



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 20 ноември 2018 г.
(OR. en)

Междуетноститутитионално досие:
2018/0115(NLE)

14152/1/18
REV 1

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

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА за засилване на сътрудничеството в
борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

от 7 декември 2018 година

**за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез
ваксинация**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,
като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза следва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които трябва да допълват националните политики, следва да са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве.
- (2) В съответствие с член 168, параграф 6 от ДФЕС, Съветът може, по предложение на Комисията, да приеме препоръки за целите, изброени в този член, за подобряване на общественото здраве, по-специално във връзка с борбата с големите заплахи за здравето и наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях. Болестите, предотвратими чрез ваксинация, се считат за големи заплахи за здравето.
- (3) Ваксинацията е една от най-силните и икономически целесъобразни мерки в областта на общественото здравеопазване, разработени през 20-и век, и остава основен инструмент за първична профилактика на заразни болести.
- (4) Въпреки че програмите за ваксинация са отговорност на държавите членки, за трансграничния характер на болестите, предотвратими чрез ваксинация, и за общите предизвикателства пред националните програми за имунизация би било от полза предприемането на по-координирани действия и подходи на ЕС за предотвратяване или ограничаване на разпространението на епидемии и болести с трансгранично измерение.

- (5) Бързото разпространение на невярна информация чрез социалните медии и от страна на „гласовити“ активисти срещу ваксините подхрани погрешни схващания, които изместват общественото внимание от индивидуалните и колективните ползи от ваксинацията и рисковете, свързани със заразните болести, към повишаване на недоверието и опасенията от недоказани нежелани събития. Необходими са действия за засилване на диалога с гражданите, за разбиране на действителните им притеснения и съмнения относно ваксинацията и за адекватно решаване на тези въпроси на базата на индивидуалните потребности.
- (6) Здравните работници играят ключова роля в действията за постигане на целта за подобро равнище на ваксинационно покритие. В подкрепа на усилията им следва да им бъдат осигурени възможности за продължаващо образование и обучение относно ваксинацията в съответствие с националните препоръки.
- (7) Следва да се вземат мерки във връзка със случаите на недостатъчно равнище на ваксинационно покритие на здравните работници в контекста на националните препоръки, за да се осигури собствената им защита и защитата на техните пациенти.
- (8) Разликите в имунизационните календари между държавите членки по отношение на препоръките, вида на използваните ваксини, броя на приложените дози и графика увеличават риска гражданите, особено децата, да пропуснат ваксинация при преместване от една държава членка в друга.
- (9) Необходимостта от приближаване на услугите за имунизация до гражданите изисква специални усилия за достигане до най-уязвимите членове в обществото, по-специално чрез установени в рамките на общността доставчици. Европейските структурни фондове, по-специално Европейският социален фонд („ЕСФ“) и Европейският фонд за регионално развитие („ЕФРР“), предлагат на държавите членки значителни възможности за засилване на обучението на здравните работници, свързано с ваксинацията, и за укрепване на капацитета на здравните инфраструктури в областта на ваксинацията.
- (10) Демографските промени, мобилността на хората, изменението на климата и отслабването на имунитета допринасят за епидемиологични промени по отношение на тежестта на болестите, предотвратими чрез ваксинация, които изискват програми за ваксинация с подход, основан на целия жизнен цикъл, а не само на детските години. Този подход има за цел да осигури адекватна защита през целия живот и да допринесе за здравословния начин на живот и остаряването в добро здраве, както и за устойчивостта на системите за здравеопазване.

- (11) От недостига на ваксини произтичат преки последици по отношение на изпълнението и прилагането на националните програми за ваксинация; държавите членки са изправени пред различни прекъсвания на доставките на ваксини, производственият капацитет в ЕС остава ограничен, а трудностите при обмена на ваксини през границите продължават да съществуват, докато липсата на координирано прогнозно планиране допринася за несигурността при търсенето. В този контекст Европейският съюз и неговите граждани остават уязвими в случай на поява на огнища на заразни болести.
- (12) Необходимостта от бърз напредък на научноизследователската и развойната дейност в областта на новите ваксини и подобряване или адаптиране на съществуващите такива изисква иновативни партньорства и платформи, експертни познания на високо равнище и по-силни връзки между дисциплините и секторите, както и инвестиции в научни изследвания в областта на социалните и поведенческите науки с цел да се подобри разбирането на специфичните за контекста фактори, определящи нагласите на колебаещите се относно ваксините.
- (13) В Заключениета на Съвета относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване¹ вече са определени някои от тези ключови предизвикателства и перспективи, а към държавите членки и Комисията е отправен призив за разработване на съвместни действия за обмен на най-добри практики относно политиките за ваксиниране.
- (14) В Заключениета на Съвета относно имунизациите в детска възраст² специално се призовава за усъвършенстване на имунизационните регистри и информационните системи с цел подобряване на мониторинга на програмите за ваксинация и за улесняване на обмена на информация между доставчиците на услуги за ваксинация.

