



Bruxelles, 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

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

{SWD(2018) 149 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Vaccinarea este unul dintre cele mai mari succese ale medicinei. Ea salvează vieți, ne protejează societatea, reduce numărul de îmbolnăviri și contribuie la creșterea speranței de viață. Înainte de apariția vaccinurilor, mulți copii mureau la vârste fragede sau rămâneau infirmi pe viață. Vaccinarea a dus la eradicarea variolei, la eliminarea aproape completă a poliomielitei și a prevenit nenumărate decese care ar fi fost cauzate de alte boli, precum rujeola, difteria și meningita.

La nivel mondial, în fiecare an, vaccinarea previne 2,7 milioane de îmbolnăviri de rujeolă, 2 milioane de cazuri de tetanos neonatal și 1 milion de cazuri de tuse convulsivă. În Europa, vaccinarea împotriva gripei sezoniere previne în fiecare an îmbolnăvirea de gripă a aproximativ 2 milioane de oameni.

Și totuși, așa cum s-a menționat în discursul președintelui Juncker privind starea Uniunii din 13 septembrie 2017, astăzi, în Uniunea Europeană încă mor copii din cauza unor boli precum rujeola, care pot fi prevenite cu ușurință cu ajutorul vaccinurilor. Acest fapt este inacceptabil.

Programele de vaccinare au devenit din ce în ce mai fragile; pe fondul ratei mici de administrare a vaccinurilor, al reticenței față de vaccinare, al costurilor tot mai mari ale vaccinurilor noi și al deficitelor înregistrate în producția și aprovizionarea cu vaccinuri în Europa.

Prezenta propunere face apel la o acțiune comună vizând creșterea ratelor de vaccinare și asigurarea accesului tuturor persoanelor din Uniunea Europeană la vaccinare, reducând inegalitățile și deficiențele în materie de imunizare. Întrebările și îndoielile autentice legate de vaccinare, exprimate de cetățeni din întreaga Europă, semnalează necesitatea urgentă ca statele membre și comunitatea actorilor din domeniul sănătății să le recunoască și să reacționeze în consecință. Prezenta propunere reprezintă un efort concertat de a oferi un răspuns acestor preocupări.

Mai multe state membre ale UE și țări învecinate se confruntă în prezent cu epidemii fără precedent determinate de boli care pot fi prevenite prin vaccinare, din cauza unor rate de vaccinare insuficiente. Numai în 2017, peste 14 000 de oameni au contractat rujeolă în UE – mai mult decât triplul numărului raportat în 2016. În ultimii doi ani, 50 de persoane au decedat din cauza rujeolei, iar două persoane din cauza difteriei. Europa nu reușește să elimine rujeola conform obiectivelor OMS asumate.

Persistă riscul de reintroducere a virusului poliomieltic în UE, ceea ce pune în pericol statutul de regiune indemnă de poliomieltă al Uniunii. Ratele de vaccinare împotriva gripei sezoniere rămân semnificativ mai mici decât rata-țintă de 75 % în rândul persoanelor în vârstă, stabilit în Recomandarea Consiliului din 2009 privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere. De fapt, ratele de vaccinare împotriva gripei sezoniere a persoanelor în vârstă au scăzut în ultimii ani în majoritatea statelor membre ale UE.

Chiar dacă programele naționale de vaccinare sunt planificate, organizate și desfășurate în mod diferit în statele membre, toate țările UE se confruntă cu următoarele provocări comune: scăderea ratelor de vaccinare, deficitele de aprovizionare și reticența din ce în ce mai mare față de vaccinare.

Există mai mulți factori care contribuie la existența unor niveluri mici ale ratelor de vaccinare și a unor deficiențe în materie de imunizare care ar putea fi prevenite:

Reticența față de vaccinare și diminuarea încrederii. Concepțiile greșite despre vaccinare au abătut atenția publicului de la beneficiile vaccinării înspre neîncrederea în știință și teama de eventuale efecte secundare. Există o serie de factori în joc în această accentuare a reticenței: lipsa unor informații de încredere și, în unele cazuri, neîncrederea în sursele de informații disponibile; gradul mai scăzut de acceptare a potențialelor riscuri asociate vaccinurilor administrate persoanelor sănătoase (în special copiilor); neînțelegerea beneficiilor individuale și a beneficiilor pentru comunitate ale vaccinării; și controversele din mass-media referitoare la siguranța vaccinurilor, alimentate de dezinformare. Deoarece numărul cazurilor de boli care pot fi prevenite prin vaccinare s-a diminuat datorită vaccinării de rutină din trecut, cetățenii nu sunt suficient de conștienți nici de rolul vital al vaccinării în salvarea de vieți, nici de riscurile nevaccinării.

Politicile și programele de vaccinare variază considerabil de la o țară la alta în ceea ce privește selecția vaccinurilor, tipul de vaccin utilizat, numărul dozelor administrate și calendarul de vaccinare. Această variație între statele membre se datorează adesea unor factori sociali, economici sau istorici sau doar modului în care este organizat sistemul de sănătate la nivel național. Diferențele respective au întărit însă percepția că ar exista opinii divergente cu privire la vaccinuri în sine, lucru care, la rândul său, contribuie la creșterea reticenței față de vaccinare. Concepțiile greșite au fost alimentate și de răspândirea rapidă a dezinformării prin mass-media online și de contestatarii foarte vocali ai vaccinării. În plus, având în vedere diferențele dintre programele naționale de vaccinare, cetățenilor care de-a lungul vieții locuiesc în mai multe state membre ale UE le este greu să înțeleagă care sunt vaccinurile care trebuie administrate și în ce moment, ceea ce poate duce la administrarea incompletă a vaccinurilor de care au nevoie copiii.

De asemenea, unele țări se confruntă și cu un deficit de vaccinuri, din cauza unor probleme legate atât de ofertă, cât și de cerere. În UE există o reducere a investițiilor industriei de profil în vaccinuri, care poate fi pusă pe seama cererii fragmentate și parțial imprevizibile. În plus, persistă dificultăți juridice legate de transferul transfrontalier al vaccinurilor în situații de criză. În același timp, capacitatea de producție este limitată de perioadele lungi de timp necesare producției; procedurile de achiziții publice sunt în continuare greoaie și ineficiente, iar lipsa unei planificări previzionale, asociată cu diferențele dintre programele de vaccinare, face ca cererea să fie imprevizibilă. Modificările demografice ale populației-țintă ca urmare a migrației și a îmbătrânirii reprezintă un obstacol în plus pentru o planificare previzională corectă.

În consecință, unele state membre se confruntă cu probleme legate de disponibilitatea vaccinurilor sau cu costuri ridicate ale acestora, ceea ce face ca stocurile naționale să fie deseori absente sau restrânse ca varietate. În acest context, în cazul în care un stat membru nu este capabil să țină sub control o epidemie de unul singur, în absența unei cooperări europene în domeniu este posibil ca epidemia să se extindă dincolo de granițe în alte state membre, periclitanđ sănătatea și securitatea cetățenilor din întreaga Uniune.

