preseljenju u drugu državu članicu.

- (9) Potreba za time da se usluge imunizacije približe građanima zahtjeva ciljane napore kako bi se doprlo do najugroženijih društvenih skupina, posebice putem pružatelja usluga u zajednici. Europski strukturni fondovi, posebice Europski socijalni fond (ESF) i Europski fond za regionalni razvoj (EFRR), pružaju znatne mogućnosti državama članicama za unapređenje osposobljavanja zdravstvenih radnika i jačanje kapaciteta zdravstvene infrastrukture u području cijepljenja.
- (10) Demografske promjene, mobilnost stanovništva, klimatske promjene i slabljenje imuniteta doprinose epidemiološkim promjenama u pogledu tereta bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem te ističu potrebu za programima cijepljenja i nakon dječje dobi, tj. programima temeljenima na cjeloživotnom pristupu. Cilj takvog pristupa osiguravanje je odgovarajuće cjeloživotne zaštite te se njime doprinosi zdravom životu i starenju, kao i održivosti sustava zdravstvene zaštite.
- (11) Nestašice cjepiva izravno utječu na oblikovanje i provedbu nacionalnih programa cijepljenja, države članice suočavaju se s različitim poremećajima u opskrbi cjepivom, proizvodni kapaciteti u EU-u i dalje su ograničeni a prekogranična razmjena cjepiva otežana, dok nedostatak koordiniranog planiranja doprinosi nestalnoj potražnji. Time su Europska unija i njezini građani i dalje ugroženi u slučaju izbijanja zaraznih bolesti.

- (12) Zbog potrebe za brzim unapređenjem istraživanja i razvoja novih cjepiva te poboljšanjem ili prilagodbom postojećih cjepiva nužna su inovativna partnerstva i platforme, visoka razina stručnosti i čvršće veze među disciplinama i sektorima, kao i ulaganja u istraživanja u području društvenih i biheviorističkih znanosti radi boljeg razumijevanja kontekstualnih odrednica nepovjerenja prema cijepljenju.
- (13) Vijeća je u svojim zaključcima o cijepljenju kao učinkovitom alatu u području javnog zdravlja<sup>1</sup> već prepoznalo neke od tih ključnih izazova i moguća rješenja te je države članice i Komisiju pozvalo da izrade zajedničke mjere za razmjenu najboljih praksi u području politika cijepljenja.
- (14) U zaključcima Vijeća o imunizaciji djece<sup>2</sup> izričito se poziva na precizniju izradu evidencija imunizacije i informacijskih sustava radi unapređenja praćenja programa cijepljenja i olakšavanja razmjene informacija među pružateljima usluga cijepljenja.

---

<sup>1</sup> Zaključci Vijeća o cijepljenju kao učinkovitom alatu u području javnog zdravlja (2014/C 438/04) (SL C 438, 6.12.2014., str. 3.).

<sup>2</sup> Zaključci Vijeća o imunizaciji djece: uspjeh, izazovi i perspektive imunizacije djece u Europi (2011/C 202/02) (SL C 202, 8.7.2011., str. 4.)

- (15) U Komunikaciji Komisije o provedbi strategije jedinstvenog digitalnog tržišta<sup>3</sup> i Komunikaciji o akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020.<sup>4</sup> podsjeća se na važnost digitalne agende za zdravstvo te potrebu prioritetnog razvoja rješenja u području e-zdravstva i velike količine podataka (eng. *big data*). U okviru Komunikacije Komisije o omogućavanju digitalne transformacije zdravstva i skrbi na jedinstvenom digitalnom tržištu<sup>5</sup> navedene inicijative dodatno su istaknute s ciljem osiguravanja suvremenih i održivih modela zdravstvene skrbi te osnaživanja građana i zdravstvenih radnika.

---

<sup>3</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja – Povezano jedinstveno digitalno tržište za sve, COM/2017/0228.

<sup>4</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o Akcijskom planu za e-zdravstvo 2012. – 2020., COM/2012/736.

<sup>5</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o omogućivanju digitalne transformacije zdravstva i skrbi na jedinstvenom digitalnom tržištu, kojom se građani osnažuju i gradi se zdravije društvo, COM(2018) 233.

