



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2018. november 16.
(OR. en)

14152/18

Intézményközi referenciaszám:
2018/0115(NLE)

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

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: Javaslat – A Tanács ajánlása a védőoltással megelőzhető betegségek
elleni megerősített együttműködésről
– *Az elfogadás előkészítése*

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió tevékenységének a nemzeti politikákat kell kiegészítenie, és a népegészségügyi helyzet javítására, valamint az emberi megbetegedések és betegségek megelőzésére, továbbá az emberek testi és szellemi egészségét fenyegető veszélyek okainak az elhárítására kell irányulnia.
- (2) Az EUMSZ 168. cikke (6) bekezdésének megfelelően a Tanács a Bizottság javaslata alapján – az említett cikkben meghatározott célok elérése érdekében – ajánlásokat fogadhat el a népegészségügyi helyzet javítására, különösen ami a széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelem, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nyomon követésének, korai előrejelzésének és leküzdésének a területét illeti. A védőoltással megelőzhető betegségek széles körben terjedő súlyos betegségnek minősülnek.
- (3) A védőoltások alkalmazása a 20. század egyik leghatásosabb és legköltséghatékonyabb népegészségügyi intézkedése, és továbbra is a fertőző betegségek elsődleges megelőzésének fő eszköze.
- (4) Bár a védőoltási programok a tagállamok felelősségi körébe tartoznak, a védőoltással megelőzhető betegségek határokon átnyúló jellege és a nemzeti immunizációs programok közös kihívásai miatt hasznos lenne összehangoltabb uniós intézkedéseket és megközelítéseket alkalmazni a határokon átnyúló járványok és betegségek terjedésének a megelőzése, illetve megfékezése érdekében.

- (5) A közösségi médián és a védőoltások hangos ellenzőin keresztül gyors ütemben terjedő félrevezető vagy téves információk tovább táplálták azokat a tévhiteket, amelyek miatt a nyilvánosság figyelme már nem a védőoltások egyéni és kollektív hasznára és a fertőző betegségek által jelentett kockázatokra irányul, és amelyek miatt egyre nagyobb mértékű a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság és a nem bizonyított mellékhatásoktól való félelem. Intézkedésekre van szükség a polgárokkal folytatott párbeszéd elmélyítése, a védőoltásokkal kapcsolatos valódi aggályaik és kételyeik megértése, valamint mindezen kérdéseknek az egyéni szükségletek alapján történő megfelelő kezelése érdekében.
- (6) Az egészségügyi dolgozók kulcsfontosságú szerepet töltenek be az átoltottsági arányok javítására irányuló cél elérése érdekében folytatott tevékenységekben. E törekvéseik támogatása érdekében lehetőséget kell biztosítani számukra arra, hogy az idevágó nemzeti ajánlásokkal összhangban további oktatásban és képzésben részesülhessenek a védőoltások területéhez kapcsolódóan.
- (7) Foglalkozni kell azokkal az esetekkel, amikor az egészségügyi dolgozók átoltottsági aránya elégtelennek minősül az idevágó nemzeti ajánlásokban foglaltakhoz képest, hogy ezáltal védelmet lehessen biztosítani e dolgozók és betegek számára.
- (8) Az oltási rendek – az ajánlások, a használt oltóanyagok, a beadott adagok száma és a védőoltások ütemezése – terén mutatkozó tagállami eltérések növelik annak kockázatát, hogy a polgárok, különösen a gyermekek kimaradnak bizonyos védőoltásokból, amikor valamely tagállamból egy másikba költöznek.

