



Bruxelles, 5 giugno 2024
(OR. en)

10128/24

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0024(NLE)**

**SAN 294
PHARM 75**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Raccomandazione del Consiglio sui tumori a prevenzione vaccinale (base giuridica proposta dalla Commissione: articolo 168, paragrafo 6, TFUE) - Adozione

1. Il 1° febbraio 2024 la Commissione europea ha presentato al Consiglio una proposta di raccomandazione del Consiglio sui tumori a prevenzione vaccinale¹, basata sull'articolo 168, paragrafo 6, TFUE.
2. La proposta comprende una serie di raccomandazioni, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi di vaccinazione contro i papillomavirus umani (HPV) e i virus dell'epatite B nonché le misure volte a contrastare la cattiva informazione e la disinformazione sulla vaccinazione. La raccomandazione del Consiglio fa parte del piano europeo di lotta contro il cancro.
3. A seguito di una consultazione facoltativa della Commissione europea, il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il suo parere sulla raccomandazione del Consiglio nella sessione plenaria del 30 maggio 2024².
4. Il gruppo "Sanità pubblica" ha esaminato la proposta nelle riunioni del 19 febbraio, 11 marzo e 15 aprile 2024 e ha raggiunto un accordo sul testo³.

¹ Doc. 6062/24.

² Doc. 10656/24.

³ Docc. 7217/2/24 REV2 e WK 7431/24 INIT.

5. Il 5 giugno 2024 il Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) ha confermato l'accordo raggiunto in sede di gruppo "Sanità pubblica" e ha convenuto di sottoporre il testo corrispondente⁴ al Consiglio EPSCO del 21 giugno 2024 in vista dell'adozione.
6. Si invita il Consiglio a:
- adottare, nella sessione del 21 giugno 2024, la raccomandazione del Consiglio sui tumori a prevenzione vaccinale che figura nell'allegato della presente nota;
 - iscrivere nel processo verbale del Consiglio la dichiarazione che figura nell'addendum alla presente nota.
7. Una volta adottata, la raccomandazione sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
-

⁴ Doc. 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

sui tumori a prevenzione vaccinale

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo*⁵,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE"), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale, compreso il cancro.
- (2) Le politiche, i programmi e i servizi di vaccinazione sono di competenza e di responsabilità degli Stati membri. Tuttavia la Commissione sostiene e coordina gli sforzi nazionali in considerazione della natura transfrontaliera delle malattie prevenibili da vaccino. La Commissione procede in tal senso anche attraverso sforzi di comunicazione quali la creazione di un portale europeo di informazione sulla vaccinazione, nel quale le persone possano trovare informazioni affidabili sulle vaccinazioni e sui vaccini, e lo sviluppo di campagne di informazione e sensibilizzazione, come la campagna #UnitedInProtection attualmente in corso, che è adattabile alle sfide e alle esigenze nazionali.

⁵ * Parere del 30 maggio 2024 (GU ...) / (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

- (3) Alcuni tipi di stati precancerosi e di cancro causati dai papillomavirus umani (HPV) e dal virus dell'epatite B (HBV) possono essere prevenuti mediante vaccinazione. La vaccinazione rimane una delle misure di sanità pubblica più potenti ed efficienti a disposizione degli Stati membri.
- (4) Nel piano europeo di lotta contro il cancro del 2021⁶ (piano contro il cancro) la Commissione ha proposto l'obiettivo di vaccinare completamente almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'Unione contro l'HPV e di aumentare significativamente la vaccinazione dei ragazzi contro l'HPV entro il 2030. La Commissione ha inoltre annunciato che avrebbe contribuito a garantire l'accesso alla vaccinazione contro l'HBV al fine di aumentare la copertura vaccinale.
- (5) Taluni Stati membri dispongono di sistemi informativi sull'immunizzazione basati sulla popolazione per monitorare i tassi di copertura vaccinale nel loro paese, anche a livello subnazionale. In altri Stati membri il monitoraggio è tuttavia frammentato e alcuni paesi segnalano problemi relativi alla raccolta dei dati sulle vaccinazioni nell'ambito del monitoraggio dei programmi di vaccinazione nel contesto dell'attuazione del regolamento (UE) 2016/679⁷, il regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione.
- (6) Alcuni Stati membri hanno incontrato problemi relativi alle procedure nazionali per l'ottenimento del consenso necessario dei genitori o dei tutori legali alla vaccinazione dei minori, suscettibili di incidere negativamente sulla copertura vaccinale.
- (7) Qualsiasi trattamento di dati personali da parte degli Stati membri a fini di vaccinazione dovrebbe essere conforme al diritto dell'UE in materia di protezione dei dati, in particolare al regolamento generale sulla protezione dei dati, prestando particolare attenzione alle disposizioni che disciplinano il trattamento di categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9 di detto regolamento. Tale disposizione consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021) 44 final del 3.2.2021).