De asemenea, există unele dificultăți legate de cercetarea și dezvoltarea în domeniul vaccinurilor. Sunt necesare investiții financiare substanțiale și expertiză considerabilă pentru dezvoltarea de noi vaccinuri inovatoare și pentru îmbunătățirea sau adaptarea

celor existente (de exemplu, prin îmbunătățirea profilului de siguranță sau prin adaptarea la vârste diferite, la grupuri de risc diferite sau la agenți patogeni diferiți), ceea ce face ca cercetarea și dezvoltarea să devină mult mai complexe, mai costisitoare și mai riscante.

În sfârșit, în ceea ce privește resursele, există constrângeri legate de finanțarea publică. Vaccinarea beneficiază în prezent de o cotă mică din bugetele alocate prevenirii în țările UE, primind până la 0,5 % din bugetele pentru asistență medicală, și există dovezi că alocările continuă să scadă. Cheltuielile legate de vaccinare ar trebui considerate o investiție esențială și inteligentă în domeniul sănătății, având în vedere impactul ei economic și valoarea ei societală în sens mai larg.

Prezenta recomandare a Consiliului are drept scop consolidarea cooperării și a coordonării între statele UE, industrie și alte părți interesate relevante, pentru a contribui la creșterea ratelor de vaccinare, pentru a favoriza armonizarea programelor de vaccinare din UE, pentru a promova acceptarea vaccinurilor, pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea în domeniul vaccinurilor și pentru a ameliora aprovizionarea, achizițiile publice și gestionarea stocurilor de vaccinuri, inclusiv în situații de urgență. În cele din urmă, aceste activități ar trebui să reducă incidența bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, să îmbunătățească perspectivele de sănătate ale cetățenilor europeni și să sporească securitatea sanitară în Uniunea Europeană în ansamblu.

Propunerea adresează recomandări statelor membre, prezintă acțiuni comune ale statelor membre și ale Comisiei și salută intenția Comisiei de întreprinde o serie de inițiative, luând în considerare inițiativele în desfășurare ale ONU și alte inițiative privind sănătatea de la nivel mondial.

Recomandarea prevede posibilitatea creării unui sistem european de schimb de informații cu privire la vaccinuri, în vederea **elaborării de ghiduri privind un program comun de vaccinare în UE, un card european de vaccinare și un site de internet** cu informații actualizate și fiabile despre beneficiile și siguranța vaccinărilor.

Oferirea unor opțiuni posibile pentru elaborarea unui **card UE comun de vaccinare** ar asigura continuitatea imunizării în cazul în care cetățenii, în special copiii, se mută dintr-un stat membru în altul. În prezent, marea varietate a programelor de vaccinare și a modurilor de înregistrare a vaccinărilor efectuate generează probleme de ordin practic din punctul de vedere al urmăririi, al monitorizării și al documentării efective a istoricului imunizărilor, precum și al comunicării între diverșii furnizori de vaccinuri din aceeași țară sau din țări diferite. Principalele probleme includ: redactarea documentelor privind vaccinările numai în limba națională; probleme în a se ști dacă vaccinurile au fost efectiv administrate și în ce doze; nerecunoașterea unei serii de imunizări deja inițiate în țara de origine și incapacitatea de a o continua, mai ales dacă copilul se află în mijlocul unei scheme de vaccinare care este prevăzută în programul țării de origine, dar nu și în cel al țării de destinație. Un card UE comun, cu un set de informații de bază convenite privind fiecare vaccinare, ar putea să faciliteze interpretarea înregistrărilor privind vaccinările, să înlesnească circulația persoanelor și să reducă obstacolele în calea vaccinării, oferind totodată cetățenilor și furnizorilor de servicii medicale informațiile relevante necesare pentru a asigura imunizarea cetățenilor față de bolile care pot fi prevenite prin vaccinare. În consultarea Comisiei a părților interesate pe tema vaccinării copiilor, care a avut loc

în 2009, 87 % dintre respondenți s-au declarat în favoarea unui card UE comun de vaccinare.

Recomandarea susține și **crearea unui depozit virtual de date privind nevoile și stocurile de vaccinuri**, care ar putea permite statelor membre și Comisiei să identifice stocurile disponibile în cazul unor epidemii sau al unor deficite grave de vaccinuri și să își transfere reciproc excedentele. În plus, recomandarea prevede identificarea de opțiuni pentru crearea unui **stoc fizic de vaccinuri** care să fie disponibil în situații de epidemii grave sau de deficit global de vaccinuri. De asemenea, este prevăzută o **coalitie pentru vaccinare** care să reunească reprezentanți ai asociațiilor lucrătorilor din domeniul medical și ai asociațiilor studențești relevante din domeniu și care să își asume angajamentul de a crește ratele de vaccinare în Europa.

Identificarea propusă a opțiunilor pentru un eventual **stoc** de vaccinuri derivă din faptul că multe state membre ale UE se confruntă cu un deficit de vaccinuri uzuale. Fiecare stat membru trebuie să dispună de planuri de pregătire, prin urmare, recomandarea solicită îmbunătățirea proceselor de previzionare. Pentru a ajuta statele membre să acopere deficitele pe termen scurt apărute, de exemplu, ca urmare a unor epidemii, a subestimării stocurilor necesare, a întreruperilor în producție sau a unor evenimente extraordinare (cum ar fi un aflux de migranți), o asistență concertată din partea UE ar fi deosebit de benefică. Un raport de evaluare a riscurilor axat pe deficitele de vaccinuri, realizat de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor în 2015, a concluzionat că deficitele de vaccinuri din UE/SEE par să fie mai semnificative decât în trecut și că este recomandabil ca țările să planifice stocuri pentru programele de rutină, pentru a evita întreruperea imunizării în cazul unor deficite viitoare. Statele membre au solicitat deja Comisiei vaccinuri pentru acoperirea deficitelor, prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară al UE. Cu toate acestea, actualele instrumente de finanțare a sănătății de care dispune UE nu permit achiziționarea publică de vaccinuri. Din acest motiv, Comisia intenționează în prezent ca, în colaborare cu experți din statele membre și prin dialog cu industria, să identifice opțiuni pentru crearea unui stoc la nivelul UE, ținând seama și de solicitarea adresată de Parlamentul European Comisiei și statelor membre, de a găsi soluții pentru creșterea nivelului de aprovizionare cu vaccinuri și a disponibilității acestora, inclusiv măsuri pentru realizarea de stocuri de vaccinuri.