- (16) Direktivom 2000/54/EZ<sup>6</sup> o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu utvrđuju se minimalni zahtjevi radi osiguravanja zaštite tih radnika, uključujući potrebu da se cjepiva ponude necijepljenim osobama, dok se Direktivom Vijeća 2010/32/EU<sup>7</sup> o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU utvrđuje da bi radnicima trebalo ponuditi cijepljenje, ako se pri procjeni rizika utvrdi ugroženost njihove sigurnosti i zdravlja zbog izlaganja biološkim agensima za koje postoje učinkovita cjepiva.
- (17) Odlukom 1082/2013/EU<sup>8</sup> o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju osigurava se osnova za uspostavu dobrovoljnog mehanizma za prethodnu nabavu medicinskih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.

---

<sup>6</sup> Direktiva 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu (SL L 262, 17.10.2000., str. 21.).

<sup>7</sup> Direktiva Vijeća 2010/32/EU od 10. svibnja 2010. o provođenju Okvirnog sporazuma o sprečavanju ozljeda oštrim predmetima u bolničkom sektoru i zdravstvu koji su sklopili HOSPEEM i EPSU (SL L 134, 1.6.2010., str. 66.).

<sup>8</sup> Odluka 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

- (18) U zaključcima Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije<sup>9</sup> potvrđuju se načela i opće vrijednosti univerzalnosti, pristupa kvalitetnoj skrbi, ravnopravnosti i solidarnosti, koji su ključni za osiguravanje jednakog pristupa uslugama cijepljenja neovisno o dobi, društvenom statusu ili geografskoj lokaciji u skladu s nacionalnim i regionalnim programima imunizacije.
- (19) Uredbom (EZ) br. 851/2004<sup>10</sup> ovlašćuje se Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) za pružanje potpore sprečavanju i kontroli zaraznih bolesti i poticanje razmjene najboljih praksi i iskustava u pogledu programa cijepljenja. Uz navedeno, ECDC na razini EU-a koordinira prikupljanje, validaciju, analizu i širenje podataka, među ostalim i o strategijama cijepljenja.

---

<sup>9</sup> Zaključci Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije (2006/C 146/01) (SL C 146, 22.6.2006., str.1.).

<sup>10</sup> Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

- (20) Direktivom 2001/83/EZ<sup>11</sup> i Uredbom (EU) br. 726/2004<sup>12</sup> o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu i uspostavi Europske agencije za lijekove regulatornim tijelima daje se mandat za promicanje i zaštitu javnog zdravlja odobravanjem upotrebe sigurnih i učinkovitih cjepiva te trajnom procjenom njihovih prednosti i profila rizičnosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.
- (21) Akcijskim planom Komisije „Jedno zdravlje”<sup>13</sup> pruža se potpora državama članicama EU-a u borbi protiv antimikrobne otpornosti (AMR) te se poziva na racionalizaciju postupaka za odobravanje novih antibakterijskih agensa, kao i na poticanje istraživanja i razvoja novih cjepiva za patogene koji se povezuju s antimikrobnom otpornosti.

---

<sup>11</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

<sup>12</sup> Uredba 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

<sup>13</sup> Komunikacija Komisije o akcijskom planu „Jedno zdravlje” za pružanje potpore državama članicama u borbi protiv antimikrobne otpornosti COM(2017)339.

- (22) U rezoluciji Europskog parlamenta od 19. travnja 2018. o neodlučnosti u vezi s cijepljenjem i smanjenju stopa cijepljenja u Europi<sup>14</sup> države članice pozivaju se da osiguraju dovoljnu procijepjenost zdravstvenih radnika, poduzmu učinkovite korake za suzbijanje dezinformacija te provedu mjere za poboljšanje pristupa lijekovima. Njome se ujedno Komisiju poziva da olakša uspostavu usklađenijeg kalendarja cijepljenja u cijelom EU-u.
- (23) Cilj akcijskog plana Komisije za suzbijanje lažnih vijesti i dezinformacija na internetu doprinijeti je izradi strategije na razini EU-a za borbu protiv problema širenja dezinformacija te se Komunikacijom Komisije o suzbijanju dezinformacija<sup>15</sup> na internetu hvata ukoštac s izazovima povezanim sa širenjem dezinformacija s kojima se suočavaju internetske platforme.

---

<sup>14</sup> Rezolucija Europskog parlamenta o neodlučnosti u vezi s cijepljenjem i smanjenju stopa cijepljenja u Europi (još nije objavljeno u SL-u).

<sup>15</sup> Komunikaciju Komisije o suzbijanju dezinformacija na internetu: europski pristup, COM(2018)236.

