

Bruxelles, 20 noiembrie 2018
(OR. en)

Dosar interinstituțional:
2018/0115(NLE)

14152/1/18
REV 1

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: RECOMANDAREA CONSILIULUI privind consolidarea cooperării în
combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare

RECOMANDAREA CONSILIULUI

din 7 decembrie 2018

privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii, care trebuie să completeze politicile naționale, trebuie să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală
- (2) În conformitate cu articolul 168 alineatul (6) din TFUE, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta recomandări în scopurile enunțate la articolul respectiv pentru îmbunătățirea sănătății publice, în special în ceea ce privește combaterea marilor flageluri, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta timpurie în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Bolile care pot fi prevenite prin vaccinare sunt considerate mari flageluri.
- (3) Vaccinarea este una dintre măsurile cele mai puternice și mai rentabile elaborate în secolul XX în domeniul sănătății publice și rămâne principalul instrument de prevenire primară a bolilor transmisibile.
- (4) Cu toate că programele de vaccinare sunt responsabilitatea statelor membre, caracterul transfrontalier al bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare și provocările comune cu care se confruntă programele naționale de imunizare ar beneficia de pe urma unei mai bune coordonări a acțiunilor și abordărilor UE de prevenire sau limitare a răspândirii epidemiilor și a bolilor cu dimensiune transfrontalieră.

- (5) Răspândirea rapidă a informațiilor eronate prin intermediul platformelor de comunicare socială și al activiștilor anti-vaccinare foarte vocali a alimentat o serie de concepții greșite care abat atenția publicului de la avantajele individuale și colective ale vaccinării și de la riscurile pe care le prezintă bolile transmisibile, îndreptând-o către un nivel mai ridicat de neîncredere și alimentând frica de efecte adverse nedemonstrate. Sunt necesare acțiuni care să consolideze dialogul cu cetățenii, să ducă la înțelegerea preocupărilor și a îndoielilor lor autentice cu privire la vaccinare și să asigure abordarea acestor chestiuni în mod corespunzător, în funcție de necesitățile individuale.
- (6) Lucrătorii din domeniul medical joacă un rol esențial în urmărirea obiectivului îmbunătățirii ratelor de vaccinare. Pentru a sprijini eforturile acestora, ar trebui să li se ofere oportunități de educație și formare continuă cu privire la vaccinare, în conformitate cu recomandările de la nivel național.
- (7) Situațiile în care ratele de vaccinare în rândul lucrătorilor din domeniul medical sunt considerate insuficiente în raport cu recomandările de la nivel național ar trebui rezolvate pentru a-i proteja pe acești lucrători și pe pacienții lor.
- (8) Diferențele existente între calendarele de vaccinare ale statelor membre în ceea ce privește recomandările, tipurile de vaccin utilizat, numărul dozelor administrate și momentul vaccinării sporesc riscul ratării unei vaccinări în cazul cetățenilor, și în special al copiilor, care se mută dintr-un stat membru în altul.
- (9) Necesitatea de a aduce serviciile de imunizare mai aproape de cetățeni necesită eforturi susținute pentru a se ajunge la persoanele cele mai vulnerabile din societate, în special cu ajutorul unor prestatori de servicii de la nivelul comunității. Fondurile structurale europene, în special Fondul social european (FSE) și Fondul european de dezvoltare regională (FEDR), oferă statelor membre oportunități semnificative de consolidare a formării în materie de vaccinare a lucrătorilor din domeniul medical și de consolidare a capacităților infrastructurii de sănătate în domeniul vaccinării.
- (10) Schimbările demografice, mobilitatea persoanelor, schimbările climatice și imunitatea în scădere contribuie la modificări epidemiologice în ceea ce privește incidența bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, acestea necesitând programe de vaccinare care să țină seama de toate etapele vieții, nu doar de copilărie. Această abordare își propune să asigure o protecție adecvată pe toată durata vieții și contribuie la o viață și la o îmbătrânire sănătoase, precum și la sustenabilitatea sistemelor de sănătate.