⁷ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- (8) Si prevede di fornire sostegno dell'Unione agli Stati membri affinché sviluppino o migliorino registri elettronici in materia di vaccinazioni o loro equivalenti in linea con il regolamento generale sulla protezione dei dati, senza pregiudicare i compiti spettanti alle autorità nazionali di protezione dei dati e nel rispetto di eventuali orientamenti pertinenti formulati dal comitato europeo per la protezione dei dati, e affinché ottimizzino le procedure per l'ottenimento del consenso dei genitori o dei tutori legali, in relazione alla legislazione nazionale in materia. Ciò avverrebbe, tra l'altro, attraverso la mappatura degli approcci nazionali in tutta l'Unione e la discussione con gli Stati membri degli approcci di successo.
- (9) L'infezione da HPV può portare a stati precancerosi della cervice uterina e provocare il carcinoma della cervice uterina nelle donne. Nell'Unione e nello Spazio economico europeo (SEE), ogni anno si registrano circa 28 600 casi di carcinoma della cervice uterina e 13 700 decessi imputabili a tale malattia⁸. L'infezione da HPV può altresì provocare altri tumori anogenitali tanto nelle donne quanto negli uomini (tumori della vulva, della vagina, del pene e dell'ano) nonché tumori della testa e del collo, quali i tumori orofaringei, di cui nel 2022 sono stati segnalati circa 19 700 casi nell'Unione e nel SEE, per lo più (circa 15 000) negli uomini⁹. Ciò mette in evidenza l'importanza e la necessità di vaccinare tutte le ragazze e i ragazzi adolescenti e preadolescenti contro l'HPV e di consentire un accesso equo alla vaccinazione per raggiungere tassi di copertura vaccinale elevati non solo nelle ragazze, ma anche nei ragazzi.

⁸ [ECIS - Sistema europeo d'informazione sul cancro](#), consultato il 27.10.2023. Dati relativi all'UE/al SEE calcolati come somma dei valori per l'[UE-27](#), la [Norvegia](#) e l'[Islanda](#).

⁹ Ibidem.

- (10) Lo screening basato sul rischio, in linea con la raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori¹⁰ può contribuire a prevenire il carcinoma della cervice uterina nelle donne. Tuttavia, negli Stati membri e nei paesi del SEE non è attualmente raccomandato alcun programma di screening organizzato della popolazione o mirato per le donne al fine di prevenire altri tumori causati da infezioni da HPV. Inoltre, finora non è raccomandato alcuno screening organizzato per tali tumori nella popolazione maschile. Per di più, i programmi di prevenzione secondaria possono fornire un importante contributo alla riduzione del carico del cancro connesso all'HPV, in particolare nei gruppi di popolazione a rischio.
- (11) La vaccinazione contro l'HPV nell'ambito dei programmi nazionali di immunizzazione è fondamentale per la prevenzione del cancro sia nelle donne che negli uomini, ma è altrettanto essenziale garantire l'accesso al di là di tale quadro per una copertura e una protezione più ampie.
- (12) Tutti gli Stati membri raccomandano la vaccinazione contro l'HPV delle ragazze adolescenti e preadolescenti. Numerosi Stati membri la raccomandano anche per i ragazzi di tali fasce d'età e alcuni di essi estendono le raccomandazioni, attraverso campagne di recupero mirate, anche ai giovani adulti che non sono stati vaccinati o non sono stati vaccinati completamente durante l'adolescenza o la preadolescenza.
- (13) Dai dati relativi alla copertura vaccinale emerge che, sebbene un numero esiguo di Stati membri abbia vaccinato più del 90 % delle ragazze adolescenti e preadolescenti con una delle due dosi necessarie per tali fasce d'età¹¹, detta percentuale rimane bassa (inferiore al 50 %) in altri Stati membri¹². Attualmente sono disponibili soltanto dati limitati in merito alla copertura vaccinale tra i ragazzi e i giovani adulti.

¹⁰ Raccomandazione del Consiglio del 9 dicembre 2022 relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio (GU C 473 del 13.12.2022, pag. 1).

¹¹ Sono necessarie tre dosi per i giovani di età maggiore.

¹² https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PR HPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO.

- (14) La fiducia del pubblico nei confronti dei vaccini contro l'HPV sta diminuendo in tutta l'Unione, in particolare tra i giovani. Sebbene la fiducia degli operatori sanitari nei confronti di questi vaccini sia complessivamente elevata, questo aspetto varia da uno Stato membro all'altro¹³.
- (15) I problemi in materia di fiducia in relazione alla vaccinazione contro l'HPV dovrebbero essere risolti affrontando le persistenti preoccupazioni concernenti la sicurezza e il basso rischio percepito di sviluppare un tumore a causa di un'infezione da HPV. La sottovalutazione dell'importanza della vaccinazione contro l'HPV quale strumento di prevenzione del cancro, in particolare da parte dei ragazzi e dei loro genitori o tutori legali, dovrebbe essere affrontata anche proseguendo gli sforzi di comunicazione e monitorando e affrontando la cattiva informazione e la disinformazione in relazione all'infezione da HPV e alla vaccinazione contro l'HPV.
- (16) I problemi relativi all'accesso alla vaccinazione contro l'HPV dovrebbero essere affrontati attraverso offerte di vaccinazione a bassa soglia e l'istruzione. Ciò potrebbe includere la vaccinazione gratuita, ad esempio nelle scuole e nei contesti educativi, un sistema strutturato di inviti e promemoria e sforzi mirati, anche collaborando con gli operatori sanitari, le associazioni locali e persone affidabili a livello di comunità, al fine di affrontare gli ostacoli strutturali e aumentare la copertura vaccinale contro l'HPV tra le ragazze e i ragazzi adolescenti e preadolescenti appartenenti a gruppi svantaggiati quali persone con disabilità, persone senza fissa dimora, migranti, richiedenti asilo e rifugiati, sfollati dall'Ucraina, Rom, persone con un comportamento sessuale ad alto rischio (ad esempio i lavoratori del sesso) e persone LGBTI¹⁴.
- (17) Nel 2022 è stata avviata l'azione congiunta PERCH ("PartnERship to Contrast HPV")¹⁵, che riunisce i paesi europei per contrastare i tumori causati da infezioni da HPV da un'ampia serie di prospettive.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme and H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*, Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022.

¹⁴ Si veda la strategia per l'uguaglianza LGBTIQ 2020-2025 della Commissione (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>.

- (18) Un approccio coordinato alla prevenzione dei tumori connessi all'HPV in tutta l'Unione, basato sull'obiettivo proposto nel piano contro il cancro e sul lavoro svolto dall'azione congiunta PERCH nonché tenendo conto delle singole circostanze presenti negli Stati membri in termini di incidenza delle malattie neoplastiche causate da infezioni da HPV, potrebbe stimolare gli sforzi nazionali nel settore. La definizione di un obiettivo specifico per la percentuale della popolazione bersaglio di ragazzi nell'Unione che dovrebbe essere vaccinata entro il 2030 per motivi di sanità pubblica potrebbe fornire un contributo a questo proposito.
- (19) Un'infezione da HBV può diventare cronica e svilupparsi in malattie epatiche croniche, cirrosi e carcinoma epatico. Per il 2021, 30 paesi tra Stati membri e paesi del SEE hanno segnalato la diagnosi di 16 187 nuovi casi di infezioni da HBV, una percentuale elevata dei quali (43 %) è stata classificata come infezione cronica¹⁶. Nonostante la costante riduzione dell'incidenza complessiva dell'HBV nel tempo dovuta all'efficacia di programmi di vaccinazione ed altre strategie di prevenzione, si stima che circa 3,6 milioni di persone negli Stati membri e nei paesi del SEE vivano con un'infezione da HBV cronica¹⁷.
- (20) Il carico di infezioni da HBV negli Stati membri e nei paesi del SEE è più elevato in alcuni gruppi della popolazione, compresi i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi che presentano un'endemicità elevata dell'HBV, le popolazioni carcerarie, le persone con un comportamento sessuale ad alto rischio (ad esempio i lavoratori del sesso), le persone che assumono stupefacenti per via parenterale e gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, rispetto alla popolazione in generale. I rapporti eterosessuali rimangono tuttavia una via comune di trasmissione dell'HBV in Europa e, anche se la trasmissione verticale è ormai infrequente in questa parte del mondo, sono necessarie strategie di prevenzione in quanto la maggior parte dei neonati che vengono infettati mediante trasmissione per via perinatale diventerà soggetta a un'infezione cronica¹⁸.
- (21) La vaccinazione contro l'HBV nel contesto dei programmi nazionali di immunizzazione è fondamentale per prevenire le malattie causate da un'infezione cronica da HBV, compreso il carcinoma epatico.