¹ Заключение на Съвета относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване (2014/C 438/04) (ОВ С 438, 6.12.2014 г., стр. 3).

² Заключение на Съвета относно имунизациите в детска възраст: успехи и предизвикателства, свързани с имунизациите в детска възраст в Европа, и перспективи (2011/C 202/02) (ОВ С 202, 8.7.2011 г., стр. 4).

- (15) В Съобщението на Комисията относно прилагането на стратегията за цифров единен пазар³ и в Съобщението относно плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 година⁴ се припомня значението на програмата за цифрово здравеопазване и необходимостта да се отдаде приоритет на разработването на решения в областта на електронното здравеопазване и на големите информационни масиви. Тези инициативи се подсилват от Съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар⁵, с цел да се гарантира наличието на модерни и устойчиви модели на здравеопазване и разполагащи с правомощия граждани и здравни работници.
- (16) В Директива 2000/54/ЕО⁶ относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, се определят минимални изисквания за осигуряване на защита на работниците, включително необходимостта от предлагане на ваксини за тези, които преди това не са били имунизирани, а в Директива 2010/32/ЕС на Съвета⁷ за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU, се предвижда, че ако оценката на риска покаже, че съществува риск за безопасността и здравето на работниците поради излагането им на биологични агенти, за които съществуват ваксини, на работниците следва да се предложи ваксинация.

³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно междинния преглед на изпълнението на стратегията за цифров единен пазар — Свързан с интернет цифров единен пазар за всички, COM(2017)228.

⁴ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 година“, COM(2012)736.

⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество, COM(2018)233.

⁶ Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21).

⁷ Директива 2010/32/ЕС на Съвета от 10 май 2010 г. за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU (ОВ L 134, 1.6.2010 г., стр. 66).

- (17) С Решение № 1082/2013/ЕС⁸ за сериозните трансгранични заплахи за здравето се осигурява основата за създаване на механизъм с доброволен характер за предварително закупуване на медицински мерки за противодействие срещу сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (18) Заключениета на Съвета относно общите ценности и принципи в системите за здравеопазване в Европейския съюз⁹ подкрепят принципите и общите ценности на универсалност, достъп до качествени грижи, равнопоставеност и солидарност, които са от първостепенно значение за гарантиране на равнопоставеността на достъпа до услуги за ваксинация, независимо от възрастта, социалния статус или географското местоположение, в съответствие с националните и регионалните програми за имунизация.
- (19) С Регламент (ЕО) № 851/2004¹⁰ на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията („ECDC“) се възлага мандат да подпомага профилактиката и контрола на заразните болести и да насърчава обмена на най-добри практики и опит по отношение на програмите за ваксинация. Освен това ECDC координира събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на ЕС, включително относно стратегии за ваксинация.
- (20) Директива 2001/83/ЕО¹¹ за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба и Регламент (ЕО) № 726/2004¹² за създаване на Европейска агенция по лекарствата предоставят на регулаторните органи мандат да насърчават и защитават общественото здраве чрез разрешаване на употребата на безопасни и ефективни ваксини и непрекъснато оценяване на техните ползи и рисков профил след издаването на разрешение за търговия.