- (24) Komisija pruža potporu za poboljšanje pristupa suvremenim i osnovnim cjepivima u 77 naјsiromašnijih zemalja putem Globalnog saveza za cjepiva (GAVI) od njegova osnutka 2000. Do 2015. osigurano je 83 milijuna EUR kao doprinos punoj imunizaciji 277 milijuna djece u razdoblju od 2011. do 2015., dok je za razdoblje od 2016. do 2020. obećano još 200 milijuna EUR, pri čemu se u istom razdoblju planira imunizirati još 300 milijuna djece.
- (25) Na Svjetskoj zdravstvenoj skupštini za 2012. ministri zdravstva potvrdili su globalni akcijski plan cijepljenja kako bi se do 2020. osiguralo da svi prime osnovnu imunizaciju. Europski regionalni odbor Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) usvojio je u 2014. europski akcijski plan za cijepljenje za razdoblje od 2015. do 2020.
- (26) Trećim ciljem Programa održivog razvoja do 2030.<sup>16</sup>, tj. „osiguravanjem zdravog života i promicanjem dobrobiti za sve neovisno o dobi“ naglašava se važnost cjepiva za zaštitu ljudi od bolesti. Nadalje, europskim konsenzusom o razvoju „Naš svijet, naše dostojanstvo, naša budućnost“<sup>17</sup> EU i države članice ponovno potvrđuju svoju predanost zaštiti prava svih osoba na najviši mogući standard tjelesnog i duševnog zdravlja, među ostalim osiguravanjem toga da svi imaju pristup osnovnim lijekovima i cjepivima po pristupačnim cijenama.

---

<sup>16</sup> Rezolucija 70/1 od 25. rujna 2015. Opće skupštine Ujedinjenih naroda: „Preobrazba našeg svijeta: agenda za održivi razvoj do 2030.“

<sup>17</sup> Zajednička izjava Vijeća i predstavnika vlada država članica koji se sastaju u Vijeću, Europskog parlamenta i Komisije (2017/C 210/01): Novi europski konsenzus o razvoju „Naš svijet, naše dostojanstvo, naša budućnost“ (SL C 210, 30.6.2017., str. 1.).

- (27) Zajedničko djelovanje u području cijepljenja koje se sufinancira iz trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja<sup>18</sup>, a čiji se početak očekuje u 2018., trebalo bi usmjeriti na razmjenu najboljih praksi u području nacionalnih politika cijepljenja, kao i na utvrđivanje tehničkih zahtjeva za elektroničke informacijske sustave o imunizaciji, predviđanje potreba za cijepljenjem, davanje prioriteta istraživanju i razvoju cjepiva te istraživanje u cilju rješavanja problema nepovjerenja prema cijepljenju.
- (28) Mjerama sadržanim u ovoj Preporuci namjerava se povećati javnozdravstvena sigurnost, smanjiti nejednakosti među državama članicama i povećati sigurnost opskrbe cjepivima na unutarnjem tržištu. Njima se dopunjaju i jačaju nacionalne politike i djelovanja u svim državama članicama i istodobno uvažavaju različita polazišta u pogledu politika imunizacije, institucionalnog ustroja, regionalnih razlika i zdravstvenih kapaciteta.
- (29) Ova Preporuka usklađena je s načelima supsidijarnosti i proporcionalnosti,

---

<sup>18</sup> Uredba (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odлуке br. 1350/2007/EZ (SL L 86, 21.3.2014., str. 1.).

**PREPORUČUJE DRŽAVAMA ČLANICAMA DA:**

1. razviju i provedu planove cijepljenja, prema potrebi na nacionalnoj i/ili regionalnoj razini, u svrhu povećanja procijepljenosti kako bi se do 2020. ispunili ciljevi iz Europskog akcijskog plana za cijepljenje Svjetske zdravstvene organizacije. Ti bi planovi, primjerice, mogli sadržavati odredbe o održivom financiranju cjepiva i njihovoj opskrbi, cjeloživotnom pristupu cijepljenju, sposobnosti odgovora na izvanredne situacije te komunikacijskim i promotivnim aktivnostima;
2. nastoje do 2020. ostvariti procijepljenost na razini od 95 posto dvjema dozama cjepiva u ciljanoj demografskoj skupini djece, posebice za ospice, te riješiti pitanje nedostatne imunizacije u svim ostalim dobnim skupinama radi iskorjenjivanja ospica u EU-u;
3. u skladu s nacionalnim kapacitetima uvedu rutinske provjere statusa cijepljenja i osiguraju redovne prilike za cijepljenje u različitim fazama života tijekom rutinskih pregleda u sklopu sustava primarne zdravstvene zaštite, kao i poduzimanjem dodatnih mjera, primjerice na početku pohadjanja vrtića i pri upisu u školu, na radnome mjestu ili u ustanovama za skrb;