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

Recomandarea Consiliului referitoare la vaccinare este în concordanță cu politicile existente în domeniul vaccinării, pe care le dezvoltă. Recomandarea va avea ca scop stabilirea unor orientări de politică și o mai bună coordonare a punerii în aplicare la nivelul statelor membre a instrumentelor de politică existente, printre care Recomandarea Consiliului privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere (2009), Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor (2011) și Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice (2014).

De asemenea, recomandarea ia în considerare raportul privind punerea în aplicare a Deciziei 1082/2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (2015); raportul audierii la nivel înalt cu privire la punerea în aplicare a Recomandării Consiliului privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere (2015); Raportul special nr. 28/2016 al Curții de Conturi Europene: „Gestionarea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății în UE” (2016); raportul final al atelierului de lucru la nivel înalt al SANTE „Căutarea de noi parteneriate pentru

acțiunile UE în materie de vaccinare” (mai 2017); Acordul privind achizițiile publice comune de contramăsuri medicale și obiectivele acțiunii comune privind vaccinarea (începutul anului 2018), cofinanțate prin programul de acțiune al Uniunii în domeniul sănătății.

Recomandarea este în concordanță cu acțiunile și politica UE în domeniul securității și sănătății în muncă și cu principiile Pilonului european al drepturilor sociale, în special cu principiul 10 referitor la securitatea și sănătatea în muncă și cu principiul 16 referitor la accesul universal la asistență medicală preventivă și curativă.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Recomandarea va valorifica sinergiile cu acțiunile și politicile conexe ale UE, printre care Agenda europeană privind securitatea, Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă, Planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva rezistenței la antimicrobiene, Comunicarea privind transformarea digitală a asistenței medicale, Comunicarea privind dezinformarea online, programele-cadru actuale și viitoare ale UE pentru cercetare și inovare și fondurile structurale și de investiții europene.

2. **TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE**

- **Temei juridic**

Trebuie să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii la care face referire articolul 168 alineatul (1) din TFUE. Acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice, prevenirea bolilor și a afecțiunilor somatice și psihice umane, precum și eliminarea cauzelor de pericol pentru sănătatea somatică și mintală.

În conformitate cu articolul 168 alineatul (6) din TFUE, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta recomandări în scopurile enunțate la articolul respectiv pentru îmbunătățirea sănătății publice, în special în ceea ce privește combaterea flagelurilor sanitare, monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, alerta timpurie în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Bolile care pot fi prevenite prin vaccinare sunt considerate mari flageluri. Acțiunea Uniunii în domeniu trebuie să respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.

- **Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)**

Programele de vaccinare sunt responsabilitatea statelor membre. Cu toate acestea, bolile care pot fi prevenite prin vaccinare nu se manifestă doar în interiorul frontierelor naționale. Slaba imunizare dintr-un stat membru pune în pericol sănătatea și securitatea cetățenilor din întreaga UE, și toate statele membre se confruntă cu provocările legate de vaccinare care au fost evidențiate mai sus. Având în vedere caracterul transfrontalier al bolilor transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinare, statele membre au solicitat o intensificare a sprijinului din partea UE și au subliniat necesitatea unei acțiuni comune a UE și a unor abordări mai coordonate pentru a limita răspândirea transfrontalieră a bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

Consolidarea cooperării între toate sectoarele relevante de la nivelul UE, printre care se numără autoritățile din domeniul sănătății, industria vaccinurilor, cercetarea și

inovarea în domeniu și actorii din domeniul sănătății, ar aduce în mod clar un plus de valoare. O recomandare a Consiliului presupune implicarea și angajamentul statelor membre, precum și aprobarea de către acestea. În plus, statele membre au în general o opinie unitară cu privire la beneficiile vaccinării, iar o recomandare a Consiliului va permite prezentarea unei poziții comune a Uniunii Europene, care să reflecte evaluări ale riscurilor și modalități de gestionare a riscurilor bazate pe știință, să reducă impactul reticenței față de vaccinare, să consolideze încrederea și cooperarea publicului și să îmbunătățească eficacitatea activităților UE de cercetare și dezvoltare în domeniul vaccinurilor. În același timp, o recomandare respectă competența statelor membre în ceea ce privește definirea politicii proprii de sănătate, organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.

- **Proportionalitate**

Principiul proporționalității este pe deplin respectat, deoarece recomandările prezentate se limitează la acțiuni care se înscriu în domeniul de aplicare și în mandatele respective ale instituțiilor europene și ale statelor membre.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul adecvat pentru această inițiativă este o recomandare a Consiliului, care să ofere orientări statelor membre cu privire la modalitățile de consolidare a cooperării, de îmbunătățire a ratelor de vaccinare și, în consecință, de reducere a impactului și a gravității bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

Recomandarea permite UE și statelor membre să conlucreze mai mult pentru abordarea diferitelor dimensiuni ale problemei la nivelul corespunzător.

Valoarea adăugată esențială a unei recomandări constă în faptul că solicită acțiuni și intensifică sprijinul politic în vederea revigorării politicilor și acțiunilor în materie de vaccinare și imunizare din Europa. Această abordare concentrată va oferi vizibilitatea politică necesară, va crește gradul de informare și va oferi avântul necesar. Pentru a crește ratele de vaccinare, a reduce deficiențele în materie de imunizare și a spori încrederea în vaccinare, sunt necesare eforturi concertate din partea tuturor statelor membre și a tuturor părților interesate.

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

- **Consultări cu părțile interesate**

În vederea fundamentării acestei inițiative, pe parcursul anului 2017 și la începutul anului 2018 au avut loc o serie de consultări cu părțile interesate. Printre acestea s-au numărat o consultare publică deschisă și reuniuni tematice cu reprezentanți ai statelor membre prin Platforma UE privind politica în domeniul sănătății.

În mod specific, în perioada 21 decembrie 2017-15 martie 2018 a avut loc o consultare publică în cadrul căreia s-au primit 8 984 de răspunsuri¹.

În lunile ianuarie și februarie 2018 a avut loc o consultare a părților interesate în cadrul căreia s-au primit 33 de răspunsuri la un chestionar și au avut loc șase reuniuni tematice cu asociații ale profesioniștilor în domeniul sănătății, organizații

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_ro; Document de lucru al serviciilor Comisiei. Raport de sinteză care însoțește Recomandarea Consiliului privind consolidarea cooperării în lupta împotriva bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare

internaționale, organizații neguvernamentale active în domeniul sănătății publice, comunitatea științifică și industria vaccinurilor.

Cu această ocazie s-a exprimat în mod clar ideea că este nevoie de informații mai transparente și mai ușor accesibile cu privire la vaccinare în general și cu privire la siguranța și potențialele efecte secundare ale diferitelor vaccinuri în special. S-a evidențiat rolul esențial al lucrătorilor din domeniul medical în explicarea vaccinării la pacienți și, în același timp, s-a menționat necesitatea plasării unui accent mai puternic asupra vaccinării în cadrul programei de învățământ medical și al formării profesionale continue în domeniul medical. De asemenea, majoritatea participanților au fost de acord că vaccinarea ar trebui oferită în diverse situații și că este necesară simplificarea procesului.