⁸ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

⁹ Заключение на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазването в Европейския съюз (2006/С 146/01) (ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

¹¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

¹² Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (21) Планът за действие на Комисията „Едно здраве“¹³ подпомага държавите — членки на ЕС, в борбата им срещу антимикробната резистентност (АМР), като в него се призовава за рационализирани пътища за разрешаването на нови антибактериални агенти и за засилване на научноизследователската и развойната дейност в областта на новите ваксини за патогени, свързвани с антимикробната резистентност.
- (22) В резолюцията на Европейския парламент от 19 април 2018 г. относно обществените колебания относно ваксините и намаляването на равнищата на ваксинация в Европа¹⁴ държавите членки се призовават да гарантират, че здравните работници са ваксинирани в достатъчна степен, да предприемат ефективни действия срещу разпространението на невярна информация и да приложат мерки за подобряване на достъпа до лекарствени продукти. В резолюцията Комисията се призовава също да улесни установяването на по-хармонизиран имунизационен календар в ЕС.
- (23) Планът за действие на Комисията относно фалшивите новини и дезинформацията, разпространявана онлайн, има за цел да допринесе за разработването на стратегия на равнището на ЕС относно справянето с разпространението на дезинформация, а Съобщението на Комисията относно борбата с дезинформацията¹⁵ разглежда предизвикателствата, които поставят онлайн платформите по отношение на разпространението на дезинформация.
- (24) Комисията подпомага подобряването на достъпа до модерни и важни ваксини в 77-те най-бедни държави посредством „Световния алианс за ваксини и имунизации“ („Gavi“) още от създаването му през 2000 г. До 2015 г. са били предоставени 83 млн. евро, което допринесе за пълното имунизирание на 277 млн. деца в периода 2011—2015 г., като наред с това за периода 2016—2020 г. е поет ангажимент за допълнителни 200 млн. евро с планове за имунизирание на още 300 млн. деца между 2016 и 2020 г.

¹³ Съобщение на Комисията относно Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност, COM(2017)339.

¹⁴ Резолюция на Европейския парламент относно обществените колебания относно ваксините и намаляването на равнищата на ваксинация в Европа (все още непубликувана в ОВ).

¹⁵ Съобщение на Комисията „Европейски подход за борба с дезинформацията, разпространявана онлайн“, COM(2018)236.

- (25) По време на Световната здравна асамблея през 2012 г. министрите на здравеопазването одобриха Световния план за действие в областта на ваксините с цел да се гарантира, че до 2020 г. никой няма да пропуска жизненоважните имунизации. През 2014 г. Регионалният комитет за Европа на Световната здравна организация („СЗО“) прие Европейския план за действие по отношение на ваксините за периода 2015—2020 г.
- (26) В цел № 3 от Програмата до 2030 г. за устойчиво развитие¹⁶ — „Осигуряване на здравословен начин на живот и насърчаване на благоденствието за всички хора от всички възрастови групи“ — се подчертава значимостта на ваксините за защитата на хората от болести. Освен това, посредством Европейския консенсус за развитие „Нашият свят, нашето достойнство, нашето бъдеще“¹⁷ ЕС и неговите държави членки отново потвърждават своя ангажимент да защитят правото на всеки да се ползва от най-високия достижим стандарт на физическо и психично здраве, включително да спомогат за осигуряването на достъп до финансово достъпни основни лекарства и ваксини за всички.
- (27) Съвместно действие относно ваксинацията, съфинансирано по Третата програма за действие на Съюза в областта на здравето¹⁸, чието изпълнение започва през 2018 г., ще бъде с акцент върху обмена на най-добри практики относно националните политики за ваксиниране и определянето на технически изисквания относно електронните информационни системи по въпросите на имунизацията, прогнозиране по отношение на ваксините, отдаване на приоритет на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините и научни изследвания, насочени към колебанията относно ваксинацията.
- (28) Предложените в настоящата препоръка действия имат за цел да повишат сигурността на общественото здраве, да намалят неравенствата между държавите членки и да повишат сигурността по отношение на доставките на ваксини в рамките на вътрешния пазар. Те допълват и подсилват националните политики и действия във всички държави членки, като същевременно отчитат различните им изходни позиции по отношение на политиките относно имунизацията, институционалната структура, регионалните различия и капацитета в областта на здравеопазването.

¹⁶ Резолюция 70/1, приета от Общото събрание на Организацията на обединените нации на 25 септември 2015 г.: „Да преобразим света: програма до 2030 г. за устойчиво развитие“.

¹⁷ Съвместно изявление на Съвета и представителите на правителствата на държавите членки, заседаващи в рамките на Съвета, на Европейския парламент и на Комисията (2017/С 210/01): Новият европейски консенсус за развитие „Нашият свят, нашето достойнство, нашето бъдеще“ (ОВ С 210, 30.6.2017 г., стр. 1).

¹⁸ Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1350/2007/ЕО (ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 1).