4. olakšaju pristup nacionalnim i/ili regionalnim uslugama cijepljenja:
  - (a) pojednostavljenjem i povećanjem broja prilika za cijepljenje s pomoću pružatelja usluga u zajednici i
  - (b) osiguravanjem ciljanog djelovanja prema najugroženijim skupinama, uključujući socijalno isključene skupine, kako bi se premostile nejednakosti i riješilo pitanje nedostatne procijepljenosti;
5. potiču visoka učilišta i relevantne dionike da razmotre, kad god je to preporučljivo, mogućnost da se u nacionalne medicinske kurikulume uključi osposobljavanje o bolestima koje se mogu spriječiti cijepljenjem, vakcinologiji i imunizaciji zajedno sa svim programima trajnog medicinskog obrazovanja zdravstvenih radnika u svim sektorima, kao i mogućnost da se takva osposobljavanja i programi unaprijede, te da u tom smislu surađuju s tim učilištima i dionicima kako bi se osnažila njihova ključna uloga u okviru nastojanja da se postignu veće stope procijepljenosti;

iskoriste mogućnosti koje se nude u okviru ESF-a i EFRR-a za potporu osposobljavanju i razvoju vještina zdravstvenih radnika o bolestima koje se mogu spriječiti cijepljenjem, vakcinologiji i imunizaciji te za unapređenje nacionalnih i regionalnih kapaciteta zdravstvene infrastrukture u području cijepljenja, među ostalim elektroničkih informacijskih sustava o imunizaciji;

6. kad god je to potrebno, intenziviraju aktivnosti komunikacije i podizanja javne svijesti o prednostima cijepljenja:
  - (a) iznošenjem znanstvenih dokaza u obliku koji je razumljiv laicima, uz upotrebu različitih kontekstualnih strategija s ciljem suzbijanja širenja dezinformacija, među ostalim, primjerice, upotrebom digitalnih alata i partnerstava s civilnim društvom i ostalim relevantnim dionicima;
  - (b) suradnjom s relevantnim akterima, kao što su zdravstveni radnici, dionici u području obrazovanja, socijalni partneri te mediji koji šire informacije, potom osiguravanjem ospozobljavanja za takve aktere, s ciljem suzbijanja problema podcjenjivanja opasnosti i jačanja povjerenja u imunizaciju;
7. istraže mogućnost razvoja kapaciteta zdravstvenih ustanova kako bi raspolagale elektroničkim informacijama o cijepnom statusu građana, primjerice s pomoću informacijskih sustava koji raspolažu mogućnostima slanja podsjetnika, bilježenja ažuriranih podataka o procijepljenosti u svim dobnim skupinama te omogućuju povezivanje i razmjenu podataka među sustavima zdravstvene zaštite;
8. prema potrebi povećaju potporu istraživanju cjepiva i inovacijama kako bi se osigurali dostatni resursi za brz razvoj novih ili poboljšanih cjepiva i olakšalo preuzimanje rezultata istraživanja cjepiva radi omogućavanja bolje utemeljenih nacionalnih ili regionalnih programa i politika cijepljenja;

## **POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA U BLISKOJ SURADNJI S DRŽAVAMA**

### **ČLANICAMA PODUZME SLJEDEĆE MJERE:**

9. pokuša uspostaviti *Europski sustav za razmjenu informacija o cijepljenju* (EVIS) kojim će koordinirati Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) kako bi:
  - (a) zajedno s nacionalnim tijelima za javno zdravlje:
    - i. ispitala mogućnost da se do 2020. utvrde smjernice za osnovni kalendar cijepljenja EU-a kojima se uvažavaju preporuke WHO-a za rutinsku imunizaciju, a u cilju poboljšanja usklađenosti nacionalnih kalendara i promicanja ravnopravnosti zdravstvene zaštite građana Unije, kao i mogućnost izrade zajedničke iskaznice cijepljenja;
    - ii. ojačala dosljednost, transparentnost i metodologije pri procjeni nacionalnih i regionalnih planova cijepljenja razmjenom znanstvenih dokaza i alata uz potporu nacionalnih tehničkih savjetodavnih skupina za imunizaciju (NITAG);
    - iii. u suradnji sa WHO-om, oblikovala metodologije i smjernice EU-a u pogledu zahtjevâ za podatke radi boljeg praćenja stopa procijepljenosti u svim dobnim skupinama, uključujući zdravstvene radnike, te prikupljala takve podatke i dijelila ih na razini EU-a;
  - (b) uz potporu Europske agencije za lijekove, do 2019. uspostavi europski informacijski portal o cijepljenju u svrhu objave objektivnih, transparentnih i ažuriranih dokaza o cijepljenju i cjepivima na internetu, njihovim prednostima i sigurnosti te postupku farmakovigilancije;
  - (c) u skladu s Komunikacijom Komisije o rješavanju problema dezinformiranja na internetu, suprotstavi se dezinformacijama koje se na internetu objavljaju o cjepivima te razvila informacijske alate utemeljene na dokazima i smjernice u svrhu potpore državama članicama kao odgovor na nepovjerenje prema cijepljenju;