¹⁶ *Hepatitis B*. In: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021*. Stoccolma: ECDC; 2022.

¹⁷ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Stoccolma: ECDC; 2022.

¹⁸ *Ibidem*.

- (22) La maggior parte degli Stati membri raccomanda di vaccinare tutti i minori contro l'HBV. Essi dispongono altresì di varie strategie per prevenire la trasmissione (verticale) da madre a figlio, tra cui la vaccinazione dei lattanti con la prima dose di vaccino contro l'HBV entro 24 ore dalla nascita (nota anche come "dose alla nascita"), lo screening dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) nelle donne incinte e la profilassi post-esposizione destinata ai lattanti nati da madri infette da HBV.
- (23) Numerosi Stati membri hanno raccomandato la vaccinazione contro l'HBV per i gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come quelli che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, le persone con un comportamento sessuale ad alto rischio (ad esempio i lavoratori del sesso), gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi che presentano un'endemicità elevata dell'HBV, nonché per gli operatori sanitari. Tuttavia esistono lacune nei dati relativi alla copertura vaccinale.
- (24) Nel 2017 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nel piano di azione per la risposta del settore sanitario all'epatite virale nella regione europea dell'OMS, ha proposto l'obiettivo di eradicazione dell'epatite quale minaccia per la sanità pubblica nella sua regione europea entro il 2030¹⁹.
- (25) Per quanto riguarda in particolare la vaccinazione, l'OMS ha fissato obiettivi intermedi per il 2020, ossia: 1) una copertura del 95 % con tre dosi di vaccino contro l'HBV nei paesi che attuano la vaccinazione infantile universale e 2) una copertura del 90 % con interventi volti a prevenire la trasmissione verticale (vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita o altri approcci)²⁰.
- (26) Nel 2022 l'OMS ha aggiornato il piano d'azione regionale e fissato gli obiettivi per il 2030, ossia: 1) una copertura vaccinale del 95 % (terza dose) a livello di vaccinazione infantile contro l'HBV; 2) uno screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte; e 3) la somministrazione tempestiva (entro 24 ore dalla nascita) al 95 % dei neonati della vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita²¹.

¹⁹ Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa.

²⁰ Ibidem.

²¹ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023)*. Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa.

- (27) L'ECDC sostiene il monitoraggio dei progressi compiuti dagli Stati membri verso il conseguimento degli obiettivi dell'OMS di eradicazione dell'epatite, compresi quelli relativi alla vaccinazione infantile e alla prevenzione della trasmissione verticale dell'HBV. Dai dati del 2021, nonostante le loro lacune, emerge che i tassi di copertura in molti Stati membri necessitano ancora di miglioramento ai fini del conseguimento persino degli obiettivi intermedi per il 2020²². Per gli obiettivi relativi al 2030, la sfida non è meno importante.
- (28) I problemi relativi alla fiducia da parte del pubblico in relazione alla vaccinazione contro l'HBV dovrebbero essere affrontati migliorando l'alfabetizzazione sanitaria tra i gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come le persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, le persone con un comportamento sessuale ad alto rischio (ad esempio i lavoratori del sesso), gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico, nonché gli operatori sanitari, così come promuovendo la vaccinazione contro l'HBV come strumento di prevenzione del cancro.
- (29) I problemi relativi all'accesso alla vaccinazione contro l'HBV dovrebbero essere affrontati mediante sforzi mirati volti a comprendere gli ostacoli strutturali e offrendo la vaccinazione in contesti locali adeguati ai gruppi destinatari in funzione del loro profilo di rischio e della loro situazione, ad esempio utilizzando unità mobili, offrendo la vaccinazione durante altri eventi di assistenza sanitaria, quali i controlli medici, o garantendo che la vaccinazione sia fornita gratuitamente.
- (30) È opportuno prestare particolare attenzione alle persone anziane e alle persone che vivono in zone remote, nonché alle persone che assumono stupefacenti per via parenterale e alle persone senza fissa dimora, rendendo sistematica la vaccinazione contro l'HBV nel trattamento della tossicodipendenza, nelle carceri e nei servizi di riduzione del danno, in un ambiente privo di stigmatizzazione, su base volontaria, senza costi per la persona sottoposta a vaccinazione, e con la possibilità di accedere a un calendario accelerato di somministrazione.
- (31) Nell'ambito del mandato esteso conferito al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel quadro dell'Unione europea della salute²³, l'ECDC ha il compito di monitorare il livello di copertura vaccinale negli Stati membri sulla base di dati affidabili resi disponibili dai paesi.

²² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stoccolma: ECDC; 2022.

²³ Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 1).

- (32) Il Consiglio prende atto del fatto che, entro la fine del 2024, la Commissione intende chiedere che l'ECDC esponga i dati nazionali disponibili sui tassi di copertura della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV negli Stati membri in un apposito quadro operativo unitamente alle metodologie di monitoraggio nazionali e agli obiettivi e traguardi²⁴ da conseguire. È opportuno incoraggiare il coordinamento con gli organismi internazionali competenti ed evitare doppie comunicazioni.
- (33) È necessario integrare meglio la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV nei programmi di prevenzione, a livello operativo, ma anche fornire una comunicazione sanitaria integrata in merito a tali attività di prevenzione, promuovendo la vaccinazione come strumento di prevenzione del cancro oltre che come uno strumento per la salute sessuale/riproduttiva. È inoltre necessario coordinare i registri in materia di vaccinazioni, screening e tumori o loro equivalenti al fine di misurare l'impatto complessivo dei programmi di vaccinazione e di prevenzione del cancro, anche per aumentare eventualmente l'efficienza in termini di costi dei programmi di screening. Poiché l'obiettivo consiste nell'incrementare i tassi di copertura vaccinale dei minori e dei giovani, si dovrebbe dedicare particolare attenzione all'effetto e al ruolo dei social media e delle piattaforme digitali.
- (34) Il Consiglio prende atto del fatto che la Commissione intende sviluppare un modello per campagne di sensibilizzazione basate su dati concreti incentrate sull'importanza della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV quali strumenti di prevenzione del cancro, adattabile alle sfide e alle esigenze nazionali, e che contemplerà il coinvolgimento delle associazioni di portatori di interessi a livello europeo, comprese le associazioni degli operatori sanitari, nonché dei partner scientifici e delle controparti nazionali; detto modello includerà una strategia integrata volta a continuare a monitorare e affrontare la cattiva informazione e la disinformazione specificamente connesse all'infezione da HPV e alla vaccinazione contro l'HPV, anche sui social media, a livello di Unione. Le campagne di comunicazione devono comunque tenere conto delle specificità nazionali degli Stati membri.

²⁴ I tassi stabiliti dall'OMS in relazione all'HBV comprendono anche l'obiettivo relativo allo screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte, obiettivo preso in considerazione anche a fini di attuazione e monitoraggio nel contesto della raccomandazione del Consiglio proposta.

- (35) Il Consiglio prende atto del fatto che la Commissione prevede di chiedere all'Agenzia europea per i medicinali e all'ECDC di comunicare regolarmente i risultati delle revisioni e degli studi aggiornati sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini contro l'HPV e l'HBV, al fine di fornire informazioni aggiornate e affrontare i problemi relativi all'accettazione incentrati sulla sicurezza riscontrati nell'UE, anche attraverso il portale europeo di informazione sulla vaccinazione.
- (36) Il Consiglio prende atto del fatto che, in linea con il suo approccio globale alla salute mentale²⁵ e tenendo conto della strategia dell'UE sui diritti dei minori²⁶ e della garanzia europea per l'infanzia²⁷, la Commissione intende sviluppare un insieme di strumenti ("kit di strumenti") di prevenzione che affronti le interconnessioni tra la salute mentale e fisica nei minori, compresa la salute fisica legata alla vaccinazione, incidendo quindi sugli anni più vulnerabili e formativi della loro vita.
- (37) I dati sulle vaccinazioni dovrebbero essere forniti anche in forma digitale, strutturata e riutilizzabile e l'accesso da parte dei cittadini dell'Unione ai loro dati sulle vaccinazioni dovrebbe essere ulteriormente agevolato attraverso le iniziative esistenti e tenendo conto delle infrastrutture emergenti. Ciò consentirebbe loro di seguire meglio la loro anamnesi vaccinale e di prendere decisioni in materia. Dovrebbe essere ulteriormente agevolato anche lo scambio di tali dati ai fini della continuità dell'assistenza in tutta l'Unione.
- (38) La Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità hanno avviato un partenariato per sviluppare la rete globale di certificazione sanitaria digitale dell'OMS che adotta la tecnologia del certificato COVID digitale dell'UE. Tale tecnologia può essere utilizzata in altri casi, quali i registri sull'immunizzazione di routine, per garantire una salute migliore dei cittadini dell'Unione.

²⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023) 298 final del 7.6.2023).

²⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sui diritti dei minori (COM(2021) 142 final del 24.3.2021).

²⁷ Raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio, del 14 giugno 2021, che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (GU L 223 del 22.6.2021, pag. 14).

- (39) Continuando a utilizzare le opportunità di finanziamento a titolo del bilancio dell'Unione, compresi il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus e il programma EU4Health, nel rispetto dell'obiettivo e della base giuridica di ciascuno strumento, per attuare i programmi di vaccinazione contro l'HPV e l'HBV come pure le attività di comunicazione volte a promuoverli, gli Stati membri potrebbero ridurre le disuguaglianze e le iniquità sanitarie legate all'accesso alla vaccinazione e alla sua disponibilità.
- (40) Il Consiglio prende atto del fatto che la Commissione intende sostenere lo sviluppo di strumenti di modellizzazione e analisi per stimare l'efficacia in termini di costi della prevenzione mediante vaccinazione dei tumori causati da infezioni da HPV e da HBV, al fine di sostenere gli Stati membri dell'UE nel loro processo decisionale in merito all'integrazione di tali tipi di vaccinazione nei loro programmi nazionali di vaccinazione e di prevenzione, specialmente contro il cancro. La Commissione intende inoltre promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione in relazione ai vaccini contro l'HPV e l'HBV a livello di Unione, anche attraverso il programma Orizzonte Europa e i suoi successori.
- (41) È previsto altresì che essa sostenga ulteriormente l'azione dell'Unione volta ad aumentare la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV a livello mondiale, anche in termini di individuazione dei determinanti comportamentali per la copertura vaccinale e di eliminazione degli ostacoli alla vaccinazione, in collaborazione con partner internazionali quali l'OMS, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (Unicef).
- (42) Il Consiglio prende atto del fatto che la Commissione intende invitare gli Stati membri a fornire regolarmente informazioni (utilizzando, salvo giustificati motivi, i dati, gli indicatori e le date di presentazione esistenti, compresi quelli utilizzati per le organizzazioni internazionali) al fine di consentire il monitoraggio dell'attuazione delle raccomandazioni contenute nella presente raccomandazione del Consiglio attraverso il gruppo di esperti in materia di sanità pubblica e a riferire in merito all'attuazione delle raccomandazioni indirizzate agli Stati membri mediante aggiornamenti in seno al gruppo di esperti in materia di sanità pubblica dopo quattro anni e nuovamente nel 2030,

RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI:

1. di introdurre o rafforzare l'attuazione di programmi di vaccinazione contro l'HPV e l'HBV al fine di promuovere la prevenzione del cancro nel contesto dei programmi nazionali di immunizzazione, anche fornendo la vaccinazione gratuita e/o rimborsando integralmente i relativi costi a coloro per i quali la vaccinazione è raccomandata, in linea con le raccomandazioni nazionali in materia di vaccinazione, nonché garantendo l'accesso alla vaccinazione e promuovendo la copertura vaccinale dei gruppi ad alto rischio e/o che vivono in situazioni svantaggiate;
2. di rafforzare l'integrazione della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV nei programmi di prevenzione, specialmente contro il cancro, a livello operativo, ma anche di fornire una comunicazione sanitaria integrata sulla prevenzione del cancro;
3. di misurare l'impatto complessivo della vaccinazione, anche per aumentare l'efficienza in termini di costi dei programmi di screening dei tumori, nel rispetto della normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati; di esplorare, rafforzare e, se del caso, stabilire legami tra i registri in materia di vaccinazioni, screening e tumori o loro equivalenti;
4. di sviluppare azioni volte ad aumentare la copertura della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV in una prospettiva di prevenzione del cancro, in particolare agevolando l'individuazione e il trasferimento delle pratiche migliori o promettenti attraverso un approccio basato su dati concreti, anche nel contesto del gruppo di esperti in materia di sanità pubblica, istituito nel 2022²⁸, e dei suoi sottogruppi sulla vaccinazione e sul cancro, e attraverso inviti mirati a presentare pratiche sul portale delle migliori pratiche della Commissione²⁹;

²⁸ Decisione della Commissione, del 7 dicembre 2022, che istituisce il gruppo di esperti della Commissione in materia di sanità pubblica e che abroga la decisione della Commissione che istituisce il gruppo di esperti della Commissione "Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili" (C(2022) 8816 final) (GU C 471 del 12.12.2022, pag. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>.

5. in conformità del regolamento generale sulla protezione dei dati, di migliorare il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale, anche per le vaccinazioni contro l'HPV e l'HBV, creando o aggiornando registri elettronici in materia di vaccinazioni basati sulla popolazione, o loro equivalenti, che consentano la disponibilità e l'analisi di dati a livello nazionale e subnazionale e ai quali sia possibile trasferire senza soluzione di continuità dati registrati dai fornitori di vaccini e vaccinazioni diversi, al fine di informare un'azione efficiente e basata sui dati in materia di sanità pubblica;
6. di ottimizzare le procedure nazionali per l'ottenimento del consenso dei genitori o dei tutori legali alla vaccinazione dei minori nel rispetto della legislazione nazionale in materia, anche condividendo e discutendo gli approcci nazionali, al fine di agevolare la copertura vaccinale;
7. di partecipare attivamente agli sforzi volti a fornire dati sulle vaccinazioni anche in forma digitale, strutturata e riutilizzabile nonché agli sforzi volti ad agevolare ulteriormente l'accesso da parte dei cittadini dell'Unione ai loro dati vaccinali, consentendo loro di seguire la loro anamnesi vaccinale e di prendere decisioni in materia di vaccinazione, nonché di agevolare ulteriormente lo scambio di tali dati ai fini della continuità dell'assistenza in tutta l'Unione, tenendo conto delle infrastrutture esistenti ed emergenti;
8. di partecipare attivamente, se del caso, agli sforzi volti a sviluppare ulteriormente la rete globale di certificazione sanitaria digitale dell'OMS, compreso il suo potenziale utilizzo per la registrazione dei dati relativi all'immunizzazione di routine, che potrebbero sostenere i cittadini dell'Unione ai fini sanitari, purché vi siano una necessità e un'esigenza della rete basate su disposizioni giuridiche adeguate;
9. di sfruttare appieno le opportunità di finanziamento a titolo del bilancio dell'Unione, compresi il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus e il programma EU4Health, nel rispetto dell'obiettivo e della base giuridica di ciascuno strumento, per attuare i programmi di vaccinazione contro l'HPV e l'HBV, comprese le attività di comunicazione volte a promuoverli, al fine di ridurre le disuguaglianze e le iniquità sanitarie legate all'accesso alla vaccinazione e alla sua disponibilità;

Papillomavirus umani (HPV)

10. di intensificare gli sforzi nazionali volti a conseguire, entro il 2030, l'obiettivo fissato nel piano contro il cancro di vaccinare con un ciclo completo almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e di aumentare significativamente la vaccinazione dei ragazzi, ad esempio offrendo la vaccinazione alle ragazze e ai ragazzi adolescenti e preadolescenti nelle scuole e nei contesti educativi o attuando o rafforzando sistemi di inviti e promemoria per la vaccinazione in linea con il contesto nazionale;
11. di affrontare gli ostacoli strutturali per i ragazze e le ragazzi adolescenti e preadolescenti appartenenti a gruppi svantaggiati, quali le persone con disabilità, le persone senza fissa dimora, i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati, gli sfollati dall'Ucraina, i Rom, le persone con un comportamento sessuale ad alto rischio (ad esempio i lavoratori del sesso) e le persone LGBTI³⁰ e, in linea con le procedure nazionali, di includere, attraverso campagne mirate di recupero, anche i giovani adulti che non sono stati vaccinati o completamente vaccinati durante l'adolescenza o la preadolescenza;
12. di intensificare le attività mirate di comunicazione e sensibilizzazione, collaborando con le associazioni di portatori di interessi, comprese le associazioni degli operatori sanitari, il settore dell'istruzione e partner affidabili a livello di comunità, al fine di aumentare la copertura vaccinale contro l'HPV tra le popolazioni bersaglio specificate alla raccomandazione n. 10, garantendo nel contempo il monitoraggio della copertura vaccinale attraverso registri elettronici in materia di vaccinazioni non frammentati a livello nazionale;
13. sulla base del lavoro svolto dall'azione congiunta PERCH ("PartnERship to Contrast HPV"), di sviluppare e attuare sforzi coordinati per la prevenzione delle malattie neoplastiche connesse all'HPV, tenendo conto della situazione specifica negli Stati membri in termini di carico del cancro imputabile ad infezioni da HPV, nonché dello stato dei programmi di vaccinazione e di screening e, nel contesto di tali sforzi coordinati, di definire un obiettivo concreto per la percentuale della popolazione bersaglio di ragazzi nell'UE che dovrebbe essere vaccinata entro il 2030;

³⁰ Si veda la strategia per l'uguaglianza LGBTIQ 2020-2025 della Commissione (COM(2020) 698 final).

Virus dell'epatite B (HBV)

14. di intensificare gli sforzi nazionali volti a conseguire l'obiettivo di eliminare entro il 2030 l'epatite virale, compreso l'HBV, quale minaccia per la salute pubblica nella regione europea dell'OMS, anche intensificando gli sforzi per conseguire gli obiettivi fissati dall'OMS, ossia:
 - 1) una copertura vaccinale del 95 % (terza dose) a livello di vaccinazione infantile contro l'HBV;
 - 2) uno screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte; e
 - 3) la somministrazione tempestiva (entro 24 ore dalla nascita) al 95 % dei neonati della vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita, e rafforzando i sistemi di monitoraggio dei progressi compiuti verso il conseguimento di tali obiettivi e avvalendosi, se necessario, del sostegno dell'ECDC;
15. di agevolare la vaccinazione infantile e la prevenzione della trasmissione verticale dell'HBV;
16. di adattare i servizi di vaccinazione alle esigenze dei diversi gruppi bersaglio, anche offrendo la vaccinazione in contesti locali e proseguendo gli sforzi mirati volti ad aumentare la copertura vaccinale nei gruppi ad alto rischio, che possono includere le persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, le persone senza fissa dimora, le persone con un comportamento sessuale ad alto rischio (ad esempio i lavoratori del sesso), gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico, nonché gli operatori sanitari. Alcune di queste persone possono anche trovarsi in situazioni svantaggiate; di garantire il monitoraggio a livello nazionale della copertura vaccinale attraverso registri elettronici in materia di vaccinazioni non frammentati;
17. di prestare particolare attenzione alle persone che assumono stupefacenti per via parenterale, adoperandosi per fornire servizi di vaccinazione a bassa soglia, per rendere sistematica la vaccinazione contro l'HBV nel trattamento della tossicodipendenza, nelle carceri e nei servizi di riduzione del danno, in un ambiente privo di stigmatizzazione, su base volontaria, senza costi per la persona sottoposta a vaccinazione e con la possibilità di accedere a un calendario accelerato di somministrazione;

Comunicazione

18. di attuare, ove disponibile, il modello per campagne di sensibilizzazione basate su dati concreti incentrate sull'importanza della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV, al fine di migliorare la prevenzione del cancro e la lotta contro la cattiva informazione e la disinformazione, con l'obiettivo generale di aumentare l'alfabetizzazione sanitaria;

Monitoraggio e relazioni

19. di fornire periodicamente informazioni alla Commissione per consentirle di monitorare e riferire in merito all'attuazione delle raccomandazioni contenute nella presente raccomandazione del Consiglio tramite il gruppo di esperti in materia di sanità pubblica.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*
