



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 1 februarie 2024
(OR. en)

6062/24

Dosar interinstituțional:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	31 ianuarie 2024
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2024) 45 final
Subiect:	Propunere de RECOMANDARE A CONSILIULUI privind cancerul care pot fi prevenite prin vaccinare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2024) 45 final.

Anexă: COM(2024) 45 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind cancerele care pot fi prevenite prin vaccinare

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Introducere

Planul european de combatere a cancerului¹ (Planul de combatere a cancerului) este o prioritate esențială în materie de sănătate publică a Comisiei și o piatră de temelie pentru o Uniune europeană a sănătății². Împreună cu misiunea privind cancerul din cadrul programului Orizont Europa³, acest plan reprezintă răspunsul Comisiei la numărul tot mai mare de cazuri de cancer și de decese cauzate de cancer în întreaga UE.

Ca inițiativă emblematică a Planului de combatere a cancerului, Comisia intenționează să sprijine eforturile statelor membre ale UE de a consolida și extinde vaccinarea de rutină a fetelor și a băieților împotriva papilomavirusurilor umane (HPV) cu scopul de a elimina cancerul de col uterin și alte tipuri de cancer cauzate de HPV, cum ar fi cancerul vulvar, vaginal, penian și anal, precum și unele tipuri de cancer care apar la cap și gât. Obiectivul stabilit în Planul de combatere a cancerului este de a vaccina complet cel puțin 90 % din populația-țintă de fete din UE și de a spori semnificativ rata de vaccinare a băieților până în 2030. În Planul de combatere a cancerului, Comisia a anunțat, în plus, că va contribui la asigurarea accesului la vaccinarea împotriva virusului hepatitei B (VHB) pentru a crește rata de vaccinare și a contribui astfel la prevenirea bolilor cauzate de VHB, printre care se numără și cancerul hepatic.

Prin urmare, Comisia propune o Recomandare a Consiliului privind tipurile de cancer care pot fi prevenite prin vaccinare, cu scopul de a ajuta statele membre ale UE să prevină și să reducă riscurile de cancer asociate infecțiilor cu HPV și VHB prin creșterea ratei de vaccinare împotriva HPV și a VHB.

Propunerea de Recomandare a Consiliului a fost inclusă în programul de lucru al Comisiei pentru 2023⁴, în cadrul priorității Comisiei „Promovarea modului nostru de viață european”.

Ea urmărește să ajute statele membre ale UE să îndeplinească obiectivul de dezvoltare durabilă nr. 3 al Organizației Națiunilor Unite: Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă, în special ținta nr. 3.3: „Până în 2030, eradicarea epidemiilor de SIDA, tuberculoză, malarie și boli tropicale neglijate, precum și combaterea hepatitei, a bolilor cu transmitere hidrică și a altor boli transmisibile”⁵.

¹ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Planul european de combatere a cancerului”, COM/2021/44 final.

² Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Construirea unei Uniuni europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”, COM/2020/724 final.

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en?prefLang=ro

⁴ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind Programul de lucru al Comisiei pentru 2023: O Uniune fermă și unită, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

Atât vaccinurile împotriva HPV, cât și cele împotriva VHB, pot preveni infecții virale care pot genera cancer. Ca atare, aceste vaccinuri sunt vitale pentru protejarea sănătății – atât individuale, cât și publice – și pentru facilitarea dispunerii de sisteme de sănătate reziliente și echitabile.

În plus, ambele se încadrează în perspectiva asupra vaccinării care ține seama de toate etapele vieții, promovată de Comisie încă de la adoptarea, în 2018, a Recomandării Consiliului privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare⁶. Recomandarea Consiliului a solicitat o serie de acțiuni⁷ care să sporească rata de vaccinare pe tot parcursul vieții, una dintre ele fiind crearea portalului european de informații despre vaccinare⁸, prin intermediul căruia oamenii să poată găsi cu ușurință informații bazate pe dovezi privind vaccinarea și vaccinurile, inclusiv pentru grupe de vârstă specifice. În noiembrie 2022 a fost lansată, sub sigla #UnitedInProtection⁹, o campanie a UE de informare și sensibilizare privind vaccinarea ca măsură de prevenire a bolilor, care poate fi adaptată pentru a răspunde provocărilor și nevoilor naționale și care se va desfășura cel puțin până în noiembrie 2024.

Vaccinarea împotriva HPV și cea împotriva VHB se adresează unor categorii de populație diferite. Vaccinurile împotriva HPV sunt oferite în principal adolescenților și preadolescenților, fete și băieți, precum și tinerilor adulți, ca parte a unor campanii de vaccinare de recuperare țintite. Vaccinurile împotriva VHB sunt oferite unui număr mare de grupuri de populație eterogene, de la sugari la adulții cu risc mare și uneori aflați în situații defavorizate, cum este cazul persoanelor care consumă droguri prin injectare, al populațiilor din închisori, al bărbaților care fac sex cu bărbați, al persoanelor transgen și al migranților, solicitanților de azil și refugiaților din țări în care VHB este endemic, precum și al profesioniștilor din domeniul sănătății. Din acest motiv, pentru a asigura o rată de vaccinare suficientă sunt necesare abordări diferite, inclusiv în ceea ce privește comunicarea.

Pandemia de COVID-19 și noile vaccinuri puse la dispoziție de Comisie¹⁰ și distribuite de statele membre ale UE au evidențiat importanța vaccinării ca instrument de gestionare a crizelor, însă măsurile de carantinare puse în aplicare de țări pentru a opri răspândirea virusului au perturbat continuitatea programelor naționale de vaccinare de rutină. În plus, „infodemia” din jurul pandemiei a pus la încercare încrederea oamenilor în vaccinare, deoarece informațiile corecte au fost greu de deosebit de cele false. Această situație a fost agravată de informarea greșită și dezinformarea propagate pe platformele de socializare online și prin alte mijloace de comunicare, precum și de sentimentul de „oboseală asociată subiectului vaccinării”. Prin urmare, este important ca statele membre să utilizeze expertiza interdisciplinară pentru a amplifica eforturile de combatere a informării greșite și a dezinformării privind vaccinurile, astfel cum s-a subliniat în Concluziile Consiliului privind vaccinarea¹¹, care au fost adoptate în 2022.

⁶ Recomandarea Consiliului din 7 decembrie 2018 privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare (JO C 466, 28.12.2018, p. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

⁸ <https://vaccination-info.eu/ro>

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_ro

¹⁰ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții – Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, COM/2020/245 final.

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/ro/pdf>

Monitorizarea acoperirii vaccinale este importantă pentru a fundamenta intervențiile care vizează creșterea ratei de vaccinare. În timp ce unele state membre ale UE dispun de sisteme centralizate de informare privind imunizarea populației cu scopul de a monitoriza acoperirea vaccinală în țara lor, inclusiv la nivel subnațional, în alte state monitorizarea este fragmentată. În plus, unele state membre ale UE raportează probleme legate de colectarea datelor privind vaccinarea ca parte a monitorizării programelor de vaccinare în contextul abordării naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Regulamentului general al UE privind protecția datelor¹², întrucât dispozițiile respective pot fi specificate mai detaliat de către statele membre ale UE. Dintr-o altă perspectivă, și anume cea administrativă, unele state membre ale UE semnalează probleme la nivelul procedurilor naționale de obținere a acordului parental pentru vaccinarea minorilor, ceea ce ar putea influența negativ rata de vaccinare.

În timpul pandemiei de COVID-19, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) a colectat, a analizat și a afișat date cu scopul de a monitoriza rata de vaccinare în țările UE și ale Spațiului Economic European (UE/SEE) prin intermediul sistemului de monitorizare a vaccinării împotriva COVID-19¹³. Datele au arătat zonele în care sunt necesare măsuri suplimentare de sănătate publică pentru a crește ratele de acoperire vaccinală.

Pornind de la activitatea desfășurată deja de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru a monitoriza acoperirea vaccinală în cele 53 de țări din regiunea europeană a OMS, ECDC a primit sarcina de a monitoriza nivelul de acoperire vaccinală în statele membre ale UE. Această sarcină face parte din mandatul extins acordat ECDC în calitate de constituent esențial al Uniunii europene a sănătății¹⁴. ECDC își poate îndeplini însă sarcina de monitorizare numai dacă țările îi pun la dispoziție date fiabile.

Propunerea de Recomandare a Consiliului pune accentul pe sprijinirea statelor membre ale UE în vederea unei mai bune monitorizări a acoperirii vaccinale împotriva HPV și a VHB. Pe de altă parte, monitorizarea îmbunătățită a utilizării vaccinurilor împotriva HPV și VHB merge mână în mână cu o mai bună monitorizare a utilizării tuturor vaccinurilor incluse în programele naționale de imunizare și nu ar trebui abordată separat.

Povara reprezentată de cancerle cauzate de HPV și vaccinarea împotriva HPV

OMS raportează că HPV este cea mai frecventă infecție virală a aparatului genital; aceasta cauzează o serie de afecțiuni atât la femei, cât și la bărbați, inclusiv leziuni precanceroase care pot evolua către cancer. Deși majoritatea infecțiilor cu HPV sunt asimptomatice și de obicei se remit spontan, unele duc la îmbolnăvire¹⁵.

¹² Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

¹⁴ Regulamentul (UE) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 853/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 314, 6.12.2022, p. 1).