10. uz potporu Europske agencije za lijekove i u suradnji s ECDC-om, na razini EU-a stalno prati prednosti i rizike cjepiva i cijepljenja, među ostalim s pomoću studija o praćenju nakon stavljanja u promet;
11. radi na izradi metodologija i jačanju kapaciteta za procjenu relativne učinkovitosti cjepiva i programa cijepljenja;
12. ojača učinkovitost primjene pravila Unije o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu utvrđenih Direktivom 2000/54/EZ i Direktivom Vijeća 2010/32/EU, uzimajući pritom u obzir nacionalne nadležnosti, posebice podupiranjem trajnog obrazovanja zdravstvenih radnika, praćenjem njihova statusa u vezi s imunizacijom i, prema potrebi, aktivnim nuđenjem cijepljenja kako bi se osigurale odgovarajuće razine sigurnosti pacijenata i zdravstvenih radnika;
13. osigura dokaze i podatke, među ostalim s pomoću Europske školske mreže, kako bi pružila potporu nastojanjima država članica da u svojim nacionalnim medicinskim kurikulumima i poslijediplomskom obrazovanju poboljšaju aspekte povezane s vakcinologijom i imunizacijom;

14. radi na jačanju opskrbe cjepivima i ublažavanju rizika od nestašica:
- (a) razmatranjem razvoja virtualnog europskog skladišta podataka o potrebama i, ako je primjenjivo, raspoloživim zalihamama cjepiva kako bi se olakšala dobrovoljna razmjena informacija o raspoloživim zalihamama, mogućim viškovima i globalnim nestašicama osnovnih cjepiva;
  - (b) razmatranjem razvoja koncepta za mehanizam razmjene zaliha cjepiva među državama članicama u slučaju izbjivanja epidemije, čime bi se poboljšala povezanost ponude cjepiva i potražnje za njima;
  - (c) ispitivanjem izvedivosti stvaranja fizičkih zaliha i pokretanjem dijaloga s proizvođačima cjepiva o mehanizmu za olakšavanje stvaranja zaliha i povećanje dostupnosti cjepiva u slučaju izbjivanja epidemija, pri čemu se uzimaju u obzir globalne nestašice osnovnih cjepiva;
  - (d) razmatranjem u suradnji s dionicima, a posebno industrijom za proizvodnju cjepiva koja ima ključnu ulogu u ostvarivanju tih ciljeva, mogućnosti povećanja proizvodnih kapaciteta EU-a čime bi se osigurao kontinuitet opskrbe i raznolikost dobavljača;

