



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.4.2018 г.
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

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

{SWD(2018) 149 final}

Обяснителен меморандум

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Ваксинацията е един от най-големите успехи на медицината. Тя е животоспасяваща, защитава нашите общества, намалява болестите и допринася за по-голяма продължителност на живота. Преди появата на ваксините много деца са умирали в ранна възраст или са получавали увреждания за цял живот. Ваксинацията доведе до ликвидиране на едрата шарка, почти до елиминиране на полиомиелита и е предотвратила безброй смъртни случаи в резултат на много други болести, като например морбили, дифтерия и менингит.

В световен мащаб всяка година ваксинацията предпазва 2,7 милиона души от заразяване с морбили, 2 милиона — от неонатален тетанус и 1 милион — от коклюш. В Европа всяка година ваксинацията срещу сезонния грип предпазва от заразяване около 2 милиона души.

И все пак, както беше отбелязано в речта за състоянието на Съюза на председателя на Европейската комисия Жан-Клод Юнкер от 13 септември 2017 г., в наши дни в Европейския съюз децата все още умират от заболявания като морбили, които лесно могат да бъдат предотвратени чрез ваксинация. Това е недопустимо.

Програмите за ваксинация са във все по-деликатно положение поради ниския процент на приемане на ваксини, колебанията относно ваксинацията, нарастващите разходи за нови ваксини и недостига при производството на ваксини и доставките на ваксини в Европа.

Настоящото предложение представлява призив за предприемане на съвместни действия с цел увеличаване на ваксинационното покритие и гарантиране на достъп до ваксинация за всеки в Европейския съюз чрез преодоляване на неравенствата и пропуските по отношение на имунизацията. Реалните въпроси и съмнения относно ваксинацията, изразени от гражданите в цяла Европа, са сигнал за неотложната необходимост държавите членки и здравната общност да ги вземат под внимание и да реагират по съответния начин. Настоящото предложение представлява съгласувано усилие да се отговори на подобни опасения.

Няколко държави — членки на ЕС, и съседни държави понастоящем са изправени пред безпрецедентни огнища на болести, предотвратими чрез ваксинация, поради недостатъчното ваксинационно покритие. Само през 2017 г. над 14 000 души са се разболели от морбили в ЕС — повече от три пъти в сравнение с броя на случаите, докладвани през 2016 г. През последните две години 50 души са починали от морбили и двама от дифтерия. Европа не успява да ликвидира болестта морбили в съответствие с договорените цели на СЗО.

Опасността от повторно въвеждане на полиовируса в ЕС се запазва, като излага на риск статута на Съюза като свободна от полиомиелит зона. Равнището на ваксинационното покритие срещу сезонния грип продължава да бъде значително под целта за покритие от 75 % за групите на хората в напреднала възраст, определена в Препоръката на Съвета от 2009 г. относно ваксинирането

срещу сезонен грип. Всъщност ваксинационното покритие срещу сезонен грип при групите на хората в напреднала възраст е намаляло през последните няколко години в повечето държави — членки на ЕС.

Тъй като националните програми за ваксинация се планират, организират и провеждат по различен начин в държавите членки, всички държави от ЕС се борят със следните общи предизвикателства: намаляване на покритието, недостиг на доставките и нарастващи колебания относно ваксинацията.

Съществуват няколко фактора, които допринасят за ниското равнище на ваксинационното покритие и предотвратимите пропуски по отношение на имунизацията:

Колебания относно ваксинацията и намаляване на доверието. Погрешните схващания относно ваксинацията са изместили общественото внимание от ползите от ваксинацията към недоверие в науката и страх от възможни странични ефекти. Съществуват редица фактори, които са от значение за тази увеличена съпротива: липса на надеждна информация, а в някои случаи — и недоверие в източниците на наличната информация; по-нисък праг на приемане на потенциалните рискове, свързани с ваксините, които се прилагат на здрави лица (по-специално деца); липса на разбиране относно индивидуалните ползи от ваксинацията спрямо ползите за общността; както и спорове в медиите, подхранвани от дезинформация относно безопасността на ваксините. Тъй като болестите, предотвратими чрез ваксинация, са намалели благодарение на рутинната ваксинация в миналото, гражданите не са достатъчно осведомени относно жизненоважната роля на ваксинацията за спасяването на живота на хората, както и за рисковете от липсата на ваксинация.

Политиките и програмите за ваксинация се различават значително между държавите по отношение на избора на ваксини, вида на използваната ваксина, броя на приложените дози и графика. Различията между държавите членки често се дължат на социални, икономически или исторически фактори или просто на начина на организация на системата за здравеопазване на национално равнище. Въпреки това подобни различия между държавите са допринесли за възприемането на различаващи се мнения относно самите ваксини, което на свой ред допринася за нарастващите равнища на колебания относно ваксинацията. Бързото разпространение на дезинформация чрез онлайн медии и гласното отричане на ваксините от противници на ваксините също подхранват погрешните схващания. Освен това, предвид тези различия в националните имунизационни календари, гражданите, които през своя живот живеят в няколко различни държави — членки на ЕС, изпитват трудности да разберат коя ваксина да приемат и кога, в резултат на което е възможно децата да не приемат всички необходими ваксини.

Редица държави също така са изправени пред недостиг на ваксини поради проблеми с търсенето и предлагането. Налице е съкращаване на инвестициите на сектора във ваксини в ЕС, което вероятно се дължи на фрагментирано и отчасти непредсказуемо търсене. Също така продължават да съществуват правни трудности при трансграничния обмен на ваксини в случай на криза. Същевременно производственият капацитет е ограничен поради дългия технологичен процес; процедурите за възлагане на обществени поръчки продължават да бъдат тромави и неефективни, а липсата на прогнозно

планиране, съчетана с разликите в имунизационните календари, прави търсенето непредсказуемо. Промените в демографията на целевото население, дължащи се на миграцията и застаряването, допълнително затрудняват точното прогнозно планиране.

В резултат на това някои държави членки изпитват проблеми с наличието на ваксини или са изправени пред високи разходи за ваксини, което на свой ред означава, че националните запаси често не са налични или са ограничени. В този контекст, ако една държава членка не е в състояние сама да овладее огнище на дадена болест, при липса на европейско сътрудничество в тази област то вероятно ще се разпространи през границите в други държави членки, излагайки на риск здравето и сигурността на гражданите в целия Съюз.

Съществуват и предизвикателства, свързани с научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините. Необходими са значителни финансови инвестиции и експертни познания за разработването на нови иновационни ваксини и за подобряването или адаптирането на съществуващите такива (например подобрен профил на безопасност, адаптиране към различни възрасти, рискови групи или патогени), а това прави научноизследователската и развойната дейност много по-сложна и рискована.

И накрая, от гледна точка на ресурсите са налице ограничения, свързани с публичното финансиране. Ваксинацията понастоящем представлява малка част от бюджетите за профилактика в държавите от ЕС, като възлиза на около 0,5 % от бюджетите за здравеопазване и има доказателства, че разходите за нея намаляват все повече. Разходите за ваксинация следва да се разглеждат като съществена и интелигентна инвестиция в здравеопазването, като се имат предвид по-широкото ѝ икономическо въздействие и стойност за обществото.

Настоящата препоръка на Съвета е насочена към укрепване на сътрудничеството и координацията между държавите от ЕС, сектора и други заинтересовани страни, за да се подпомогне увеличаването на ваксинационното покритие, да се насърчи възможността за хармонизиране на имунизационните календари в ЕС, да се насърчи приемането на ваксини, да се подкрепи научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините, както и да се подсилят доставките на ваксини, възлагането на обществени поръчки и управлението на запасите, включително при спешни случаи. Тези дейности следва в крайна сметка да намалят честотата на болестите, предотвратими чрез ваксинация, да повишат здравните перспективи на европейските граждани и да подобрят здравната сигурност в Европейския съюз като цяло.

Предложението включва препоръки към държавите членки и съвместни действия на държавите членки и Комисията и в него се приветства намерението на Комисията да реализира редица инициативи, като взема предвид текущите инициативи на ООН и други световни здравни инициативи.

В препоръката се предвижда възможност за създаване на Европейска система за обмен на информация относно ваксините с цел **разработване на насоки за общ имунизационен календар на ЕС, ваксинационна карта на ЕС и уеб портал** с надеждна актуализирана информация относно ползите и безопасността на ваксинацията.

Предоставянето на възможни варианти за разработване на **обща ваксинационна карта на ЕС** би осигурило непрекъсната имунизация, когато

гражданите, и по-специално децата, се придвижват от една държава членка в друга. Понастоящем голямото разнообразие от имунизационни календари и начини на водене на регистри поставя практически въпроси за ефективното проследяване, мониторинг и документиране на историята на имунизациите, както и за комуникацията между различните доставчици на ваксини в рамките на и между държавите. Ключовите проблеми включват: документация за ваксинацията само на националния език; проблеми във връзка с припомнянето дали са били извършени ваксинации и в какви дози; липса на признаване и възможност за продължаване на серия от имунизации, която вече е започнала в държавата на произход, особено ако детето е по средата на ваксинационен курс, който е част от календара на държавата на произход, но не и на държавата на местоназначение. Една обща карта на ЕС със съгласуван основен набор от данни за всяка ваксинация може да улесни тълкуването на имунизационните картони, да улесни движението на гражданите и да намали пречките пред ваксинацията, като същевременно предостави на гражданите и на здравните работници необходимата информация, за да се гарантира, че гражданите са имунизирани срещу болести, предотвратими чрез ваксинация. При консултацията на Комисията със заинтересованите страни през 2009 г. относно ваксинацията в детска възраст 87 % от респондентите изразиха положително отношение към съществуването на обща ваксинационна карта на ЕС.

В препоръката също така се призовава за създаването на **виртуално хранилище за данни относно потребностите и запасите от ваксини**, което би позволило на държавите членки и на Комисията да идентифицират наличните запаси от ваксини при възникване на огнища или на сериозен недостиг, както и взаимно да обменят излишъците. Освен това в нея се предвижда идентифициране на възможностите за наличие на **физически резерв от ваксини** при възникване на сериозни огнища или в случай на световен недостиг. Предвижда се също така **сформиране на Коалиция за ваксинация**, която да обединява представители на асоциациите на здравните работници и съответните студентски асоциации с цел поемане на ангажимент за увеличаване на ваксинационното покритие в Европа.

Предложеното идентифициране на възможности за създаване на евентуален **резерв** от ваксини произтича от факта, че в редица държави — членки на ЕС, се наблюдава недостиг на рутинни ваксини. Всяка държава членка трябва да разполага с планове за готовност и поради това в препоръката се призовава за подобряване на процесите на прогнозиране. Съгласуваната подкрепа от ЕС би била много полезна, за да се подпомогнат държавите членки при справянето с краткосрочен недостиг, например в резултат на огнища на болести, подценяване на запасите, прекъсвания в производството или извънредни събития, като например приток на мигранти. В доклада за оценка на риска от 2015 г. относно недостига на ваксини, изготвен от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, се стига до заключението, че недостигът на ваксини в ЕС/ЕИП изглежда е по-значителен, отколкото в миналото, и че е препоръчително държавите да планират създаването на резерв за рутинни програми с цел да се избегнат прекъсвания на имунизацията в случай на бъдещ недостиг. За да преодолеят недостига, държавите членки вече са поискали ваксини от Комисията чрез Комитета за здравна сигурност на ЕС. Настоящите инструменти на ЕС за финансиране в областта на здравеопазването обаче не дават възможност за възлагане на обществени

поръчки за ваксини. По тази причина Комисията понастоящем планира да работи с експерти от държавите членки и в диалог със сектора да набележи варианти за поддържане на резерв на равнището на ЕС, като също така вземе предвид и призова на Европейския парламент към Комисията и държавите членки да разработят решения за увеличаване на доставките и наличността на ваксините, включително договорености за създаване на резерв от ваксини.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Препоръката на Съвета относно ваксинацията е в съответствие със и допълнително надгражда съществуващите политики в областта на ваксинацията. Препоръката ще има за цел да се установят насоки за политиката за изпълнението на съществуващите инструменти на политиката на равнището на държавите членки, включително Препоръката на Съвета относно ваксинирането срещу сезонен грип (2009 г.), Заключенията на Съвета относно имунизациите в детска възраст (2011 г.) и Заключенията на Съвета относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване (2014 г.), и по-добрата координация на това изпълнение.