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

Doar câteva dintre cele peste 200 de tipuri de HPV identificate sunt oncogene¹⁶, și anume HPV tipurile 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 și 59. Aceste tipuri de HPV cu grad mare de risc stau însă, practic, la baza tuturor cazurilor de cancer de col uterin. În plus, ele au o legătură de cauzalitate, atât la femei, cât și la bărbați, cu alte cancere ano-genitale (cancerul vulvar, vaginal, penian și anal), precum și cu anumite tipuri de cancer care apar la cap și gât, în special cu cancerele orofaringiene¹⁷.

Dintre tipurile de HPV cu grad mare de risc, HPV 16 și HPV 18 au cel mai mare potențial oncogen. HPV 16, cel mai oncogen dintre toate, este în mod constant tipul cel mai frecvent detectat în cazul cancerelor asociate papilomavirusului uman, atât în Europa, cât și la nivel mondial¹⁸. Tipurile cu risc mic, HPV 6 și 11, sunt asociate cu condiloamele acuminate și cu papilomatoza respiratorie recurentă. Se estimează că în țările UE/SEE se înregistrează anual aproximativ 28 600 de cazuri de cancer de col uterin și 13 700 de decese cauzate de acesta¹⁹. Rata incidenței standardizată în funcție de vârstă (populația europeană standard 2013) este de 11,8 cazuri, iar rata mortalității este de 5,3 decese la 100 000 de femei²⁰. În plus, dintre cele mai relevante cancere care apar la cap și gât și care sunt asociate cu HPV, se estimează că, în 2022, au existat aproximativ 19 700 de cazuri de cancer orofaringian în țările UE/SEE, majoritatea (aproximativ 15 000) la bărbați²¹. Deși această cifră nu acoperă numai cancerele asociate cu HPV, în ultimul deceniu au fost observate în mod constant tendințe de creștere a incidenței cancerelor HPV-pozitive care apar la cap și gât, concomitent cu scăderea consumului de tutun²². Se consideră că infecțiile cu HPV au un rol important în apariția cancerului orofaringian la nivel mondial²³, în special în Europa și America de Nord²⁴. În acest sens, în raportările Centrelor de Prevenire și

¹⁶ Ceea ce înseamnă că pot cauza cancer.

¹⁷ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction* (Orientări privind vaccinarea împotriva HPV în țările UE, cu accentul pe băieți, pe persoanele cu HIV și pe introducerea vaccinului nonavalent împotriva HPV), 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ [ECIS - Sistemul european de informații cu privire la cancer](#), accesat la 27.10.2023. Cifrele privind UE/SEE sunt calculate prin însumarea valorilor pentru [UE-27](#), [Norvegia](#) și [Islanda](#).

²⁰ *Ibidem*.

²¹ *Ibidem*.

²² Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction* (Orientări privind vaccinarea împotriva HPV în țările UE, cu accentul pe băieți, pe persoanele cu HIV și pe introducerea vaccinului nonavalent împotriva HPV), 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alòs L, Biegner T, Szafarowski T, Alejo M, Holzinger D, Cadena E, Claros E, Hall G, Laco J, Poljak M, Benevolo M, Kasamatsu E, Mehanna H, Ndiaye C, Guimerà N, Lloveras B, León X, Ruiz-Cabezas JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S, Xavier Bosch F; Grupul de studiu internațional al ICO privind rolul HPV în cancerele care apar la cap și gât. *HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients* (Implicarea HPV în cancerele care apar la cap și gât: evaluare cuprinzătoare a biomarkerilor la 3 680 de pacienți). *J Natl Cancer Inst.* 2016 Jan 28;108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J, Franceschi S. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type (Povara reprezentată de cancerul imputabil HPV la nivel mondial, în funcție de loc, țară și tip de HPV). *Int J Cancer.* 2017 Aug 15;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017 Jun 8. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

Control al Bolilor din Statele Unite, se estimează că HPV cauzează 70 % din cancerul orofaringian în SUA²⁵.

Toate statele membre ale UE recomandă vaccinarea fetelor adolescente și preadolescente împotriva HPV, iar multe dintre ele recomandă vaccinarea băieților din aceste grupe de vârstă. În unele state membre ale UE, recomandările sunt în prezent extinse, prin campanii țintite de vaccinare de recuperare, pentru a include și tinerii adulți care nu au fost vaccinați în timpul adolescenței sau al preadolescenței sau care sunt vaccinați doar parțial, inclusiv din cauza măsurilor de carantinare instituite în timpul pandemiei de COVID-19.

În prezent, în UE sunt autorizate trei vaccinuri împotriva HPV: un vaccin bivalent care conține particule asemănătoare virusului HPV de tipurile 16 și 18, un vaccin tetravalent împotriva HPV care conține particule asemănătoare virusului HPV de tipurile 6, 11, 16 și 18 și un vaccin nonavalent care conține particule asemănătoare virusului HPV de tipurile 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 și 58. Toate vaccinurile conțin particule asemănătoare virusului HPV de tipurile 16 și 18, tipurile cu grad mare de risc care au cel mai mare potențial oncogen. Vaccinurile utilizate în fiecare stat membru al UE depind de politicile naționale în materie de achiziții publice.

Ratele de acoperire vaccinală variază semnificativ în cadrul UE. De exemplu, datele privind rata de vaccinare arată că, în timp ce câteva state membre ale UE au vaccinat cel puțin 90 % dintre fetele adolescente și preadolescente cu una dintre cele două doze necesare pentru aceste grupe de vârstă, în alte state membre ale UE rata respectivă rămâne mică, fiind mai mică de 50 %²⁶. În prezent, sunt disponibile doar date limitate privind rata de vaccinare la băieți, precum și la adulții tineri.

Propunerea de Recomandare a Consiliului solicită măsuri de creștere a ratei de vaccinare împotriva HPV în rândul adolescenților și preadolescenților, atât fete, cât și băieți. De asemenea, se solicită o mai bună monitorizare a ratei de vaccinare împotriva HPV, pentru a elimina lacunele în materie de date și a fundamenta luarea de măsuri în domeniul sănătății publice.

Povara reprezentată de cancerul asociat VHB și vaccinarea împotriva VHB

VHB reprezintă o problemă de sănătate la nivel mondial, infecția cronică cu acest virus fiind o cauză majoră a bolilor hepatice cronice, a cirozei și a cancerului hepatic. La nivel mondial, se estimează că infecțiile cu VHB și cu virusul hepatitei C (VHC) cauzează 1,1 milioane de decese per an²⁷. Pentru 2021, 30 de țări din UE/SEE au raportat 16 187 de infecții nou diagnosticate cu VHB, o mare parte dintre acestea (43 %) fiind clasificate drept cronice²⁸. Pe baza datelor din 2015, se estimează că, în UE/SEE și în Regatul Unit, infecțiile cu VHB și VHC cauzează aproximativ 55 % din totalul deceselor cauzate de cancerul hepatic și 45 % din totalul deceselor cauzate

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

²⁶ https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

²⁷ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE). Stockholm: ECDC; 2022.

²⁸ *Hepatitis B* (Hepatita B). În: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021* (Raportul epidemiologic anual pentru 2021). Stockholm: ECDC; 2022.

de ciroză și de alte boli hepatice cronice, rezultând aproximativ 64 000 de decese anual²⁹.

Transmiterea VHB, un virus cu transmitere hematogenă, poate avea loc perinatal de la mamele infectate la copii (transmitere verticală) sau prin act sexual, prin injectarea de medicamente în condiții nesigure, prin sânge sau produse sanguine contaminate sau ca urmare a unor practici necorespunzătoare de prevenire și control al infecțiilor în unitățile medicale.

În pofida scăderii constante a incidenței globale a VHB de-a lungul timpului datorită eficacității programelor de vaccinare și a altor strategii de prevenire, se estimează că aproximativ 3,6 milioane de persoane din țările UE/SEE suferă de o infecție cronică cu VHB³⁰. Studiile de modelare³¹ sugerează că morbiditatea și mortalitatea asociate ar putea crește în absența unor răspunsuri mai ferme.

Povara reprezentată de infecția cu VHB în țările UE/SEE este mai mare la unele categorii de populație cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, printre care se numără persoanele care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări în care VHB este endemic, decât în rândul populației generale. Totuși, relațiile heterosexuale rămân o cale frecventă de răspândire a VHB în Europa. În plus, chiar dacă transmiterea verticală este în prezent rară în această parte a lumii, sunt necesare strategii de prevenire deoarece majoritatea sugarilor infectați perinatal vor suferi de infecție cronică³².

Majoritatea statelor membre ale UE recomandă vaccinarea tuturor copiilor împotriva VHB. În plus, țările au instituit diverse strategii pentru a preveni transmiterea verticală, cum ar fi depistarea antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs) la femeile însărcinate, vaccinarea cu prima doză de vaccin împotriva VHB în decurs de 24 de ore de la naștere (cunoscută și sub denumirea de „doza administrată la naștere”) și profilaxia post-expunere pentru sugarii născuți de mame infectate cu VHB.

În UE sunt autorizate 12 vaccinuri împotriva VHB, toate utilizând AgHBs adsorbit pe adjuvanți de aluminiu. Unul dintre vaccinuri este autorizat pentru utilizare la toate vârstele, iar celelalte sunt autorizate pentru grupe de vârstă specifice. Patru vaccinuri sunt autorizate pentru utilizare la copii și adolescenți, trei dintre acestea incluzând și antigeni pentru difterie, tetanos, tuse convulsivă, poliomielită și *Haemophilus influenzae* de tip b. Pe lângă cele 12 vaccinuri autorizate în UE, mai există încă două vaccinuri autorizate doar la nivel național. Vaccinurile utilizate în fiecare stat membru al UE depind de politicile naționale în materie de achiziții publice.