- (9) Közelebb kell vinni a polgárokhoz az immunizációs szolgálatokat, és ennek érdekében külön erőfeszítéseket kell tenni a társadalom legveszélyeztetettebb csoportjainak az elérésére, mégpedig mindenekelőtt közösségi alapú szolgáltatók révén. Az európai strukturális alapok – különösen az Európai Szociális Alap (ESZA) és az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA) – jelentős lehetőségeket kínálnak a tagállamok számára az egészségügyi dolgozók védőoltásokkal kapcsolatos képzésének, illetve a védőoltásokkal kapcsolatos egészségügyi infrastruktúra kapacitásainak a megerősítésére.
- (10) A demográfiai változások, az emberek mobilitása, az éghajlatváltozás és a gyengülő immunitás mind hozzájárul a védőoltással megelőzhető betegségekkel kapcsolatos járványügyi változásokhoz, amelyek következtében a gyermekkoron túlnyúló, egész életre kiterjedő megközelítésre van szükség a védőoltási programok terén. Ez a megközelítés az élethosszig tartó megfelelő védelem biztosítását tűzi ki céljául, és hozzájárul az egészséges élethez, az egészséges időskorhoz, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságához.
- (11) Az oltóanyaghiány közvetlen következményekkel jár a nemzeti védőoltási programok biztosítására és végrehajtására nézve; a tagállamok az oltóanyag-ellátás terén különböző fennakadásokat tapasztalnak, az uniós gyártási kapacitás továbbra is korlátozott, az oltóanyagok határokon átnyúló megosztása pedig továbbra is nehézségekbe ütközik, miközben az előrejelzéseken alapuló összehangolt tervezés hiánya hozzájárul a kereslet bizonytalanságához. Ilyen körülmények között az Európai Unió és polgárai továbbra is kiszolgáltatott helyzetben vannak a fertőző betegségek járványainak kitörése esetén.

- (12) Az új oltóanyagokra vonatkozó kutatás-fejlesztés gyors előremozdításának és a meglévő oltóanyagok fejlesztésének vagy módosításának szükségessége innovatív partnerségeket és platformokat, magas szintű szakértelmet, a tudományágak és az ágazatok közötti szorosabb kapcsolatokat, valamint a társadalmi és viselkedéstudományi kutatásokba irányuló beruházásokat igényel, ez utóbbit a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság háttérében álló helyzetfüggő tényezők jobb megértése érdekében.
- (13) A Tanács a védőoltásról mint hatékony közegészségügyi eszközről szóló következtetéseiben¹ már azonosított néhány alapvető kihívást ezek közül, illetve lehetséges továbbhaladási irányokat is felvázolt, és felszólította a tagállamokat és a Bizottságot, hogy dolgozzanak ki együttes fellépéseket az oltási politikákkal kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztása érdekében.
- (14) A Tanács a gyermekkori immunizációról szóló következtetéseiben² kifejezetten felszólít az oltási nyilvántartások és az információs rendszerek fejlesztésére a védőoltási programok nyomon követésének javítása és a védőoltási szolgálatok közötti információcsere megkönnyítése érdekében.

¹ A Tanács következtetései a védőoltásról mint hatékony közegészségügyi eszközről (2014/C 438/04) (HL C 438., 2014.12.6., 3. o.).

² A Tanács következtetései a gyermekkori immunizációról: a gyermekkori immunizáció sikerei és kihívásai Európában és a további teendők (2011/C 202/02) (HL C 202., 2011.7.8., 4. o.).

- (15) A Bizottság a digitális egységes piaci stratégia végrehajtásának félidős értékeléséről szóló közleményében³ és a 2012–2020 közötti időszakra vonatkozó elektronikus egészségügyi cselekvési tervről szóló közleményében⁴ emlékeztet a digitális egészségügyi menetrend fontosságára, valamint arra, hogy kiemelt feladatként kell tekinteni az e-egészségügyi és a nagy adathalmazokon alapuló megoldások kidolgozására. Ezeket a kezdeményezéseket tovább erősíti az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről szóló bizottsági közlemény⁵ annak érdekében, hogy modern és fenntartható egészségügyi ellátási modelleket biztosítson, valamint szavatolja a polgárok és az egészségügyi dolgozók szerepének erősítését.

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A digitális egységes piaci stratégia végrehajtásának félidős értékelése – Összekapcsolt digitális egységes piac mindenki számára (COM/2017/0228).

⁴ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Elektronikus egészségügyi cselekvési terv a 2012–2020 közötti időszakra (COM/2012/736).

⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről (COM(2018)233).

- (16) A munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló 2000/54/EK irányelv⁶ minimumkövetelményeket határoz meg a munkavállalók védelmének biztosítása érdekében, többek között azt, hogy a korábban nem immunizált személyek részére fel kell ajánlani a védőoltások lehetőségét, míg a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról szóló 2010/32/EU tanácsi irányelv⁷ kimondja, hogy a munkavállalók részére fel kell ajánlani a védőoltást, amennyiben a kockázatértékelés kimutatja, hogy a munkavállalók egészségét és biztonságát fenyegető veszély olyan biológiai anyagoknak történő expozícióból származik, amelyek ellen hatásos oltóanyag létezik.
- (17) A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat⁸ alapot biztosít a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges anyagok előzetes beszerzésére vonatkozó önkéntes mechanizmus kidolgozásához.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK irányelve a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (HL L 262., 2000.10.17., 21. o.).

⁷ A Tanács 2010. május 10-i 2010/32/EU irányelve a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról (HL L 134., 2010.6.1., 66. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. október 22-i 1082/2013/EU határozata a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

- (18) A Tanács az európai uniós egészségügyi rendszerekre jellemző közös értékekről és elvekről szóló következtetéseiben⁹ támogatja az egyetemesség, a jó minőségű ellátáshoz való hozzáférés, az azonos bánásmód és a szolidaritás alapelveit és átfogó értékeit, melyek rendkívül fontosak a védőoltási szolgáltatásokhoz való egyenlő, kortól, társadalmi helyzettől vagy földrajzi helytől független hozzáférésnek a nemzeti és regionális immunizációs programokkal összhangban történő biztosításához.
- (19) A 851/2004/EK rendelet¹⁰ megbízza az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC) a fertőző betegségek megelőzésének és az ellenük való védekezésnek a támogatásával, valamint a vakcinázási programok tekintetében a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréjének elősegítésével. Emellett az ECDC koordinálja uniós szinten az adatok gyűjtését, validálását, elemzését és terjesztését, beleértve a vakcinázási stratégiákra vonatkozó adatokét is.

⁹ A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben (2006/C 146/01) (HL C 146., 2006.6.22., 1. o.)

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 21-i 851/2004/EK rendelete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

- (20) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv¹¹ és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet¹² megbízza a szabályozó hatóságokat a közegészség az által történő elősegítésével és védelmével, hogy engedélyezik biztonságos és hatékony oltóanyagok használatát, valamint a forgalombahozatali engedély megadását követően folyamatosan értékelik azok előny-kockázat profilját.
- (21) A Bizottság egységes megközelítésű egészségügyi cselekvési terve¹³ támogatja az uniós tagállamokat az antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni tagállami küzdelemben, és az új antibakteriális szerek egyszerűsített engedélyezésére, valamint az antimikrobiális rezisztenciához kapcsolódó patogének elleni új oltóanyagok kutatásának és fejlesztésének fokozására szólít fel.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

¹³ A Bizottság közleménye: Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017) 339).

- (22) Az Európai Parlament a védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlanságról és az átoltottság európai csökkenéséről szóló 2018. április 19-i állásfoglalásában¹⁴ felszólítja a tagállamokat az egészségügyi dolgozók megfelelő átoltottságának biztosítására, a félrevezető vagy téves információk elleni hatékony lépések megtételére, valamint a gyógyszerekhez való hozzáférés javítására irányuló intézkedések végrehajtására. Emellett felszólítja a Bizottságot, hogy mozgítsa elő egy harmonizáltabb oltási ütemterv kialakítását az egész Unióban.
- (23) A Bizottságnak az álhírek és az online félretájékoztatás kezelésére vonatkozó cselekvési terve hozzá kíván járulni a félretájékoztatás terjedésének kezelésére vonatkozó uniós szintű stratégia kidolgozásához, a félretájékoztatás kezeléséről szóló bizottsági közlemény¹⁵ pedig az online platformokon terjedő félrevezető vagy téves információkkal kapcsolatos kihívások kezelését célozza.