Consultările derulate au arătat că există un grad înalt de interes în rândul statelor membre cu privire la derularea mai multor acțiuni la nivelul UE în această privință și, totodată, au arătat amploarea preocupărilor exprimate de persoanele care refuză sau ezită să accepte vaccinarea, precum și de cele care se opun vaccinării obligatorii în unele grupuri ale societății.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Recomandarea este fundamentată pe o bază științifică și o expertiză solidă, pe o trecere în revistă a consensului științific recunoscut, pe o analiză a tendințelor actuale în ceea ce privește vaccinarea astfel cum reies din datele comparative și pe rezultatele unei consultări a publicului și a părților interesate.

Expertiza UE a fost îmbogățită de colaborarea cu grupuri de experți de la nivel internațional, precum Grupul consultativ strategic de experți în materie de imunizare (SAGE) al Organizației Mondiale a Sănătății și Grupul tehnic consultativ european de experți în materie de imunizare (ETAGE), precum și în urma acțiunilor desfășurate în cadrul Inițiativei și al Agendei privind securitatea sănătății mondiale.

- **Evaluarea impactului**

Nu este necesară o evaluare a impactului pentru această inițiativă, deoarece ea nu va introduce noi cerințe de reglementare față de cele care au fost deja prevăzute sau planificate prin instrumentele de politică relevante existente.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Printre principalele efecte preconizate ale prezentei recomandări se numără îmbunătățirea coordonării la nivelul statelor membre și între acestea și simplificarea criteriilor de monitorizare și de raportare în domeniul vaccinării și al bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

- **Drepturi fundamentale**

Inițiativa întărește dreptul cetățenilor europeni la asistență medicală preventivă și curativă de bună calitate, consacrat în Pilonul european al drepturilor sociale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta recomandare nu are implicații financiare directe pentru bugetul UE. Toate activitățile Comisiei care sunt conexe recomandărilor vor fi efectuate în limita resurselor existente.

5. ALTE ELEMENTE

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

Comisia ar urma să monitorizeze punerea în aplicare în statele membre și să reexamineze recomandarea în colaborare cu statele membre și după consultarea părților interesate vizate, rezervând o perioadă suficient de lungă pentru evaluarea efectelor inițiativei după ce aceasta a fost pusă în aplicare integral. Eficacitatea recomandării ar putea fi cuantificată pe baza datelor existente și a celor noi, precum și pe baza informațiilor culese prin intermediul raportării de către statele membre.

În același timp, unul dintre impedimentele actuale pentru evaluarea comparativă a protecției împotriva acestor boli în Europa constă în absența unor criterii de urmărire standardizate. Sunt necesare criterii mai standardizate pentru a încuraja statele membre să colecteze și să publice statistici de încredere – și comparabile – privind vaccinarea.

- **Explicare detaliată a prevederilor specifice ale propunerii**

Punctele 1-9 din recomandare sunt menite să fie luate în considerare de statele membre și să accelereze elaborarea și punerea în aplicare a unor planuri de acțiune naționale privind vaccinarea prin care să se atingă obiectivele și țintele Planului european de acțiune pentru vaccinare al Organizației Mondiale a Sănătății. De asemenea, se pune un accent specific pe vaccinarea împotriva rujeolei, având în vedere epidemia actuală din Europa. Propunerea recunoaște necesitatea de a simplifica și de a extinde posibilitățile de vaccinare, precum și nevoia unor intervenții la nivelul categoriilor vulnerabile, pentru a elimina deficiențele în materie de imunizare. Autoritățile din sfera educației sunt invitate să intensifice instruirea în materie de vaccinare în cadrul programei de învățământ medical și al formării medicale continue a tuturor lucrătorilor din domeniul medical. În continuare, propunerea evidențiază necesitatea intensificării activităților de comunicare și de informare cu privire la beneficiile vaccinării. Valorificarea sinergiilor cu e-sănătatea și cu tehnologiile digitale, cu scopul de a introduce fișe de vaccinare electronice pentru toți cetățenii, reprezintă un alt element important al propunerii, care ar urma să fie inclus în schimbul transfrontalier de informații între furnizorii de asistență medicală în contextul activității rețelei e-sănătate.

Punctele 10-16 se referă la acțiunile pe care Comisia intenționează să le întreprindă în strânsă cooperare cu statele membre, printre care se numără și obiectivul de a institui un sistem european de schimb de informații cu privire la vaccinare care ar putea reuni informațiile și expertiza conexasă în materie de vaccinare provenite de la autoritățile naționale în domeniul sănătății publice. În cadrul acestui sistem, mai multe părți interesate ar putea să colaboreze la **elaborarea unui ghid privind un posibil program de vaccinări esențiale la nivelul UE**, să facă schimb de metodologii comune de monitorizare a ratelor de vaccinare și să lanseze împreună un site de internet cu dovezi transparente despre beneficiile și riscurile vaccinurilor, inclusiv prin urmărirea miturilor și a dezinformării cu privire la vaccinare. De asemenea, propunerea subliniază necesitatea consolidării eficacității Directivei²

²

Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054>

existente privind securitatea și sănătatea la locul de muncă, care garantează vaccinarea lucrătorilor din domeniul medical împotriva unor boli specifice.

În final, pentru eliminarea deficitelor și creșterea gradului de aprovizionare, propunerea avansează ideea **creării unui depozit virtual de date pentru Europa cu privire la nevoile și stocurile de vaccinuri și a unui mecanism pentru transferul reciproc de vaccinuri între statele membre, cu identificarea opțiunilor pentru crearea unui stoc fizic de vaccinuri pentru eventualitatea unor epidemii** sau a unor deficite globale de vaccinuri, și prevede colaborarea cu industria și cu alte părți interesate pentru a îmbunătăți capacitatea de producție a vaccinurilor în UE.

La punctele 17-25 este apreciată favorabil intenția Comisiei de a desfășura o serie de activități, printre care prezentarea opțiunilor **pentru un card european comun de vaccinare**, care să cuprindă informații standardizate privind istoricul vaccinărilor; prezentarea unui raport privind *situația încrederii în vaccinuri* în UE, în plus față acțiuni menite să ducă la o mai bună înțelegere a obstacolelor și să îmbunătățească accesul la vaccinare al categoriilor defavorizate și excluse din punct de vedere social; convocarea unei **coalitii pentru vaccinare**, care să reunească asociațiile europene ale lucrătorilor din domeniul medical și asociațiile studențești relevante din domeniu, care să promoveze vaccinarea și să consolideze parteneriatele și colaborarea în materie de vaccinare cu partenerii internaționali, reprezintă un alt element important al prezentei propuneri.