- (11) Deficitele de vaccinuri au consecințe directe asupra realizării și a punerii în aplicare a programelor naționale de vaccinare; statele membre se confruntă cu diverse perturbări ale aprovizionării cu vaccinuri, capacitățile de producție din UE sunt în continuare limitate și persistă dificultăți în partajarea transfrontalieră a vaccinurilor, în timp ce lipsa unei planificări previzionale coordonate contribuie la o lipsă de siguranță privind cererea. În acest context, Uniunea Europeană și cetățenii ei rămân vulnerabili în cazul unor epidemii de boli transmisibile.
- (12) Necesitatea de a înregistra progrese rapide în cercetare și în dezvoltarea de noi vaccinuri și de a le îmbunătăți sau adapta pe cele existente presupune parteneriate și platforme inovatoare, cunoștințe de specialitate de nivel înalt și conexiuni mai puternice între discipline și sectoare, precum și investiții în cercetare în domeniul științelor sociale și comportamentale, pentru o mai bună înțelegere a factorilor determinanți specifici fiecărui context care stau la baza atitudinilor reticente față de vaccinare.
- (13) Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice¹ identifică deja unele dintre aceste provocări centrale și căi de urmat și invită statele membre și Comisia să elaboreze acțiuni comune pentru a face schimb de bune practici privind politicile de vaccinare.
- (14) Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor² solicită în mod specific detalierea registrelor de imunizare și a sistemelor de informații pentru a îmbunătăți monitorizarea programelor de vaccinare și a facilita schimbul de informații între furnizorii de servicii de vaccinare.

¹ Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice (JO C 438, 6.12.2014, p. 3).

² Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor: succese și provocări ale imunizării copiilor la nivel european și calea de urmat (JO C 202, 8.7.2011, p. 4).

- (15) Comunicarea Comisiei cu privire la punerea în aplicare a Strategiei privind piața unică digitală³ și Comunicarea intitulată „Plan de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020”⁴ reamintesc importanța agendei în domeniul asistenței medicale digitale și necesitatea de a dezvolta cu prioritate soluții bazate pe sisteme de e-sănătate și pe volume mari de date. Aceste inițiative sunt aprofundate de Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale⁵, pentru a asigura modele moderne și sustenabile de asistență medicală, precum și autonomizarea cetățenilor și a lucrătorilor din domeniul medical.
- (16) Directiva 2000/54/CE⁶ privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă prevede cerințe minime pentru asigurarea protecției lucrătorilor, inclusiv necesitatea de a pune la dispoziție vaccinuri pentru cei care nu au fost imunizați anterior, iar Directiva 2010/32/UE a Consiliului⁷ de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU prevede că, dacă evaluarea riscurilor relevă existența unui risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor datorat expunerii acestora la agenți biologici împotriva cărora există vaccinuri eficiente, lucrătorilor ar trebui să li se ofere posibilitatea vaccinării.

³ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind evaluarea la jumătatea perioadei a punerii în aplicare a strategiei privind piața unică digitală - O piață unică digitală conectată pentru toți, COM(2017) 228.

⁴ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Plan de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020 - Asistență medicală inovatoare pentru secolul XXI, COM(2012) 736.

⁵ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase, COM(2018) 233.

⁶ Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă (JO L 262, 17.10.2000, p. 21).

⁷ Directiva 2010/32/UE a Consiliului din 10 mai 2010 de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU (JO L 134, 1.6.2010, p. 66).