¹⁴ Az Európai Parlament állásfoglalása a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanságról és az átoltottsági ráta európai csökkenéséről (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

¹⁵ A Bizottság közleménye: Európai megközelítés az online félretájékoztatás kezelésére (COM(2018) 236).

- (24) A Bizottság az Oltóanyag- és Védőoltási Világszövetség (GAVI) révén annak 2000. évi megalapítása óta támogatja a 77 legszegényebb országban a modern és alapvető oltóanyagokhoz való hozzáférés javítását. Ez a hozzájárulás 2015-ig 83 millió eurót tett ki – ami a 2011–2015-ös időszakban 277 millió gyermek teljes körű immunizálásához járult hozzá –, a 2016–2020-as időszakban pedig további 200 millió EUR támogatást jelent majd, amelyet a tervek szerint további 300 millió gyermek immunizálására fognak fordítani 2016 és 2020 között.
- (25) A 2012. évi Egészségügyi Világközgyűlésen az egészségügyi miniszterek jóváhagyták a globális védőoltási cselekvési tervet annak biztosítására, hogy 2020-ig mindenki esetében megtörténjen az alapvető immunizáció. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Európai Regionális Bizottsága 2014-ben elfogadta a 2015–2020 közötti időszakra vonatkozó európai védőoltási cselekvési tervet.
- (26) A 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlesztési menetrend¹⁶ 3. célja – Az egészséges élet biztosítása és mindenki jólétének előmozdítása valamennyi életkorban – kiemeli a védőoltások fontosságát a betegségek elleni védelemben. A fejlesztéspolitikáról szóló európai konszenzus – „A mi világunk, a mi méltóságunk, a mi jövőnk”¹⁷ – révén az Európai Unió és tagállamai emellett újra megerősítik elkötelezettségüket azon jog védelme mellett, hogy minden ember az elérhető legmagasabb szintű testi és lelki egészséget élvezze, többek között annak elősegítése révén, hogy mindenki hozzájusson megfizethető alapvető gyógyszerekhez és vakcinákhoz.

¹⁶ Az Egyesült Nemzetek Szervezetének Közgyűlése által 2015. szeptember 25-én elfogadott 70/1. sz. határozat: „Alakítsuk át világunkat: a 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlesztési menetrend”.

¹⁷ A Tanács és a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői, az Európai Parlament és a Bizottság által elfogadott együttes nyilatkozat (2017/C 210/01): Új európai konszenzus a fejlesztéspolitikáról, „A mi világunk, a mi méltóságunk, a mi jövőnk” (HL C 2010., 2017.6.30., 1. o.).

- (27) Az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program¹⁸ által társfinanszírozott, 2018-ban indult, a védőoltásokra vonatkozó együttes fellépés a nemzeti oltási politikákkal kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztására, az immunizációval kapcsolatos elektronikus tájékoztató rendszerekkel szembeni műszaki követelmények meghatározására, az oltóanyagokkal kapcsolatos előrejelzésekre, az oltóanyagokkal kapcsolatos kutatás-fejlesztés kiemelt kezelésére, valamint a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság megszüntetésére irányuló kutatásra összpontosít.
- (28) Az ebben az ajánlásban javasolt intézkedések célja a népegészség-védelem erősítése, a tagállamok közötti egyenlőtlenségek csökkentése, valamint az oltóanyag-ellátás biztonságának fokozása a belső piacon. Ezek az intézkedések kiegészítik és megerősítik a valamennyi tagállamban kialakított nemzeti politikákat és intézkedéseket, ugyanakkor figyelembe veszik a tagállamok eltérő kiindulási helyzetét az immunizációs politikák, az intézményi háttér, a regionális különbségek és az egészségügyi kapacitások tekintetében.
- (29) Ez az ajánlás összhangban áll a szubszidiaritás és az arányosság elvével,

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. március 11-i 282/2014/EU rendelete az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) létrehozásáról és az 1350/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 86., 2014.3.21., 1. o.).