În 2017, OMS a propus, în Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului sanitar la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS, obiectivul de eliminare a hepatitei

²⁹ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE). Stockholm: ECDC; 2022.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Cum ar fi Razavi-Shearer, D. *et al.* The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Abstract OS050] {Povara reprezentată de hepatita B și hepatita C în perioada 2015 – 2030: un drum lung și anevoios [Rezumat OS050]}. *J. Hepatol.* 77, S43 (2022).

³² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE). Stockholm: ECDC; 2022.

ca amenințare la adresa sănătății publice în regiunea sa europeană până în 2030³³. Cu toate acestea, datele din 2021 arată, în pofida lacunelor, că în multe state membre ale UE este nevoie de o îmbunătățire a acoperirii vaccinale pentru a se atinge măcar țintele intermediare pentru 2020 stabilite de OMS, și anume 1) o acoperire de 95 % cu trei doze de vaccin împotriva VHB în țările care realizează vaccinarea universală a copiilor și 2) o acoperire de 90 % prin intervenții de prevenire a transmiterii verticale (administrarea la naștere a vaccinului împotriva VHB sau alte abordări)³⁴, fără a mai menționa țintele stabilite pentru 2030, și anume 1) o acoperire vaccinală de 95 % (cu a treia doză) prin vaccinarea copiilor împotriva VHB, 2) testarea a 95 % dintre femeile gravide pentru depistarea AgHBs și 3) vaccinarea a 95 % dintre nou-născuți, în timp util (în termen de 24 de ore de la naștere), cu prima doză de vaccin împotriva VHB³⁵.

Multe state membre ale UE recomandă, în plus, vaccinarea categoriilor cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, cum ar fi cele menționate mai sus, precum și a profesioniștilor din domeniul sănătății. Există însă lacune în ceea ce privește datele referitoare la ratei de vaccinare.

Propunerea de Recomandare a Consiliului solicită măsuri de sporire a accesului la vaccinarea împotriva VHB pentru toate categoriile de populație la care este recomandată vaccinarea, în vederea creșterii ratei de vaccinare. De asemenea, propunerea solicită o mai bună monitorizare a ratei de vaccinare împotriva VHB, pentru a elimina lacunele în materie de date și a facilita întreprinderea de acțiuni eficiente și bazate pe date în domeniul sănătății publice.

Perspective de viitor

Sunt în curs de dezvoltare și alte vaccinuri împotriva cancerelor, cauzate sau nu de infecții, inclusiv prin metoda pe bază de ARNm, care a fost utilizată și pentru unele dintre vaccinurile împotriva COVID-19. Cercetarea privind vaccinurile profilactice împotriva cancerelor cauzate de infecții este sprijinită prin programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa (2021 – 2027) al Comisiei. Un exemplu în acest sens este proiectul Vax2Muc³⁶, care vizează bacteria *Helicobacter pylori*, care poate cauza cancer de stomac. În plus, Grupul operativ pentru inovare al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și schema sa PRIME oferă sprijin pentru dezvoltarea de medicamente inovatoare care să răspundă nevoilor medicale nesatisfăcute. Astfel, în viitor, vaccinurile profilactice împotriva cancerelor cauzate de infecții ar putea avea un rol și mai important decât în prezent. Aceste perspective depășesc însă domeniul de aplicare al propunerii de Recomandare a Consiliului și nu sunt abordate în aceasta.

Acțiunile de sprijin realizate de Comisie

³³ Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* (Plan de acțiune pentru răspunsul sectorului sanitar la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS). Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa.

³⁴ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE). Stockholm: ECDC; 2022.

³⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022 – 2030* (Planuri de acțiune regionale pentru eradicarea SIDA și a epidemiilor de hepatită virală și de infecții cu transmitere sexuală 2022 – 2030) (2023). Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa.

³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101080486>

Propunerea de Recomandare a Consiliului conține recomandări adresate statelor membre ale UE privind creșterea ratei de vaccinare împotriva HPV și a VHB. Comisia intenționează să întreprindă o serie de acțiuni pentru a sprijini țările în punerea în aplicare a recomandărilor. Aceste acțiuni vor urmări, în particular, să ajute statele membre ale UE să comunice cu privire la importanța vaccinării împotriva HPV și a VHB din perspectiva prevenirii cancerului și să monitorizeze mai bine ratele de vaccinare în vederea fundamentării intervențiilor din domeniul sănătății publice, dar nu se vor limita la aceste aspecte.

În ceea ce privește comunicarea, Comisia intenționează să elaboreze un model de campanii de sensibilizare bazate pe dovezi cu privire la importanța vaccinării împotriva HPV și a VHB ca instrumente de prevenire a cancerului, care să poată fi adaptate la provocările și nevoile naționale și luând în considerare specificitățile naționale, și în care să se implice asociații de părți interesate de la nivel european – inclusiv asociații ale profesioniștilor din domeniul sănătății – și asociații similare de la nivel național, împreună cu o strategie integrată de continuare a monitorizării și a combaterii informării greșite și a dezinformării în special în ceea ce privește infecția cu HPV și vaccinarea împotriva HPV, incluzând platformele de socializare online. În plus, Comisia intenționează să solicite Agenției Europene pentru Medicamente și Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor să comunice periodic cu privire la rezultatele reexaminărilor și al studiilor actualizate privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor împotriva HPV și VHB, cu scopul de a furniza informații actualizate și de a găsi o rezolvare problemelor cu care se confruntă UE legate de neacceptare ca urmare a temerilor privind siguranța, inclusiv prin intermediul portalului european de informații despre vaccinare.

În ceea ce privește monitorizarea, Comisia intenționează să sprijine statele membre ale UE în dezvoltarea sau modernizarea registrelor electronice de vaccinare, cu respectarea Regulamentului general privind protecția datelor, inclusiv prin cartografierea abordărilor naționale din întreaga UE și prin discutarea cu statele membre a abordărilor încununate de succes. Aceste deziderate nu ar aduce atingere atribuțiilor autorităților naționale de protecție a datelor și nici eventualelor orientări relevante ale Comitetului european pentru protecția datelor. Comisia intenționează, în plus, să sprijine statele membre ale UE în simplificarea procedurilor de obținere a acordului parental pentru vaccinarea minorilor, cu respectarea legislației naționale în domeniu, inclusiv prin împărtășirea și discutarea abordărilor naționale. În plus, Comisia intenționează să elaboreze în continuare, în colaborare cu ECDC, orientări conforme celor mai înalte standarde pentru statele membre ale UE referitoare la crearea sau modernizarea unor registre electronice de vaccinare în care să fie disponibile date la nivel național și subnațional și către care să poată fi transferate fără probleme datele înregistrate de diferiți furnizori de vaccinuri, pentru a îmbunătăți și a consolida monitorizarea ratelor de vaccinare, inclusiv în ceea ce privește vaccinarea împotriva HPV și a VHB. Până la sfârșitul anului 2024, Comisia intenționează să solicite ECDC să prezinte datele naționale disponibile privind ratele de acoperire pentru HPV și VHB în statele membre ale UE într-un tablou de bord specific, împreună cu metodologiile naționale de monitorizare și cu obiectivele și țintele care trebuie atinse.

În afară de comunicare și monitorizare, Comisia intenționează să sprijine dezvoltarea unor instrumente de modelare și elaborarea unor analize care să estimeze raportul cost-eficacitate al prevenirii prin vaccinare a cancerelor cauzate de infecția cu HPV și VHB, cu scopul de a sprijini statele membre ale UE în procesul decizional privind

integrarea acestor tipuri de vaccinare în programele naționale de imunizare și în programele naționale de prevenire a cancerului. Totodată, Comisia intenționează să promoveze în continuare cercetarea, dezvoltarea și inovarea în domeniul vaccinurilor împotriva HPV și VHB, inclusiv prin intermediul programului Orizont Europa și al programelor care îi vor succeda. În plus, ea intenționează să sprijine în continuare acțiunile de promovare a vaccinării împotriva HPV și VHB la nivel mondial, inclusiv pe cele de identificare a factorilor comportamentali care determină rata de vaccinare și pe cele de îndepărtare a obstacolelor din calea vaccinării, colaborând cu parteneri internaționali precum OMS, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (UNICEF). În sfârșit, în conformitate cu abordarea sa cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală³⁷ și ținând seama de Strategia UE privind drepturile copilului³⁸ și de Garanția europeană pentru copii³⁹, Comisia intenționează să elaboreze un set de instrumente de prevenire care să abordeze legăturile dintre sănătatea mintală și cea fizică a copiilor, inclusiv în ceea ce privește sănătatea fizică legată de vaccinare, având astfel un impact asupra anilor de viață în care copiii sunt cei mai vulnerabili și în care li se formează personalitatea.

