

Bruksela, 16 listopada 2018 r.
(OR. en)

14152/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0115(NLE)

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

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie ściślejszej współpracy w
zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień
– Przygotowanie do przyjęcia

Wniosek

ZALECENIE RADY

**w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą
szczepień**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 6,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, ukierunkowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego.
- (2) Zgodnie z art. 168 ust. 6 TFUE Rada, na wniosek Komisji, może przyjąć zalecenia do celów zawartych w tym artykule, aby poprawić stan zdrowia publicznego w odniesieniu w szczególności do zwalczania najpoważniejszych plag zdrowotnych oraz monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń i ich zwalczania. Choroby zwalczane drogą szczepień uznaje się za najpoważniejsze plagi zdrowotne.
- (3) Szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i opłacalnych środków ochrony zdrowia publicznego opracowanych w XX wieku i pozostają głównym narzędziem w zakresie profilaktyki pierwotnej chorób zakaźnych.
- (4) Chociaż za programy szczepień odpowiadają państwa członkowskie, to ze względu na transgraniczny charakter chorób zwalczanych drogą szczepień i powszechne wyzwania, z którymi borykają się krajowe programy immunizacji, korzyści mogłyby przynieść bardziej skoordynowane działania UE i bardziej skoordynowane podejście do zapobiegania szerzeniu się epidemii i chorób o wymiarze transgranicznym lub ograniczania rozprzestrzeniania się takich epidemii i chorób.

- (5) Szybkie szerzenie się wprowadzających w błąd informacji za pośrednictwem mediów społecznościowych i głośno protestujących działaczy antyszczepionkowych doprowadziło do powstania błędnych wyobrażeń, które odwracają uwagę społeczeństwa od indywidualnych i zbiorowych korzyści płynących ze szczepień oraz zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi, wysuwając na pierwszy plan zwiększony brak zaufania i obawy przed nieudowodnionymi działaniami niepożądanymi. Konieczne jest działanie w celu wzmocnienia dialogu z obywatelami, zrozumienia ich rzeczywistych obaw i wątpliwości co do szczepień oraz odpowiedniego zajęcia się tymi kwestiami w oparciu o indywidualne potrzeby.
- (6) Kluczową rolę w dążeniu do realizacji celu, jakim jest poprawa wskaźników wyszczepienia populacji, odgrywają pracownicy służby zdrowia. Aby wzmocnić ich wysiłki, powinni mieć oni możliwości dalszego kształcenia i szkolenia w dziedzinie szczepień zgodnie z krajowymi zaleceniami.
- (7) Należy zająć się przypadkami, w których wskaźniki wyszczepienia pracowników służby zdrowia uznaje się w świetle zaleceń krajowych za niewystarczające, aby chronić tych pracowników i ich pacjentów.
- (8) Zróżnicowanie kalendarzy szczepień między państwami członkowskimi w odniesieniu do zaleceń, typu stosowanych szczepionek, liczby podawanych dawek i ich terminów zwiększa ryzyko, że obywatele, a zwłaszcza dzieci, pominą dawkę szczepionki, przenosząc się z jednego państwa członkowskiego do innego.

- (9) Konieczność przybliżenia służb odpowiedzialnych za szczepienia do obywateli wymaga specjalnych wysiłków, by dotrzeć do najsłabszych jednostek w społeczeństwie, w szczególności za pośrednictwem usługodawców środowiskowych. Europejskie fundusze strukturalne, w szczególności Europejski Fundusz Społeczny (EFS) i Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego (EFRR), stwarzają państwom członkowskim duże możliwości w zakresie poprawy szkolenia pracowników sektora opieki zdrowotnej związanego ze szczepieniami oraz zwiększenia potencjału infrastruktury zdrowotnej w obszarze szczepień.
- (10) Zmiany demograficzne, mobilność, zmiana klimatu i słabnąca odporność przyczyniają się do zmian epidemiologicznych pod względem obciążenia chorobami zwalczanymi drogą szczepień, co wymaga programów szczepień z podejściem zorientowanym na cały cykl życia, wykraczającym poza lata dzieciństwa. Podejście to ma na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przez całe życie i przyczynia się do zdrowego życia i starzenia się, jak również do stabilności systemów opieki zdrowotnej.
- (11) Niedobory szczepionek mają bezpośredni wpływ na realizację i wdrażanie krajowych programów szczepień; Państwa członkowskie mierzą się z zakłóceniami w dostawach poszczególnych szczepionek, zdolności produkcyjne w UE pozostają ograniczone, utrzymują się także trudności w zakresie transgranicznego dzielenia się szczepionkami, a brak skoordynowanego planowania na podstawie prognoz przyczynia się do niepewności popytu. W tym kontekście Unia Europejska i jej obywatele pozostają narażeni w przypadku epidemii chorób zakaźnych.

- (12) Konieczność poczynienia szybkich postępów w zakresie badań i rozwoju nowych szczepionek oraz ulepszania lub dostosowywania istniejących wymaga innowacyjnych partnerstw i platform, zaawansowanej wiedzy fachowej i mocniejszych powiązań między dyscyplinami i sektorami, jak również inwestycji w badania w zakresie nauk społecznych i behawioralnych, aby poprawić zrozumienie konkretnych czynników, które warunkują uchylanie się od szczepień.
- (13) W konkluzjach Rady w sprawie szczepień jako skutecznego narzędzia w dziedzinie zdrowia publicznego¹ określono już niektóre z kluczowych wyzwań i dalsze działania oraz wezwano państwa członkowskie i Komisję do przygotowania wspólnych działań w celu wymiany najlepszych praktyk w dziedzinie polityki szczepień.
- (14) W konkluzjach Rady w sprawie szczepień dziecięcych² jednoznacznie wezwano do udoskonalenia rejestrów szczepień i systemów informacyjnych, aby usprawnić monitorowanie programów szczepień i ułatwić wymianę informacji między służbami odpowiedzialnymi za przeprowadzanie szczepień.

¹ Konkluzje Rady w sprawie szczepień jako skutecznego narzędzia w dziedzinie zdrowia publicznego (2014/C 438/04) (Dz.U. C 438 z 6.12.2014, s. 3).

² Konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych: sukcesy i wyzwania europejskich szczepień dziecięcych oraz dalsze działania (2011/C 202/02) (Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 4).

- (15) W komunikacie Komisji w sprawie realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego³ oraz komunikacie w sprawie planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020⁴ przypomniano o znaczeniu cyfrowej agendy zdrowia oraz o potrzebie nadawania priorytetu rozwojowi rozwiązań opartych na e-zdrowiu i technologii dużych zbiorów danych. Inicjatywy te wspiera dodatkowo komunikat Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym⁵, aby zapewnić nowoczesne i stabilne modele opieki zdrowotnej, a także wzmocnić pozycję obywateli i pracowników służby zdrowia.

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie przeglądu śródkresowego realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego Połączony jednolity rynek cyfrowy dla wszystkich, COM/2017/0228.

⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020, COM/2012/736.

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa, COM(2018)233.

- (16) W dyrektywie 2000/54/WE⁶ w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy określono minimalne wymagania, aby zapewnić ochronę pracowników, w tym konieczność oferowania szczepionek tym, którzy nie zostali wcześniej uodpornieni; w dyrektywie Rady 2010/32/UE⁷ w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU przewidziano, że jeśli w wyniku oceny ryzyka stwierdzone zostanie zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników z powodu narażenia ich na działanie czynników biologicznych, dla których istnieją skuteczne szczepionki, pracownikom należy zaproponować szczepienia.
- (17) Decyzja nr 1082/2013/UE⁸ w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stanowi podstawę ustanowienia dobrowolnego mechanizmu nabywania z wyprzedzeniem medycznych środków zapobiegawczych na potrzeby zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

⁶ Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21).

⁷ Dyrektywa Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU (Dz.U. L 134 z 1.6.2010, s. 66).

⁸ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

- (18) W konkluzjach Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej⁹ zatwierdza się zasady i najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do dobrej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność, które to wartości mają ogromne znaczenie, by zapewnić sprawiedliwy dostęp do usług szczepienia, niezależnie od wieku, statusu społecznego lub położenia geograficznego, zgodnie z krajowymi i regionalnymi programami immunizacji.
- (19) W rozporządzeniu (WE) nr 851/2004¹⁰ upoważniono Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) do wspierania profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych oraz do wspierania wymiany najlepszych praktyk i doświadczeń w odniesieniu do programów szczepień. Oprócz tego centrum koordynuje gromadzenie, walidację, analizę i rozpowszechnianie danych na poziomie UE, w tym na temat strategii szczepień.

Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej (2006/C 146/01) (Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1).

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

- (20) W dyrektywie 2001/83/WE¹¹ w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004¹² ustanawiającym Europejską Agencję Leków upoważniono organy regulacyjne do promowania i ochrony zdrowia publicznego poprzez zezwolenie na stosowanie bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz poprzez ciągłą ocenę stosunku korzyści płynących ze szczepionek do ryzyka w wyniku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (21) Plan działania Komisji „Jedno zdrowie”¹³ wspiera państwa członkowskie UE w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zawiera wezwanie do stworzenia usprawnionych ścieżek dopuszczania nowych czynników antybakteryjnych oraz pobudzania badań i rozwoju w zakresie nowych szczepionek przeciwko patogenom związanym z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

¹¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

¹² Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

¹³ Komunikat Komisji w sprawie planu działania „Jedno zdrowie” wspierającego państwa członkowskie w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, COM(2017)339.

- (22) W rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 19 kwietnia 2018 r. w sprawie uchylania się od szczepień i spadku liczby szczepień w Europie¹⁴ wzywa się państwa członkowskie do zapewnienia dostatecznego szczepienia pracowników sektora opieki zdrowotnej, podejmowania skutecznych działań przeciwko informacjom wprowadzającym w błąd oraz do wdrażania środków w celu poprawienia dostępu do produktów leczniczych. Wzywa się również Komisję do ułatwienia stworzenia bardziej zharmonizowanego kalendarza szczepień w całej UE.
- (23) Plan działania Komisji w sprawie zwalczania fałszywych informacji i dezinformacji w internecie ma na celu przyczynienie się do rozwoju na szczeblu unijnym strategii dotyczącej walki z rozprzestrzenianiem się dezinformacji; komunikat Komisji w sprawie zwalczania dezinformacji¹⁵ odnosi się do wyzwań związanych z platformami internetowymi w związku z rozprzestrzenianiem się dezinformacji.

¹⁴ Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie uchylania się od szczepień i spadku liczby szczepień w Europie (dotychczas nieopublikowana w Dz.U.).

¹⁵ Komunikat Komisji w sprawie zwalczania dezinformacji w internecie: podejście europejskie, COM(2018)236.

- (24) Od czasu powstania w 2000 r. Globalnego Sojuszu na rzecz Szczepionek i Szczepień (GAVI) Komisja wsparła w jego ramach poprawę dostępu do nowoczesnych i kluczowych szczepionek w 77 najuboższych krajach. Do 2015 r. przekazano 83 mln EUR, co przyczyniło się do pełnej immunizacji 277 mln dzieci w okresie 2011–2015, kolejnych 200 mln EUR zadeklarowano na lata 2016–2020: w okresie tym planuje się zaszczepić kolejnych 300 milionów dzieci.
- (25) Podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2012 r. ministrowie zdrowia zatwierdzili globalny plan działania w dziedzinie szczepień (GVAP), aby do 2020 r. zapewnić, by nikogo nie omijały ważne szczepienia. W 2014 r. Biuro Regionalne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla Europy przyjęło europejski plan działania w dziedzinie szczepień na lata 2015–2020.
- (26) Cel trzeci agendy „Przekształcamy nasz świat: Agenda na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030”¹⁶ – zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt – podkreśla znaczenie szczepionek dla ochrony ludzi przed chorobami. Ponadto, w ramach Europejskiego konsensusu w sprawie rozwoju „Nasz świat, nasza godność, nasza przyszłość”¹⁷ UE i jej państwa członkowskie potwierdzają swoje zobowiązanie do chronienia prawa każdej osoby do cieszenia się najwyższym możliwym do osiągnięcia standardem zdrowia fizycznego i psychicznego, m.in. przez pomoc w zapewnianiu wszystkim dostępu do przystępnych cenowo kluczowych produktów leczniczych i szczepionek.

¹⁶ Rezolucja 70/1 przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych dnia 25 września 2015 r.: „Przekształcamy nasz świat: agenda na rzecz zrównoważonego rozwoju do roku 2030”.