AJÁNLJA, HOGY A TAGÁLLAMOK:

1. Dolgozzanak ki és hajtsanak végre az adott helyzetnek megfelelően nemzeti és/vagy regionális szintű oltási terveket, amelyek célja, hogy az Egészségügyi Világszervezet európai védőoltási cselekvési tervében meghatározott célok és célkitűzések 2020-ig történő megvalósítása érdekében növeljék az átoltottságot. E tervek tartalmazhatnak például a fenntartható támogatást és oltóanyag-ellátást, a védőoltásoknak az egész életre kiterjedő megközelítését, a vészhelyzetekre való reagálási képességet, valamint a kommunikációs és támogatási tevékenységeket szolgáló rendelkezéseket.
2. Törekedjenek arra, hogy 2020-ra, különösen a kanyaró esetében elérjék a 95 %-os átoltottságot két adag oltóanyaggal a célzott gyermekpopuláció vonatkozásában, illetve minden más korosztályban csökkentsék az immunizációs szakadékokat annak érdekében, hogy felszámoljuk a kanyarót az Unióban.
3. Tagállami kapacitásaiknak megfelelően vezessék be az oltási státusz rutinellenőrzését és teremtsenek a védőoltások beadására szolgáló rendszeres lehetőségeket az élet különböző szakaszaiban az elsődleges ellátási rendszer szokásos felkeresése alkalmával és további intézkedések révén, például az óvoda-/iskolakezdekskor, a munkahelyeken és a gondozási létesítményekben.

4. Segítsék elő a nemzeti és/vagy regionális védőoltási szolgáltatásokhoz való hozzáférést az alábbiak révén:
 - a) a védőoltási lehetőségeknek a közösségi alapú szolgáltatókkal való kapcsolat kiaknázása révén történő egyszerűsítése és bővítése; valamint
 - b) a legveszélyeztetettebb – köztük a társadalmilag kirekesztett – csoportok célzott megszólítása az átoltottsági egyenlőtlenségek és szakadékok megszüntetése érdekében.
5. Működjenek együtt a felsőoktatási intézményekkel és a releváns érdekelttel és bátorítsák ezeket arra, hogy mérlegeljék, amikor csak tanácsos, a védőoltásokkal megelőzhető betegségekről, a vakcinológiáról és az immunizálásról szóló képzésnek a beépítését a nemzeti orvostudományi tantervekbe és valamennyi ágazat egészségügyi dolgozóinak szánt orvostudományi továbbképzési programokba, illetve helyezzenek ezekre nagyobb hangsúlyt annak érdekében, hogy megerősítsék központi szerepüket a magasabb átoltottság szolgálatában.

Éljenek az ESZA és az ERFA kínálta lehetőségekkel annak érdekében, hogy támogassák az egészségügyi dolgozóknak a védőoltással megelőzhető betegségekre, a vakcinológiára és az immunizálásra vonatkozó képzését és készségfejlesztését, továbbá hogy a vakcinázás terén megerősítsék a nemzeti és regionális egészségügyi infrastruktúrák kapacitását, az elektronikus immunizációs információs rendszereket is beleértve.