Comisia intenționează să deruleze toate acțiunile de sprijin în strânsă cooperare cu statele membre ale UE.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea de Recomandare a Consiliului vine în completarea altor acțiuni din contextul Planului de combatere a cancerului. În acest sens, merită menționate Codul european împotriva cancerului, care solicită, de asemenea, creșterea ratei de vaccinare împotriva HPV, programul UE de screening pentru depistarea cancerului, care prevede actualizarea recomandărilor privind screeningul și emiterea de noi orientări împreună cu sisteme de asigurare a calității, recenta Recomandare a Consiliului privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului⁴⁰ și Registrul european privind inegalitățile în domeniul cancerului⁴¹. În plus, inițiativa vine în completarea acțiunii comune *PartnERship to Contrast HPV* (PERCH)⁴², bazându-se direct pe aceasta în ceea ce privește HPV. Astfel cum s-a anunțat în Planul de combatere a cancerului, programul „UE pentru sănătate” și alte instrumente ale Uniunii sunt mecanisme esențiale pentru a veni în sprijinul eforturilor depuse de statele membre ale UE pentru combaterea cancerului.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Pe lângă faptul că vine în completarea altor acțiuni din contextul Planului de combatere a cancerului, propunerea de Recomandare a Consiliului valorifică și

³⁷ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind o abordare cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

³⁸ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Strategia UE privind drepturile copilului”, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

³⁹ Recomandarea (UE) 2021/1004 a Consiliului din 14 iunie 2021 de instituire a unei Garanții europene pentru copii (JO L 223, 22.6.2021, p. 14).

⁴⁰ Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului (JO C 473, 13.12.2022, p. 1).

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

amplifică impactul acțiunilor desfășurate pe baza Recomandării Consiliului din 2018 privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, menționată mai sus, inclusiv al acțiunilor desfășurate în cadrul Acțiunii europene comune privind vaccinarea⁴³, care s-a derulat în perioada 2018 – 2022. Inițiativa se bazează și pe acțiunile legate de vaccinare din cadrul programului „UE pentru sănătate”, inclusiv pe proiectul „Depășirea obstacolelor din calea vaccinării”⁴⁴, care vizează modalități de reducere a piedicilor de natură fizică, practică sau administrativă din calea vaccinării prin identificarea practicilor exemplare din statele membre ale UE cu ajutorul portalului de bune practici al Comisiei⁴⁵, precum și testarea acestor practici în țările interesate.

Totodată, propunerea de Recomandare a Consiliului vine în completarea Strategiei UE privind drepturile copilului⁴⁶ și a Garanției europene pentru copii⁴⁷, în care accesul la vaccinare reprezintă un element esențial al asigurării dreptului la asistență medicală pentru toți copiii. În plus, inițiativa sprijină protecția sănătății copiilor și a tinerilor în anii de viață în care sunt cei mai vulnerabili și în care li se formează personalitatea, astfel cum se menționează în Comunicarea Comisiei privind o abordare cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală⁴⁸, care solicită o abordare holistică a sănătății în general și a sănătății mintale în special, inclusiv prin accesul la asistență medicală preventivă, cum ar fi vaccinarea.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Prezenta propunere de Recomandare a Consiliului se întemeiază pe articolul 168 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), conform căruia Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta recomandări în scopurile enunțate la articolul respectiv pentru îmbunătățirea sănătății publice. În conformitate cu articolul 168 alineatul (1) din TFUE, acțiunea UE trebuie să completeze politicile naționale și să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mintală. Scopul propunerii de Recomandare a Consiliului este de a ajuta statele membre ale UE să abordeze riscurile de cancer asociat infecțiilor cu HPV și VHB prin creșterea ratei de vaccinare și prin asigurarea accesului la vaccinuri.

• Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)

Politicile, programele și serviciile legate de vaccinare țin de competența și responsabilitatea națională. Cu toate acestea, infecțiile virale, inclusiv cele care cauzează cancer, nu respectă frontierele și toate statele membre ale UE se confruntă cu provocări în materie de sănătate publică în acest domeniu. Prin urmare, abordarea

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Strategia UE privind drepturile copilului”, COM(2021/142 final.

⁴⁷ Recomandarea (UE) 2021/1004 a Consiliului din 14 iunie 2021 de instituire a unei Garanții europene pentru copii (JO L 223, 22.6.2021, p. 14).

⁴⁸ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind o abordare cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală, COM(2023) 298 final.

tipurilor de cancer care pot fi prevenite prin vaccinare cu un set de recomandări la nivelul UE prezintă o valoare adăugată clară.

- **Proportionalitate**

Prezenta propunere de Recomandare a Consiliului ține seama de faptul că acțiunea UE, care trebuie, astfel cum se prevede la articolul 168 din TFUE, să completeze politicile naționale (inclusiv politicile privind vaccinarea), trebuie să aibă în vedere protejarea sănătății publice. Astfel cum s-a menționat mai sus, scopul inițiativei este de a ajuta statele membre ale UE să abordeze riscurile de cancer asociat infecțiilor cu HPV și VHB prin creșterea ratei de vaccinare și prin asigurarea accesului la vaccinuri. Propunerea respectă pe deplin faptul că vaccinarea ține de competența și responsabilitatea națională și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor sale.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul ales pentru prezenta inițiativă, și anume o propunere de Recomandare a Consiliului, respectă pe deplin principiile subsidiarității și proporționalității, dând posibilitatea statelor membre ale UE să își adapteze abordarea în funcție de nevoile naționale.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Prezenta propunere de Recomandare a Consiliului reprezintă o inițiativă nouă. Prin urmare, nu au fost efectuate evaluări *ex post*/verificări ale adecvării legislației existente.

- **Consultările cu părțile interesate**

Contribuțiile pentru propunerea de Recomandare a Consiliului au fost obținute prin intermediul unei cereri de contribuții cu titlul „Prevenirea cancerului – acțiuni de promovare a vaccinării împotriva virusurilor cancerigene”⁴⁹, care s-a desfășurat în perioada 9 ianuarie 2023 – 6 februarie 2023. Dintre cele 367 de răspunsuri primite în total, 331 au fost valabile. Dintre cele 331 de răspunsuri valabile, 300 au provenit de la cetățeni din UE.

În plus, s-au obținut contribuții prin consultări specifice cu principalele grupuri de părți interesate, altele decât cetățenii UE, cum ar fi reprezentanții statelor membre ale UE, organizații neguvernamentale europene și experți care participă la proiecte finanțate de UE. Consultările specifice s-au desfășurat în perioada februarie 2023 – aprilie 2023. În cadrul acestor activități de consultare, la 23 martie 2023 a avut loc un seminar online privind inițiativa, dedicat părților interesate, pe Platforma privind politica în domeniul sănătății⁵⁰ a Comisiei.

300 de răspunsuri au fost primite de la cetățeni din UE. Dintre aceste răspunsuri, 260 s-au axat pe percepții greșite cu privire la presupusa lipsă de siguranță a vaccinării în general. Totuși, aproape toate răspunsurile care conțineau îngrijorări au provenit de

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevenirea-cancerului-actiuni-de-promovare-a-vaccinarii-impotriva-virusurilor-cancerigene_ro

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_ro

la cetățeni din UE dintr-un singur stat membru, a cărei populație reprezintă doar aproximativ 1 % din populația Uniunii. În plus, răspunsurile care conțineau îngrijorări au fost similare, deși nu identice, ceea ce sugerează o campanie coordonată de promovare a unei poziții care nu este neapărat reprezentativă pentru cetățenii UE, însă reiterează necesitatea de a spori încrederea publicului în vaccinuri, inclusiv prin demontarea enunțurilor false.

Principalele grupuri de părți interesate, altele decât cetățenii din UE, au avut o atitudine pozitivă față de inițiativă. Părțile interesate au subliniat importanța integrării vaccinării împotriva HPV și VHB în programele naționale de imunizare. În plus, ele au subliniat că este necesară o mai bună monitorizare a acoperirii vaccinale pentru a fundamenta mai bine acțiunile de sănătate publică care vizează creșterea ratei de vaccinare. Mai mult, părțile interesate au invitat Comisia să coordoneze eforturile statelor membre ale UE de a pune în aplicare Regulamentul general privind protecția datelor în ceea ce privește colectarea datelor privind vaccinarea, întrucât abordarea națională generează probleme în unele țări. De asemenea, ele au evidențiat că s-ar putea obține valoare adăugată prin coordonarea registrelor de vaccinare și a celor privind cancerul, inclusiv cu scopul de a îmbunătăți în cele din urmă raportul cost-eficacitate al programelor de screening pentru depistarea cancerului. Părțile interesate au mai subliniat și importanța creșterii încrederii publicului în vaccinuri, inclusiv prin monitorizarea și combaterea informării greșite și a dezinformării, precum și importanța asigurării unui acces facil la vaccinare, inclusiv prin vaccinarea gratuită a persoanelor pentru care se recomandă vaccinarea. Unele părți interesate au semnalat probleme legate de procedurile naționale de obținere a acordului parental pentru vaccinarea minorilor, ceea ce ar putea influența negativ rata de vaccinare. În plus, unele părți interesate au menționat aspecte legate de aprovizionare și au subliniat importanța unei aprovizionări suficiente cu vaccinuri. Comisiei i s-a sugerat că ar putea facilita schimbul de bune practici pentru a crește rata de vaccinare.

În ceea ce privește în mod specific vaccinarea împotriva HPV, părțile interesate au propus: 1) oferirea vaccinării gratuite în cadrul programelor naționale de imunizare; 2) oferirea vaccinării (inclusiv) în școli/instituții de învățământ; 3) desfășurarea de campanii țintite de vaccinare de recuperare și/sau extinderea grupelor de vârstă eligibile în urma pandemiei de COVID-19; 4) sporirea cunoștințelor publicului cu privire la riscurile de cancer asociate infecției cu HPV atât în cazul fetelor, cât și al băieților, precum și cu privire la importanța vaccinării împotriva HPV pentru ambele sexe; și 5) eliminarea referințelor la sex din eforturile de comunicare, promovând, împreună cu profesioniștii din domeniul sănătății și/sau cu influențatorii tineri, vaccinarea împotriva HPV ca instrument de prevenire a cancerului pe lângă faptul că este un instrument pentru sănătatea sexuală/reproductivă.