¹⁷ Wspólne oświadczenie Rady i przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w Radzie, Parlamencie Europejskiego i Komisji (2017/C 210/01) – Nowy europejski konsensus w sprawie rozwoju „Nasz świat, nasza godność, nasza przyszłość” (Dz.U. C 210 z 30.6.2017, s. 1).

- (27) Wspólne unijne działanie w zakresie szczepień, współfinansowane w ramach Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia¹⁸ i rozpoczęte w 2018 r., ma na celu przede wszystkim wymianę najlepszych praktyk w zakresie krajowych polityk szczepień oraz określenie technicznych wymogów odnoszących się do elektronicznych systemów informacyjnych w zakresie immunizacji, do prognozowania szczepień, wyznaczania priorytetów w dziedzinie badań i rozwoju w zakresie szczepień oraz do badań mających na celu rozwiązanie problemu uchylania się od szczepień.
- (28) Działania przedstawione w niniejszym zaleceniu mają na celu zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia publicznego, zmniejszenie nierówności między państwami członkowskimi i zwiększenie bezpieczeństwa dostaw szczepionek w ramach rynku wewnętrznego. Działania te uzupełniają i wzmacniają krajowe polityki i działania we wszystkich państwach członkowskich, przy czym uwzględniają różne punkty wyjścia w odniesieniu do polityk w zakresie immunizacji, struktur instytucjonalnych, różnic regionalnych i zdolności w zakresie opieki zdrowotnej poszczególnych państw członkowskich.
- (29) Niniejsze zalecenie jest zgodne z zasadami pomocniczości i proporcjonalności,

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE (Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 1).

NINIEJSZYM ZALECA, ABY PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE:

1. Opracowały i wdrożyły plany szczepień, stosownie do przypadku, na poziomie krajowym lub regionalnym mające na celu poprawę stanu zaszczepienia z myślą o realizacji celów i założeń europejskiego planu działania w dziedzinie szczepień Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) do 2020 r. Plany te mogą obejmować np. przepisy zrównoważonego finansowania i dostarczania szczepionek, podejście do szczepienia uwzględniające cały okres życia, zdolność reagowania na sytuacje nadzwyczajne i działania w zakresie komunikacji i doradztwa.
2. Dążyły do zapewnienia do 2020 r., w szczególności w przypadku odry, wskaźnika stanu zaszczepienia na poziomie 95 % i po dwie dawki szczepionki dla docelowej szczepionej populacji dzieci oraz dążyły do zlikwidowania luk w odporności występujących we wszystkich innych grupach wiekowych, aby wyeliminować występowanie odry w UE.
3. Wprowadziły rutynowe kontrole statusu szczepień i możliwości regularnego szczepienia na różnych etapach życia poprzez rutynowe wizyty w ramach systemu podstawowej opieki zdrowotnej i dzięki podejmowaniu dodatkowych środków, takich jak wprowadzenie szczepień przed rozpoczęciem przedszkola/szkoły, w miejscu pracy lub zakładach opieki zdrowotnej.

4. Ułatwiły dostęp do szczepień na poziomie krajowym lub regionalnym dzięki:
 - a) uproszczeniu i poszerzeniu możliwości oferowania szczepień poprzez zaangażowanie usługodawców z danej społeczności; oraz
 - b) zapewnienie ukierunkowanego dotarcia do grup najbardziej wrażliwych, w tym grup wykluczonych społecznie, tak aby zlikwidować nierówności i luki w odniesieniu do stanu zaszczepienia.
5. Zachęcały placówki szkolnictwa wyższego oraz odpowiednie zainteresowane podmioty do rozważenia uwzględnienia i wzmocnienia szkoleń w zakresie chorób zwalczanych drogą szczepień, wakcynologii oraz immunizacji w krajowych medycznych programach nauczania i wszelkich medycznych programach kształcenia ustawicznego dla pracowników służby zdrowia we wszystkich sektorach oraz współpracowały z tymi placówkami i podmiotami w tym zakresie, gdy tylko będzie to wskazane, aby wzmocnić ich kluczową rolę w dążeniu do osiągnięcia wyższych wskaźników stanu zaszczepienia.

Wykorzystywały możliwości oferowane przez EFS i EFRR do celów wspierania szkoleń i rozwoju umiejętności pracowników służby zdrowia w zakresie chorób zwalczanych drogą szczepień, wakcynologii i immunizacji oraz do celów wzmacniania – w obszarze szczepień – możliwości infrastruktury krajowej i regionalnej, w tym elektronicznych systemów informacyjnych w zakresie immunizacji.

6. Gdy tylko będzie to konieczne, zintensyfikowały działania komunikacyjne i działania mające na celu podnoszenie świadomości w zakresie korzyści ze szczepień poprzez:
 - a) prezentowanie dowodów naukowych w formie zrozumiałej dla laika, przy wykorzystaniu różnych strategii osadzonych w kontekście, aby – wykorzystując między innymi narzędzia cyfrowe i partnerstwa ze społeczeństwem obywatelskim i innymi istotnymi zainteresowanymi stronami – zapobiegać szerzeniu się informacji wprowadzających w błąd;
 - b) kontaktowanie się i oferowanie szkoleń odpowiednim podmiotom, takim jak pracownicy sektora opieki zdrowotnej, zainteresowane podmioty z obszaru edukacji, partnerzy społeczni oraz media jako podmioty opiniotwórcze, aby zwalczać lekceważenie zagrożeń i zwiększać zaufanie do immunizacji.
7. Przeanalizowały możliwość rozwinięcia zdolności instytucji zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej do posiadania informacji elektronicznych o statusie szczepień obywateli, na przykład opartych na systemach informatycznych wyposażonych w funkcje przypominania, obrazujących aktualne dane dotyczące stanu zaszczepienia w odniesieniu do wszystkich grup wiekowych i pozwalających na łączenie i wymianę danych w ramach systemów opieki zdrowotnej.
8. W stosownych przypadkach zwiększyły wsparcie dla badań i innowacji w zakresie szczepionek, aby dostępne były wystarczające zasoby pozwalające na szybki postęp w dziedzinie nowych lub ulepszonych szczepionek, oraz ułatwiły wykorzystywanie wyników badań nad szczepionkami w opracowywaniu opartych na pełniejszych informacjach krajowych lub regionalnych programów i polityk szczepień.

**NINIEJSZYM Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI, ABY PODJĄĆ
NASTĘPUJĄCE DZIAŁANIA W ŚCISŁEJ WSPÓŁPRACY Z PAŃSTWAMI
CZŁONKOWSKIMI:**

9. Dążenie do ustanowienia systemu Europejskiej wymiany informacji o szczepieniach (EVIS), koordynowanego przez ECDC, by:
- a) wraz z krajowymi organami zarządzającymi służbą zdrowia:
 - (i) przeanalizować wykonalność ustanowienia do 2020 r. wytycznych dotyczących podstawowego unijnego kalendarza szczepień z uwzględnieniem zaleceń WHO dotyczących rutynowych szczepień, mając na celu poprawę przestrzegania kalendarzy krajowych i promowania równej ochrony zdrowia obywateli unijnych; przeanalizować należy również wykonalność utworzenia wspólnej karty szczepień;
 - (ii) zwiększyć spójność i przejrzystość oraz rozwinąć metodyki oceniania krajowych i regionalnych planów szczepień dzięki wymianie dowodów naukowych i narzędzi przy wsparciu krajowych technicznych grup doradczych ds. immunizacji;
 - (iii) opracować metodyki i wytyczne UE w odniesieniu do wymogów dotyczących danych, na potrzeby lepszego monitorowania wskaźników stanu zaszczepienia we wszystkich grupach wiekowych, w tym wśród pracowników sektora opieki zdrowotnej, we współpracy z WHO oraz gromadzić takie dane i dzielić się nimi na poziomie UE;
 - b) ustanowić do 2019 r. europejski portal informacji o szczepieniach ze wsparciem Europejskiej Agencji Leków, żeby zapewniać online obiektywne, przejrzyste i aktualizowane dowody dotyczące szczepień i szczepionek, płynących z nich korzyści i bezpieczeństwa tych szczepionek oraz procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - c) zwalczać wprowadzające w błąd informacje dotyczące szczepionek w internecie i opracowywać oparte na dowodach informacyjne narzędzia i wytyczne wspierające państwa członkowskie w reagowaniu – zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie zwalczania dezinformacji w internecie – na uchylanie się od szczepień.