6. Ahol szükséges, fokozzák a védőoltások előnyeiről szóló kommunikációs és figyelemfelkeltő tevékenységeket az alábbiak révén:
- a) a félrevezető vagy téves információk terjedésének visszaszorítása érdekében a tudományos eredmények laikusok számára érthető formában történő bemutatása, különböző kontextusalapú stratégiák alkalmazásával, többek között digitális eszközök, valamint a civil társadalommal és más releváns érintettekkel kialakított partnerségek révén;
 - b) a releváns szereplők – egészségügyi dolgozók, az oktatásban érintettek, szociális partnerek és a média mint multiplikátor – bevonása és képzése az elkényelmesedés leküzdése és az immunizációba vetett bizalom növelése érdekében.
7. Térképezzék fel annak lehetőségeit, hogy hogyan fejleszthető az egészségügyi intézmények arra vonatkozó kapacitása, hogy naprakész elektronikus információkkal rendelkezzenek a polgárok oltási státuszáról, például olyan információs rendszerek alapján, amelyek emlékeztető funkcióval rendelkeznek, valós időben minden korosztály vonatkozásában rögzítik az átoltottsági adatokat, és lehetővé teszik az adatok összekapcsolását és cseréjét az egészségügyi rendszerek között.
8. Adott esetben fokozottan támogassák az oltóanyagokkal kapcsolatos kutatást és innovációt, hogy elegendő forrás álljon rendelkezésre az új vagy hatékonyabb oltóanyagok gyors kifejlesztésére, valamint a megalapozottabb nemzeti vagy regionális oltási programok és oltási politikák érdekében segítsék elő az oltóanyag-kutatás eredményeinek felhasználását.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG AZON SZÁNDÉKÁT, HOGY A TAGÁLLAMOKKAL SZOROS EGYÜTTMŰKÖDÉSBEN VÉGREHAJTSA AZ ALÁBBI INTÉZKEDÉSEKET:

9. Törekszik az ECDC által koordinált, a védőoltásokkal kapcsolatos információk megosztására szolgáló európai rendszer (*European Vaccination Information Sharing – EVIS*) létrehozására annak érdekében, hogy:
- a) a nemzeti népegészségügyi hatóságokkal együtt
 - i. megvizsgálja annak kivitelezhetőségét, hogy 2020-ra kidolgozzák az uniós oltási alaprendre vonatkozó iránymutatásokat, amelyek figyelembe veszik a WHO-nak az általános immunizációra vonatkozó ajánlásait és amelyek célja a nemzeti tervek összeegyeztethetőségének javítása, valamint az egyenlőség előmozdítása az uniós polgárok egészségvédelme terén, emellett pedig hogy megvizsgálja a közös oltási könyv bevezetésének kivitelezhetőségét;
 - ii. tudományos eredmények és eszközök megosztása révén – a nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportok támogatásával – erősítse a nemzeti és regionális oltási tervek következetességét, átláthatóságát és értékelési módszereit;
 - iii. uniós módszereket és iránymutatást dolgozzon ki az adatszolgáltatási követelményekre vonatkozóan annak érdekében, hogy – az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) együttműködésben – hatékonyabban nyomon lehessen követni az átoltottsági arány alakulását minden korcsoportban, többek között az egészségügyi dolgozók körében, továbbá hogy gyűjtse és uniós szinten megossza ezeket az adatokat;
 - b) 2019-ig az Európai Gyógyszerügynökség támogatásával a védőoltásokkal kapcsolatos európai információs portált hozzon létre annak érdekében, hogy tárgyilagos, átlátható és naprakész bizonyítékokat tegyen online elérhetővé az oltóanyagokkal és a védőoltásokkal, azok előnyeivel és biztonságával, valamint a farmakovigilanciái eljárással kapcsolatban.
 - c) nyomon kövesse a védőoltásokkal kapcsolatos online félretájékoztatót, és olyan bizonyítékokon alapuló információs eszközöket és iránymutatást dolgozzon ki, amelyek az online félretájékoztató kezeléséről szóló bizottsági közleménynek megfelelően segítik a tagállamokat a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdésében.

10. Az Európai Gyógyszerügynökség támogatásával és az ECDC-vel együttműködve, többek között a forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok révén folyamatosan nyomon követi uniós szinten a védőoltások és a vakcinázások előnyeit és kockázatait.
11. A védőoltások és oltási programok viszonylagos hatékonyságának értékelésére vonatkozó módszereket dolgoz ki, és bővíti az ahhoz szükséges kapacitásokat.
12. A tagállami hatáskörök figyelembevételével erősíti a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelmére vonatkozó, a 2000/54/EK irányelvben és a 2010/32/EU tanácsi irányelvben szereplő uniós szabályok tényleges alkalmazását, különösen az egészségügyi dolgozók továbbképzésének támogatásával, immunizációs állapotuk nyomon követésével, és szükség esetén a védőoltások lehetőségének aktív felkínálásával, a betegek és az egészségügyi dolgozók megfelelő védelmének biztosítása érdekében.
13. Többek között az Európai Iskolahálózat révén bizonyítékokat és adatokat szolgáltat a tagállamok arra vonatkozó erőfeszítéseinek támogatása érdekében, hogy megerősítsék a vakcinológiával és immunizációval kapcsolatos szempontokat nemzeti orvosi tanterveikben és a posztgraduális oktatásban.

14. Az alábbiak révén előmozdítja az oltóanyag-kínálat megerősítését és az oltóanyaghiány kockázatának enyhítését:
- a) az elérhető készletekkel, az esetleges felesleggel és az alapvető oltóanyagok globális hiányával kapcsolatos önkéntes információcsere elősegítése érdekében mérlegeli az oltóanyagokkal kapcsolatos igények és adott esetben a felkínálható készletek európai virtuális adattárházának létrehozását;
 - b) mérlegeli a járványok esetén az oltóanyagkészletek tagállamok közötti cseréjére szolgáló mechanizmus koncepciójának a kidolgozását, javítva az oltóanyag-kínálat és -kereslet összekapcsolását;
 - c) feltérképezi a fizikai készletek felhalmozásának megvalósíthatóságát, és párbeszédet folytat oltóanyag-előállító vállalatokkal egy olyan mechanizmusról, amely megkönnyíti az oltóanyag-készletek felhalmozását és járványok esetén a rendelkezésre állását, figyelembe véve az alapvető oltóanyagok terén mutatkozó globális hiányokat;
 - d) az érdekelt felekkel, különösen az e célok megvalósításában kulcsszerepet betöltő oltóanyag-gyártó iparággal együtt mérlegeli, hogy milyen lehetőségek vannak az uniós gyártási kapacitás bővítésére, valamint az ellátás folyamatosságának és a beszállítói választéknak a biztosítására;

- e) feltérképezi az oltóanyagok vagy antitoxinok együttes közbeszerzésének lehetőségeit világjárványok kitörése, váratlan járványok vagy kis oltóanyagkereslet (kisszámú eset vagy nagyon sajátos népességcsoportok) esetén;
 - f) az Unióban forgalomba hozott oltóanyagok jó minőségének biztosítása érdekében támogatja a hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok uniós hálózatát és annak munkáját;
 - g) nyomon követi a forgalombahozatali engedély jogosultjait terhelő, a folyamatos gyógyszerellátás biztosítására vonatkozó kötelezettség teljesítését (a 2001/83/EK irányelv 81. cikke), és megvizsgálja, hogyan javítható az e kötelezettségnek való megfelelés;
 - h) az innovatív oltóanyagok – többek között az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek vonatkozásában történő – engedélyezésének támogatása érdekében fontolóra veszi, hogy az Európai Gyógyszerügynökséggel együtt elősegíti a fejlesztőkkel, nemzeti döntéshozókkal és szabályozókkal folytatott korai párbeszédet.
15. Az alábbiakra irányuló erőfeszítésekkel javítja a védőoltásokkal kapcsolatos kutatás-fejlesztés uniós és tagállami finanszírozásának hatékonyságát és eredményességét:
- a) meglévő partnerségek és kutatási infrastruktúrák megerősítése és újabbak létrehozása, többek között klinikai kísérletek céljából;
 - b) a népesség ellátatlan igényeire és az oltóanyagokkal kapcsolatban elfogadott prioritásokra vonatkozó konszenzus kialakítása, amely nemzeti és uniós szinten hozzájárulhat a jövőbeli oltóanyagkutatás-finanszírozási programokhoz, és amely kiaknázza a járványügyi felkészüléssel kapcsolatos újításokkal foglalkozó koalíció (CEPI) és a fertőző betegségekre való felkészülés terén folytatott globális kutatási együttműködés (GloPID-R) előnyeit is;
 - c) a viselkedéstudományi és társadalomtudományi kutatásba történő beruházás mérlegelése a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság okainak meghatározására a népesség különböző csoportjaiban és az egészségügyi dolgozók körében.