В препоръката също така се вземат предвид докладът за изпълнението на Решение № 1082/2013 за сериозните трансгранични заплахи за здравето (2015 г.); докладът от изслушването на високо равнище за изпълнението на Препоръката на Съвета относно ваксинирането срещу сезонен грип (2015 г.); специалният доклад № 28/2016 на Европейската сметна палата: „Справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето в ЕС“ (2016 г.); окончателният доклад от семинара на високо равнище на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ „В търсене на нови партньорства за действие на ЕС в областта на ваксинирането“ (май 2017 г.); споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие и целите на съвместното действие относно ваксините (начало 2018 г.), съфинансирано от здравната програма.

Препоръката е в съответствие с действията и политиката на ЕС в областта на здравословните и безопасни условия на труд и с принципите на Европейския стълб на социалните права, по-специално принцип 10 относно здравословните и безопасни условия на труд и принцип 16 относно универсалния достъп до профилактични и лечебни медицински грижи.

- **Съгласуваност с другите политики на Съюза**

В препоръката ще се използват полезните взаимодействия със съответните действия и политики на ЕС, като например Програмата за сигурност, Програмата до 2030 г. за устойчиво развитие, Европейският план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност, Съобщението относно цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите, Съобщението относно дезинформацията, разпространявана онлайн, настоящата и бъдещата рамкова програма за научни изследвания и иновации на ЕС, както и европейските структурни и инвестиционни фондове.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Както е посочено в член 168, параграф 1 от ДФЕС, при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо

равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, профилактиката на физическите и психичните болести и заболявания при хората и премахването на източниците на опасност за физическото и психичното здраве.

В съответствие с член 168, параграф 6 от ДФЕС Съветът може, по предложение на Комисията, да приеме препоръки за целите, изброени в този член, за да подобрява общественото здраве, по-специално във връзка с борбата с големите заплахи за здравето, наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях. Болестите, предотвратими чрез ваксинация, се считат за големи заплахи за здравето. Действията на Съюза в тази област трябва да са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и до организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Програмите за ваксинация са отговорност на държавите членки. Въпреки това болестите, предотвратими чрез ваксинация, не се ограничават в рамките на националните граници. Слабостите при имунизацията в една държава членка излагат на риск здравето и сигурността на гражданите в целия ЕС, като всички държави членки са изправени пред свързаните с ваксинацията предизвикателства, подчертани по-горе. Поради трансграничния характер на заразните болести, предотвратими чрез ваксинация, държавите членки поискаха засилена подкрепа на равнището на ЕС и подчертаха необходимостта от общи действия на ЕС и по-координирани подходи с цел ограничаване на трансграничното разпространение на болести, предотвратими чрез ваксинация.

Съществува ясна добавена стойност от укрепване на сътрудничеството между всички съответни сектори на равнището на ЕС, включително здравните органи, сектора за производство на ваксини, научните изследвания и иновациите и участниците в здравното обслужване. Всяка препоръка на Съвета изисква ангажираност, обвързване и одобрение от страна на държавите членки. Освен това държавите членки като цяло са на едно мнение относно ползите от ваксинацията и една препоръка на Съвета ще даде възможност за представяне на обща позиция на ЕС, която отразява научно обосновани оценки на риска и управление на риска, намалява въздействието на колебанията относно ваксинацията, изгражда обществено доверие и сътрудничество и подобрява ефективността на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините в ЕС. Същевременно в препоръката се зачитат компетентностите на държавите членки по отношение определянето на тяхната здравна политика, организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

- **Пропорционалност**

Принципът на пропорционалност се спазва изцяло, тъй като представените препоръки се ограничават до действия в рамките на съответния обхват и мандати на европейските институции и на държавите членки.

- **Избор на инструмент**

Подходящият инструмент за инициативата е препоръка на Съвета, която осигурява насоки за държавите членки за това как да засилят

сътрудничеството, да подобрят ваксинационното покритие и като резултат да намалят въздействието и сериозността на болестите, предотвратими чрез ваксинация.

Препоръката позволява на ЕС и на държавите членки да продължават да работят заедно, за да се справят с различните измерения на проблема на подходящото равнище.

Основната добавена стойност на препоръката като инструмент е призивът към действия и насърчаването на политическата подкрепа, за да се даде повторен тласък на политики и действия във връзка с ваксинацията и имунизацията в Европа. Този целенасочен подход ще осигури необходимата политическа видимост, ще повиши осведомеността и ще създаде динамика. Необходими са съгласувани усилия от страна на всички държави членки и заинтересовани страни с цел увеличаване на ваксинационното покритие, намаляване на пропуските по отношение на имунизацията и повишаване на увереността и доверието във ваксинацията.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Консултации със заинтересованите страни

През 2017 г. и в началото на 2018 г. бяха проведени няколко консултации със заинтересованите страни с цел да се събере информация, която да бъде използвана за настоящата инициатива. Това включваше открита обществена консултация и целеви срещи с представители на държавите членки чрез платформата „Здравна политика“.

По-специално между 21 декември 2017 г. и 15 март 2018 г. беше проведена обществена консултация, в хода на която бяха получени 8984 отговора¹.

През януари и февруари 2018 г. беше проведена консултация със заинтересованите страни, в резултат на която бяха получени 33 отговора на въпросник и се проведеха шест целеви срещи със сдружения на здравни специалисти, международни организации, неправителствени организации, работещи в сферата на общественото здравеопазване, научната общност и секторът за производство на ваксини.

Беше отправен ясен призив за по-прозрачна и леснодостъпна информация относно ваксинацията като цяло, и по-специално относно безопасността и потенциалните странични ефекти на различните ваксини. Бе подчертана основната роля на здравните работници за разясняване на техните пациенти какво представлява ваксинацията, като в същото време бе посочена необходимостта от поставянето на по-голям акцент върху ваксинацията в учебните планове по медицина и продължаващото професионално обучение. Също така беше налице широко съгласие, че ваксинацията следва да се предлага в различни условия и че е необходимо процесът да се опрости.