10. Przy wsparciu Europejskiej Agencji Leków oraz przy współpracy z ECDC, stałe monitorowanie korzyści i ryzyka związanych ze szczepionkami i szczepieniami, na poziomie UE, w tym poprzez badania w kontekście nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
11. Praca nad rozwojem metodologii i wzmocnienia możliwości w zakresie oceny względnej skuteczności szczepionek i programów szczepień.
12. Zwiększenie skuteczności stosowania przepisów Unii w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy, jak określono w dyrektywie 2000/54/WE i dyrektywie Rady 2010/32/UE, z uwzględnieniem kompetencji krajowych, w szczególności dzięki wspieraniu kształcenia ustawicznego pracowników sektora opieki zdrowotnej, monitorowaniu ich stanu immunizacji i, w stosownych przypadkach, czynnemu oferowaniu szczepionek do celów zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i pracowników sektora opieki zdrowotnej.
13. Przedstawienie dowodów i danych, w tym w ramach sieci European Schoolnet, aby wspierać wysiłki państw członkowskich na rzecz zwiększenia znaczenia aspektów związanych z wakcynologią i immunizacją w krajowych medycznych programach nauczania oraz w kształceniu podyplomowym.

14. Praca nad poprawą podaży szczepionek i łagodzeniem ryzyka wystąpienia braków poprzez:
- a) rozważenie opracowania europejskiej wirtualnej hurtowni danych o zapotrzebowaniu na szczepionki i – w stosownych przypadkach – dostępnych zapasach szczepionek, aby ułatwić dobrowolną wymianę informacji o dostępnych zapasach, ewentualnych nadwyżkach i światowych niedoborach kluczowych szczepionek;
 - b) rozważenie opracowania koncepcji mechanizmu służącego do wymiany zapasów szczepionek między państwami członkowskimi w przypadku wybuchu epidemii, który to mechanizm poprawi powiązania między podażą a popytem na szczepionki;
 - c) przeanalizowanie wykonalności tworzenia fizycznych zapasów i zaangażowania się w dialog z przedsiębiorstwami produkującymi szczepionki w sprawie mechanizmu ułatwiającego utrzymywanie zapasów i dostępność szczepionek w przypadku wystąpienia choroby, z uwzględnieniem światowych niedoborów kluczowych szczepionek;
 - d) rozważenie – wspólnie z zainteresowanymi podmiotami, w szczególności z sektorem produkcji szczepionek, który odgrywa kluczową rolę w realizacji tych celów – możliwości poprawy unijnych zdolności produkcyjnych, zagwarantowania ciągłości dostaw i zapewnienia zróżnicowania dostawców;

- e) zbadanie możliwości wspólnego zamawiania szczepionek lub antytoksyn, które mają zostać wykorzystane w przypadku pandemii, nieoczekiwanego wybuchu epidemii i małego popytu na szczepionki (mała liczba przypadków lub bardzo specyficzne populacje do objęcia szczepieniem);
 - f) wspieranie unijnej sieci Urzędowych Laboratoriów Kontroli Produktów Lekniczych i jej prac nad zapewnieniem, by szczepionki wprowadzane na rynek UE były wysokiej jakości;
 - g) monitorowanie przestrzegania obowiązku utrzymania ciągłości dostaw produktów leczniczych nałożonego na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 81 dyrektywy 2001/83/WE) i zbadanie sposobów poprawy przestrzegania tego obowiązku;
 - h) rozważenie ułatwienia – z udziałem Europejskiej Agencji Leków – wczesnego dialogu z podmiotami opracowującymi szczepionki, krajowymi decydentami i organami regulacyjnymi w celu wspierania udzielania zezwoleń na innowacyjne szczepionki, w tym szczepionki na pojawiające się zagrożenia dla zdrowia;
15. Zwiększyć skuteczność i efektywność unijnego oraz krajowego finansowania badań i rozwoju w zakresie szczepionek poprzez starania mające na celu:
- a) wzmocnienie istniejących partnerstw i infrastruktur badawczych oraz ustanowienie nowych, w tym na rzecz badań klinicznych;
 - b) dążenie do konsensusu w zakresie niezaspokojonych potrzeb populacji i uzgodnionych priorytetów w odniesieniu do szczepionek, który można wykorzystać do celów opracowywania przyszłych programów finansowania badań nad szczepionkami na poziomie krajowym i unijnym, w tym do wykorzystania zalet Koalicji na rzecz innowacji dotyczących gotowości na wypadek wystąpienia epidemii (CEPI) oraz światowej współpracy badawczej w zakresie gotowości na wypadek wystąpienia chorób zakaźnych (GloPID-R);
 - c) rozważenie inwestowania w badania w zakresie nauk społecznych i behawioralnych dotyczące czynników warunkujących uchylenie się od szczepień wśród różnych podgrup populacji i pracowników sektora opieki zdrowotnej.

NINIEJSZYM Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ZAMIAR KOMISJI, ABY:

16. Przeanalizować kwestie niewystarczającego stanu zaszczepienia spowodowanego transgranicznym przepływem osób w UE i przyjrzeć się możliwościom rozwiązania tych kwestii, w tym poprzez analizę wykonalności opracowania wspólnej karty/paszportu szczepień dla obywateli UE (uwzględniających potencjalne różnice w krajowych kalendarzach szczepień oraz), które byłyby kompatybilne z elektronicznymi systemami informacyjnymi w zakresie immunizacji oraz zatwierdzone do użytku transgranicznego, bez powielania pracy na szczeblu krajowym.
17. Dążyć – na przykład w kontekście procesu dotyczącego stanu zdrowia w UE – do regularnego sporządzania sprawozdań na temat stanu zaufania do szczepionek w UE, aby monitorować postawy wobec szczepienia. Na podstawie tego sprawozdania i z uwzględnieniem odnośnych prac WHO przedstawiać wytyczne, które mogą wesprzeć państwa członkowskie w zapobieganiu uchylania się od szczepień.
18. Powołać koalicję na rzecz szczepień, aby zrzeszyć europejskie stowarzyszenia pracowników sektora opieki zdrowotnej, jak również odpowiednie stowarzyszenia studentów w tej dziedzinie, celem zobowiązania się do dokładnego informowania opinii publicznej, zwalczania mitów i wymiany najlepszych praktyk.
19. Wzmocnić wpływ corocznego Europejskiego Tygodnia Szczepień dzięki zorganizowaniu inicjatywy mającej podnieść publiczną świadomość w UE i wsparciu wewnętrznych działań państw członkowskich.
20. Zidentyfikować bariery utrudniające dostęp oraz wesprzeć interwencje mające na celu zwiększenie dostępu do szczepień dla grup defaworyzowanych i wykluczonych społecznie, w tym poprzez propagowanie roli mediatorów w zakresie zdrowia oraz oddolnych sieci społecznych, zgodnie z zaleceniami krajowymi.

21. Opracować wytyczne, żeby przezwyciężyć bariery prawne i techniczne utrudniające interoperacyjność krajowych systemów informacyjnych w zakresie immunizacji, uwzględniając we właściwy sposób przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, jak określono w komunikacie Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa.
22. W dalszym ciągu wspierać badania i innowacje za pośrednictwem programów ramowych UE w zakresie badań i innowacji na rzecz opracowania nowych, bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz optymalizacji istniejących szczepionek.
23. Wzmocnić istniejące partnerstwa i współpracę z międzynarodowymi podmiotami i inicjatywami, takimi jak WHO oraz jej strategiczna grupa doradcza ekspertów ds. immunizacji (SAGE), europejska techniczna grupa doradcza ekspertów ds. immunizacji (ETAGE), procesy Ogólnoświatowej Inicjatywy na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego i światowego programu bezpieczeństwa zdrowotnego (Ogólnoświatowa Inicjatywa na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego, światowy program bezpieczeństwa zdrowotnego), UNICEF oraz inicjatywy na rzecz finansowania i badań, takiej jak Gavi, CEPI, GloPID-R oraz inicjatywa w zakresie wspólnego planowania badań nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe (JPIAMR).
24. Regularnie składać sprawozdania w sprawie postępów we wdrażaniu niniejszego zalecenia na podstawie wskaźników uzgodnionych z państwami członkowskimi i informacji z innych stosownych źródeł.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*