- (e) istraživanjem mogućnosti zajedničke nabave cjepiva ili antitoksina koje treba upotrebljavati u slučaju pandemija, neočekivanih izbijanja epidemija te u slučajevima slabe potražnje za cjepivima (mali broj slučajeva ili vrlo specifične skupine stanovništva koje treba cijepiti);
  - (f) pružanjem potpore europskoj mreži službenih laboratorijskih kontrola za kontrolu lijekova i njegovog radu na osiguravanju visoke kvalitete cjepiva koji se stavlja na tržište EU-a;
  - (g) praćenjem usklađenosti s obvezom stalne opskrbe lijekovima nametnutom nositeljima odobrenja za stavljanje u promet (članak 81. Direktive 2001/83/EZ) i istraživanjem načina za poboljšanje usklađenosti s tom obvezom;
  - (h) u suradnji s Europskom agencijom za lijekove, razmatranjem olakšavanja rane uspostave dijaloga s istraživačima, nacionalnim oblikovateljima politika i regulatornim tijelima radi pružanja potpore odobrenju inovativnih cjepiva, među ostalim protiv zdravstvenih prijetnji u nastajanju;
15. poboljša učinkovitost i djelotvornost financiranja istraživanja i razvoja cjepiva na nacionalnoj razini i razini EU-a u cilju:
- (a) jačanja postojećih partnerstava i istraživačkih infrastruktura, među ostalim za klinička ispitivanja, kao i uspostave novih takvih partnerstava i infrastruktura;
  - (b) postizanja konsenzusa o nezadovoljenim potrebama stanovništva i dogovorenim prioritetima u pogledu cjepiva, a koji može poslužiti kao izvor informacija za buduće programe financiranja istraživanja cjepiva na nacionalnoj razini i razini EU-a, među ostalim iskorištavanjem prednosti Koalicije za inovacije u području pripravnosti za epidemiju (CEPI) i Globalne istraživačke suradnje za pripravnost na zarazne bolesti (GloPID-R);
  - (c) razmatranja ulaganja u istraživanja biheviorističkih i društvenih znanosti o odrednicama nepovjerenja prema cijepljenju među različitim podskupinama stanovništva i zdravstvenim radnicima;

**POZDRAVLJA NAMJERU KOMISIJE DA:**

16. razmotri problem nedostatne procijepljenosti zbog prekograničnog kretanja ljudi unutar EU-a te ispita mogućnosti za rješavanje tog problema, među ostalim proučavanjem izvedivosti izrade zajedničke iskaznice/putovnice cijepljenja za građane EU-a (kojom bi se u obzir uzeli potencijalno različiti nacionalni rasporedi cijepljenja te) koja bi bila kompatibilna s elektroničkim informacijskim sustavima o imunizaciji i priznata za prekograničnu upotrebu, pri čemu bi se izbjeglo udvostručavanje rada na nacionalnoj razini;
17. nastoji redovito podnositi izvješća o stanju povjerenja u cjepiva u EU-u, primjerice u okviru procesa posvećenog zdravstvenom stanju u EU-u a radi praćenja stavova o cijepljenju, te da, na temelju tih izvješća te uzimajući u obzir s time povezan rad WHO-a, predstavi smjernice za potporu državama članicama u suzbijanju nepovjerenja prema cijepljenju;
18. sazove Koaliciju za cijepljenje koja bi okupila europske udruge zdravstvenih radnika i relevantne studentske udruge u tom području u cilju obvezivanja na pružanje točnih informacija javnosti, borbu protiv mitova i razmjenu najboljih praksi;
19. unaprijedi učinak Europskog tjedna imunizacije koji se obilježava svake godine organiziranjem inicijative za podizanje javne svijesti u EU-u i pružanjem potpore aktivnostima država članica;
20. identificira prepreke pristupu cijepljenju i pruži potporu intervencijama za povećanje pristupa cijepljenju skupina u nepovoljnem položaju i socijalno isključenih skupina, među ostalim promicanjem posrednika u području zdravstva i mreža lokalnih zajednica, u skladu s nacionalnim preporukama;

21. izradi smjernice za prevladavanje pravnih i tehničkih prepreka interoperabilnosti nacionalnih informacijskih sustava o imunizaciji, uzimajući pritom u obzir pravila o zaštiti osobnih podataka kako su navedena u Komunikaciji Komisije o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanju građana i stvaranju zdravijeg društva;
22. nastavi podupirati istraživanja i inovacije putem okvirnih programa EU-a za istraživanja i inovacije u cilju razvoja novih sigurnih i učinkovitih cjepiva i optimizacije postojećih cjepiva;
23. ojača postojeća partnerstva i suradnju s međunarodnim akterima i inicijativama poput Svjetske zdravstvene organizacije i njezine strateške savjetodavne skupine stručnjaka za imunizaciju (SAGE), europske tehničke savjetodavne skupine stručnjaka za imunizaciju (ETAGE), globalne inicijative za zdravstvenu sigurnost i globalne agende za zdravstvenu sigurnost, UNICEF-a te inicijativa za financiranje i istraživanja kao što su Gavi, CEPI, GloPID-R i JPIAMR (Inicijativa za zajedničko planiranje u pogledu otpornosti na antimikrobna sredstva);
24. redovito izvješćuje o napretku u provedbi ove Preporuke na temelju pokazatelja dogovorenih s državama članicama, kao i informacija iz ostalih relevantnih izvora.

Sastavljen u Bruxellesu

*Za Vijeće  
Predsjednik*