От проведените консултации стана ясно, че е налице висока степен на интерес от страна на държавите членки към повече действия на равнището на ЕС по

¹

https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_bg; Работен документ на службите на Комисията. Обзорен доклад, придружаващ препоръката на Съвета за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация,

този въпрос, като същевременно пролича и степента на загриженост, изразена от лицата, които отказват или не са склонни да приемат ваксинация, както и от онези, които се противопоставят на задължителната ваксинация в някои групи в обществото.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Препоръката се основава на изчерпателни научна база и експертен опит, преглед на съществуващия научен консенсус, анализ на текущите тенденции при ваксинацията, извлечени от сравнителни данни, както и на резултатите от обществени консултации и консултации със заинтересованите страни.

Сътрудничеството с международни експертни групи като Стратегическата консултативна експертна група по въпросите на имунизацията (SAGE) към Световната здравна организация, Европейската техническа консултативна експертна група по въпросите на имунизацията (ETAGE) и процесите по линия на Глобалната инициатива за здравна сигурност и Световната програма за сигурност на общественото здраве допринесоха за експертния опит на ЕС.

- **Оценка на въздействието**

Не е налице необходимост от оценка на въздействието на настоящата инициатива, тъй като чрез нея няма да се въвеждат нови регулаторни изисквания извън рамките на вече наличните или планираните чрез съответните съществуващи инструменти на политиката.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Някои ключови очаквани въздействия, произтичащи от настоящата препоръка, включват подобрена координация в рамките на и между държавите членки и опростени критерии за мониторинг и докладване относно ваксинацията и болестите, предотвратими чрез ваксинация.

- **Основни права**

Инициативата укрепва правото на европейските граждани на профилактични превантивни и лечебни медицински грижи с добро качество, залегнало като принцип в Европейския стълб на социалните права.

4. **ОТРАЖЕНИЯ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Настоящата препоръка няма пряко финансово отражение върху бюджета на ЕС. Всички дейности, свързани с препоръки към Комисията, ще се осъществяват в рамките на съществуващите ресурси.

5. **ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ**

- **Планове за изпълнение и механизми за наблюдение, оценка и докладване**

Комисията ще наблюдава изпълнението в държавите членки и ще преразглежда препоръката в сътрудничество с тях и след като се консултира със съответните заинтересовани страни, като гарантира достатъчно дълъг период от време, за да се оцени въздействието от инициативата, след като тя е била изцяло изпълнена. Ефективността на препоръката би могла да се измери въз основа на съществуващи и нови данни и на информация, събрана от докладите на държавите членки.

Същевременно една от настоящите пречки пред сравнителната оценка на европейската защита срещу тези болести е липсата на стандартизирани критерии за проследяване. Необходими са повече стандартизирани критерии, за да се насърчат държавите членки да събират и публикуват надеждни и съпоставими статистически данни относно ваксинацията.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Точки 1—9 от препоръката трябва да бъдат взети предвид от държавите членки и имат за цел да ускорят разработването и изпълнението на национални планове за действие по отношение на ваксините, за да бъдат постигнати целите и задачите на Европейския план за действие по отношение на ваксините на Световната здравна организация. Налице е и специален акцент върху ваксинацията срещу болестта морбили предвид съществуващото огнище в Европа. В предложението се отчита необходимостта от опростяване и разширяване на възможностите за ваксинация и за целенасочени информационни дейности, ориентирани към уязвимите групи, за да се запълнят пропуските по отношение на имунизацията. Чрез предложението органите в сферата на образованието се призовават да засилят обучението по ваксинация в учебните програми по медицина и продължаващото медицинско обучение за всички здравни работници. Освен това в него се подчертава необходимостта от повече комуникационни дейности и дейности за повишаване на осведомеността относно ползите от ваксинацията. Използването на полезните взаимодействия с електронното здравеопазване и цифровите технологии с цел създаване на електронни имунизационни картони за всички граждани също е важен елемент от предложението, който ще бъде включен в обмена на информация между доставчиците на здравно обслужване отвъд граница в контекста на работата на мрежата за електронно здравеопазване.

Точки 10—16 се отнасят до действия, които Комисията възнамерява да предприеме в тясно сътрудничество с държавите членки съвместно с националните органи в областта на общественото здравеопазване, като в тези действия се включва целта да се създаде европейска система за обмен на информация относно ваксинациите, която да обедини съответната информация относно ваксинацията и експертните знания. В рамките на тази система различни заинтересовани страни ще имат възможност да се съберат, **за да разработят насоки за евентуална основен имунизационен календар на ЕС**, да споделят общи методи за мониторинг на покритието и да стартират уеб портал с ясни доказателства относно ползите и рисковете от ваксините, включително проследяване на митовете около ваксините и дезинформацията. В предложението се подчертава и необходимостта от повишаване на ефективността на приложимата Директива² за здравословни и безопасни условия на труд, с която се гарантира, че здравните работници са ваксинирани срещу конкретни болести.

И накрая, с цел справяне с недостига и увеличаване на доставките в предложението се предлага идеята за **създаване на виртуално хранилище за данни за Европа относно потребностите и запасите от ваксини, както и механизъм за взаимен обмен на ваксини между държавите членки**;

²

Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=BG>

идентифициране на вариантите за наличие на физически резерв от ваксини в случай на световен недостиг на ваксини и на възникване на огнища, като се предвижда сътрудничество със сектора и с други заинтересовани страни за подобряване на капацитета на ЕС за производство на ваксини.

В точки 17—25 се приветства намерението на Комисията да осъществи редица дейности, включително представяне на възможности за **обща ваксинационна карта на ЕС** със стандартизирана информация относно историята на ваксинациите; представяне на доклад относно *Състоянието на доверието във ваксините* в ЕС в допълнение към действията за по-добро разбиране на пречките и за увеличаване на достъпа до ваксинация за групи в неравностойно положение и социално изключени групи; друг важен елемент от това предложение е сформирането на **Коалиция за ваксинация** с асоциации на европейски здравни работници и съответните студентски асоциации, която е насочена към насърчаване на ваксинацията и укрепване на партньорствата и сътрудничеството в областта на ваксинацията с международни партньори.