În plus, părțile interesate au invitat Comisia să analizeze o posibilă reevaluare a condițiilor de autorizare a introducerii pe piață a vaccinurilor împotriva HPV aflate în prezent pe piața UE, în vederea autorizării unui program de vaccinare cu doză unică, ceea ce ar putea să diminueze costurile suportate de statele membre ale UE și să transforme vaccinarea într-o procedură cu o singură etapă, având potențialul de a duce la creșterea ratei de vaccinare în rândul grupurilor defavorizate. S-a propus definirea unui obiectiv specific constând în procentul din populația-țintă de băieți din UE care ar trebui vaccinați până în 2030, în paralel cu obiectivul stabilit pentru fete.

În ceea ce privește în mod specific VHB, părțile interesate au sugerat: 1) oferirea vaccinării gratuite a tuturor categoriilor de populație eligibile, cu campanii adresate categoriilor cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, cum ar fi persoanele

care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări în care VHB este endemic; și 2) desfășurarea unor campanii țintite de vaccinare de recuperare în urma pandemiei de COVID-19. Părțile interesate au solicitat, în plus, studii pentru a monitoriza progresele înregistrate în direcția atingerii obiectivelor OMS de eliminare a hepatitei, inclusiv a celor legate de vaccinarea copiilor și de prevenirea transmiterii verticale a VHB.

Opiniile prezentate de părțile interesate au fost analizate și luate în considerare în cadrul inițiativei, în măsura posibilului. Următoarele elemente au fost considerate deosebit de relevante pentru atingerea obiectivelor sale:

- asigurarea accesului facil la vaccinare, cu un accent deosebit pe grupurile defavorizate;
- creșterea încrederii publicului în vaccinuri, inclusiv prin monitorizarea și combaterea informării greșite și a dezinformării;
- o mai bună monitorizare a acoperirii vaccinale în vederea fundamentării mai bune a intervențiilor, inclusiv prin soluționarea problemelor cu care se confruntă unele state membre ale UE în ceea ce privește colectarea datelor privind vaccinarea în contextul abordării naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Regulamentului general privind protecția datelor, întrucât dispozițiile respective pot fi specificate mai detaliat de statele membre ale UE;
- simplificarea procedurilor de acord parental pentru vaccinarea minorilor, cu respectarea legislației naționale în domeniu;
- integrarea vaccinării în programele de prevenire a cancerului, atât la nivel operațional, cât și prin asigurarea unei comunicări integrate în domeniul sănătății referitoare la prevenirea cancerului;
- coordonarea registrelor de vaccinare și a celor privind cancerul, inclusiv pentru a îmbunătăți în cele din urmă raportul cost-eficacitate al programelor de screening;
- diseminarea celor mai bune practici.

În ceea ce privește o posibilă reevaluare a condițiilor de autorizare a introducerii pe piață a vaccinurilor împotriva HPV aflate în prezent pe piața UE, ar trebui precizat că un program de vaccinare cu doză unică poate fi considerat mai relevant în situația unui deficit general de vaccinuri, ceea ce nu este cazul în UE. Solicitarea părților interesate privind efectuarea de studii care să monitorizeze progresele în direcția atingerii țințelor OMS legate de eliminarea hepatitei, inclusiv a celor legate de vaccinarea copiilor și prevenirea transmiterii verticale a VHB, a fost luată în considerare, astfel încât ECDC ajută deja țările să monitorizeze progresele înregistrate înspre atingerea țințelor respective.

Pe lângă activitățile de consultare legate direct de prezenta propunere de Recomandare a Consiliului, aceasta se fundamentează pe consultarea publică, pe consultările specifice și pe celelalte activități de consultare desfășurate în legătură cu Planul de combatere a cancerului⁵¹. Persoanele care au contribuit la aceste activități

⁵¹

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei – Consultarea părților interesate – Raport de sinteză care însoțește documentul Comunicare a Comisiei către Consiliu și Parlamentul European „Planul european de combatere a cancerului”, COM(2021) 44 final.

de consultare au menționat ca priorități eforturile multilaterale de prevenire a cancerului și protecția copiilor și a tinerilor împotriva cancerelor care pot apărea mai târziu în viață. Vaccinarea, cum ar fi cea împotriva HPV și a VHB, a fost identificată ca fiind o prioritate majoră.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Pentru a pregăti această inițiativă de politică, în primăvara anului 2022 Comisia a trimis o cerere oficială către ECDC, în colaborare cu EMA și cu Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA), pentru contribuții științifice privind HPV și VHB, axate pe vaccinare. ECDC, EMA și EMCDDA au fost consultate din nou în cursul pregătirii efective a propunerii. Contribuțiile ECDC, ale EMA și ale EMCDDA s-au adăugat la baza științifică a inițiativei.

- **Evaluarea impactului**

Nu a fost efectuată o evaluare a impactului, deoarece o Recomandare a Consiliului implică măsuri fără caracter obligatoriu și va da posibilitatea statelor membre ale UE să își adapteze abordarea în funcție de nevoile naționale.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Nu se aplică.

- **Drepturile fundamentale**

După cum s-a menționat mai sus, prezenta inițiativă de politică vine în completarea Strategiei UE privind drepturile copilului și a Garanției europene pentru copii, în care accesul la vaccinare reprezintă un element esențial al asigurării dreptului la asistență medicală pentru toți copiii.

4. **IMPLICAȚII BUGETARE**

Prezenta inițiativă politică nu va genera niciun impact bugetar pentru Comisie.

5. **ALTE ELEMENTE**

- **Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, evaluare și raportare**

Comisia intenționează să invite statele membre ale UE să transmită periodic informații care să permită monitorizarea punerii în aplicare a recomandărilor cuprinse în propunerea de Recomandare a Consiliului. Comisia intenționează să facă acest demers prin intermediul Grupului de experți în domeniul sănătății publice, instituit în 2022⁵². Acest grup de experți are un subgrup privind vaccinarea și unul privind cancerul.

Recomandările adresate statelor membre ale UE sunt orientate către atingerea obiectivelor și Țintelor stabilite, pentru 2030, în cazul ratelor de acoperire vaccinală

⁵² Decizia Comisiei din 7 decembrie 2022 de instituire a unui grup de experți al Comisiei în domeniul sănătății publice și de abrogare a Deciziei Comisiei de înființare a unui grup de experți al Comisiei, „Grupul de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile”, C(2022) 8816 final.

aferente HPV și VHB, în Planul de combatere a cancerului și, respectiv, de către OMS⁵³.

Comisia intenționează să monitorizeze progresele înregistrate în creșterea acoperirii vaccinale împotriva HPV și a VHB, solicitând până la sfârșitul anului 2024 ca ECDC să prezinte datele naționale disponibile privind acoperirea vaccinală împotriva HPV și a VHB în statele membre ale UE într-un tablou de bord specific, împreună cu metodologiile naționale de monitorizare, precum și cu obiectivele și țintele care trebuie atinse. Indicatorii de progres ar urmări acoperirea vaccinală din fiecare țară. Exhaustivitatea datelor afișate de ECDC ar depinde de monitorizarea și raportarea acoperirii vaccinale de către statele membre ale UE. Ea poate fi îmbunătățită pe măsură ce sistemele naționale de monitorizare vor fi consolidate prin punerea în aplicare a recomandărilor individuale aferente în cadrul inițiativei.

Raportarea cu privire la punerea în aplicare a recomandărilor adresate statelor membre ale UE ar urma să se realizeze prin sesiuni de informare a statelor membre ale UE în cadrul Grupului de experți în domeniul sănătății publice, după trecerea a patru ani și din nou în 2030.

Se preconizează că raportarea și monitorizarea vor continua până în 2030.

- **Documente explicative (în cazul directivelor)**

Nu se aplică.

- **Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii**

Nu se aplică.

⁵³

Obiectivele stabilite de OMS pentru VHB includ, în plus, obiectivul ca 95 % dintre femeile însărcinate să fie testate pentru depistarea AgHBs. Acest obiectiv este luat în considerare în scopul punerii în aplicare și al monitorizării efectuate în contextul propunerii de Recomandare a Consiliului.

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind cancerele 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 temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii, care urmărește să completeze politicile naționale, este menită să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și eliminarea surselor de pericol pentru sănătatea fizică și mintală, printre care se numără și cancerul.
- (2) Politicile, programele și serviciile legate de vaccinare țin de competența și responsabilitatea statelor membre. Totuși, Comisia sprijină și coordonează eforturile naționale, având în vedere caracterul transfrontalier al bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare. În acest scop, printre altele, Comisia realizează demersuri de comunicare, de exemplu prin crearea portalului european de informații despre vaccinare, unde oamenii pot găsi informații de încredere cu privire la vaccinare și vaccinuri, precum și prin elaborarea de campanii de informare și de sensibilizare, cum este campania în desfășurare #UnitedInProtection, care poate fi adaptată la provocările și nevoile fiecărei țări.
- (3) Unele tipuri de cancer, și anume cele cauzate de papilomavirusurile umane (HPV) și de virusul hepatitei B (VHB), pot fi prevenite prin vaccinare. Vaccinarea rămâne una dintre cele mai puternice și mai eficiente măsuri de sănătate publică aflate la dispoziția statelor membre.
- (4) În Planul european de combatere a cancerului din 2021¹ (Planul de combatere a cancerului), Comisia a prezentat obiectivul de a vaccina complet împotriva HPV cel puțin 90 % din populația-țintă de fete din UE și de a spori semnificativ rata de vaccinare a băieților împotriva HPV până în 2030. În plus, Comisia a anunțat că va contribui la asigurarea accesului la vaccinarea împotriva VHB pentru a crește rata de vaccinare.
- (5) Unele state membre ale UE dispun de sisteme centralizate de informații privind imunizarea populației cu scopul de a monitoriza acoperirea vaccinală în țara lor, inclusiv la nivel subnațional. În alte state membre însă, monitorizarea este

¹ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Planul european de combatere a cancerului”, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

fragmentată, iar unele țări raportează probleme legate de colectarea datelor privind vaccinarea ca parte a monitorizării programelor de vaccinare în contextul abordării naționale de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului², Regulamentul general al UE privind protecția datelor.

- (6) Unele state membre s-au confruntat cu probleme legate de procedurile naționale de obținere a acordului parental pentru vaccinarea minorilor, ceea ce ar putea influența negativ rata de vaccinare.
- (7) Orice prelucrare a datelor cu caracter personal de către statele membre în scopuri legate de vaccinare trebuie să respecte legislația UE privind protecția datelor, în special Regulamentul general privind protecția datelor, cu accent pe dispozițiile care reglementează prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal în sensul articolului 9 din Regulamentul general privind protecția datelor. Aceste dispoziții pot fi specificate mai detaliat de către statele membre.
- (8) Se are în vedere acordarea de sprijin din partea Uniunii pentru ca statele membre să dezvolte sau să actualizeze registrele electronice de vaccinare, cu respectarea Regulamentului general privind protecția datelor, fără a aduce atingere atribuțiilor autorităților naționale de protecție a datelor și nici eventualelor orientări relevante ale Comitetului european pentru protecția datelor, precum și pentru simplificarea procedurilor de acord parental, cu respectarea legislației naționale în domeniu. Aceste deziderate s-ar realiza, printre altele, prin cartografierea abordărilor naționale din întreaga Uniune și prin discutarea cu statele membre a abordărilor încununate de succes.
- (9) La femei, infecția cu HPV poate genera cancer de col uterin. În Uniune și în Spațiul Economic European (SEE) se înregistrează anual aproximativ 28 600 de cazuri de cancer de col uterin și 13 700 de decese cauzate de acesta³. Infecția cu HPV poate cauza și alte cancere ano-genitale, atât la femei, cât și la bărbați (cancer vulvar, vaginal, penian și anal), precum și cancere care apar la cap și gât, cum ar fi cancerul orofaringian, care a fost depistat în aproximativ 19 700 de cazuri în Uniune și în SEE în 2022, majoritatea (aproximativ 15 000) la bărbați⁴.
- (10) Deși screeningul bazat pe risc, efectuat în conformitate cu Recomandarea Consiliului privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului⁵, poate contribui la prevenirea cancerului de col uterin la femei, în prezent nu este disponibil în toate statele membre și în țările SEE un program de screening de înaltă calitate pentru femei care să prevină alte tipuri de cancer cauzate de infecția cu HPV. În plus, până în prezent nu este disponibil niciun screening organizat pentru astfel de tipuri de cancer la bărbați.
- (11) Vaccinarea împotriva HPV în cadrul programelor naționale de imunizare oferă un avantaj în ceea ce privește prevenirea cancerului, atât la femei, cât și la bărbați.

² Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

³ [ECIS - Sistemul european de informații cu privire la cancer](#), accesat la 27.10.2023. Cifrele privind UE/SEE sunt calculate prin însumarea valorilor pentru [UE-27](#), [Norvegia](#) și [Islanda](#).

⁴ *Ibidem*.

⁵ Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: o nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește Recomandarea 2003/878/CE a Consiliului (JO C 473, 13.12.2022, p. 1).

- (12) Toate statele membre recomandă vaccinarea fetelor adolescente și preadolescente împotriva HPV. Multe state membre recomandă vaccinarea băieților din aceste grupe de vârstă, unele dintre țări extinzând recomandările pentru a include, prin campanii de vaccinare de recuperare țintite, și tinerii adulți care nu au fost vaccinați sau care nu au vaccinați complet în perioada adolescenței sau a preadolescenței.
- (13) Datele privind rata de vaccinare arată că, în timp ce câteva state membre au vaccinat peste 90 % dintre fetele adolescente sau preadolescente cu una dintre cele două doze necesare pentru aceste grupe de vârstă⁶, în alte state membre rata respectivă rămâne mică, fiind mai mică de 50 %⁷. În prezent, sunt disponibile doar date limitate privind rata de vaccinare la băieți, precum și la adulții tineri.
- (14) Încrederea publicului în vaccinurile împotriva HPV este în scădere pe tot cuprinsul Uniunii, în special în rândul tinerilor. Încrederea în aceste vaccinuri a profesioniștilor din domeniul sănătății, deși în general mare, variază de la un stat membru la altul⁸.
- (15) Problemele legate de neîncrederea în vaccinarea împotriva HPV ar trebui rezolvate prin abordarea îngrijorărilor persistente referitoare la siguranță, precum și prin abordarea faptului că riscul de apariție a cancerului din cauza infecției cu HPV este perceput ca fiind mic. De asemenea, ar trebui abordată subestimarea importanței vaccinării împotriva HPV ca instrument de prevenire a cancerului, în special în rândul băieților și al părinților acestora, prin continuarea eforturilor de comunicare și prin monitorizarea și combaterea informării greșite și a dezinformării legate de infecția cu HPV și de vaccinarea împotriva HPV.
- (16) Problemele legate de accesul la vaccinarea împotriva HPV ar trebui abordate prin asigurarea vaccinării gratuite în școli și în alte instituții de învățământ și prin eforturi specifice, inclusiv prin colaborarea cu profesioniști din domeniul sănătății, cu asociații locale și cu persoane de încredere la nivel comunitar, pentru a aborda barierele structurale și pentru a crește rata de vaccinare împotriva HPV în rândul adolescenților și preadolescenților, fete și băieți, care aparțin unor grupuri defavorizate, cum ar fi migranții, solicitanții de azil și refugiații, persoanele strămutate din Ucraina, romii, persoanele cu dizabilități și persoanele lesbiene, homosexuale, bisexuale, transgen, intersexuale și *queer* (LGBTIQ).
- (17) În 2022 a fost lansată acțiunea comună *PartnERship to Contrast HPV* (PERCH)⁹, care reunește diverse țări europene pentru a lupta împotriva cancerului cauzat de infecția cu HPV printr-o gamă largă de metode.
- (18) O abordare coordonată în întreaga Uniune a prevenirii cancerelor asociate papilomavirusului uman, pe baza obiectivului propus în Planul de combatere a cancerului, precum și pe baza activității desfășurate în cadrul acțiunii comune *PartnERship to Contrast HPV* (PERCH), care să țină seama de situațiile individuale ale statelor membre în ceea ce privește povara reprezentată de cancerul cauzat de infecția cu HPV, ar putea să amplifice eforturile naționale în domeniu. În acest sens, ar

⁶ Pentru tinerii cu vârste mai mari sunt necesare trei doze.

⁷

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme și H.J. Larson, „State of Vaccine Confidence in the European Union 2022” (Situația încrederii în vaccinuri în Uniunea Europeană 2022), Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene; 2022).

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

putea fi utilă definirea unui obiectiv specific constând într-un procent din populația-tintă de băieți din Uniune care ar trebui vaccinați până în 2030 din motive de sănătate publică și de egalitate de gen.

- (19) Infecția cu VHB poate deveni cronică și se poate transforma în boală hepatică cronică, ciroză și cancer hepatic. Pentru 2021, 30 de state membre și țări SEE au raportat 16 187 de infecții cu VHB nou diagnosticate, iar o mare parte dintre acestea, 43 %, au fost clasificate drept cronice¹⁰. În pofida scăderii constante a incidenței globale a VHB de-a lungul timpului datorită programelor eficiente de vaccinare și a altor strategii de prevenire, se estimează că aproximativ 3,6 milioane de persoane din statele membre și țările SEE trăiesc cu o infecție cronică cu VHB¹¹.
- (20) Povara reprezentată de infecțiile cu VHB în statele membre și în țările SEE este mai mare la unele categorii de populație, printre care se numără migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări cu endemicitate mare a VHB, populațiile din închisori, persoanele care consumă droguri prin injectare și bărbații care fac sex cu bărbați, decât în rândul populației generale. Totuși, relațiile heterosexuale rămân o cale frecventă de răspândire a VHB în Europa și, chiar dacă transmiterea verticală este în prezent rară în această parte a lumii, sunt necesare strategii de prevenire deoarece majoritatea sugarilor infectați perinatal vor suferi de infecție cronică¹².
- (21) Vaccinarea împotriva VHB ca parte a programelor naționale de imunizare este esențială pentru prevenirea bolilor cauzate de infecția cronică cu VHB, inclusiv a cancerului hepatic.
- (22) Majoritatea statelor membre recomandă vaccinarea tuturor copiilor împotriva VHB. De asemenea, ele recurg la diverse strategii de prevenire a transmiterii (verticale) de la mamă la copil, printre care se numără vaccinarea sugarilor cu prima doză de vaccin împotriva VHB în decurs de 24 de ore de la naștere (cunoscută și sub denumirea de „doză administrată la naștere”), screeningul femeilor însărcinate pentru depistarea antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs) și profilaxia post-expunere care vizează sugarii născuți de mame infectate cu VHB.
- (23) Multe state membre au recomandări de vaccinare împotriva VHB pentru categoriile cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, cum ar fi persoanele care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări cu endemicitate mare a VHB, precum și pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Există însă lacune în materie de date în ceea ce privește rata de vaccinare.
- (24) În 2017, OMS a propus, în Planul de acțiune pentru răspunsul sectorului sanitar la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS, obiectivul de eliminare a hepatitei ca amenințare la adresa sănătății publice în regiunea sa europeană până în 2030¹³.

¹⁰ *Hepatitis B* (Hepatita B). În: ECDC. Annual epidemiological report for 2021 (Raportul epidemiologic anual pentru 2021). Stockholm: ECDC; 2022.

¹¹ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, „*Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*” (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE), Stockholm: ECDC; 2022.

¹² *Ibidem*.

¹³ Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* (Plan de acțiune pentru răspunsul sectorului sanitar la hepatitele virale în Regiunea Europeană a OMS). Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa.

- (25) În ceea ce privește în mod specific vaccinarea, OMS a stabilit pentru 2020 următoarele ținte intermediare: 1) o acoperire de 95 % cu trei doze de vaccin împotriva VHB în țările care realizează vaccinarea universală a copiilor și 2) o acoperire de 90 % prin intervenții de prevenire a transmiterii verticale (administrarea la naștere a vaccinului împotriva VHB sau alte abordări)¹⁴.
- (26) În 2022, OMS a actualizat planul de acțiune regional și a stabilit următoarele ținte pentru 2030: 1) o acoperire vaccinală de 95 % (cu a treia doză) prin vaccinarea copiilor împotriva VHB, 2) testarea a 95 % dintre femeile gravide pentru depistarea AgHBs și 3) vaccinarea a 95 % dintre nou-născuți, în timp util (în termen de 24 de ore de la naștere), cu prima doză de vaccin împotriva VHB¹⁵.
- (27) ECDC sprijină monitorizarea progreselor înregistrate de statele membre în direcția atingerii obiectivelor OMS de eliminare a hepatitei, inclusiv a celor legate de vaccinarea copiilor și de prevenirea transmiterii verticale a VHB. Datele din 2021 arată, în pofida lacunelor, că ratele de acoperire vaccinală din multe state membre trebuie să fie în continuare îmbunătățite pentru a atinge măcar obiectivele intermediare pentru 2020¹⁶. Provocarea de a atinge țintele pentru 2030 nu este mai puțin importantă.
- (28) Problemele legate de neîncrederea publicului în vaccinarea împotriva VHB ar trebui abordate prin îmbunătățirea educației pentru sănătate în rândul categoriilor cu risc mare și uneori aflate în situații defavorizate, cum sunt persoanele care consumă droguri prin injectare, populațiile din închisori, bărbații care fac sex cu bărbați, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țări în care VHB este endemic, precum și în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, și prin promovarea vaccinării împotriva VHB ca instrument de prevenire a cancerului.
- (29) Problemele legate de accesul la vaccinarea împotriva VHB ar trebui abordate prin eforturi specifice de înțelegere a barierelor structurale și prin oferirea vaccinării în unități locale adaptate la grupurile-țintă în funcție de profilul și situația lor de risc, de exemplu prin utilizarea de unități mobile, prin oferirea vaccinării în timpul altor evenimente legate de îngrijirea sănătății, cum ar fi controalele medicale, și prin asigurarea faptului că vaccinarea este furnizată gratuit.
- (30) Ar trebui să se acorde o atenție deosebită vârstnicilor și persoanelor care locuiesc în regiuni îndepărtate, precum și persoanelor care consumă droguri prin injectare, prin transformarea vaccinării împotriva VHB într-o componentă de rutină a tratamentului pentru consumul de droguri, a serviciilor oferite în închisori și a serviciilor de reducere a vătămărilor, într-un mediu lipsit de stigmatizare și pe bază de voluntariat, fără costuri pentru persoana vaccinată și cu posibilitatea accesului la un regim de dozare accelerat.
- (31) În mandatul extins acordat Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în cadrul Uniunii europene a sănătății¹⁷, ECDC are sarcina de a monitoriza

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022 – 2030* (Planuri de acțiune regionale pentru eradicarea SIDA și a epidemiilor de hepatită virală și de infecții cu transmitere sexuală 2022 – 2030) (2023). Organizația Mondială a Sănătății. Biroul regional pentru Europa.

¹⁶ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (Prevenirea hepatitei B și C în UE/SEE). Stockholm: ECDC; 2022.

¹⁷ Regulamentul (UE) 2022/2370 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 314, 6.12.2022, p. 1).

nivelul de acoperire vaccinală în statele membre pe baza datelor fiabile puse la dispoziție de către țări.

- (32) Până la sfârșitul anului 2024, Comisia intenționează să solicite ECDC să afișeze datele naționale disponibile privind ratele de acoperire vaccinală pentru HPV și VHB în statele membre într-un tablou de bord dedicat, împreună cu metodologiile naționale de monitorizare și cu obiectivele și țintele¹⁸ care trebuie atinse.
- (33) Este necesar ca vaccinarea împotriva HPV și VHB să fie integrată mai bine în programele de prevenire a cancerului, atât la nivel operațional, cât și prin asigurarea unei comunicări integrate în domeniul sănătății referitoare la prevenirea cancerului, în care vaccinarea să fie promovată ca instrument de prevenire a cancerului, pe lângă faptul că este un instrument pentru sănătatea sexuală/reproductivă. De asemenea, este necesar să se coordoneze registrele de vaccinare și cele privind cancerul pentru a măsura impactul global al programelor de vaccinare și de prevenire a cancerului, inclusiv în vederea creșterii, în cele din urmă, a raportului cost-eficacitate al programelor de screening. Întrucât scopul este de a crește ratele de acoperire vaccinală în rândul copiilor și al tinerilor, este necesar să se acorde o atenție deosebită efectului și rolului platformelor de socializare online și al platformelor digitale.
- (34) Comisia intenționează să elaboreze un model de campanii de sensibilizare bazate pe dovezi cu privire la importanța vaccinării împotriva HPV și a VHB ca instrumente de prevenire a cancerului, care să poată fi adaptate la provocările și nevoile naționale și în care să se implice asociații de părți interesate de la nivel european – inclusiv asociații ale profesioniștilor din domeniul sănătății – și asociații similare de la nivel național, împreună cu o strategie integrată de continuare a monitorizării și a combaterii informării greșite și a dezinformării la nivelul Uniunii, în special în ceea ce privește infecția cu HPV și vaccinarea împotriva HPV, inclusiv prin intermediul platformelor de socializare online. Cu toate acestea, campaniile de comunicare trebuie să țină seama de particularitățile naționale ale statelor membre.
- (35) Comisia intenționează să solicite Agenției Europene pentru Medicamente și Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor să comunice periodic rezultatele reexaminărilor și ale studiilor actualizate privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor împotriva HPV și VHB, cu scopul de a furniza informații actualizate și de a găsi o rezolvare problemelor legate de neacceptare cu care se confruntă UE ca urmare a temerilor privind siguranța, inclusiv prin intermediul portalului european de informații despre vaccinare.
- (36) În conformitate cu abordarea sa cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală¹⁹ și ținând seama de Strategia UE privind drepturile copilului²⁰ și de Garanția europeană pentru copii²¹, Comisia intenționează să elaboreze un set de instrumente de prevenire

¹⁸ Obiectivele stabilite de OMS pentru VHB includ, în plus, obiectivul ca 95 % dintre femeile însărcinate să fie testate pentru depistarea AgHBs. Acest obiectiv este luat în considerare în scopul punerii în aplicare și al monitorizării efectuate în contextul propunerii de Recomandare a Consiliului.

¹⁹ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind o abordare cuprinzătoare cu privire la sănătatea mintală, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁰ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Strategia UE privind drepturile copilului”, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²¹ Recomandarea (UE) 2021/1004 a Consiliului din 14 iunie 2021 de instituire a unei Garanții europene pentru copii (JO L 223, 22.6.2021, p. 14).

care să abordeze legăturile dintre sănătatea mintală și cea fizică la copii, inclusiv în ceea ce privește sănătatea fizică legată de vaccinare, având astfel un impact asupra anilor de viață în care copiii sunt cei mai vulnerabili și în care li se formează personalitatea.

- (37) Accesul cetățenilor Uniunii la datele lor privind vaccinarea ar trebui facilitat în continuare. Astfel, ei ar avea o mai mare capacitate de a-și urmări istoricul vaccinărilor și de a lua decizii cu privire la vaccinare. În plus, este necesar să fie facilitat în continuare schimbul de astfel de date în scopul asigurării continuității asistenței medicale în întreaga Uniune.
- (38) Comisia și Organizația Mondială a Sănătății (OMS) au încheiat un parteneriat pentru a dezvolta Rețeaua mondială a OMS de certificare a sănătății digitale, care utilizează tehnologia certificatului digital al UE privind COVID. Această tehnologie poate fi utilizată și în alte cazuri, cum ar fi fișele aferente imunizărilor uzuale, pentru a oferi o sănătate mai bună cetățenilor Uniunii.
- (39) Utilizarea în continuare de către statele membre a oportunităților de finanțare din bugetul Uniunii, inclusiv din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul social european + și programul EU4Health, în conformitate cu obiectivele și temeiul juridic ale fiecărui instrument, pentru a pune în aplicare programele de vaccinare împotriva HPV și a VHB, incluzând activități de comunicare pentru promovarea acestora, ar putea reduce inegalitățile în materie de sănătate legate de accesul la vaccinare și de disponibilitatea vaccinării.
- (40) Comisia intenționează să sprijine dezvoltarea unor instrumente de modelare și elaborarea unor analize care să estimeze raportul cost-eficacitate al prevenirii prin vaccinare a cancerelor cauzate de infecția cu HPV și VHB, cu scopul de a sprijini statele membre ale UE în procesul decizional privind integrarea acestor tipuri de vaccinare în programele naționale de imunizare și în programele naționale de prevenire a cancerului. Totodată, Comisia intenționează să promoveze cercetarea, dezvoltarea și inovarea în domeniul vaccinurilor împotriva HPV și VHB la nivelul Uniunii, inclusiv prin intermediul programului Orizont Europa și al programelor care îi vor succeda.
- (41) Se are în vedere promovarea în continuare a acțiunilor Uniunii menite să intensifice vaccinarea împotriva HPV și VHB la nivel mondial, inclusiv a celor de identificare a factorilor comportamentali care determină rata de vaccinare și a celor de îndepărtare a obstacolelor din calea vaccinării, prin colaborarea cu parteneri internaționali precum OMS, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (UNICEF).
- (42) Comisia intenționează să invite statele membre să transmită periodic informații care să permită monitorizarea punerii în aplicare a recomandărilor cuprinse în prezenta Recomandare a Consiliului prin intermediul Grupului de experți în domeniul sănătății publice și intenționează să raporteze statelor membre cu privire la punerea în aplicare a recomandărilor prin sesiuni de informare în cadrul Grupului de experți în domeniul sănătății publice, după trecerea a patru ani și din nou în 2030.

RECOMANDĂ STATELOR MEMBRE:

1. Să introducă sau să consolideze desfășurarea programelor de vaccinare împotriva HPV și VHB pentru a impulsiona prevenirea cancerului ca parte a programelor naționale de imunizare, inclusiv prin asigurarea vaccinării gratuite și/sau prin rambursarea integrală a costurilor aferente suportate de persoanele pentru care se

recomandă vaccinarea, precum și prin asigurarea accesibilității pentru categoriile cu risc mare și/sau aflate în situații defavorizate.

2. Să consolideze integrarea vaccinării împotriva HPV și VHB în programele de prevenire a cancerului, atât la nivel operațional, cât și prin asigurarea unei comunicări integrate în domeniul sănătății referitoare la prevenirea cancerului.
3. În condițiile respectării legislației Uniunii privind protecția datelor, să stabilească legături între registrele de vaccinare și cele privind cancerul sau să consolideze legăturile existente, cu scopul de a măsura impactul general al programelor de vaccinare și de prevenire a cancerului, inclusiv în vederea creșterii, în cele din urmă, a raportului cost-eficacitate al programelor de screening.
4. Să realizeze acțiuni de creștere a ratei de vaccinare împotriva HPV și VHB din perspectiva prevenirii cancerului, și anume prin facilitarea identificării și a transferului celor mai bune sau mai promițătoare practici de creștere a ratei de vaccinare, inclusiv în contextul Grupului de experți în domeniul sănătății publice, instituit în 2022²², și al subgrupurilor sale privind vaccinarea și cancerul, precum și prin transmiterea de cereri specifice de împărtășire a practicilor pe portalul de bune practici al Comisiei²³.
5. În condițiile respectării Regulamentului general privind protecția datelor, să îmbunătățească monitorizarea acoperirii vaccinale, inclusiv a vaccinării împotriva HPV și VHB, prin crearea sau modernizarea unor registre electronice de vaccinare bazate pe populație, în care să fie disponibile date provenite de la nivel național și subnațional și către care să poată fi transferate fără probleme datele înregistrate de diferiți furnizori de vaccinuri, în vederea fundamentării unor acțiuni eficiente și bazate pe date în domeniul sănătății publice.
6. Să simplifice procedurile naționale de obținere a acordului parental pentru vaccinarea minorilor, cu respectarea legislației naționale în domeniu, inclusiv prin împărtășirea și discutarea abordărilor naționale, pentru a facilita vaccinarea.
7. Să participe activ la eforturile de a facilita și mai mult accesul cetățenilor Uniunii la datele lor privind vaccinarea, astfel încât aceștia să aibă o mai mare capacitate de a-și urmări istoricul vaccinărilor și de a lua decizii cu privire la vaccinare, precum și să înlesnească schimbul de astfel de date în scopuri legate de asigurarea continuității îngrijirii în întreaga Uniune.
8. Să participe activ la eforturile de dezvoltare în continuare a Rețelei mondiale a OMS de certificare a sănătății digitale, inclusiv a potențialului acesteia de a fi utilizată pentru fișele de imunizare de rutină care ar putea fi de folos cetățenilor UE în scopuri medicale.
9. Să utilizeze pe deplin oportunitățile de finanțare din bugetul Uniunii, inclusiv din Fondul european de dezvoltare regională, Fondul social european + și programul EU4Health, în conformitate cu obiectivele și temeiul juridic ale fiecărui instrument, pentru a pune în aplicare programele de vaccinare împotriva HPV și VHB, inclusiv

²² Decizia C(2022) 8816 final a Comisiei din 7 decembrie 2022 de instituire a unui grup de experți al Comisiei în domeniul sănătății publice și de abrogare a Deciziei Comisiei de înființare a unui grup de experți al Comisiei, „Grupul de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile” (JO C 471, 12.12.2022, p. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

activități de comunicare pentru promovarea acestora, pentru a reduce inegalitățile în materie de sănătate legate de accesul la vaccinare și de disponibilitatea vaccinării.

10. În ceea ce privește în mod specific vaccinarea împotriva HPV, să consolideze eforturile naționale pentru a atinge, până în 2030, obiectivul stabilit în Planul de combatere a cancerului de a vaccina complet cel puțin 90 % din populația-țintă de fete din UE și să crească în mod semnificativ rata de vaccinare a băieților, inclusiv prin oferirea vaccinării adolescenților și a preadolescenților, fete și băieți, în școli și în alte instituții de învățământ, prin abordarea barierelor structurale cu care se confruntă persoanele care aparțin grupurilor defavorizate, cum ar fi migranții, solicitanții de azil și refugiații, persoanele strămutate din Ucraina, romii, persoanele cu handicap și persoanele LGBTIQ, și prin extinderea recomandărilor astfel încât să se vizeze, prin campanii de vaccinare recuperare specifice, și tinerii adulți care nu au fost vaccinați sau care nu au vaccinați complet în perioada adolescenței sau a preadolescenței.
11. Să intensifice eforturile de comunicare și de informare țintită, prin colaborarea cu asociațiile părților interesate, inclusiv cu asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, cu sectorul educației și cu parteneri de încredere la nivel comunitar, pentru a crește rata de vaccinare împotriva HPV în rândul populațiilor-țintă specificate în recomandarea 10, asigurând în același timp monitorizarea ratei de vaccinare prin intermediul unui registru central de date la nivel național.
12. Pe baza activității desfășurate în cadrul acțiunii comune *PartnERship to Contrast HPV* (PERCH), să inițieze și să depună eforturi coordonate pentru prevenirea cancerelor asociate papilomavirusului uman, ținând seama de situația specifică din statele membre în ceea ce privește povara reprezentată de cancerul cauzat de infecțiile cu HPV, precum și de situația programelor de vaccinare și de screening, iar ca parte a acestor eforturi coordonate să definească un obiectiv concret privind procentul din populația-țintă de băieți din UE care ar trebui vaccinați până în 2030.
13. În mod specific în ceea ce privește VHB, să intensifice eforturile naționale pentru a atinge obiectivele pentru 2030 stabilite de OMS și anume: 1) o acoperire vaccinală de 95 % (cu a 3-a doză) în cazul vaccinării împotriva VHB în copilărie, 2) 95 % dintre femeile însărcinate să fie testate pentru depistarea AgHBs și 3) 95 % dintre nou-născuții să primească la timp (în termen de 24 de ore de la naștere) vaccin anti-VHB, inclusiv prin consolidarea sistemelor de monitorizare a progreselor înregistrate în vederea atingerii acestor obiective și prin utilizarea sprijinului disponibil din partea ECDC, dacă este necesar.
14. Să faciliteze vaccinarea copiilor și prevenirea transmiterii verticale a VHB și să adapteze serviciile de vaccinare la nevoile diferitelor grupuri-țintă, inclusiv prin oferirea vaccinării la nivel local și prin continuarea eforturilor specifice de creștere a ratei de vaccinare în grupurile cu risc mare și uneori în cazul grupurilor defavorizate, cum ar fi persoanele care se injectează cu droguri, populațiile din închisori, bărbații care întrețin relații sexuale cu bărbații, persoanele transgen și migranții, solicitanții de azil și refugiații din țările în care VHB este endemică, precum și profesioniștii din domeniul sănătății, asigurându-se în același timp monitorizarea ratelor de vaccinare prin intermediul unui registru central de date la nivel național.
15. Să acorde o atenție deosebită persoanelor care consumă droguri prin injectare, prin transformarea vaccinării împotriva VHB într-o componentă de rutină a tratamentului pentru consumul de droguri, a serviciilor oferite în închisori și a serviciilor de reducere a vătămărilor, într-un mediu lipsit de stigmatizare și pe bază de voluntariat,

fără costuri pentru persoana vaccinată, cu posibilitatea accesului la un regim de dozare accelerat.

16. Să transmită periodic informații Comisiei pentru a permite monitorizarea și raportarea cu privire la punerea în aplicare a recomandărilor cuprinse în prezenta Recomandare a Consiliului prin intermediul Grupului de experți în domeniul sănătății publice.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*