- (17) Decizia nr. 1082/2013/UE⁸ privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate oferă temeiul pentru instituirea unui mecanism voluntar pentru cumpărarea în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății.
- (18) Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană⁹ susțin principiile și valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și solidarității, care au o importanță primordială pentru asigurarea accesului echitabil la serviciile de vaccinare, indiferent de vârstă, statut social sau poziție geografică, în conformitate cu programele naționale și regionale de imunizare.
- (19) Regulamentul (CE) nr. 851/2004¹⁰ mandatează Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) să sprijine prevenirea și controlul bolilor transmisibile și să încurajeze schimbul de bune practici și de experiență cu privire la programele de vaccinare. În plus, ECDC coordonează colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul UE, inclusiv în domeniul strategiilor de vaccinare.
- (20) Directiva 2001/83/CE¹¹ și Regulamentul (UE) nr. 726/2004¹² referitoare la codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și la instituirea unei Agenții Europene pentru Medicamente acordă autorităților de reglementare mandatul de a promova și de a proteja sănătatea publică prin autorizarea utilizării unor vaccinuri sigure și eficiente și prin evaluarea continuă a profilului lor risc-beneficiu după acordarea autorizației de introducere pe piață.

⁸ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

⁹ Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (JO C 146, 22.6.2006, p. 1).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

¹¹ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹² Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (21) Planul de acțiune „O singură sănătate” al Comisiei¹³ sprijină statele membre ale UE în lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) și solicită simplificarea procedurilor de autorizare a noilor agenți antibacterieni, precum și stimularea cercetării cu privire la vaccinuri noi împotriva agenților patogeni asociați cu rezistența la antimicrobiene și a dezvoltării acestora.
- (22) Rezoluția Parlamentului European din 19 aprilie 2018 referitoare la reticența față de vaccinuri și scăderea ratelor de vaccinare în Europa¹⁴ invită statele membre să asigure vaccinarea lucrătorilor din domeniul medical la un nivel suficient, să ia măsuri eficiente împotriva informațiilor eronate și să pună în aplicare măsuri pentru îmbunătățirea accesului la medicamente. De asemenea, propunerea invită Comisia să faciliteze o mai bună armonizare a calendarelor de vaccinare în întreaga UE.
- (23) Planul de acțiune al Comisiei privind știrile false și dezinformarea online are scopul de a contribui la elaborarea unei strategii la nivelul UE cu privire la combaterea răspândirii dezinformării, iar Comunicarea Comisiei privind combaterea dezinformării¹⁵ abordează provocările prezentate de platformele online în privința răspândirii dezinformării.
- (24) Comisia a sprijinit îmbunătățirea accesului la vaccinuri moderne și esențiale în cele mai sărace 77 de țări, prin intermediul Alianței globale pentru vaccinuri și imunizare (GAVI), încă de la înființarea acesteia în anul 2000. Până în 2015 se acordaseră 83 de milioane EUR, contribuind la imunizarea completă a 277 de milioane de copii în perioada 2011-2015, iar pentru perioada 2016-2020 s-au alocat alte 200 de milioane EUR, urmând să fie imunizați alți 300 de milioane de copii în acest interval de timp.

¹³ Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European – Un plan de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) COM(2017) 339.

¹⁴ Rezoluția Parlamentului European din 19 aprilie 2018 referitoare la reticența față de vaccinuri și scăderea ratelor de vaccinare în Europa (încă nepublicată în JO).

¹⁵ Comunicarea Comisiei – Combaterea dezinformării online: o abordare europeană, COM(2018) 236.

- (25) În cadrul Adunării Mondiale a Sănătății din 2012, miniștrii sănătății au aprobat Planul global de acțiune pentru vaccinare, pentru a se asigura că, până în 2020, nimeni nu va fi exclus de la imunizarea vitală. În 2014, Comitetul Regional European al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) a adoptat Planul european de acțiune pentru vaccinare 2015-2020.
- (26) Cel de al treilea obiectiv al Agendei 2030 pentru dezvoltare durabilă¹⁶ – „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor la toate vârstele” – subliniază importanța vaccinurilor pentru protejarea oamenilor împotriva bolilor. În plus, prin Consensul european privind dezvoltarea „Lumea noastră, demnitatea noastră, viitorul nostru”¹⁷, UE și statele sale membre își reafirmă angajamentul de a proteja dreptul fiecărei persoane de a se bucura de cel mai înalt standard posibil de sănătate fizică și mintală, inclusiv contribuind la asigurarea accesului tuturor la medicamente și vaccinuri esențiale, la un preț rezonabil.
- (27) Cu începere din 2018, o acțiune comună privind vaccinarea, cofinanțată prin cel de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății¹⁸, urmează să se axeze pe schimbul de bune practici privind politicile naționale de vaccinare și pe identificarea cerințelor tehnice pentru sistemele electronice de informații privind imunizarea, pe previzionarea în materie de vaccinare, pe prioritizarea cercetării și dezvoltării în domeniul vaccinurilor și pe cercetările având ca scop abordarea reticenței față de vaccinare.
- (28) Acțiunile prezentate în recomandarea de față urmăresc să sporească securitatea sanitară, să reducă inegalitățile dintre statele membre și să sporească securitatea aprovizionării cu vaccinuri în cadrul pieței interne. Ele completează și consolidează politicile și acțiunile naționale în toate statele membre, luând totodată în considerare faptul că statele pornesc de pe poziții diferite în ceea ce privește politicile de imunizare, structura instituțională, diferențele regionale și capacitățile de asistență medicală.

¹⁶ Rezoluția 70/1 adoptată de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite la 25 septembrie 2015: „Transformarea lumii în care trăim: Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă”.

¹⁷ Declarație comună a Consiliului și a reprezentanților guvernelor statelor membre reuniți în cadrul Consiliului, al Parlamentului European și al Comisiei Europene – Noul consens european privind dezvoltarea „Lumea noastră, demnitatea noastră, viitorul nostru” (JO C 210, 30.6.2017, p. 1).

¹⁸ Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE (JO L 86, 21.3.2014, p. 1).

(29) Prezenta recomandare respectă principiul subsidiarității și pe cel al proporționalității.

RECOMANDĂ STATELOR MEMBRE:

1. Să elaboreze și să pună în aplicare planuri de vaccinare la nivel național și/sau regional, după caz, care să vizeze creșterea acoperirii vaccinale în vederea atingerii obiectivelor și a țintelor Planului european de acțiune pentru vaccinare al OMS până în 2020. Aceste planuri ar putea să cuprindă, de exemplu, prevederi referitoare la o finanțare sustenabilă și la o aprovizionare sustenabilă cu vaccinuri, la o abordare a vaccinării care să țină seama de toate etapele vieții, la capacitatea de a reacționa în situații de urgență și la activitățile de comunicare și de promovare.
2. Să își propună să asigure, în special pentru rujeolă, o rată de vaccinare de 95 % până în 2020, cu administrarea a două doze de vaccin la populația pediatrică vizată, și să facă eforturi în direcția eliminării deficiențelor în materie de imunizare la toate celelalte categorii de vârstă, în vederea eradicării rujeolei în UE.
3. Să introducă verificări de rutină ale situației vaccinării și să ofere cu regularitate posibilitatea vaccinării în etape diferite ale vieții, prin intermediul unor vizite de rutină în sistemul de asistență medicală primară și prin luarea unor măsuri suplimentare, de exemplu în momentul intrării în mediul (pre)școlar, la locul de muncă sau în instituțiile de îngrijire, în funcție de capacitățile naționale.
4. Să faciliteze accesul la serviciile de vaccinare naționale și/sau regionale, prin:
 - (a) simplificarea și extinderea posibilităților de a oferi vaccinare, prin mobilizarea prestatorilor de servicii de la nivelul comunității și
 - (b) asigurarea unei abordări ținute a celor mai vulnerabile categorii, inclusiv a grupurilor excluse din punct de vedere social, pentru a reduce inegalitățile și deficiențele în materie de acoperire vaccinală.
5. Să coopereze cu instituțiile de învățământ superior și părțile interesate relevante și să le încurajeze să aibă în vedere includerea și perfecționarea cursurilor de formare privind bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, vaccinologia și imunizarea în programa națională de studiu și în toate programele de formare medicală destinate lucrătorilor din domeniul medical din toate sectoarele, în toate situațiile în care este oportun, pentru a consolida rolul esențial jucat de aceștia în efortul de a obține rate mai ridicate ale vaccinării.

Să valorifice oportunitățile oferite de FSE și FEDR pentru a sprijini formarea și dezvoltarea competențelor lucrătorilor din domeniul medical în ceea ce privește bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, vaccinologia și imunizarea și pentru a consolida capacitățile infrastructurii de sănătate de la nivel național și regional, inclusiv sistemele electronice de informații privind imunizarea, în domeniul vaccinării.

6. Acolo unde este necesar, să intensifice activitățile de comunicare și de sensibilizare cu privire la beneficiile vaccinării, prin:
 - (a) prezentarea de dovezi științifice într-o formă accesibilă pentru persoanele fără formare medicală, folosind diferite strategii bazate pe context, prin care să contracareze răspândirea informațiilor eronate, inclusiv, de exemplu, prin instrumente digitale și prin parteneriate cu societatea civilă și cu alte părți interesate relevante;
 - (b) stabilirea de contacte și furnizarea de formare pentru actorii relevanți, cum ar fi lucrătorii din domeniul medical, părțile interesate din domeniul educației, partenerii sociali și mass-media ca diseminatori de informație, pentru a combate delăsarea și a spori încrederea în imunizare.
7. Să exploreze posibilitatea de a dezvolta capacitatea instituțiilor de asistență și îngrijire medicală de a deține informații electronice privind situația vaccinării cetățenilor, de exemplu pe baza unor sisteme informatice care să ofere funcții de memento, să cuprindă date actualizate privind acoperirea vaccinală pentru toate categoriile de vârstă și să permită corelări și schimburi de date între sistemele de sănătate.
8. Acolo unde este indicat, să asigure creșterea sprijinului acordat cercetării și inovării în domeniul vaccinurilor, astfel încât să fie disponibile suficiente resurse pentru progrese rapide în direcția unor vaccinuri noi sau îmbunătățite, precum și să faciliteze adoptarea rezultatelor cercetărilor în domeniul vaccinurilor, pentru o mai bună fundamentare a programelor și a politicilor de vaccinare de la nivel național sau regional.

SALUTĂ INTENȚIA COMISIEI DE A ÎNTREPRINDE URMĂTOARELE ACȚIUNI, ÎN STRÂNSĂ COOPERARE CU STATELE MEMBRE:

9. Demersuri în vederea instituirii unui *sistem european de schimb de informații cu privire la vaccinare* (EVIS), coordonat de ECDC, pentru ca:

- (a) împreună cu autoritățile naționale în domeniul sănătății publice,
 - (i) să analizeze fezabilitatea elaborării, până în 2020, a unor orientări privind un calendar de vaccinări esențiale la nivelul UE, ținând seama de recomandările OMS privind imunizarea de rutină, în vederea îmbunătățirii compatibilității calendarelor naționale și a promovării unei protecții echitabile a sănătății cetățenilor Uniunii, precum și fezabilitatea creării unui card comun de vaccinare;
 - (ii) să consolideze consecvența, transparența și metodologiile utilizate în cadrul evaluării planurilor de vaccinare naționale și regionale, printr-un schimb de dovezi și instrumente științifice cu sprijinul grupurilor tehnice consultative naționale în materie de imunizare;
 - (iii) să elaboreze metodologii și orientări ale UE cu privire la cerințele în materie de date pentru o mai bună monitorizare a ratelor de vaccinare pentru toate categoriile de vârstă, inclusiv în rândul lucrătorilor din domeniul medical, în cooperare cu OMS, și să colecteze aceste date și să le disemineze la nivelul UE;
- (b) să înființeze, până în 2019, un portal european de informare cu privire la vaccinare, cu sprijinul Agenției Europene pentru Medicamente, care să furnizeze online dovezi obiective, transparente și actualizate privind vaccinurile, beneficiile și siguranța acestora și procesul de farmacovigilență;
- (c) să contracareze informațiile eronate diseminate online cu privire la vaccinuri și să elaboreze instrumente de informare și orientări pe bază de dovezi prin care să sprijine acțiunile statelor membre de răspuns la reticența față de vaccinare, în conformitate cu Comunicarea Comisiei privind combaterea dezinformării online.

10. Monitorizarea continuă, cu sprijinul Agenției Europene pentru Medicamente și în colaborare cu ECDC, a beneficiilor și a riscurilor asociate vaccinurilor și vaccinării la nivelul UE, inclusiv prin studii de supraveghere ulterioare introducerii pe piață.
11. Activități de elaborare a unor metodologii și de consolidare a capacităților de evaluare a eficacității relative a vaccinurilor și a programelor de vaccinare.
12. Întărirea aplicării efective a normelor Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, astfel cum se prevede în Directiva 2000/54/CE și în Directiva 2010/32/UE a Consiliului, ținând seama de competențele naționale, în particular prin sprijinirea educației continue a lucrătorilor din domeniul medical, prin monitorizarea situației acestora în ceea ce privește imunizarea și prin oferirea activă a posibilității de vaccinare acolo unde este necesar, pentru a asigura un nivel adecvat de siguranță pentru pacienți și pentru lucrătorii din domeniul medical.
13. Furnizarea de dovezi și de date, inclusiv prin *European Schoolnet*, pentru a sprijini eforturile statelor membre de accentuare a aspectelor legate de vaccinologie și de imunizare în cadrul programei lor naționale de studiu în domeniul medical și în învățământul lor postuniversitar.
14. Eforturi în direcția îmbunătățirii aprovizionării cu vaccinuri și a atenuării riscului de deficit, prin:
 - (a) luarea în considerare a posibilității creării unui registru virtual european de date cu privire la nevoile de vaccinuri și, dacă este cazul, la stocurile care ar putea fi puse la dispoziție, pentru a facilita schimbul voluntar de informații referitoare la rezervele disponibile, la eventualele surplusuri și la deficitele generale de vaccinuri esențiale;
 - (b) luarea în considerare a posibilității de elaborare a unui concept privind un mecanism de transfer al rezervelor de vaccinuri dintr-un stat membru în altul în cazul unei epidemii, îmbunătățindu-se corelarea dintre cererea și oferta de vaccinuri;
 - (c) explorarea fezabilității unei stocări fizice și angajarea într-un dialog cu companiile producătoare de vaccinuri cu privire la un mecanism care să faciliteze stocarea și disponibilitatea vaccinurilor în caz de epidemie, ținând seama de deficitele generale de vaccinuri esențiale;
 - (d) analizarea, împreună cu părțile interesate, în special cu industria producătoare de vaccinuri, care are un rol central în îndeplinirea acestor obiective, a posibilităților de îmbunătățire a capacității de producție din UE, de asigurare a continuității aprovizionării și de asigurare a diversității furnizorilor;

- (e) explorarea posibilităților de achiziție publică în comun a vaccinurilor sau a antitoxinelor care să fie utilizate în pandemii, în epidemii neprevăzute și în cazul unei cereri mici de vaccinuri (număr mic de cazuri sau populații foarte specifice care trebuie vaccinate);
 - (f) sprijinirea rețelei laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor din UE și a activității acestora menite să asigure faptul că vaccinurile introduse pe piața UE sunt de înaltă calitate;
 - (g) monitorizarea respectării de către titularii de autorizații de introducere pe piață a obligației de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamente (articolul 81 din Directiva 2001/83/CE) și explorarea modalităților de a îmbunătăți nivelul de respectare a acestei obligații;
 - (h) analizarea posibilității de a facilita – împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente – un dialog timpuriu cu dezvoltatorii, cu factorii de decizie și autoritățile de reglementare de la nivel național, pentru a sprijini autorizarea vaccinurilor inovatoare, inclusiv a celor destinate amenințărilor emergente la adresa sănătății.
15. Creșterea eficacității și a eficienței finanțării activităților de cercetare și dezvoltare în domeniul vaccinurilor derulate la nivel național și la nivelul UE, prin eforturi de:
- (a) a consolida parteneriatele și infrastructurile de cercetare existente și a stabili unele noi, inclusiv pentru trialurile clinice;
 - (b) a căuta un consens privind necesitățile nesatisfăcute ale populației și prioritățile convenite pentru vaccinuri, care să poată fi folosit pentru a fundamenta viitoarele programe de finanțare a cercetării în domeniul vaccinurilor de la nivel național și de la nivelul UE, inclusiv prin valorificarea avantajelor oferite de Coaliția pentru inovații în domeniul pregătirii pentru epidemii (CEPI) și de Colaborarea mondială în materie de cercetare pentru pregătirea combaterii epidemiilor de boli infecțioase (GloPID-R);
 - (c) a lua în calcul posibilitatea investițiilor în cercetarea în domeniul științelor sociale și comportamentale cu privire la factorii determinanți ai reticenței față de vaccinare în cadrul diferitelor subgrupuri de populație și de lucrători din domeniul medical.

SALUTĂ INTENȚIA COMISIEI:

16. De a analiza problematica acoperirii vaccinale insuficiente cauzate de circulația transfrontalieră a persoanelor în interiorul UE și de a examina opțiunile pentru soluționarea acesteia, inclusiv prin a examina fezabilitatea creării unui card/pașaport comun de vaccinare pentru cetățenii UE (care să țină seama de eventualele diferențe dintre calendarele naționale de vaccinare și) care să fie compatibil cu sistemele electronice de informații cu privire la imunizare și recunoscut pentru utilizare transfrontalieră, fără a duplica eforturile de la nivel național.

17. De a urmări producerea periodică, de exemplu în contextul procesului „Starea sănătății în UE”, a unui raport privind situația încrederii în vaccinuri în UE, pentru a monitoriza atitudinile față de vaccinare. De a prezenta, pe baza acestui raport și ținând seama de activitatea OMS în același domeniu, orientări care să poată sprijini statele membre în combaterea reticenței față de vaccinare.
18. De a convoca o coaliție pentru vaccinare care să reunească asociațiile europene ale lucrătorilor din domeniul medical și asociațiile studențești relevante din domeniu, în vederea obținerii angajamentului acestora de a oferi publicului informații corecte, de a combate miturile și a face schimb de bune practici.
19. De a mări impactul evenimentului anual „Săptămâna europeană a imunizării” prin găzduirea unei inițiative UE de sensibilizare a publicului și prin sprijinirea activităților proprii ale statelor membre.
20. De a identifica obstacolele în calea accesului la vaccinare și de a sprijini intervențiile care vizează îmbunătățirea acestui acces pentru grupurile defavorizate și marginalizate din punct de vedere social, inclusiv prin promovarea mediatorilor în materie de sănătate și a rețelelor din cadrul comunităților locale, în conformitate cu recomandările de la nivel național.
21. De a elabora orientări pentru depășirea obstacolelor de ordin juridic și tehnic care împiedică interoperabilitatea sistemelor naționale de informații cu privire la imunizare, ținând seama în mod corespunzător de normele privind protecția datelor cu caracter personal, astfel cum se prevede în Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase.
22. De a continua să sprijine cercetarea și inovarea prin intermediul programelor-cadru ale UE pentru cercetare și inovare în vederea dezvoltării unor vaccinuri noi eficiente și sigure și a optimizării celor existente.

23. De a consolida parteneriatele și colaborarea existentă cu actori și inițiative de la nivel internațional, cum sunt OMS și Grupul său consultativ strategic de experți în materie de imunizare (SAGE), Grupul tehnic consultativ european de experți în materie de imunizare (ETAGE), procesele aferente Inițiativei și Agendei pentru securitate sanitară globală (Inițiativa pentru securitate sanitară globală, Agenda pentru securitate sanitară globală), UNICEF și cu inițiative de finanțare și de cercetare precum GAVI, CEPI, GloPID-R și JPIAMR (Inițiativa de programare în comun privind rezistența la antimicrobiene).
24. De a raporta periodic progresele înregistrate în punerea în aplicare a prezentei recomandări, pe baza indicatorilor stabiliți de comun acord cu statele membre și a informațiilor provenite din alte surse relevante.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele