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

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

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice, prevenirea bolilor și a afecțiunilor somatice și psihice umane, precum și eliminarea cauzelor de pericol pentru sănătatea somatică și mintală.
- (2) În conformitate cu articolul 168 alineatul (6) din TFUE, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta recomandări în scopurile enunțate la articolul respectiv pentru îmbunătățirea sănătății publice, în special în ceea ce privește combaterea flagelurilor sanitare, monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății, alerta timpurie în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Bolile care pot fi prevenite prin vaccinare sunt considerate mari flageluri.
- (3) Vaccinarea este una dintre măsurile cele mai puternice și mai rentabile elaborate în secolul XX în domeniul sănătății publice și rămâne principalul instrument de prevenire primară a bolilor transmisibile.
- (4) Chiar dacă programele de vaccinare sunt în responsabilitatea statelor membre, caracterul transfrontalier al bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare și provocările comune cu care se confruntă programele naționale de imunizare ar beneficia de o mai bună coordonare a acțiunilor UE și de abordări de prevenire sau limitare a răspândirii epidemiilor și a bolilor cu dimensiune transfrontalieră.
- (5) Răspândirea rapidă a dezinformărilor prin intermediul platformelor de comunicare socială și al activiștilor anti-vaccinare foarte vocali a alimentat o serie de concepții greșite care abat atenția publicului de la avantajele individuale și colective ale vaccinării și de la riscurile pe care le prezintă bolile transmisibile, generând creșterea neîncrederii și a fricii de efecte secundare nedemonstrate. Sunt necesare acțiuni care să consolideze dialogul cu cetățenii și să ducă la înțelegerea preocupărilor sau a îndoielilor lor autentice cu privire la vaccinare, precum și abordarea acestora în mod corespunzător în funcție de necesități.

- (6) Trebuie să se rezolve problema ratei insuficiente de vaccinare în rândul lucrătorilor din domeniul medical³, cărora trebuie să li se ofere și instruire adecvată în materie de vaccinare, pentru a li se asigura protecția – și a pacienților lor – în conformitate cu recomandările naționale.
- (7) Diferențele existente între programele de vaccinare ale statelor membre în ceea ce privește recomandările, tipurile de vaccin utilizat, numărul dozelor administrate și momentul vaccinării⁴ sporesc riscul omiterii unui vaccin de către cetățenii care se mută dintr-un stat membru în altul, în special în cazul copiilor.
- (8) Necesitatea de a aduce serviciile de imunizare mai aproape de cetățeni impune eforturi dedicate pentru a se ajunge la persoanele cele mai vulnerabile ale societății, în special prin intermediul furnizorilor de la nivelul comunității, cum ar fi farmaciile și programele medicale școlare. Fondurile structurale europene, în special Fondul social european și Fondul european de dezvoltare regională, oferă statelor membre oportunități semnificative de consolidare a instruirii în materie de vaccinare a lucrătorilor din domeniul medical și de creștere a capacităților infrastructurilor de sănătate în domeniul vaccinării.
- (9) Schimbările demografice, mobilitatea persoanelor, schimbările climatice și imunitatea în scădere contribuie la modificări epidemiologice ale numărului de cazuri de boli care pot fi prevenite prin vaccinare, ceea ce impune programe de vaccinare care să țină seama de toate etapele vieții, nu doar de copilărie. Această abordare își propune să asigure o protecție adecvată pe toată durata vieții și contribuie la o viață sănătoasă și la o îmbătrânire sănătoasă, precum și la sustenabilitatea sistemelor de sănătate.
- (10) Deficitele de vaccinuri au consecințe directe asupra realizării și a punerii în aplicare a programelor naționale de vaccinare⁵; statele membre se confruntă cu diverse perturbări ale aprovizionării cu vaccinuri⁶; capacitățile de producție din UE sunt în continuare limitate⁷; și persistă dificultăți în transferul transfrontalier al vaccinurilor, în timp ce lipsa unei planificări previzionale coordonate contribuie la o lipsă de siguranță privind cererea. În acest context, Uniunea Europeană și cetățenii ei rămân vulnerabili în cazul unor epidemii de boli transmisibile.
- (11) Necesitatea de a înregistra progrese rapide în cercetarea și dezvoltarea de noi vaccinuri și de a le îmbunătăți sau adapta pe cele existente impune crearea de parteneriate și platforme inovatoare, expertiză de nivel înalt și interconexiuni mai puternice între discipline și sectoare, precum și investiții în cercetarea în domeniul științelor sociale și comportamentale, pentru o mai bună înțelegere a factorilor determinanți specifici de context care stau la baza atitudinilor reticente față de vaccinare.

³ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. Vaccinarea împotriva gripei sezoniere în Europa. Recomandări de vaccinare și rate de vaccinare în statele membre ale UE pentru opt sezoane de gripă: din 2007-2008 până în 2014-2015. Stockholm: ECDC; 2017.
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

⁴ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. Platforma online cu programele de vaccinare ale tuturor țărilor din Uniunea Europeană,
<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. Deficitul de vaccinuri aceluare împotriva tusei convulsive și impactul asupra programelor de imunizare din UE/SEE – 2 februarie 2016. Stockholm: ECDC; 2016.
<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ Biroul regional pentru Europa al OMS, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries (Deficitele de vaccinuri: situația actuală și activitățile în curs de desfășurare. Impactul deficitelor și soluțiile adoptate de țări), Reuniunea SAGE din aprilie 2016 http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf

⁷ Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures 2014 (Vaccinurile în Europa, Industria vaccinurilor din UE în cifre, 2014),
<https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

- (12) Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice⁸ identifică deja unele dintre aceste dificultăți importante și căile de urmat și invită statele membre și Comisia să realizeze acțiuni comune pentru a face schimb de cele mai bune practici privind politicile de vaccinare.
- (13) Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor⁹ solicită în mod specific detalierea registrelor de imunizare și a sistemelor de informații pentru a îmbunătăți monitorizarea programelor de vaccinare și a facilita schimbul de informații între furnizorii de servicii de vaccinare.
- (14) Comunicarea Comisiei cu privire la punerea în aplicare a Strategiei privind piața unică digitală¹⁰ și Comunicarea intitulată „Plan de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020”¹¹ reamintesc importanța agendei pentru asistența medicală digitală și necesitatea de a dezvolta cu prioritate soluții bazate pe sisteme de e-sănătate și pe volume mari de date. Aceste inițiative sunt întărite de Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale¹², abilitarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase, pentru a asigura modele moderne și sustenabile de asistență medicală, precum și cetățeni și lucrători din domeniul medical abilitați.
- (15) Directiva 2000/54/CE¹³ privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă prevede cerințe minime pentru asigurarea protecției lucrătorilor, inclusiv necesitatea de a pune la dispoziție vaccinuri pentru cei care nu au fost imunizați anterior, iar Directiva 2010/32/UE¹⁴ de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU prevede că, dacă evaluarea riscurilor relevă existența unui risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor datorat expunerii acestora la agenți biologici împotriva cărora există vaccinuri eficace, lucrătorilor ar trebui să li se ofere posibilitatea vaccinării.
- (16) Decizia nr. 1082/2013/UE¹⁵ privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate oferă baza pentru instituirea unui mecanism voluntar pentru cumpărarea în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății.

⁸ Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01))

⁹ Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor: succese și provocări ale imunizării copiilor la nivel european și calea de urmat (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02))

¹⁰ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Evaluarea la jumătatea perioadei a punerii în aplicare a strategiei privind piața unică digitală. O piață unică digitală conectată pentru toți”, COM/2017/0228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228>

¹¹ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „Plan de acțiune privind e-sănătatea 2012-2020”, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_ro.pdf

¹² Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase, COM(2018) 233

¹³ Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054>

¹⁴ Directiva 2010/32/UE a Consiliului din 10 mai 2010 de punere în aplicare a Acordului-cadru privind prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în sectorul spitalicesc și în cel al asistenței medicale, încheiat între HOSPEEM și EPSU, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032>

¹⁵ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_ro.pdf

- (17) Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană¹⁶ susțin principiile și valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și solidarității, care au o importanță primordială pentru asigurarea accesului echitabil la serviciile de vaccinare, indiferent de vârstă, statut social sau poziție geografică, în conformitate cu programele naționale și regionale de imunizare.
- (18) Regulamentul (CE) nr. 851/2004¹⁷ mandatează Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor să sprijine prevenirea și controlul bolilor transmisibile și să încurajeze schimbul de cele mai bune practici și de experiență cu privire la programele de vaccinare. În plus, centrul coordonează colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivelul UE, inclusiv în domeniul strategiilor de vaccinare.
- (19) Directiva 2001/83/CE¹⁸ și Regulamentul (UE) nr. 726/2004¹⁹ privind codul comunitar al medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente acordă autorităților de reglementare mandatul de a promova și de a proteja sănătatea publică prin autorizarea utilizării unor vaccinuri sigure și eficiente și prin evaluarea continuă a beneficiilor și a profilului de risc după acordarea autorizației de introducere pe piață.
- (20) Planul de acțiune „O singură sănătate” al Comisiei²⁰ sprijină statele membre ale UE în lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) și solicită simplificarea procedurilor de autorizare a noilor agenți antibacterieni, precum și stimularea cercetării și dezvoltării de vaccinuri noi împotriva agenților patogeni asociați cu rezistența la antimicrobiene.
- (21) Propunerea de rezoluție a Parlamentului European din 19 aprilie 2018 referitoare la reticența față de vaccinuri și la scăderea ratelor de vaccinare în Europa²¹ invită statele membre să asigure vaccinarea lucrătorilor din domeniul medical la un nivel suficient, să ia măsuri eficiente împotriva dezinformării și să pună în aplicare măsuri pentru îmbunătățirea accesului la medicamente. De asemenea, propunerea invită Comisia să faciliteze un program de vaccinare mai bine armonizat în întreaga UE.
- (22) Planul de acțiune al Comisiei privind știrile false și dezinformarea online²² are scopul de a contribui la elaborarea unei strategii la nivelul UE cu privire la modalitățile de combatere a răspândirii dezinformării, iar Comunicarea Comisiei privind combaterea dezinformării²³ abordează provocările prezentate de platformele online în privința răspândirii dezinformării.

¹⁶ Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:EN:PDF>

¹⁷ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851>

¹⁸ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?qid=1525937627401&uri=CELEX:02001L0083-20121116>

¹⁹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_ro.pdf

²⁰ Comunicarea Comisiei privind Planul de acțiune „O singură sănătate” în vederea sprijinirii statelor membre în lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

²¹ Parlamentul European. Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară. Proiect de rezoluție referitoare la reticența față de vaccinuri și la scăderea ratelor de vaccinare în Europa (2017/2951RSB), 19.4.2018

²² Grupul la nivel înalt al Comisiei privind știrile false și dezinformarea online, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

²³ Comunicarea Comisiei intitulată „Combaterea dezinformării online: o abordare europeană”, COM(2018) 236

- (23) Comisia sprijină îmbunătățirea accesului la vaccinuri moderne și esențiale în cele mai sărace 77 de țări, prin intermediul Alianței globale pentru vaccinuri și imunizare (GAVI), încă de la înființarea acesteia în anul 2000. Până în 2015 s-au acordat 83 de milioane EUR, iar pentru perioada 2016-2020 s-au alocat alte 200 de milioane EUR, aceste sume contribuind la imunizarea completă a 277 de milioane de copii în perioada 2011-2015, urmând să fie imunizați alți 300 de milioane de copii în perioada 2016-2020.
- (24) În cadrul Adunării Mondiale a Sănătății din 2012, miniștrii sănătății au aprobat Planul global de acțiune pentru vaccinare, pentru a se asigura că toți cetățenii vor beneficia de imunizarea vitală până în 2020. În 2014, Comitetul Regional European al Organizației Mondiale a Sănătății a adoptat Planul european de acțiune pentru vaccinare 2015-2020.
- (25) Cel de al treilea obiectiv al Agendei 2030 pentru dezvoltare durabilă²⁴ – „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor la toate vârstele” – subliniază importanța vaccinurilor pentru protejarea oamenilor împotriva bolilor. În plus, prin Consensul european privind dezvoltarea – „Lumea noastră, demnitatea noastră, viitorul nostru”²⁵ –, UE și statele sale membre își reafirmă angajamentul de a proteja dreptul fiecărei persoane de a se bucura de cel mai înalt standard posibil de sănătate fizică și mintală, inclusiv contribuind la asigurarea accesului tuturor la medicamente și vaccinuri esențiale, accesibile din punctul de vedere al costurilor.
- (26) Cu începere din 2018, o acțiune comună privind vaccinarea, cofinanțată prin cel de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății²⁶, urmează să se axeze pe schimbul de cele mai bune practici privind politicile naționale de vaccinare și pe identificarea cerințelor tehnice pentru sistemele electronice de informații privind imunizarea, pe previzionarea în materie de vaccinare, pe prioritizarea cercetării și dezvoltării în domeniul vaccinurilor și pe cercetările având ca scop reducerea reticenței față de vaccinare.
- (27) Acțiunile prezentate în prezenta recomandare urmăresc să sporească securitatea sanitară, să reducă inegalitățile dintre statele membre și să sporească securitatea aprovizionării cu vaccinuri în cadrul pieței interne. Ele completează și consolidează politicile și acțiunile naționale în toate statele membre, luând totodată în considerare faptul că statele pornesc de pe poziții diferite în ceea ce privește politicile de imunizare, structura instituțională, diferențele regionale și capacitățile de asistență medicală.
- (28) Prezenta recomandare respectă principiul subsidiarității și pe cel al proporționalității.