ÜDVÖZLI A BIZOTTSÁG AZON SZÁNDÉKÁT, HOGY:

16. Megvizsgálja az embereknek az Unión belüli, tagállamok közötti mozgására visszavezethető elégtelen átoltottsággal kapcsolatos problémákat, és feltérképezi ezek megoldási lehetőségeit, ennek részeként pedig megvizsgálja többek között az uniós polgárokra vonatkozó közös uniós oltási könyv/útlevél kidolgozásának megvalósíthatóságát, amely oltási könyv/útlevél (figyelembe veszi az egyes tagállamok oltási rendjében meglévő esetleges eltéréseket, és) kompatibilis az elektronikus immunizációs információs rendszerekkel és amelynek elismerik határokon átnyúló alkalmazhatóságát, elkerülve ugyanakkor a párhuzamos munkavégzést a tagállamok szintjén.
17. Törekszik arra, hogy a védőoltásokkal kapcsolatos hozzáállás nyomon követése céljából rendszeresen, például az „Egészségügyi állapot az Európai Unióban” kezdeményezés összefüggésében jelentést készítsen a védőoltásokba vetett bizalom uniós alakulásáról. E jelentés, valamint a WHO ehhez kapcsolódó munkája alapján olyan iránymutatást dolgoz ki, amely segítheti a tagállamokat a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdésében.
18. A védőoltásokkal foglalkozó koalíciót hív össze, amely összefogja az egészségügyi dolgozók európai szövetségeit és a releváns hallgatói szervezeteket, és amelyben a résztvevők kötelezettséget vállalnak a nyilvánosság pontos tájékoztatására, a tévhitek leküzdésére és a bevált gyakorlatok cseréjére.
19. Erősíti az évente tartott Európai Védőoltási Hét hatását azzal, hogy uniós lakossági figyelemfelkeltő kezdeményezést indít és támogatja a tagállamok saját tevékenységeit.
20. Feltárja a védőoltásokhoz való hozzáférés akadályait, és támogatja az azt szolgáló intézkedéseket, hogy javuljon a hátrányos helyzetű és társadalmilag kirekesztett csoportok hozzáférése a védőoltásokhoz, többek között azáltal, hogy – a tagállami ajánlásokkal összhangban – támogatja az egészségügyi mediátorokat és az alulról szerveződő közösségi hálózatokat.

21. Iránymutatást dolgoz ki a nemzeti immunizációs információs rendszerek interoperabilitását akadályozó jogi és műszaki korlátok leküzdéséhez, kellőképpen figyelembe véve az egészségügy és az ellátás digitális átalakításának a digitális egységes piacon való lehetővé tételéről, a polgárok szerepének erősítéséről és egy egészségesebb társadalom megteremtéséről szóló bizottsági közleményben a személyes adatok védelmére vonatkozóan meghatározott szabályokat.
22. Az uniós kutatási és innovációs keretprogramok révén továbbra is támogatja a kutatást és az innovációt biztonságos és hatékony új oltóanyagok kifejlesztése, valamint a meglévő oltóanyagok optimalizálása céljából.
23. Megerősíti az olyan nemzetközi szereplőkkel és kezdeményezésekkel fennálló partnerségeket és együttműködést, mint a WHO és annak Védőoltási Szakértői Stratégiai Tanácsadó Testülete (SAGE), a védőoltási szakértők európai szakmai tanácsadói testülete (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization – ETAGE), a globális egészségbiztonsági kezdeményezés és program folyamatai (globális egészségbiztonsági kezdeményezés, globális egészségbiztonsági program), az UNICEF és olyan finanszírozási és kutatási kezdeményezések, mint a GAVI, a CEPI, a GloPID-R és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos közös programozási kezdeményezés (JPIAMR).
24. A tagállamokkal közösen kialakított mutatók és egyéb releváns forrásokból származó információk alapján rendszeresen jelentést készít az ajánlás végrehajtása terén elért eredményekről.

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök*