



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 16. novembrī
(OR. en)

14152/18

Starpiestāžu lieta:
2018/0115(NLE)

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

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: Priekšlikums – Padomes ieteikums par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret vakcīnnovēršamām slimībām
–*gatavošanās pieņemšanai*

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret vakcīnnovēršamām slimībām

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā ir paredzēts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Savienības rīcībai, kurai jāpapildina dalībvalstu politika, ir jābūt vērstai uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu slimību profilaksi un novērstu draudus fiziskajai un garīgajai veselībai.
- (2) Saskaņā ar LESD 168. panta 6. punktu Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt ieteikumus, kuri saistīti ar minētajā pantā izklāstītajiem mērķiem un kuru nolūks ir gan uzlabot sabiedrības veselību – jo īpaši saistībā ar tādu slimību apkarošanu, kas sabiedrības veselību apdraud visvairāk –, gan pārraudzīt nopietnus pārrobežu draudus veselībai, laikus par tiem brīdināt un tos apkarot. Vакcīnnovēršamas slimības tiek uzskatītas par slimībām, kas sabiedrības veselību apdraud visvairāk.
- (3) Vakcinācija ir viens no spēcīgākajiem un izmaksu ziņā lietderīgākajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, kādi 20. gadsimtā izstrādāti, un tā joprojām ir galvenais pārnēsājamo slimību primārās profilakses instruments.
- (4) Par vakcinācijas programmām atbild dalībvalstis, tomēr vакcīnnovēršamām slimībām piemīt pārrobežu raksturs un nacionālās imunizācijas programmas saskaras ar kopīgām problēmām, tāpēc labums varētu būt no saskaņotākas ES rīcības un pieejām tādu epidēmiju un slimību profilaksē vai izplatības ierobežošanā, kurām ir pārrobežu raksturs.

- (5) Straujā maldinošas informācijas izplatīšanās, kas notiek ar sociālo mediju un skaļu vakcinācijas pretinieku starpniecību, ir veicinājusi aplamus priekšstatus, kuru iespaidā sabiedrībā galvenā uzmanība vairs netiek pievērsta vakcinācijas individuālajiem un kolektīvajiem ieguvumiem un pārnēsājamo slimību radītajiem riskiem, bet rodas arvien lielāka neuzticēšanās un bailes no nepierādītiem nevēlamiem notikumiem. Jārīkojas, lai pastiprinātu dialogu ar iedzīvotājiem, izprastu viņu patiesās bažas un šaubas par vakcināciju un adekvāti, balstoties uz individuālām vajadzībām, šos jautājumus risinātu.
- (6) Svarīga loma centienos uzlabot vakcinācijas aptveri ir veselības aprūpes darbiniekiem. Lai atbalstītu veselības aprūpes darbinieku pūliņus, viņiem būtu jāpiedāvā iespējas turpināt izglītību un apmācību par vakcināciju saskaņā ar nacionālajiem ieteikumiem.
- (7) Lai aizsargātu minētos veselības aprūpes darbiniekus un viņu pacientus, būtu jāpievēršas gadījumiem, kad, ņemot vērā nacionālos ieteikumus, veselības aprūpes darbinieku vakcinācijas aptvere tiek uzskatīta par nepietiekamu.
- (8) Tas, ka dalībvalstu vakcinācijas kalendāri atšķiras pēc ieteikumiem, izmantoto vakcīnu veida, ievadīto devu skaita un termiņiem, paaugstina risku, ka iedzīvotāji, sevišķi bērni, pārceļoties no vienas dalībvalsts uz citu, kādu vakcīnu nesaņems.

- (9) Lai apmierinātu vajadzību imunizācijas pakalpojumus pietuvināt iedzīvotājiem, ir mērķtiecīgi – jo īpaši, izmantojot kopienā strādājošus pakalpojumu sniedzējus, – jācenšas sasniegt vismazāk aizsargātos sabiedrības locekļus. Eiropas struktūrfondi, konkrēti, Eiropas Sociālais fonds (ESF) un Eiropas Reģionālās attīstības fonds (ERAF), dalībvalstīm piedāvā vērā ņemamas iespējas pastiprināt veselības aprūpes darbinieku izglītošanu par vakcinācijas jautājumiem un nostiprināt veselības aprūpes infrastruktūras spējas vakcinācijas jomā.
- (10) Demogrāfiskas pārmaiņas, cilvēku mobilitāte, klimata pārmaiņas un sarūkoša imunitāte veicina epidemioloģiskas izmaiņas vakcīnnovēršamo slimību radītajā slogā, un tādēļ vakcinācijas programmās ir jāievēro dzīvescikla pieeja, proti, šīm programmām ir jāaptver ne tikai bērnības gadi. Šīs pieejas mērķis ir nodrošināt pietiekamu aizsardzību visa mūža garumā, tā sekmē veselīgu dzīvesveidu, veselīgas vecumdienas, kā arī veselības aprūpes sistēmu ilgtspēju.
- (11) Nacionālo vakcinācijas programmu izpildi un īstenošanu tieši ietekmē gadījumi, kad pietrūkst vakcīnu; dalībvalstis saskaras ar dažādiem vakcīnu piegādes traucējumiem, Eiropas Savienībā joprojām ir ierobežota ražošanas jauda un joprojām ir sarežģīti ar vakcīnām apmainīties pāri robežām, turklāt nenoteiktību pieprasījuma jomā vairo tas, ka netiek īstenota koordinēta prognozējoša plānošana. Skatoties šādā kontekstā, Eiropas Savienība un tās iedzīvotāji pārnēsājamo slimību uzliesmojumu gadījumā joprojām nav pietiekami aizsargāti.

- (12) Lai strauji virzītu jaunu vakcīnu pētniecību un izstrādi un pilnveidotu vai pielāgotu jau esošās vakcīnas, ir vajadzīgas inovatīvas partnerības un platformas, augsta līmeņa speciālās zināšanas un ciešāka sasaiste starp disciplīnām un nozarēm, kā arī ieguldījumi tādos sociālo zinātņu un uzvedības zinātņu pētījumos, kuri ļautu labāk izprast to, kādi kontekstuālie noteicošie faktori pamato nevēlēšanos vakcinēties.
- (13) Padomes secinājumos par vakcināciju kā efektīvu līdzekli sabiedrības veselības jomā ¹ jau tika apzināti daži no šiem svarīgajiem uzdevumiem un turpmākajiem pasākumiem un dalībvalstis un Komisija tika aicinātas izstrādāt kopīgas darbības, kuru mērķis būtu dalīties paraugpraksē par vakcinācijas politiku.
- (14) Padomes secinājumos par bērnu imunizāciju ² konkrēti ir pausts aicinājums pilnveidot imunizācijas reģistrus un informācijas sistēmas, lai uzlabotu vakcinācijas programmu pārraudzību un atvieglotu informācijas apmaiņu starp vakcinācijas pakalpojumu sniedzējiem.

¹ Padomes secinājumi par vakcināciju kā efektīvu līdzekli sabiedrības veselības jomā (2014/C 438/04), (OV C 438, 6.12.2014., 3. lpp.).

² Padomes secinājumi par bērnu imunizāciju: panākumi un problēmas bērnu imunizācijā Eiropā un turpmākā rīcība (2011/C 202/02) (OV C 202, 8.7.2011., 4. lpp.).

- (15) Komisijas paziņojumā par digitālā vienotā tirgus stratēģijas īstenošanu ³ un paziņojumā par e-veselības rīcības plānu 2012.–2020. gadam ⁴ ir atgādināts par digitālās veselības programmas nozīmi un par to, ka prioritāte jāpiešķir e-veselības un lielo datu risinājumu izstrādei. Lai nodrošinātu modernus un ilgtspējīgus veselības aprūpes modeļus, kā arī lai nodrošinātu pilnvērtīgas iespējas iedzīvotājiem un veselības aprūpes darbiniekiem, šīs iniciatīvas tiek pastiprinātas ar Komisijas paziņojumu par to, kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi ⁵.

³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai par digitālā vienotā tirgus stratēģijas īstenošanas vidusposma pārskatu "Satīklots digitālais vienotais tirgus visiem", COM(2017) 0228.

⁴ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "E-veselības rīcības plāns 2012.–2020. gadam", COM(2012) 736.

⁵ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana", COM(2018) 233.

- (16) Direktīvā 2000/54/EK ⁶ par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā, ir noteiktas minimālās prasības darba ņēmēju aizsardzības nodrošināšanai, tostarp prasība iepriekš neimunizētiem cilvēkiem piedāvāt vakcinēšanos, un Padomes Direktīvā 2010/32/ES ⁷, ar ko īsteno *HOSPEEM* un *EPSU* noslēgto Pamat nolīgumu par asu instrumentu radītu ievainojumu novēršanu slimnīcu un veselības aprūpes nozarē, ir paredzēts – ja riska novērtējums liecina par darba ņēmēju drošības un veselības apdraudējumu, ko izraisa saskarsme ar tādiem bioloģiskajiem aģentiem, pret kuriem ir efektīvas vakcīnas, darba ņēmējiem būtu jāpiedāvā vakcinēties.
- (17) Lēmums 1082/2013/ES ⁸ par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ir pamats, uz kura iedibināt brīvprātīgu mehānismu tādu medicīnisko pretlīdzekļu iepriekšējai iegādei, kas paredzēti nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (OV L 262, 17.10.2000. 21. lpp.).

⁷ Padomes Direktīva 2010/32/ES (2010. gada 10. maijs), ar ko īsteno *HOSPEEM* un *EPSU* noslēgto Pamat nolīgumu par asu instrumentu radītu ievainojumu novēršanu slimnīcu un veselības aprūpes nozarē (OV L 134, 1.6.2010., 66. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

- (18) Padomes secinājumos par Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem ⁹ ir apstiprināti principi un galvenās vērtības – universālums, piekļuve kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīgums un solidaritāte –, kuriem ir izšķirīgi svarīga nozīme centienos saskaņā ar nacionālām un reģionālām imunizācijas programmām nodrošināt vienlīdzīgu piekļuvi vakcinācijas pakalpojumiem neatkarīgi no vecuma, sociālā stāvokļa vai ģeogrāfiskās atrašanās vietas.
- (19) Regula (EK) Nr. 851/2004 ¹⁰ pilnvaro Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*) atbalstīt infekcijas slimību profilaksi un kontroli un veicināt apmaiņu ar paraugpraksi un pieredzi attiecībā uz vakcinācijas programmām. Turklāt *ECDC* koordinē datu – tostarp datu par vakcinācijas stratēģijām – vākšanu, pārbaudi, analīzi un izplatīšanu ES līmenī.

⁹ Padomes secinājumi par Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem (2006/C 146/01) (OV C 146, 22.6.2006., 1. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004. 1. lpp.).

- (20) Direktīva 2001/83/EK ¹¹ par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un Regula (EK) Nr. 726/2004 ¹², ar ko izveido Eiropas Zāļu aģentūru, pilnvaro regulatīvās iestādes veicināt un aizsargāt sabiedrības veselību, atļaujot izmantot drošas un iedarbīgas vakcīnas un pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas pastāvīgi vērtējot to ieguvumu un riska profilu.
- (21) Komisijas "Viena veselība" rīcības plāns ¹³ atbalsta ES dalībvalstis pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanā un aicina racionalizēt procedūras, saskaņā ar kurām tiek piešķirtas atļaujas jauniem antibakteriālajiem līdzekļiem, kā arī pastiprināti pētīt un izstrādāt jaunas vakcīnas pret patogēniem, kas saistīti ar rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

¹³ Komisijas paziņojums par "Viena veselība" rīcības plānu, kura mērķis ir atbalstīt dalībvalstis pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanā COM(2017)339.

- (22) Eiropas Parlamenta 2018. gada 19. aprīļa rezolūcijā par vilcināšanos vakcinēties un par vakcinācijas līmeņa pazemināšanos Eiropā ¹⁴ dalībvalstis tiek aicinātas nodrošināt pietiekamu vakcināciju veselības aprūpes darbiniekiem, efektīvi vērsties pret maldinošu informāciju un īstenot pasākumus, kuru mērķis būtu uzlabot piekļuvi zālēm. Šajā rezolūcijā arī pausts aicinājums Komisijai veicināt saskaņotāku vakcinācijas kalendāru visā Eiropas Savienībā.
- (23) Ar rīcības plānu viltus ziņu un tiešsaistes dezinformācijas apkarošanai Komisija ir iecerējusi veicināt to, ka tiek izstrādāta ES līmeņa stratēģija cīņai pret dezinformācijas izplatīšanu, un Komisijas paziņojumā par vēršanos pret dezinformāciju ¹⁵ uzmanība ir pievērsta tiešsaistes platformu problēmām, kas saistītas ar dezinformācijas izplatīšanu.

¹⁴ Eiropas Parlamenta rezolūcija par vilcināšanos vakcinēties un par vakcinācijas līmeņa pazemināšanos Eiropā (OV vēl nav publicēta).

¹⁵ Komisijas paziņojums "Vēršanās pret dezinformāciju tiešsaistē: Eiropas pieeja", COM(2018)236.

- (24) Jau kopš Vakcinācijas alianses (*GAVI*) izveides 2000. gadā Komisija ar tās starpniecību ir atbalstījusi centienus 77 nabadzīgākajās valstīs uzlabot modernu un esenciālu vakcīnu pieejamību. Līdz 2015. gadam tika piešķirti 83 miljoni EUR, kas palīdzēja 2011.–2015. gadā pilnīgi imunizēt 277 miljonus bērnu, un 2016.–2020. gadam ir apsolīts piešķirt vēl 200 miljonus EUR, plānojot šajā laikposmā imunizēt vēl 300 miljonus bērnu.
- (25) 2012. gada Pasaules Veselības asamblejā veselības ministri apstiprināja Globālo vakcinācijas rīcības plānu, lai nodrošinātu, ka līdz 2020. gadam nevienam neiet secen nepieciešamā imunizācija. 2014. gadā Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Eiropas reģionālā komiteja pieņēma Eiropas Vakcinācijas rīcības plānu 2015.–2020. gadam.
- (26) Ilgtspējīgas attīstības programmas 2030. gadam ¹⁶ trešais mērķis ir "nodrošināt veselīgu dzīvi un sekmēt labklājību jebkura vecuma cilvēkiem", un tajā uzsvēta vakcīnu nozīme cilvēku aizsargāšanā pret slimībām. Turklāt ar Eiropas Konsensu par attīstību "Mūsu pasaule, mūsu cieņa, mūsu nākotne" ¹⁷ ES un tās dalībvalstis no jauna apstiprina apņemšanos aizsargāt ikviena cilvēka tiesības uz visaugstāko sasniedzamo fiziskās un garīgās veselības līmeni, tostarp, palīdzot nodrošināt, ka ikvienam ir pieejamas esenciālās zāles un vakcīnas par pieņemamu cenu.

¹⁶ ANO Ģenerālās Asamblejas 2015. gada 25. septembra Rezolūcija 70/1 "Pārveidosim mūsu pasauli: ilgtspējīgas attīstības programma 2030. gadam".

¹⁷ Padomes un Padomē sanākušo dalībvalstu valdību pārstāvju, Eiropas Parlamenta un Eiropas Komisijas kopīgais paziņojums (2017/C 210/01) "Jaunais Eiropas Konsenss par attīstību "Mūsu pasaule, mūsu cieņa, mūsu nākotne"" (OV C 210, 30.6.2017., 1. lpp.).

- (27) Vienotajā rīcībā vakcinācijas jomā, ko līdzfinansē no trešās Savienības rīcības programmas veselības jomā ¹⁸ un kas sākas 2018. gadā, ir paredzēts galveno uzmanību pievērst apmaiņai ar paraugpraksi šādos jautājumos: nacionālā vakcinācijas politika un elektronisko imunizācijas informācijas sistēmu tehnisko prasību apzināšana, vakcīnu prognozēšana, vakcīnu pētniecības un izstrādes prioritizēšana un vakcīnneizlēmības pētniecība.
- (28) Ar šajā ieteikumā ierosinātajām darbībām ir iecerēts palielināt sabiedrības veselības drošību, mazināt nevienlīdzību dalībvalstu starpā un palielināt vakcīnu piegādes drošību iekšējā tirgū. Šīs darbības papildina un pastiprina nacionālo politiku un darbības visās dalībvalstīs, un vienlaikus tajās ir ņemtas vērā dalībvalstu dažādās izejpozīcijas tādās jomās kā imunizācijas politika, institucionālā struktūra, reģionālās atšķirības un veselības aprūpes jomas spējas.
- (29) Šis ieteikums saskan ar subsidiaritātes un proporcionalitātes principiem.

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 282/2014 (2014. gada 11. marts), ar ko izveido trešo Savienības rīcības programmu veselības aizsardzības jomā (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1350/2007/EK (OV L 86, 21.3.2014., 1. lpp.).

AR ŠO DALĪBVALSTĪM IESAKA:

1. Izstrādāt un ieviest nacionāla un/vai reģionāla līmeņa vakcinācijas plānus – kā attiecīgā gadījumā vajadzīgs –, kuru nolūks būtu palielināt vakcinācijas aptveri tā, lai līdz 2020. gadam sasniegtu PVO Eiropas vakcinācijas rīcības plāna mērķus un uzdevumus. Šajos plānos varētu iekļaut, piemēram, noteikumus, kas attiektos uz ilgtspējīgu finansējumu un apgādi ar vakcīnām, dzīvescikla pieeju vakcinācijā, spēju reaģēt ārkārtas situācijās un uz komunikācijas un popularizēšanas pasākumiem.
2. Lai Eiropas Savienībā izskaustu masalas, tiekties līdz 2020. gadam panākt, ka vakcinācijas aptvere sasniedz 95 % – jo īpaši attiecībā uz masalām – un ar divām vakcīnas devām tiek vakcinēta attiecīgā bērnu mērķgrupa, un strādāt pie tā, lai visās citās vecuma grupās tiktu likvidēta imunizācijas aptverstarpība.
3. Ieviest regulāras vakcinācijas statusa pārbaudes un regulāras vakcinēšanās iespējas dažādos mūža posmos, šādā nolūkā izmantojot regulāros apmeklējumus primārajā aprūpes sistēmā un papildu pasākumus, ko veiktu, piemēram, pirms skolas gaitu sākuma, darba vietā vai aprūpes iestādēs – atbilstoši valsts spējām.

4. Ar šādiem paņēmieniem atvieglot nacionālu un/vai reģionālu vakcinācijas pakalpojumu pieejamību:
- a) vienkāršot un paplašināt iespējas piedāvāt vakcinēšanos, izmantojot kopienā strādājošus aprūpes sniedzējus, un
 - b) nodrošināt vismazāk aizsargāto grupu, tostarp sociāli atstumto grupu, mērķtiecīgu sasniegšanu, lai novērstu nevienlīdzību un aptverstarpību vakcinācijas jomā.
5. Mudināt augstākās izglītības iestādes un attiecīgās ieinteresētās personas apsvērt iespēju apmācību par vakcīnnovēršanām slimībām, vakcinoloģiju un imunizāciju ietvert un nostiprināt nacionālajās medicīniskās izglītības programmās un jebkādas medicīniskās tālākizglītības programmās, kas paredzētas veselības aprūpes darbiniekiem visās nozarēs, kad tas ieteicams, lai stiprinātu viņu svarīgo lomu centienos panākt lielāku vakcinācijas aptveri, un šajos jautājumos sadarboties ar augstākās izglītības iestādēm un attiecīgām ieinteresētajām personām.

Izmantot ESF un ERAF piedāvātās iespējas, lai atbalstītu to, ka veselības aprūpes darbinieki tiek apmācīti un tiek pilnveidotas viņu prasmes vakcīnnovēršamu slimību jautājumos, vakcinoloģijā un imunizācijā, un lai vakcinācijas jomā pastiprinātu nacionālo un reģionālo veselības infrastruktūru spējas, tostarp elektroniskās imunizācijas informācijas sistēmas.

6. Kad vien vajadzīgs, ar šādiem paņēmieniem pastiprināt komunikācijas pasākumus un palielināt informētību par vakcinācijas sniegtajiem ieguvumiem:
- a) zinātniskos pierādījumus pasniegt nespeciālistiem saprotamā veidā, izmantot dažādas kontekstam atbilstošas stratēģijas, lai cīnītos pret maldinošas informācijas izplatīšanos, tostarp, piemēram, izmantot digitālus rīkus un partnerības ar pilsonisko sabiedrību un citām attiecīgām ieinteresētām personām;
 - b) lai cīnītos pret vieglprātīgu attieksmi un vairotu uzticēšanos imunizācijai, veidot saikni ar attiecīgajiem rīcībspēkiem, piemēram, veselības aprūpes darbiniekiem, izglītības jomas ieinteresētajām personām, sociālajiem partneriem un medijiem kā informācijas izplatītājiem, un piedāvāt tiem apmācību par imunizāciju.
7. Izskatīt iespēju veselības un veselības aprūpes iestādēs attīstīt spēju uzturēt elektronisku informāciju par iedzīvotāju vakcinācijas statusu, kuras pamatā būtu, piemēram, informācijas sistēmas, kurās iestrādātas atgādinājuma funkcijas, kuras tver atjauninātus datus par vakcinācijas aptveri visās vecuma grupās un kuras dod iespēju datus saistīt un ar tiem apmainīties dažādās veselības aprūpes sistēmās.
8. Vajadzības gadījumā palielināt atbalstu vakcīnu pētniecībai un inovācijai, lai būtu pieejami pietiekami resursi straujai jaunu vai uzlabotu vakcīnu izstrādei, un veicināt vakcīnu pētniecības izmantošanu ar mērķi panākt, ka nacionālas vai reģionālas vakcinācijas programmas un politika ir labāk pamatotas.

**AR ŠO ATZINĪGI VĒRTĒ KOMISIJAS NODOMU CIEŠĀ SADARBĪBĀ AR
DALĪBVALSTĪM RĪKOTIES ŠĀDI:**

9. Izvirzīt mērķi izveidot *Eiropas Vakcinācijas informācijas kopīgošanas* (EVIK) sistēmu, kuru koordinētu *ECDC* un kuras mērķis būtu:
- a) kopā ar valstu sabiedrības veselības iestādēm
 - i) izpētīt, kāda ir iespēja līdz 2020. gadam noteikt vadlīnijas ES vakcinācijas pamatkalendāram, kurā tiktu ņemti vērā PVO ieteikumi attiecībā uz regulāro imunizāciju, kura mērķis būtu uzlabot nacionālo plānu saderīgumu un veicināt vienlīdzību Savienības iedzīvotāju veselības aizsardzībā, kā arī izpētīt, kāda ir iespēja izveidot vienotu vakcinācijas karti;
 - ii) pastiprināt nacionālo un reģionālo vakcinācijas plānu novērtēšanas konsekvenci, pārredzamību un metodes, ar nacionālo imunizācijas tehnisko padomdevēju grupu (*NITAG*) atbalstu kopīgojot zinātniskos pierādījumus un instrumentus;
 - iii) sadarbībā ar PVO izstrādāt ES metodes un norādījumus prasībām attiecībā uz datiem, kādi vajadzīgi labākai visu vecumgrupu, tostarp veselības aprūpes darbinieku, vakcinācijas aptveres pārraudzībai, un vākt šādus datus un kopīgot ES līmenī;
 - b) līdz 2019. gadam ar Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu izveidot Eiropas vakcinācijas informācijas portālu, kurā tiešsaistē tiktu sniegti objektīvi, pārredzami un atjaunināti pierādījumi par vakcināciju un vācīnām, to sniegtajiem ieguvumiem un drošumu, un par farmakovigilances procesu;
 - c) cīnīties pret tiešsaistē izplatītu maldinošu informāciju par vācīnām un izstrādāt uz pierādījumiem balstītus informācijas rīkus un norādījumus, kas atbilstoši Komisijas paziņojumam par vēršanos pret dezinformāciju tiešsaistē palīdzētu dalībvalstīm reaģēt uz vācīnneizlēmību.

10. Ar Eiropas Zāļu aģentūras atbalstu un sadarbībā ar *ECDC* ES līmenī pastāvīgi pārraudzīt vakcīnu un vakcinēšanas radītos ieguvumus un riskus, tostarp, veicot pēctirgus uzraudzības pētījumus.
11. Virzīties uz to, lai tiktu izstrādātas metodes un stiprinātas spējas novērtēt vakcīnu un vakcinācijas programmu relatīvo iedarbīgumu.
12. Ņemot vērā valstu kompetences, nostiprināt to, kā faktiski tiek piemēroti ar Direktīvu 2000/54/EK un Padomes Direktīvu 2010/32/ES noteiktie Savienības noteikumi par darba ņēmēju aizsardzību pret riskiem, kas saistīti ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā, šādā nolūkā jo īpaši atbalstot veselības aprūpes darbinieku tālākizglītību, pārraugot viņu imunizācijas statusu un vajadzības gadījumā aktīvi piedāvājot vakcināciju, lai pietiekamā līmenī nodrošinātu pacientu un veselības aprūpes darbinieku drošību.
13. Nodrošināt pierādījumus un datus, arī izmantojot *European Schoolnet*, lai atbalstītu dalībvalstu centienus stiprināt vakcinoloģijas un imunoloģijas aspektus savās nacionālajās medicīniskās izglītības programmās un pēcdiploma studijās.

14. Ar šādiem paņēmieniem censties nostiprināt apgādi ar vakcīnām un mazināt vakcīnu trūkuma risku:
- a) apsvērt iespēju izstrādāt virtuālu Eiropas datu noliktavu, kurā būtu atspoguļotas vajadzības pēc vakcīnām un – attiecīgā gadījumā – piedāvājamie vakcīnu krājumi, lai tādējādi atvieglotu brīvprātīgu apmaiņu ar informāciju par esenciālu vakcīnu pieejamajiem krājumiem, varbūtējiem pārpalikumiem un globāla trūkuma gadījumiem;
 - b) apsvērt iespēju izstrādāt koncepciju apmaiņas mehānismam, ar kura palīdzību dalībvalstis slimības uzliesmojuma gadījumā varētu apmainīties ar vakcīnu krājumiem, un uzlabot saiknes starp vakcīnu piedāvājumu un pieprasījumu;
 - c) izpētīt, kāda ir iespēja veidot fiziskas rezerves un ar vakcīnu ražotājiem iesaistīties dialogā par mehānismu, ar kura palīdzību atvieglot vakcīnu rezervju veidošanu un vakcīnu pieejamību slimību uzliesmojumu gadījumā, ņemot vērā esenciālu vakcīnu globāla trūkuma gadījumus;
 - d) kopā ar ieinteresētajām personām – jo īpaši ar vakcīnu ražotājiem, kuriem ir nozīmīga loma šo mērķu īstenošanā, – apsvērt iespējas uzlabot ES ražošanas jaudu, nodrošināt piegādes nepārtrauktību un garantēt piegādātāju dažādību;

- e) izskatīt iespējas kopīgi iepirkt vakcīnas vai antitoksīnus, ko paredzēts izmantot pandēmijas, negaidītu slimību uzliesmojumu un maza vakcīnu pieprasījuma gadījumos (kad slimības gadījumu nav daudz vai arī jāaptver tikai kādas ļoti specifiskas populācijas);
 - f) atbalstīt ES Oficiālo zāļu kontroles laboratoriju tīklu un tā darbu, kura mērķis ir nodrošināt, ka ES tirgū tiek laistas tādas vakcīnas, kurām ir augsta kvalitāte;
 - g) pārraudzīt to, vai tiek ievērots zāļu tirdzniecības atļauju turētājiem uzliktais pienākums nodrošināt zāļu nepārtrauktu piegādi (Direktīvas 2001/83/EK 81. pants), un izpētīt paņēmienus, ar kuriem varētu uzlabot šā pienākuma ievērošanu;
 - h) apsvērt iespēju atvieglot – kopā ar Eiropas Zāļu aģentūru – agrīnu dialogu ar izstrādātājiem, valstu politikas veidotājiem un regulatoriem, lai atbalstītu atļauju piešķiršanu inovatīvām vakcīnām, tostarp tādām, kas paredzētas jauniem veselības apdraudējumiem.
15. Ar šādiem paņēmieniem paaugstināt ES un nacionālās vakcīnu pētniecības un izstrādes finansējuma rezultativitāti un efektivitāti:
- a) nostiprināt esošās partnerības un pētniecības infrastruktūras un veidot jaunas, tostarp klīnisko pārbaužu vajadzībām;
 - b) censties veidot vienotu viedokli par iedzīvotāju neapmierinātajām vajadzībām un vienoties par vakcinācijas prioritātēm, ko varētu izmantot par pamatu turpmākām vakcīnu pētniecības finansēšanas programmām valstu un ES līmenī, arī maksimāli palielinot priekšrocības, ko sniedz Epidēmijgatavības inovāciju koalīcija (*CEPI*) un Globālā pētniecības sadarbība infekcijgatavībā (*GloPID-R*);
 - c) apsvērt iespējas veikt ieguldījumus uzvedības zinātņu un sociālo zinātņu pētījumos par to, kādi noteicoši faktori ietekmē dažādas iedzīvotāju un veselības aprūpes darbinieku apakšgrupas jautājumā par nevēlēšanos vakcinēties.

AR ŠO ATZINĪGI VĒRTĒ KOMISIJAS NODOMU:

16. Izpētīt problēmas, kas saistītas ar nepietiekamu vakcinācijas aptveri, kuru izraisa cilvēku pārvietošanās Eiropas Savienībā pāri robežām, un izskatīt to risināšanas iespējas, tostarp, izpētot iespēju izstrādāt vienotu ES iedzīvotāju vakcinācijas karti/pasi (kurā būtu ņemta vērā varbūtība, ka nacionālie vakcinācijas kalendāri atšķiras, un) kura būtu saderīga ar elektroniskām imunizācijas informācijas sistēmām un atzīta par derīgu pārrobežu lietošanai, nedublējot valsts līmenī veikto darbu.
17. Izvirzīt mērķi regulāri, piemēram, ES procesā "Stāvoklis attiecībā uz veselību", sagatavot ziņojumu par to, kāda ir uzticēšanās vakcīnām ES, lai pārraudzītu attieksmi pret vakcināciju. Balstoties uz minēto ziņojumu un ņemot vērā ar šo jautājumu saistīto darbu, kas tiek veikts PVO, iesniegt norādījumus, kas dalībvalstīm var palīdzēt apkarot vakcīnneizlēmību.
18. Sasaukt Vakcinācijas koalīciju, kura pulcina Eiropas veselības aprūpes darbinieku apvienības un attiecīgās jomas studentu apvienības, lai apņemtos sabiedrībai sniegt precīzu informāciju, apkarot mītus un apmainīties ar paraugpraksi.
19. Pastiprināt ikgadējās Eiropas Imunizācijas nedēļas ietekmi, sarīkojot ES sabiedriskās izpratnes veidošanas iniciatīvu un atbalstot dalībvalstu darbības.
20. Apzināt, kādi šķēršļi liedz nelabvēlīgā situācijā esošām un sociāli atstumtām grupām vakcinēties, un atbalstīt pieejamības uzlabošanas pasākumus, tostarp, veicinot veselības mediatoru darbību un kopienas tīklus iedzīvotāju līmenī, saskaņā ar nacionālajiem ieteikumiem.

21. Kā aprakstīts Komisijas paziņojumā "Kā digitālajā vienotajā tirgū īstenot veselības un aprūpes digitālo pārveidi; iedzīvotāju iespēju stiprināšana un veselīgākas sabiedrības veidošana", pienācīgi ņemot vērā noteikumus par personas datu aizsardzību, izstrādāt norādījumus, kas palīdz pārvarēt juridiskos un tehniskos šķēršļus, kuri kavē nacionālo imunizācijas informācijas sistēmu sadarbību.
22. Ar ES pētniecības un inovācijas pamatprogrammu starpniecību turpināt atbalstīt pētniecību un inovāciju, lai izstrādātu drošas un iedarbīgas jaunas vakcīnas un optimizētu jau esošās.
23. Pastiprināt esošās partnerības un sadarbību ar starptautiskiem rīcībbspēkiem un iniciatīvām, piemēram, ar PVO un tās Imunizācijas ekspertu stratēģisko padomdevēju grupu (*SAGE*), Eiropas Imunizācijas ekspertu tehnisko padomdevēju grupu (*ETAGE*), Pasaules Veselības drošības iniciatīvas un programmas procesiem (Pasaules Veselības drošības iniciatīva, Pasaules Veselības drošības programma), *UNICEF* un tādām finansēšanas un pētniecības iniciatīvām kā *GAVI*, *CEPI*, *GloPID-R* un *JPIAMR* (Kopīgā plānošanas iniciatīva pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences jautājumos).
24. Balstoties uz rādītājiem, par kuriem panākta vienošanās ar dalībvalstīm, un uz informāciju no citiem attiecīgiem avotiem, regulāri ziņot par šā ieteikuma īstenošanas gaitu.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*