RECOMANDĂ STATELOR MEMBRE:

1. Să elaboreze și să pună în aplicare planuri de vaccinare naționale și/sau regionale care să vizeze creșterea ratelor de vaccinare în vederea atingerii obiectivelor și a țintelor Planului european de acțiune pentru vaccinare al Organizației Mondiale a Sănătății până în 2020. Aceste planuri ar trebui să cuprindă prevederi referitoare la finanțare sustenabilă și la aprovizionare sustenabilă cu vaccinuri, la o abordare a

²⁴ Rezoluția 70/1 adoptată de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite la 25 septembrie 2015: „Transformarea lumii în care trăim: Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă”

²⁵ Declarație comună a Consiliului și a reprezentanților guvernelor statelor membre reuniți în cadrul Consiliului, al Parlamentului European și al Comisiei Europene (2017/C 210/01) – Noul consens european privind dezvoltarea „Lumea noastră, demnitatea noastră, viitorul nostru”.

²⁶ Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE

vaccinării care să țină seama de toate etapele vieții, la capacitatea de a reacționa în situații de urgență și la activitățile de comunicare și de promovare.

2. Să asigure, în special pentru rujeolă, o rată de vaccinare de 95 % până în 2020, cu administrarea a două doze de vaccin la populația pediatrică vizată, și să elimine deficiențele în materie de imunizare la toate celelalte categorii de vârstă, în vederea eradicării rujeolei în UE.
3. Să introducă verificări de rutină ale situației vaccinării și să ofere cu regularitate posibilitatea vaccinării în etape diferite ale vieții, cu ocazia vizitelor de rutină în sistemul de asistență primară și prin măsuri suplimentare, de exemplu în momentul intrării în mediul (pre)școlar, la locul de muncă sau în instituțiile de îngrijire.
4. Să faciliteze accesul la serviciile de vaccinare naționale și/sau regionale, prin:
 - a. simplificarea și extinderea posibilităților de a oferi vaccinare, mobilizarea furnizorilor de la nivelul comunității, cum ar fi farmaciile, asistenții medicali, serviciile medicale din școli și de la locul de muncă;
 - b. abordarea ținută a celor mai vulnerabile categorii, inclusiv a persoanelor excluse din punct de vedere social și a minorităților, pentru a reduce inegalitățile și deficiențele în materie de rate de vaccinare.
5. Să asigure, în cooperare cu instituțiile de învățământ superior și cu părțile interesate, faptul că în programa națională de studiu în domeniul medical și în orice programe de educație medicală continuă sunt incluse sau au o pondere crescută formarea pe tema bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, vaccinologia și imunizarea lucrătorilor din domeniul medical din toate sectoarele.
6. Să intensifice activitățile de comunicare și de informare cu privire la beneficiile vaccinării, prin:
 - a. prezentarea de dovezi științifice care să contracareze dezinformările, inclusiv prin instrumente digitale și prin parteneriate cu societatea civilă și cu alte părți interesate relevante;
 - b. cooperarea cu lucrătorii din domeniul medical, cu părțile interesate din domeniul educației, cu partenerii sociali și cu mass-media ca factori de multiplicare, pentru a combate delăsarea și a spori încrederea în imunizare.
7. Să dezvolte capacitatea instituțiilor de asistență medicală de a deține informații electronice actualizate privind situația vaccinării cetățenilor, pe baza unor sisteme informatice care să ofere funcții de memento, să capteze în timp real date privind ratele de vaccinare pentru toate categoriile de vârstă și să permită corelări și schimburi de date între sistemele de sănătate.
8. Să valorifice oportunitățile oferite de Fondul social european (FSE) și de Fondul european de dezvoltare regională (FEDR) pentru a sprijini instruirea și dezvoltarea competențelor lucrătorilor din domeniul medical în domeniul vaccinologiei, al imunizării și al bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, precum și să consolideze capacitățile din sfera vaccinării ale infrastructurilor naționale și regionale de sănătate.
9. Să asigure creșterea sprijinului acordat cercetării și inovării în domeniul vaccinurilor, astfel încât să fie disponibile suficiente resurse pentru realizarea rapidă a unor vaccinuri noi sau îmbunătățite, precum și să faciliteze asimilarea promptă a rezultatelor cercetărilor în domeniul vaccinurilor, pentru o mai bună fundamentare a programelor și a politicilor de vaccinare de la nivel național sau regional.

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

10. Demersuri în vederea instituirii unui *sistem european de schimb de informații cu privire la vaccinare* (EVIS), coordonat de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), pentru ca:
 - a. împreună cu autoritățile naționale în domeniul sănătății publice,
 - i. să analizeze opțiunile pentru elaborarea, până în 2020, a unui ghid privind un program de vaccinare esențiale la nivelul UE, în vederea obținerii unei mai mari compatibilități a programelor naționale și a promovării unei protecții echitabile a sănătății cetățenilor Uniunii, iar ulterior să asigure adoptarea pe scară largă a programului esențial, precum și a unui card comun de vaccinare;
 - ii. să consolideze coerența, transparența și metodologiile utilizate în cadrul evaluării planurilor de vaccinare naționale și regionale, printr-un schimb de dovezi și instrumente științifice cu sprijinul grupurilor tehnice consultative naționale în materie de imunizare;
 - iii. să elaboreze metodologii și orientări ale UE cu privire la cerințele în materie de date, pentru o mai bună monitorizare a ratelor de vaccinare pentru toate categoriile de vârstă, inclusiv în rândul lucrătorilor din domeniul medical, în cooperare cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Să culeagă aceste date și să le comunice la nivelul UE;
 - b. să înființeze, până în 2019, un *site de internet european de informații cu privire la vaccinare*, cu sprijinul Agenției Europene pentru Medicamente, care să furnizeze online dovezi obiective, transparente și actualizate privind vaccinurile, beneficiile și siguranța acestora și procesul de farmacovigilență;
 - c. să monitorizeze dezinformarea online cu privire la vaccinuri și să elaboreze instrumente de informare și orientări pe bază de dovezi prin care să sprijine acțiunile statelor membre de combatere a reticenței față de vaccinare, în conformitate cu Comunicarea Comisiei privind combaterea dezinformării online.
11. Monitorizarea continuă, cu sprijinul Agenției Europene pentru Medicamente, a beneficiilor și a riscurilor asociate vaccinelor la nivelul UE.
12. Activități de elaborare a unor metodologii comune și de consolidare a capacităților de evaluare a eficacității relative a vaccinurilor și a programelor de vaccinare, inclusiv ca parte a cooperării europene privind evaluarea tehnologiilor medicale.
13. Întărirea aplicării efective a normelor Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, astfel cum se prevede în Directiva 2000/54/CE și în Directiva 2010/32/UE, în particular prin asigurarea unei instruirii adecvate a lucrătorilor din domeniul medical, prin monitorizarea situației acestora în ceea ce privește imunizarea și prin oferirea activă a posibilității de vaccinare acolo unde este necesar, pentru a asigura un nivel adecvat de siguranță pentru pacienți și pentru lucrătorii din domeniul medical.
14. Furnizarea de dovezi și de date, inclusiv prin *European Schoolnet*, pentru a sprijini eforturile statelor membre de accentuare a aspectelor legate de vaccinologie și de

imunizare din cadrul programei lor naționale de studiu în domeniul medical, precum și al învățământului lor postuniversitar.

15. Consolidarea aprovizionării cu vaccinuri și minimizarea riscului de deficit, prin urmărirea obiectivelor următoare:
 - a. crearea unui depozit virtual european de date cu privire la nevoile și la stocurile de vaccinuri, pentru a facilita schimbul voluntar de informații referitoare la rezervele disponibile, la eventualele surplusuri și la deficiturile de vaccinuri esențiale înregistrate la nivel mondial;
 - b. elaborarea conceptului de mecanism de transfer al rezervelor de vaccinuri dintr-un stat membru în altul în cazul unei epidemii, îmbunătățindu-se corelarea dintre cererea și oferta de vaccinuri;
 - c. identificarea opțiunilor de stocare fizică și angajarea într-un dialog cu companiile producătoare de vaccinuri cu privire la un mecanism care să faciliteze stocarea și disponibilitatea vaccinurilor în caz de epidemie, ținând seama de deficiturile de vaccinuri esențiale înregistrate la nivel mondial;
 - d. îmbunătățirea capacității de producție a UE și asigurarea continuității aprovizionării, împreună cu părțile interesate și cu industria;
 - e. exploatarea posibilităților de achiziție publică în comun a vaccinurilor sau a antitoxinelor care să fie utilizate în situații de pandemii, de epidemii neprevăzute și în cazul unei cereri mici de vaccinuri (număr mic de cazuri sau populații foarte specifice care trebuie vaccinate);
 - f. sprijinirea rețelei laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor din UE și a acțiunilor acestora de asigurare a unei calități înalte a vaccinurilor introduse pe piața UE;
 - g. monitorizarea obligației titularilor de autorizații de introducere pe piață de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamente (articolul 81 din Directiva 2001/83/CE).
16. Creșterea eficacității și a eficienței finanțării activităților de cercetare și dezvoltare în domeniul vaccinurilor derulate la nivel național și la nivelul UE, prin eforturi de:
 - a. consolidare și stabilire a parteneriatelor și a infrastructurilor noi de cercetare, inclusiv a celor pentru trialuri clinice, în vederea facilitării – împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente – a unui dialog timpuriu cu dezvoltatorii și cu factorii de decizie și autoritățile de reglementare de la nivel național, pentru a sprijini autorizarea vaccinurilor inovatoare, inclusiv a celor destinate amenințărilor emergente la adresa sănătății;
 - b. elaborare a unei foi de parcurs privind necesitățile nesatisfăcute ale populației și prioritățile convenite pentru vaccinuri, care să poată fi folosită pentru a fundamenta viitoarele programe de finanțare a cercetării în domeniul vaccinurilor inițiate la nivel național și la nivelul UE, inclusiv de valorificare a avantajelor oferite de Coaliția pentru inovații în domeniul pregătirii pentru epidemii (CEPI) și de Colaborarea mondială în materie de cercetare pentru pregătirea combaterii epidemiilor de boli infecțioase (GloPID-R);
 - c. investire în cercetarea în domeniul științelor sociale și comportamentale cu privire la factorii determinanți ai reticenței față de vaccinare în cadrul diferitelor subgrupuri de populație și de lucrători din domeniul medical.

SALUTĂ INTENȚIA COMISIEI:

17. De a analiza problemele asociate ratelor de vaccinare insuficiente cauzate de circulația transfrontalieră a persoanelor în interiorul UE și de a examina opțiunile de soluționare a acestora, printre care și crearea unui card/pașaport comun de vaccinare pentru cetățenii UE, care să fie compatibil cu sistemele electronice de informații cu privire la imunizare și care să fie recunoscut pentru utilizare transfrontalieră.
18. De a urmări producerea periodică, în contextul procesului „Starea sănătății în UE”, a unui *raport privind situația încrederii în vaccinuri în UE*, pentru a monitoriza atitudinile față de vaccinare. Pe baza acestui raport, Comisia intenționează să prezinte orientări care să poată sprijini statele membre în combaterea reticenței față de vaccinare.
19. De a convoca o coaliție pentru vaccinare care să reunească asociațiile europene ale lucrătorilor din domeniul medical și asociațiile studentești relevante din domeniu, în vederea realizării angajamentului de a oferi publicului informații corecte, de a combate miturile și a face schimb de cele mai bune practici.
20. De a crește impactul evenimentului anual „Săptămâna europeană a imunizării” prin găzduirea unei inițiative UE de informare a publicului și prin sprijinirea activităților proprii ale statelor membre.
21. De a identifica obstacolele în calea accesului la vaccinare și de a sprijini intervențiile de îmbunătățire a acestui acces pentru categoriile defavorizate și excluse din punct de vedere social, inclusiv prin promovarea mediatorilor în materie de sănătate și a rețelelor din cadrul comunităților locale.
22. De a elabora orientări pentru depășirea obstacolelor de ordin juridic și tehnic care împiedică interoperabilitatea sistemelor naționale de informații cu privire la imunizare, ținând seama în mod corespunzător de normele privind protecția datelor cu caracter personal, astfel cum se prevede în Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, abilitarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase.
23. De a continua să sprijine cercetarea și inovarea prin intermediul programelor-cadru ale UE de cercetare și inovare pentru dezvoltarea unor vaccinuri noi eficiente și sigure și pentru optimizarea celor existente.
24. De a consolida parteneriatele și colaborarea cu actori și inițiative de la nivel internațional, cum sunt Organizația Mondială a Sănătății și Grupul său consultativ strategic de experți în materie de imunizare (SAGE), Grupul tehnic consultativ european de experți în materie de imunizare (ETAGE), procesele din cadrul Inițiativei și al Agendei privind securitatea sănătății mondiale (Inițiativa pentru securitate sanitară globală, Agenda pentru securitate sanitară globală), cu UNICEF și cu inițiative de finanțare și de cercetare precum GAVI – Alianța globală pentru vaccinuri și imunizare –, Coaliția pentru inovații în domeniul pregătirii pentru epidemii (CEPI) și Colaborarea mondială în materie de cercetare pentru pregătirea combaterii epidemiilor de boli infecțioase (GloPID-R).
25. De a raporta periodic progresele înregistrate în punerea în aplicare a prezentei recomandări, pe baza datelor puse la dispoziție de statele membre sau provenite din alte surse relevante.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*