- (29) Настоящата препоръка е в съответствие с принципите на субсидиарност и пропорционалност,

ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

1. Да разработват и изпълняват планове за ваксинация на национално и/или регионално равнище, според необходимото, насочени към увеличаване на ваксинационното покритие, с цел постигане до 2020 г. на целите и задачите на Европейския план за действие по отношение на ваксините на СЗО. Горепосочените планове биха могли да включват например разпоредби за устойчиво финансиране и доставки на ваксини, подход към ваксинирането, който се основава на целия жизнен цикъл, капацитет за реагиране при извънредни ситуации, комуникационни дейности и дейности по застъпничество.
2. Да се стремят да постигнат до 2020 г., по-специално по отношение на болестта морбили, равнище на ваксинационно покритие от 95% чрез прилагане на две дози от ваксината за целевото детско население, както и да работят за отстраняване на пропуските по отношение на имунизацията за всички останали възрастови групи с оглед ликвидирането на болестта морбили в ЕС.
3. Да въведат рутинни проверки на ваксинационния статус и редовни възможности за ваксиниране през различните етапи от живота чрез рутинни посещения на системата за първични здравни грижи и чрез предприемането на допълнителни мерки, например при започване на (пред)училище, на работното място или в заведенията за полагане на грижи, в съответствие с националните способности.
4. Да улеснят достъпа до национални и/или регионални услуги за ваксинация чрез:
 - а) опростяване и разширяване на възможностите за предлагане на ваксинация и привличане на установени в рамките на общността доставчици; както и
 - б) осигуряване на целенасочени информационни дейности, ориентирани към най-уязвимите групи, включително социално изключените групи, с цел преодоляване на неравнопоставеността и пропуските във ваксинационното покритие.
5. Да насърчават и да си сътрудничат с висшите учебни заведения и съответните заинтересовани страни за разглеждане на възможностите за включване и задълбочаване на обучението по отношение на болестите, предотвратими чрез ваксинация, ваксинологията и имунизацията в националните учебни програми по медицина и всички продължаващи образователни програми по медицина за здравни работници във всички сектори, когато това е целесъобразно, с оглед на укрепването на тяхната ключова роля за постигането на по-високо равнище на ваксинационно покритие.

Да използват възможностите, предлагани от ЕСФ и ЕФРР, за да се подпомогне обучението и развитието на умения при здравните работници по отношение на болестите, предотвратими чрез ваксинация, ваксинологията, имунизацията, и да се засили капацитетът на националните и регионалните здравни инфраструктури, включително на електронните информационни системи по въпросите на имунизацията, в областта на ваксинацията.

6. Когато е необходимо, да увеличат комуникационните дейности и да повишават осведомеността относно ползите от ваксинацията чрез:
 - а) представяне на научни доказателства в разбираема за неспециалисти форма посредством използването на различни контекстуални стратегии, за да се противодейства на разпространението на невярна информация, включително например чрез цифрови инструменти и партньорства с гражданското общество и други съответни заинтересовани страни;
 - б) взаимодействие със и осигуряване на обучение на съответните участници, като например здравните работници, заинтересованите страни в областта на образованието, социалните партньори и медиите като страни, формиращи общественото мнение, с цел борба със самонадеяността и увеличаване на доверието в имунизацията.
7. Да проучат възможностите за развиване на капацитета на здравните и лечебните заведения, за да разполагат те с електронна информация относно ваксинационния статус на гражданите, например на основата на информационни системи, осигуряващи функционалности за напомняне, събиращи актуални данни относно ваксинационното покритие за всички възрастови групи и позволяващи свързване и обмен на данните в системите за здравеопазване.
8. По целесъобразност да увеличат подкрепата за научните изследвания и иновациите в областта на ваксините, за да са налице достатъчно ресурси за бърз напредък по отношение на нови или подобрени ваксини, и да улесняват възприемането на резултатите от научните изследвания в областта на ваксините за целите на национални или регионални програми и политики за ваксиниране, основани на по-добра информация.

**ПРИВЕТСТВА НАМЕРЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА ДА ПРЕДПРИЕМЕ СЛЕДНИТЕ
ДЕЙСТВИЯ В ТЯСНО СЪТРУДНИЧЕСТВО С ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:**

9. Да се стреми към създаване на *европейска система за обмен на информация относно ваксинациите (EVIS)*, координирана от ECDC, с цел:
- а) заедно с националните органи в областта на общественото здравеопазване:
 - i) да проучи доколко осъществимо е изготвянето до 2020 г. на насоки за основен имунизационен календар на ЕС, като се отчитат препоръките на СЗО за рутинна имунизация, с цел да се подобри съвместимостта на националните календари и да се насърчи равнопоставеността при защитата на здравето на гражданите на Съюза, както и изготвянето на обща ваксинационна карта;
 - ii) да повиши последователността и прозрачността и да подобри методологиите при оценката на националните и регионалните планове за ваксинация чрез споделяне на научни доказателства и инструменти с подкрепата на националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията (NITAG),
 - iii) в сътрудничество със СЗО да разработи методологии и насоки на ЕС относно изискванията за данни за по-добър мониторинг на равнището на ваксинационно покритие за всички възрастови групи, включително за здравните работници, както и да събира и обменя такива данни на равнището на ЕС;
 - б) с подкрепата на Европейската агенция по лекарствата да създаде до 2019 г. европейски информационен портал относно ваксинацията с цел предоставяне на обективни, прозрачни и актуализирани данни онлайн относно ваксинацията и ваксините, ползите от тях и безопасността им, както и процеса на фармакологична бдителност;
 - в) в съответствие със Съобщението на Комисията относно борбата с дезинформацията, разпространявана онлайн, да противодейства на разпространяваната онлайн дезинформация относно ваксините и да разработи основани на доказателства информация, инструменти и насоки, за да подкрепи действията на държавите членки в отговор на колебанията относно ваксинацията.

10. С подкрепата на Европейската агенция по лекарствата и в сътрудничество с ECDC непрекъснато да наблюдава ползите и рисковете от ваксините и ваксинацията на равнището на ЕС, включително чрез изследвания за наблюдение след пускането на пазара.
11. Да работи за развитието на методологии и укрепване на капацитета за оценка на относителната ефективност на ваксините и програмите за ваксинация.
12. Да засили ефективното прилагане на правилата на Съюза за защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, както е предвидено в Директива 2000/54/ЕО и Директива 2010/32/ЕС на Съвета, при отчитане на националните компетенции, по-специално чрез подкрепа за продължаващо образование на здравните работници, наблюдение на техния имунизационен статус и активно предлагане на ваксинация, когато е необходимо, с цел осигуряване на подходящи равнища на безопасност както за пациентите, така и за здравните работници.
13. Да предоставя доказателства и данни, включително чрез Европейската училищна мрежа, с цел подпомагане на усилията на държавите членки за укрепване на аспектите, свързани с ваксинологията и имунизацията в техните национални учебни програми по медицина и по време на следдипломната квалификация.
14. Да работи за укрепване на предлагането на ваксини и намаляване на рисковете от недостиг, като:
 - а) обмисли разработването на европейско виртуално хранилище за данни относно потребностите и, ако е приложимо, наличните запаси от ваксини, с цел да се улесни доброволният обмен на информация относно наличните количества, евентуалните излишъци и световния недостиг на основни ваксини;
 - б) обмисли разработването на концепция за механизъм за обмен на доставки на ваксини от една държава членка в друга в случай на поява на огнище, подобрявайки връзките между търсенето и предлагането на ваксини;
 - в) проучи дали е осъществимо физическото складиране и диалог с предприятията, които произвеждат ваксини, относно механизъм за улесняване на създаването на резерв и наличността на ваксини при възникване на огнища, като се взема предвид световният недостиг на основни ваксини;
 - г) обмисли, съвместно със заинтересованите страни, и по-конкретно сектора за производство на ваксини, който играе ключова роля за постигане на поставените цели, възможностите за подобряване на производствения капацитет на ЕС, за гарантиране на непрекъснатост на доставките и за осигуряване на диверсификация на доставчиците;

- д) проучи възможностите за съвместно възлагане на обществени поръчки за ваксини или антитоксини, които да се използват при пандемии, неочаквани огнища и в случаи на по-малко търсене на ваксини (малък брой случаи или много конкретни групи от населението, които трябва да бъдат ваксинирани);
 - е) подкрепя мрежата на ЕС от официални лаборатории за контрол на лекарствените продукти и нейната работа, за да се гарантира, че ваксините, пуснати на пазара на ЕС, са с високо качество;
 - ж) следи за спазване на задължението за непрекъснати доставки на лекарствени продукти, наложено на титулярите на разрешение за търговия (член 81 от Директива 2001/83/ЕО), и проучва начини за постигане на по-стриктно спазване на това задължение;
 - з) обмисли възможностите за улесняване, съвместно с Европейската агенция по лекарствата, на ранния диалог с разработчиците, създателите на политики на национално равнище и регулаторните органи с цел подкрепа на разрешаването на иновативни ваксини, включително за възникващи заплахи за здравето.
15. Да повиши ефективността и ефикасността на финансирането за научноизследователска и развойна дейност в областта на ваксините на равнището на ЕС и на национално равнище чрез усилия за:
- а) укрепване на съществуващите партньорства и научноизследователски инфраструктури и установяване на нови, включително за клинични изпитвания;
 - б) търсене на консенсус във връзка с неудовлетворените потребности на населението и договорените приоритети за ваксините, който може да се използва при създаването на бъдещи програми за финансиране на научни изследвания в областта на ваксините на национално и европейско равнище, включително максимално използване на предимствата на Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) и „Световното сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести“ (GloPID-R);
 - в) обмисляне на възможностите за инвестиране в научни изследвания в областта на поведенческите и социалните науки, насочени към определящите фактори за колебанията относно ваксинацията при различните подгрупи от населението и здравните работници.

ПРИВЕТСТВА НАМЕРЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА:

16. Да проучи проблемите, свързани с недостатъчното ваксинационно покритие, причинени от трансграничното движение на хора в рамките на ЕС, както и да разгледа възможностите за тяхното разрешаване, включително като анализира възможностите за разработване на общ(а) ваксинационен(а) паспорт/карта за гражданите на ЕС (където се отчитат потенциално различните национални имунизационни календари и), който(яко) е съвместим(а) с електронните информационни системи по въпросите на имунизацията и признат(а) за трансгранично използване, без да се допуска дублиране на работата, извършвана на национално равнище.

17. Да преследва целта за редовно изготвяне, например в контекста на процеса „Състояние на здравеопазването в ЕС“, на доклад относно състоянието на доверието във ваксините в ЕС, с който да се наблюдават нагласите към ваксинацията. Въз основа на този доклад и като се вземе под внимание работата на СЗО в тази област, да представи насоки, които могат да подкрепят държавите членки в противодействието срещу колебанията относно ваксинацията.
18. Да сформира Коалиция за ваксинация, която да обедини европейските асоциации на здравните работници, както и съответните студентски асоциации в тази област с цел поемане на ангажимент за предоставяне на точна информация на обществеността, борба с митовете и обмен най-добри практики.
19. Да укрепи въздействието на годишната Европейска седмица на имунизацията чрез провеждане на инициатива на ЕС за обществена информираност и чрез подкрепа на националните дейности на държавите членки.
20. Да идентифицира пречките пред достъпа и да подпомогне осъществяването на интервенции за увеличаване на достъпа до ваксинация за групи в неравностойно положение и социално изключени групи, включително чрез насърчаване на здравните медиатори и мрежите на местните общности, в съответствие с националните препоръки.
21. Да разработи насоки за преодоляване на правните и техническите пречки, които възпрепятстват оперативната съвместимост на националните информационни системи по въпросите на имунизацията, като надлежно вземе предвид правилата за защита на личните данни, посочени в Съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество.
22. Да продължи да подпомага научните изследвания и иновациите чрез рамковите програми на ЕС за научни изследвания и иновации с цел разработване на безопасни и ефикасни нови ваксини, както и за оптимизиране на съществуващите.

23. Да укрепи съществуващите партньорства и сътрудничество с международни участници и инициативи, като например СЗО и нейната Стратегическа консултативна група по въпросите на имунизацията (SAGE), Европейската техническа консултативна експертна група по въпросите на имунизацията (ETAGE), процесите по линия на Глобалната инициатива за здравна сигурност и Световната програма за сигурност на общественото здраве, УНИЦЕФ и инициативите за осигуряване на финансиране и за научноизследователска дейност като Gavi, CEPI, GloPID-R и JPIAMR (Инициативата за съвместно планиране в областта на антимикробната резистентност).
24. Да докладва редовно за напредъка при изпълнението на настоящата препоръка въз основа на показателите, договорени с държавите членки, и на информацията от други подходящи източници.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател