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

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

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които допълват националните политики, са насочени към подобряването на общественото здраве, профилактиката на физическите и психичните болести и заболявания при хората и премахването на източниците на опасност за физическото и психичното здраве.
- (2) В съответствие с член 168, параграф 6 от ДФЕС Съветът може, по предложение на Комисията, да приеме препоръки за целите, изброени в този член, за да подобрява общественото здраве, по-специално във връзка с борбата с големите заплахи за здравето, наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях. Болестите, предотвратими чрез ваксинация, се считат за големи заплахи за здравето.
- (3) Ваксинацията е една от най-силните и икономически целесъобразни мерки в областта на общественото здравеопазване, разработени през 20-и век, и остава основен инструмент за първична профилактика на заразни болести.
- (4) Тъй като програмите за ваксинация са отговорност на държавите членки, с оглед на трансграничния характер на болестите, предотвратими чрез ваксинация, и общите предизвикателства пред националните програми за имунизация биха могли да са налице ползи от по-координирани действия и подходи на ЕС за предотвратяване или ограничаване на разпространението на епидемии и болести с трансгранично измерение.
- (5) Бързото разпространение на дезинформация чрез социалните медии и получаващите гласност активисти срещу ваксините подхраниха погрешни схващания, които изместват вниманието от индивидуалните и колективните ползи от ваксинацията и рисковете, свързани със заразните болести, към повишаване на недоверието и опасенията от недоказани странични ефекти. Необходими са действия за засилване на диалога с гражданите и за разбиране на действителните им притеснения или съмнения относно ваксинацията, както и за реагиране на тях по подходящ начин в зависимост от техните потребности.

- (6) Трябва да се обърне внимание на недостатъчното равнище на ваксинационно покритие на здравните работници³ и на тяхното подходящо обучение относно ваксинацията, за да се осигури собствената им защита, както и тази на техните пациенти, в съответствие с националните препоръки.
- (7) Разликите в имунизационните календари между държавите членки по отношение на препоръките, вида на използваните ваксини, броя на приложените дози и графика⁴ увеличават риска гражданите, и по-специално децата, да пропуснат прием на ваксина, при преместване от една държава членка в друга.
- (8) Необходимостта от приближаване на услугите за имунизация до гражданите изисква специални усилия за достигане до най-уязвимите членове на обществото, по-специално чрез установени в рамките на общността доставчици, като например аптеки и медицински програми в училищата. Европейските структурни фондове, по-специално Европейският социален фонд и Европейският фонд за регионално развитие, предлагат на държавите членки значителни възможности за засилване на обучението на здравните работници, свързано с ваксинацията, и за укрепване на капацитета на здравните инфраструктури в областта на ваксинацията.
- (9) Демографските промени, мобилността на хората, изменението на климата и отслабването на имунитета допринасят за епидемиологични промени по отношение на тежестта на болестите, предотвратими чрез ваксинация, които изискват програми за ваксинация с подход, основан на целия жизнен цикъл, а не само на детските години. Този подход има за цел да осигури адекватна защита през целия живот и да допринесе за здравословния начин на живот и остаряването в добро здраве, както и за устойчивостта на системите за здравеопазване.
- (10) От недостига на ваксини произтичат преки последици по отношение на изпълнението и прилагането на националните програми за ваксинация⁵, държавите членки са изправени пред различни прекъсвания на доставките на ваксини⁶, производственият капацитет в ЕС остава ограничен⁷, а трудностите при обмена на ваксини през границите продължават да съществуват, докато липсата на координирано прогнозно планиране допринася за несигурността при търсенето. В този контекст Европейският съюз и неговите граждани остават уязвими в случай на поява на огнища на заразни болести.

3 Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015. (Ваксинация срещу сезонен грип в Европа. Препоръки за ваксинация и степен на обхват в държавите — членки на ЕС, за осем грипни сезона: 2007—2008 г. до 2014—2015 г.). Стокхолм: ECDC, 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932015.pdf>

4 Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform (Онлайн платформа за имунизационните календари във всички държави от Европейския съюз), <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

5 Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 February 2016 (Недостиг на безклетъчни противокклюшни ваксини и въздействие върху имунизационните програми в ЕС/ЕИП — 2 февруари 2016 г.) Стокхолм: ECDC: 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

6 Регионален офис на СЗО за Европа, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities (Справяне с недостига на ваксини: настоящо положение и текущи дейности). Impact of shortages and solutions set up by countries (Въздействие на недостига и решения, приложени от държавите), среща на SAGE от април 2016 г. 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 (Ваксините в Европа, Секторът за производство на ваксини в Европа в цифри, 2014), <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

- (11) Необходимостта от бърз напредък на научноизследователската и развойната дейност в областта на новите ваксини и подобряване или адаптиране на съществуващите такива изисква иновативни партньорства и платформи, експертни познания на високо равнище и по-силни взаимовръзки между дисциплините и секторите, както и инвестиции в научни изследвания в областта на социалните и поведенческите науки с цел да се разберат по-добре специфичните за контекста фактори, определящи нагласите на колебаещите се относно ваксините.
- (12) В Заключенията на Съвета относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване⁸ вече са определени някои от тези ключови предизвикателства и перспективи и държавите членки и Комисията се призовават да разработят съвместни действия за обмен на най-добри практики относно политиките за ваксиниране.
- (13) В Заключенията на Съвета относно имунизациите в детска възраст⁹ специално се призовава за усъвършенстване на имунизационните регистри и информационните системи с цел подобряване на мониторинга на програмите за ваксинация и за улесняване на обмена на информация между доставчиците на услуги за ваксинация.
- (14) В Съобщението на Комисията относно прилагането на стратегията за цифров единен пазар¹⁰ и в Съобщението относно плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 година¹¹ се припомня значението на програмата за цифрово здравеопазване и необходимостта да се отдаде приоритет на развитието на решения, основани на електронно здравеопазване и на големи масиви от данни. Тези инициативи се подсилват от Съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар¹²; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество, за да се гарантира наличието на модерни и устойчиви модели на здравеопазване и разполагащи с правомощия граждани и здравни работници.
- (15) В Директива 2000/54/ЕО¹³ относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, се определят минимални изисквания за осигуряване на защита на работниците, включително необходимостта от предлагане на ваксини за тези, които преди това не са били имунизирани, а в Директива 2010/32/ЕС¹⁴ за прилагане на рамковото

⁸ Заключения на Съвета относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване (2014/С 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=BG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=BG)

⁹ Заключения на Съвета относно имунизациите в детска възраст: успехи и предизвикателства, свързани с имунизациите в детска възраст в Европа, и перспективи (2011/С 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=BG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=BG)

¹⁰ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно междинния преглед на изпълнението на стратегията за цифров единен пазар — Свързан с интернет цифров единен пазар за всички, COM(2017) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=BG>

¹¹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012—2020 година“, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_bg.pdf

¹² Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здравно общество, COM(2018)233.

¹³ Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=BG>

¹⁴ Директива 2010/32/ЕС от 10 май 2010 г. за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&qid=1525723970302&from=BG>

споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU, се предвижда, че ако оценката на риска покаже, че съществува риск за безопасността и здравето на работниците поради излагането им на биологични агенти, за които съществуват ваксини, на работниците следва да се предложи ваксинация.

- (16) С Решение № 1082/2013/ЕС¹⁵ за сериозните трансгранични заплахи за здравето се осигурява основата за създаване на механизъм с доброволен характер за предварително закупуване на медицински мерки за противодействие срещу сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (17) Заклученията на Съвета относно общите ценности и принципи в системите за здравеопазване в Европейския съюз¹⁶ подкрепят принципите и общите ценности на универсалност, достъп до качествени грижи, равнопоставеност и солидарност, които са от първостепенно значение за гарантиране на равнопоставеността на достъпа до услуги за ваксинация независимо от възрастта, социалния статус или географското местоположение, в съответствие с националните и регионалните програми за имунизация.
- (18) С Регламент (ЕО) № 851/2004¹⁷ на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията се възлага мандат да подпомага профилактиката и контрола на заразните болести и да насърчава обмена на най-добри практики и опит по отношение на програмите за ваксинация. Освен това Центърът координира събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на ЕС, включително относно стратегии за ваксинация.
- (19) Директива 2001/83/ЕО¹⁸ за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба и Регламент (ЕО) № 726/2004¹⁹ за създаване на Европейска агенция по лекарствата предоставят на регулаторните органи мандат да насърчават и защитават общественото здраве чрез разрешаване на употребата на безопасни и ефективни ваксини и непрекъснато оценяване на техните ползи и рисков профил след издаването на разрешение за търговия.
- (20) Планът за действие на Комисията „Едно здраве“²⁰ подпомага държавите членки в борбата им срещу антимикробната резистентност (АМР), като в него се призовава за рационализирани пътища за разрешаването на нови антибактериални агенти и за засилване на научноизследователската и развойната дейност в областта на новите ваксини за патогени, свързвани с антимикробната резистентност.

15 Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_bg.pdf

16 Заклученията на Съвета относно общите ценности и принципи в системите за здравеопазване в Европейския съюз (2006/С 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:EN:PDF>

17 Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=BG>

18 Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1525725112754&from=BG>

19 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_bg.pdf

20 Съобщение на Комисията относно план за действие „Едно здраве“ в подкрепа на държавите членки в борбата срещу антимикробната резистентност (АМР) (2017 г.), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0339>.

- (21) В предложението за резолюция на Европейския парламент от 19 април 2018 г. относно обществените колебания относно ваксините и намаляването на равнищата на ваксинация в Европа²¹ държавите членки се призовават да гарантират, че здравните работници са ваксинирани в достатъчна степен, да предприемат ефективни действия срещу разпространението на погрешна информация и да приложат мерки за подобряване на достъпа до лекарствени продукти. Също така в него Комисията се призовава да улесни установяването на по-хармонизиран имунизационен календар в ЕС.
- (22) Планът за действие на Комисията относно фалшивите новини и дезинформацията, разпространявана онлайн²², има за цел да допринесе за разработването на стратегия на равнището на ЕС относно начините за справяне с разпространението на дезинформация, а Съобщението на Комисията относно борбата с дезинформацията²³ разглежда предизвикателствата, които поставят онлайн платформите по отношение на разпространението на дезинформация.
- (23) Комисията подпомага подобряването на достъпа до модерни и важни ваксини в 77-те най-бедни държави посредством „Световния алианс за ваксини и имунизации“ (GAVI) още от създаването му през 2000 г. До 2015 г. бяха предоставени 83 милиона евро, а за периода 2016—2020 г. бе поет ангажимент за други 200 милиона, което допринесе за пълното имунизиране на 277 милиона деца през периода 2011—2015 г., като съществуват планове за имунизиране на още 300 милиона деца през периода 2016—2020 г.
- (24) По време на Световната здравна асамблея през 2012 г. министрите на здравеопазването одобриха Световния план за действие в областта на ваксините с цел да се гарантира, че до 2020 г. никой няма да пропуска жизненоважните имунизации. През 2014 г. Регионалният комитет за Европа на Световната здравна организация прие Европейския план за действие по отношение на ваксините за периода 2015—2020 г.
- (25) В цел № 3 от Програмата до 2030 г. за устойчиво развитие²⁴ — „Осигуряване на здравословен начин на живот и насърчаване на благоденствието за всички хора от всички възрастови групи“ — се подчертава значимостта на ваксините за защитата на хората от болести. Освен това, посредством Европейския консенсус за развитие „Нашият свят, нашето достойнство, нашето бъдеще“²⁵ ЕС и неговите държави членки отново потвърждават своя ангажимент да защитят правото на всеки да се ползва от най-високия достижим стандарт на физическо и психично здраве, включително да спомагат за осигуряването на достъп до финансово достъпни основни лекарства и ваксини за всички.
- (26) Съвместно действие относно ваксинацията, съфинансирано от Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето²⁶, чието изпълнение започва през

21 Европейски парламент: Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните. Проект на предложение за резолюция относно обществените колебания относно ваксините и намаляването на равнищата на ваксинация в Европа (2017/2951RSB), 19.4.2018 г.

22 Група на високо равнище на Комисията по въпросите на фалшивите новини и дезинформацията, разпространявана онлайн, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

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

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

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

26 Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) и за изменение на Решение № 1350/2007/ЕО.

2018 г., ще бъде с акцент върху обмена на най-добри практики относно националните политики за ваксиниране и определянето на технически изисквания относно електронните информационни системи по въпросите на имунизацията, прогнозиране по отношение на ваксините, отдаване на приоритет на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините и научни изследвания, насочени към колебанията относно ваксинацията.

- (27) Предложените в настоящата препоръка действия имат за цел да повишат сигурността на общественото здраве, да намалят неравенствата между държавите членки и да повишат сигурността по отношение на доставките на ваксини в рамките на вътрешния пазар. Те допълват и подсилват националните политики и действия във всички държави членки, като същевременно се отчитат различните им изходни позиции по отношение на политиките им относно имунизацията, институционалната структура, регионалните различия и капацитета в областта на здравеопазването.
- (28) Настоящата препоръка е съобразена с принципите на субсидиарност и пропорционалност.

ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

1. Да разработват и изпълняват национални и/или регионални планове за ваксинация, насочени към увеличаване на ваксинационното покритие, с цел постигане до 2020 г. на целите и задачите на Европейския план за действие по отношение на ваксините на Световната здравна организация. Горепосочените планове следва да включват разпоредби за устойчиво финансиране и доставки на ваксини, подход, който се основава на целия жизнен цикъл, капацитет за реагиране при извънредни ситуации, комуникационни дейности и дейности по застъпничество.
2. Да осигурят до 2020 г., по-специално по отношение на болестта морбили, равнище на ваксинационно покритие от 95 % чрез прилагане на две дози от ваксината за целевото детско население, както и да запълнят пропуските по отношение на имунизацията за всички останали възрастови групи с оглед ликвидирането на болестта морбили в ЕС.
3. Да въведат рутинни проверки на ваксинационния статус и редовни възможности за ваксиниране през различните етапи от живота чрез рутинните посещения на системата за първични здравни грижи и чрез допълнителни мерки, като например при прием в предучилищно учебно заведение или в училище, на работното място или в заведенията за полагане на грижи.
4. Да улеснят достъпа до национални и/или регионални услуги за ваксинация чрез:
 - а) опростяване и разширяване на възможностите за предлагане на ваксинация и привличане на установени в рамките на общността доставчици, като например аптеки, медицински сестри и медицински служби в училищата и на работното място;
 - б) целенасочени контакти с най-уязвимите групи, включително социално изключените групи и малцинствата, с цел преодоляване на неравнопоставеността и пропуските във ваксинационното покритие.
5. Да гарантират в сътрудничество с висшите учебни заведения и със заинтересованите страни, че националните учебни програми по медицина и

всички продължаващи образователни програми по медицина включват или наблягат в по-голяма степен на обучението на здравните работници във всички сектори по отношение на болести, предотвратими чрез ваксинация, ваксинология и имунизация.

6. Да увеличат комуникационните дейности и да повишават осведомеността относно ползите от ваксинацията чрез:
 - а) представяне на научни доказателства с цел противодействие на разпространението на дезинформация, включително чрез цифрови инструменти и партньорства с гражданското общество и други съответни заинтересовани страни;
 - б) взаимодействие със здравните работници, заинтересованите страни в областта на образованието, социалните партньори и медиите като страни, формиращи общественото мнение, с цел борба със самонадеяността и с цел увеличаване на доверието в имунизацията.
7. Да развиват капацитета на здравните заведения, за да разполагат те с актуална електронна информация относно ваксинационния статус на гражданите, която се основава на информационни системи, осигуряващи функционалности за напомняне, събиращи данни относно ваксинационното покритие в реално време за всички възрастови групи и позволяващи свързване и обмен на данните в системите за здравеопазване.
8. Да използват възможностите, предлагани от Европейския социален фонд (ЕСФ) и Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), за да се подпомогне обучението и развитието на умения при здравните работници по отношение на ваксинологията, имунизацията и болестите, предотвратими чрез ваксинация, както и да се засили капацитетът на националните и регионалните здравни инфраструктури в областта на ваксинацията.
9. Да увеличат подкрепата за научните изследвания и иновациите в областта на ваксините, за да са налице достатъчно ресурси за бърз напредък по отношение на нови или подобрени ваксини, и да улесняват навременното приемане на научните изследвания в областта на ваксините с цел наличие на основаващи се на по-добра информация национални или регионални програми и политики за ваксиниране.

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

10. Да си постави за цел създаването на *европейска система за обмен на информация относно ваксинациите* (EVIS), координирана от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за да може:
 - а) заедно с националните органи в областта на общественото здравеопазване
 - i. да проучи възможността за изготвяне до 2020 г. на насоки за доброволен основен имунизационен календар на ЕС с цел да се улесни съвместимостта на националните календари и да се насърчи равнопоставеността при защитата на здравето на гражданите на Съюза и впоследствие да се гарантира широкото приемане на този основен календар, както и на обща ваксинационна карта;

- ii. да повиши последователността и прозрачността и да подобри методологиите при оценката на националните и регионалните планове за ваксинация чрез споделяне на научни доказателства и инструменти с подкрепата на националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията (NITAG);
 - iii. да разработи в сътрудничество със Световната здравна организация (СЗО) методологии и ръководства на ЕС относно изискванията за данни за по-добър мониторинг на равнището на ваксинационно покритие за всички възрастови групи, включително за здравните работници. Да събира такива данни и да ги споделя на равнището на ЕС;
 - б) с подкрепата на Европейската агенция по лекарствата да създаде до 2019 г. *европейски информационен портал относно ваксинацията* с цел предоставяне онлайн на обективни, прозрачни и актуализирани данни относно ваксините, ползите от тях и безопасността им, както и процеса на фармакологична бдителност;
 - в) да наблюдава дезинформацията относно ваксините, разпространявана онлайн, и да разработи основани на доказателства инструменти и ръководства, за да подкрепи държавите членки в противодействието на колебанията относно ваксинацията, в съответствие със съобщението на Комисията относно борбата с дезинформацията, разпространявана онлайн.
11. С подкрепата на Европейската агенция по лекарствата непрекъснато да наблюдава ползите и рисковете от ваксините на равнището на ЕС.
 12. Да работи за изграждането на общи методологии и да укрепи капацитета за оценка на относителната ефективност на ваксините и програмите за ваксинация, включително като част от европейското сътрудничество в областта на оценката на здравните технологии.
 13. Да засили ефективното прилагане на правилата на Съюза за защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, както е предвидено в Директива 2000/54/ЕО и Директива 2010/32/ЕС, по-специално чрез осигуряване на подходящо обучение на здравните работници, наблюдение на техния имунизационен статус и активно предлагане на ваксинация, когато е необходимо, с цел осигуряване на подходящи равнища на безопасност както за пациентите, така и за здравните работници.
 14. Да предоставя доказателства и данни, включително чрез *Европейската училищна мрежа*, с цел подпомагане на усилията на държавите членки за укрепване на аспектите, свързани с ваксинологията и имунизацията в техните национални учебни програми по медицина, както и по време на следдипломната квалификация.
 15. Да засили доставките на ваксини и да намали рисковете от недостиг, като се стреми към:
 - а) разработване на европейско виртуално хранилище за данни относно потребностите и запасите от ваксини с цел да се улесни доброволният обмен на информация относно наличните запаси, евентуалните излишъци и световния недостиг на основни ваксини;

- б) разработване на концепция за механизъм за обмен на доставки на ваксини от една държава членка в друга при възникване на огнище и подобряване на връзките между търсенето и предлагането на ваксини;
 - в) идентифициране на възможностите за физическо складиране и за диалог с предприятията, които произвеждат ваксини, относно механизъм за улесняване на създаването на резерв и наличността на ваксини при възникване на огнища, като се взема предвид световният недостиг на основни ваксини;
 - г) подобряване на производствения капацитет на ЕС и осигуряване на непрекъснатост на доставките съвместно със заинтересованите страни и сектора;
 - д) оползотворяване на възможностите за съвместно възлагане на обществени поръчки за ваксини или антитоксини, които да се използват при пандемии, неочаквани огнища и в случай на по-малко търсене на ваксини (малък брой случаи или много конкретни групи от населението, които трябва да бъдат ваксинирани);
 - е) подкрепа за мрежата на ЕС от официални лаборатории за контрол на лекарствените продукти и на нейната работа с цел гарантиране на високото качество на ваксините, пуснати на пазара на ЕС;
 - ж) мониторинг на задълженията за непрекъснати доставки на лекарствени продукти, наложени на титулярите на разрешение за търговия (член 81 от Директива 2001/83/ЕО).
16. Да повиши ефективността и ефикасността на финансирането за научноизследователска и развойна дейност в областта на ваксините на равнището на ЕС и на национално равнище чрез усилия за:
- а) засилване и установяване на нови партньорства и научноизследователски инфраструктури, включително за клинични изпитвания, като се улесни — съвместно с Европейската агенция по лекарствата — ранният диалог с разработчиците, създателите на политики на национално равнище и регулаторните органи с цел подкрепа на разрешаването на иновативни ваксини, включително за възникващи заплахи за здравето;
 - б) разработване на пътна карта за неудовлетворените потребности на населението и договорените приоритети за ваксините, която може да се използва, за да се събере информация за целите на бъдещи програми за финансиране на научни изследвания в областта на ваксините на национално и европейско равнище, включително максимално използване на предимствата на Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) и „Световното сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести“ (GloPID-R);
 - в) инвестиране в научни изследвания в областта на поведенческите и социалните науки, насочени към определящите фактори за колебанията относно ваксинацията при различните подгрупи от населението и здравните работници.

ПРИВЕТСТВА НАМЕРЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА:

17. Да проучи проблемите, свързани с недостатъчното ваксинационно покритие, причинени от трансграничното движение на хора в рамките на ЕС, както и да

разгледа възможностите за тяхното разрешаване, включително разработване на общ(а) ваксинационен(а) паспорт/карта за гражданите на ЕС, съвместим(а) с електронните информационни системи по въпросите на имунизацията и признат(а) за трансгранично използване.

18. Да преследва целта за редовно изготвяне — в контекста на процеса „Състояние на здравеопазването в ЕС“ — на доклад *Състояние на доверието във ваксините в ЕС*, с който да се наблюдават нагласите относно ваксинацията, и въз основа на този доклад да представи ръководства, които могат да подкрепят държавите членки в противодействието срещу колебанията относно ваксинацията.
19. Да сформира Коалиция за ваксинация, която да обедини европейските асоциации на здравните работници, както и съответните студентски асоциации в тази област с цел поемане на ангажимент за предоставяне на точна информация на обществеността, борба с митовете и обмен най-добри практики.
20. Да укрепи въздействието на годишната Европейска седмица на имунизацията чрез провеждане на инициатива на ЕС за обществена информираност и чрез подкрепа на националните дейности на държавите членки.
21. Да идентифицира пречките пред достъпа и да подкрепи намеси във връзка с увеличаване на достъпа до ваксинация за групи в неравностойно положение и социално изключени групи, включително чрез насърчаване на здравните медиатори и мрежите на местните общности.
22. Да разработи ръководство за преодоляване на правните и техническите пречки, които възпрепятстват оперативната съвместимост на националните информационни системи по въпросите на имунизацията, като надлежно вземе предвид правилата за защита на личните данни, посочени в Съобщението на Комисията относно въвеждането на цифровата трансформация в областта на здравеопазването и грижите в контекста на цифровия единен пазар; предоставяне на правомощия на гражданите и изграждане на по-здраво общество.
23. Да продължи да подпомага научните изследвания и иновациите чрез рамковите програми на ЕС за научни изследвания и иновации с цел разработване на безопасни и ефикасни нови ваксини, както и за оптимизиране на съществуващите.
24. Да укрепи партньорствата и сътрудничеството с международни участници и инициативи, като например Световната здравна организация и нейната Стратегическа консултативна група по въпросите на имунизацията (SAGE), Европейската техническа консултативна експертна група по въпросите на имунизацията (ETAGE), процесите по линия на Глобалната инициатива за здравна сигурност и Световната програма за сигурност на общественото здраве), УНИЦЕФ и инициативите за осигуряване на финансиране и за научноизследователска дейност като „Световния алианс за ваксини и имунизации“ (GAVI), Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) и „Световното сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести“ (GloPID-R).
25. Да докладва редовно за напредъка при изпълнението на настоящата препоръка въз основа на данните, предоставени от държавите членки и други съответни източници.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*