



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των νόσων που
προλαμβάνονται με εμβολιασμό**

{SWD(2018) 149 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ο εμβολιασμός αποτελεί ένα από τα μεγαλύτερα επιτεύγματα της ιατρικής. Ο εμβολιασμός σώζει ζωές, προστατεύει τις κοινωνίες μας, περιορίζει τις ασθένειες και συμβάλλει στην αύξηση της διάρκειας ζωής. Προτού ανακαλυφθούν τα εμβόλια, πολλά παιδιά πέθαιναν σε νεαρή ηλικία ή κατέληγαν ανάπηρα για όλη τους τη ζωή. Ο εμβολιασμός έχει οδηγήσει στην εξάλειψη της ευλογιάς, έχει σχεδόν εξαλείψει την πολιομυελίτιδα και έχει αποτρέψει αμέτρητους θανάτους από πολλές άλλες ασθένειες όπως η ιλαρά, η διφθερίτιδα και η μηνιγγίτιδα.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, ο εμβολιασμός αποτρέπει την προσβολή 2,7 εκατομμυρίων ανθρώπων από την ιλαρά, 2 εκατομμυρίων ανθρώπων από νεογνικό τέτανο και 1 εκατομμυρίου από κοκκύτη ετησίως. Στην Ευρώπη, ο εμβολιασμός κατά της εποχικής γρίπης αποτρέπει την προσβολή περίπου 2 εκατομμυρίων ανθρώπων από τη γρίπη ετησίως.

Εντούτοις, όπως αναφέρθηκε στην ομιλία του προέδρου Juncker, της 13ης Σεπτεμβρίου 2017, σήμερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, παιδιά εξακολουθούν να πεθαίνουν από ασθένειες που μπορούν εύκολα να προληφθούν με τον εμβολιασμό, όπως η ιλαρά. Αυτό είναι απαράδεκτο.

Τα προγράμματα εμβολιασμού καθίστανται ολοένα και πιο αδύναμα, λόγω της χαμηλής διάδοσης των εμβολίων, της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό, του αυξανόμενου κόστους των νέων εμβολίων και των ελλείψεων στην παραγωγή και τον εφοδιασμό με εμβόλια στην Ευρώπη.

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μια έκκληση για κοινή δράση με σκοπό την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης και την εξασφάλιση πρόσβασης στον εμβολιασμό για όλους τους πολίτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ώστε να γεφυρωθούν οι ανισότητες και τα κενά στην ανοσοποίηση. Οι γνώσεις απορίες και αμφιβολίες σχετικά με τον εμβολιασμό, που εκφράζονται από τους πολίτες σε ολόκληρη την Ευρώπη, επιβάλλουν στα κράτη μέλη και την κοινότητα της υγείας να τις αναγνωρίσουν και να απαντήσουν ανάλογα. Η παρούσα πρόταση αποτελεί μια συντονισμένη προσπάθεια αντιμετώπισης των εν λόγω προβληματισμών.

Λόγω ανεπαρκούς εμβολιαστικής κάλυψης, πολλά κράτη μέλη της ΕΕ και γειτονικές χώρες αντιμετωπίζουν επί του παρόντος πρωτοφανείς εστίες ασθενειών που κανονικά προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό. Μόνο το 2017, στην ΕΕ, περισσότεροι από 14.000 άνθρωποι προσβλήθηκαν από ιλαρά, τρεις φορές περισσότεροι από τον αριθμό που αναφέρθηκε το 2016. Τα τελευταία δύο έτη, 50 άτομα έχασαν τη ζωή τους εξαιτίας ιλαράς και δύο εξαιτίας διφθερίτιδας. Η Ευρώπη δεν έχει κατορθώσει να εξαλείψει την ιλαρά σύμφωνα με τους συμφωνημένους στόχους της ΠΟΥ.

Ο κίνδυνος της εκ νέου εισόδου του ιού της πολιομυελίτιδας στην ΕΕ εξακολουθεί να υφίσταται, θέτοντας σε κίνδυνο το καθεστώς απαλλαγής από την πολιομυελίτιδα. Τα ποσοστά κάλυψης του εμβολιασμού κατά της εποχικής γρίπης παραμένουν σημαντικά χαμηλότερα από τον στόχο του 75 % για τις ομάδες μεγαλύτερης ηλικίας, που καθορίζεται στη σύσταση του Συμβουλίου του 2009 για τον εμβολιασμό κατά της εποχικής γρίπης. Στην πραγματικότητα, η κάλυψη του εμβολιασμού κατά της

εποχικής γρίπης σε ομάδες ηλικιωμένων μειώθηκε τα τελευταία έτη στην πλειονότητα των κρατών μελών της ΕΕ.

Παρά το γεγονός ότι ο σχεδιασμός, η οργάνωση και η εκτέλεση των εθνικών προγραμμάτων εμβολιασμού υλοποιούνται με διαφορετικό τρόπο στα κράτη μέλη, όλες οι χώρες της ΕΕ αντιμετωπίζουν τις ακόλουθες κοινές προκλήσεις: μείωση της κάλυψης, ελλείψεις στον εφοδιασμό και αυξανόμενη διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό.

Υπάρχουν διάφοροι παράγοντες που συμβάλλουν στα χαμηλά επίπεδα εμβολιαστικής κάλυψης και τα κενά ανοσοποίησης έναντι ασθενειών που μπορούν να προληφθούν:

Διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό και εξασθένηση της εμπιστοσύνης. Οι παρανοήσεις σχετικά με τον εμβολιασμό έχουν μετατοπίσει το δημόσιο ενδιαφέρον από τα οφέλη του εμβολιασμού προς τη δυσπιστία απέναντι στην επιστήμη και τον φόβο πιθανών παρενεργειών. Υπάρχουν διάφοροι παράγοντες που συντελούν σε αυτή την αυξημένη επιφυλακτικότητα: έλλειψη αξιόπιστων πληροφοριών και, σε ορισμένες περιπτώσεις, δυσπιστία προς τους παρόχους των διαθέσιμων πληροφοριών· χαμηλότερο επίπεδο αποδοχής τυχόν κινδύνων που συνδέονται με τα εμβόλια που χορηγούνται σε υγιή άτομα (ιδίως παιδιά)· έλλειψη κατανόησης σχετικά με τα ατομικά οφέλη του εμβολιασμού έναντι των οφελών για την κοινότητα· και αντιπαραθέσεις στα μέσα ενημέρωσης σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων, τροφοδοτούμενες από παραπληροφόρηση. Οι ασθένειες που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό έχουν μειωθεί χάρη στους εμβολιασμούς ρουτίνας στο παρελθόν και οι πολίτες δεν λαμβάνουν επαρκώς υπόψη ούτε τον ζωτικό ρόλο του εμβολιασμού στην προστασία της ζωής ούτε τους κινδύνους από την παράλειψη εμβολιασμού.

Οι πολιτικές και τα προγράμματα εμβολιασμού ποικίλλουν σημαντικά μεταξύ των χωρών όσον αφορά την επιλογή των εμβολίων, τον τύπο του εμβολίου που χρησιμοποιείται, τον αριθμό των χορηγούμενων δόσεων και το χρονοδιάγραμμα. Αυτές οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών οφείλονται συχνά σε κοινωνικούς, οικονομικούς ή ιστορικούς παράγοντες ή απλώς στον τρόπο οργάνωσης του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, οι διαφορές αυτές μεταξύ των χωρών ενισχύουν τις ήδη αποκλίνουσες απόψεις σχετικά με τα εμβόλια, κάτι που με τη σειρά του συμβάλλει στα αυξανόμενα επίπεδα διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό. Η ταχεία εξάπλωση της παραπληροφόρησης μέσω των διαδικτυακών μέσων ενημέρωσης και των αρνητών των εμβολίων έχει τροφοδοτήσει επίσης τις εσφαλμένες αντιλήψεις σχετικά με αυτά. Επιπλέον, εξαιτίας των διαφορών στα εθνικά προγράμματα εμβολιασμού, οι πολίτες που ζουν σε διαφορετικά κράτη μέλη της ΕΕ κατά τη διάρκεια της ζωής τους δυσκολεύονται να κατανοήσουν ποιο εμβόλιο θα πρέπει να γίνει και σε ποια χρονική στιγμή, κάτι που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη χορηγηθούν στα παιδιά όλα τα απαραίτητα εμβόλια.

Ορισμένες χώρες αντιμετωπίζουν επίσης ελλείψεις εμβολίων λόγω προβλημάτων τόσο στην προσφορά όσο και στη ζήτηση. Παρουσιάζεται αποεπένδυση στη βιομηχανία των εμβολίων στην ΕΕ, θεωρητικά λόγω της κατακερματισμένης και εν μέρει απρόβλεπτης ζήτησης. Επιπλέον, εξακολουθούν να υφίστανται νομικές δυσκολίες όσον αφορά τη διασυνοριακή ανταλλαγή εμβολίων σε περίπτωση κρίσης. Ταυτόχρονα, η παραγωγική ικανότητα περιορίζεται από τους μεγάλους χρόνους παράδοσης· οι διαδικασίες προμηθειών παραμένουν δύσκαμπτες και

αναποτελεσματικές, ενώ η έλλειψη σχεδιασμού βάσει προβλέψεων σε συνδυασμό με τις διαφορές στα χρονοδιαγράμματα εμβολιασμού καθιστούν απρόβλεπτη τη ζήτηση. Οι μεταβολές στη δημογραφική σύσταση του στοχευόμενου πληθυσμού λόγω της μετανάστευσης και της γήρανσης παρακωλύουν ακόμα περισσότερο τον ακριβή σχεδιασμό βάσει προβλέψεων.

Ως αποτέλεσμα, ορισμένα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν προβλήματα με τη διαθεσιμότητα ή το υψηλό κόστος των εμβολίων, κάτι που σημαίνει ότι εθνικά αποθέματα συχνά δεν υπάρχουν ή καλύπτουν περιορισμένο μόνο φάσμα εμβολίων. Υπό αυτές τις συνθήκες, εάν ένα κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να ελέγξει το ίδιο μια εστία, ελλείπει ευρωπαϊκής συνεργασίας στον συγκεκριμένο τομέα, η εστία μπορεί να εξαπλωθεί σε άλλα κράτη μέλη, θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών σε ολόκληρη την Ένωση.

Αντιμετωπίζονται επίσης προκλήσεις που σχετίζονται με την έρευνα και την ανάπτυξη εμβολίων. Απαιτούνται ουσιαστικές οικονομικές επενδύσεις και εμπειρογνομοσύνη για την ανάπτυξη νέων καινοτόμων εμβολίων και τη βελτίωση ή την προσαρμογή των υφιστάμενων εμβολίων (π.χ. βελτιωμένο προφίλ ασφάλειας, προσαρμογή σε διαφορετικές ηλικίες, ομάδες κινδύνου ή παθογόνους παράγοντες), γεγονός που καθιστά την έρευνα και την ανάπτυξη πιο πολύπλοκη, δαπανηρή και επικίνδυνη.

Τέλος, από πλευράς πόρων, υφίστανται περιορισμοί που συνδέονται με τη δημόσια χρηματοδότηση. Ο εμβολιασμός αντιπροσωπεύει επί του παρόντος ένα μικρό ποσοστό των προϋπολογισμών πρόληψης στις χώρες της ΕΕ, καθώς αντιστοιχεί περίπου στο 0,5 % των προϋπολογισμών για την υγειονομική περίθαλψη, ενώ υπάρχουν ενδείξεις ότι οι δαπάνες μειώνονται ακόμα περισσότερο. Οι δαπάνες για τον εμβολιασμό θα πρέπει να θεωρηθούν ουσιαστική και έξυπνη επένδυση στην υγεία, δεδομένων των ευρύτερων οικονομικών επιπτώσεων και της κοινωνικής του αξίας.

Η παρούσα σύσταση του Συμβουλίου αποσκοπεί στην ενίσχυση της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των χωρών της ΕΕ, της βιομηχανίας και άλλων σχετικών ενδιαφερομένων, με στόχο την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης, την ενίσχυση της ευθυγράμμισης των προγραμμάτων εμβολιασμού στην ΕΕ, την προώθηση της αποδοχής των εμβολίων, την υποστήριξη της έρευνας και της ανάπτυξης εμβολίων και την ενίσχυση του εφοδιασμού, της προκήρυξης δημόσιων συμβάσεων και της διαχείρισης αποθεμάτων εμβολίων, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων έκτακτης ανάγκης. Οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει εν τέλει να μειώσουν τη συχνότητα εμφάνισης των ασθενειών που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό και να αυξήσουν τις προοπτικές υγείας των ευρωπαίων πολιτών, καθώς και να βελτιώσουν την ασφάλεια της υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση συνολικά.

Η πρόταση περιλαμβάνει συστάσεις προς τα κράτη μέλη και κοινές δράσεις από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, και αντιμετωπίζει θετικά την πρόθεση της Επιτροπής να αναλάβει ορισμένες πρωτοβουλίες, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες πρωτοβουλίες του ΟΗΕ και άλλες παγκόσμιες πρωτοβουλίες στον τομέα της υγείας.

Η σύσταση προβλέπει τη δυνατότητα δημιουργίας ενός ευρωπαϊκού συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον εμβολιασμό με σκοπό την **κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με ένα κοινό πρόγραμμα εμβολιασμού της ΕΕ, μια κάρτα εμβολιασμού της ΕΕ και μια δικτυακή πύλη με αξιόπιστες επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και την ασφάλεια του εμβολιασμού.**

Η παροχή πιθανών επιλογών για τη δημιουργία μιας **κοινής κάρτας εμβολιασμού της ΕΕ** θα εξασφάλιζε τη συνέχεια της ανοσοποίησης όταν οι πολίτες, ιδίως τα παιδιά, μετακινούνται από ένα κράτος μέλος σε άλλο. Επί του παρόντος, η μεγάλη ποικιλομορφία των προγραμμάτων εμβολιασμού και των τρόπων καταγραφής του θέτει πρακτικά ζητήματα για τον αποτελεσματικό εντοπισμό, την παρακολούθηση και την τεκμηρίωση του ιστορικού της ανοσοποίησης, καθώς και για την επικοινωνία μεταξύ διαφορετικών παρόχων εντός της ίδιας χώρας, αλλά και μεταξύ χωρών. Τα κύρια ζητήματα περιλαμβάνουν: την τεκμηρίωση του εμβολιασμού μόνο στην εθνική γλώσσα· ζητήματα σχετικά με την υπόμνηση των εμβολίων και των δόσεων που έχουν χορηγηθεί· την έλλειψη αναγνώρισης και της δυνατότητας συνέχισης μιας σειράς ανοσοποίησης που έχει ήδη ξεκινήσει στη χώρα προέλευσης, ειδικά εάν το παιδί βρίσκεται στη μέση ενός κύκλου εμβολιασμού που αποτελεί μέρος του προγράμματος της χώρας προέλευσης αλλά όχι της χώρας προορισμού. Μια κοινή κάρτα της ΕΕ με ένα συμφωνημένο βασικό σύνολο πληροφοριών για κάθε εμβολιασμό θα μπορούσε να διευκολύνει την ερμηνεία των αρχείων εμβολιασμού, να διευκολύνει την κυκλοφορία των πολιτών και να μειώσει τα εμπόδια στον εμβολιασμό, παρέχοντας συγχρόνως στους πολίτες και στους παρόχους υγείας τις σχετικές πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι πολίτες ανοσοποιούνται έναντι των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό. Στις διαβουλεύσεις της Επιτροπής με τα ενδιαφερόμενα μέρη το 2009 σχετικά με τον εμβολιασμό κατά την παιδική ηλικία, το 87 % των ερωτηθέντων εκφράστηκε θετικά για τη δημιουργία μιας κοινής κάρτας εμβολιασμού της ΕΕ.

Η σύσταση υποστηρίζει περαιτέρω τη **δημιουργία μιας εικονικής αποθήκης δεδομένων σχετικά με τις ανάγκες και τα αποθέματα εμβολίων**, που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή να εντοπίζουν τα διαθέσιμα αποθέματα εμβολίων σε περιπτώσεις εκδήλωσης εστιών ασθενειών ή σοβαρών ελλείψεων και να ανταλλάσσουν τα πλεονάσματα μεταξύ τους. Επιπλέον, προβλέπει την ανεύρεση επιλογών για τη δημιουργία **ενός φυσικού αποθέματος εμβολίων** που θα είναι διαθέσιμο σε περιπτώσεις σοβαρών εστιών ή γενικών ελλείψεων, και προβλέπει επίσης έναν **Συνασπισμό για τον Εμβολιασμό**, ο οποίος θα συγκεντρώνει τους εκπροσώπους των ενώσεων εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των σχετικών ενώσεων σπουδαστών ώστε να δεσμευτούν για την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης στην Ευρώπη.

Η προτεινόμενη ανεύρεση επιλογών για ενδεχόμενη **δημιουργία αποθέματος εμβολίων** απορρέει από το γεγονός ότι πολλά κράτη μέλη της ΕΕ αντιμετωπίζουν έλλειψη εμβολίων ρουτίνας. Κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να έχει σχέδια ετοιμότητας και ως εκ τούτου η σύσταση ζητά τη βελτίωση των διαδικασιών πρόβλεψης. Προκειμένου να συνδράμει τα κράτη μέλη στην κάλυψη των βραχυπρόθεσμων ελλείψεων που οφείλονται, μεταξύ άλλων, σε περιπτώσεις εκδήλωσης εστιών ασθενειών, σε εσφαλμένη εκτίμηση των αποθεμάτων, σε διακοπές της παραγωγής ή σε έκτακτα γεγονότα όπως η εισροή μεταναστών, η συντονισμένη συνδρομή της ΕΕ θα ήταν ιδιαίτερα επωφελής. Μια έκθεση αξιολόγησης κινδύνων του 2015 από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων σχετικά με την έλλειψη εμβολίων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι ελλείψεις εμβολίων στην ΕΕ/ΕΟΧ φαίνεται να είναι πιο σημαντικές σε σχέση με το παρελθόν, καθώς και ότι είναι σκόπιμο οι χώρες να σχεδιάζουν τη δημιουργία αποθεμάτων για τα προγράμματα ρουτίνας προκειμένου να αποφεύγεται η διακοπή της ανοσοποίησης σε περίπτωση μελλοντικών ελλείψεων. Τα κράτη μέλη έχουν ήδη ζητήσει εμβόλια από την Επιτροπή για την αντιμετώπιση των ελλείψεων μέσω της

επιτροπής ασφάλειας της υγείας της ΕΕ. Ωστόσο, τα υφιστάμενα μέσα χρηματοδότησης της ΕΕ στον τομέα της υγείας δεν επιτρέπουν την προκήρυξη δημόσιων συμβάσεων για εμβόλια. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή σχεδιάζει επί του παρόντος τη συνεργασία με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και τον διάλογο με τη βιομηχανία προκειμένου να εξετάσει τη δυνατότητα ανεύρεσης επιλογών για τη δημιουργία αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την έκκληση της επιτροπής ENVI του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προς την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη λύσεων για την αύξηση του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας εμβολίων, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων για τη δημιουργία αποθεμάτων εμβολίων.

- **Συνοχή με ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τον εμβολιασμό είναι σύμφωνη και βασίζεται στις υφιστάμενες πολιτικές στον τομέα του εμβολιασμού. Η σύσταση θα αποβλέπει στον καθορισμό των πολιτικών κατευθύνσεων και στον καλύτερο συντονισμό της εφαρμογής των υφιστάμενων μέσων πολιτικής σε επίπεδο κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης της σύστασης του Συμβουλίου για τον εμβολιασμό κατά της εποχικής γρίπης (2009), των συμπερασμάτων του Συμβουλίου για την ανοσοποίηση στην παιδική ηλικία (2011) και των συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με τον εμβολιασμό ως αποτελεσματικό μέσο στη δημόσια υγεία (2014).

Η σύσταση λαμβάνει επίσης υπόψη την έκθεση για την εφαρμογή της απόφασης 1082/2013 σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας (2015)· την έκθεση της ακρόασης της ομάδας εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου σχετικά με την εφαρμογή της σύστασης του Συμβουλίου για τον εμβολιασμό κατά της εποχικής γρίπης (2015)· την ειδική έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου 28/2016 «Αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών για την υγεία στην ΕΕ» (2016)· την τελική έκθεση του εργαστηρίου υψηλού επιπέδου SANTE «Αναζήτηση νέων εταιρικών σχέσεων για τη δράση της ΕΕ στον τομέα του εμβολιασμού» (Μάιος 2017)· και τη συμφωνία κοινής προμήθειας για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και τους στόχους της κοινής δράσης για τον εμβολιασμό (αρχές 2018), που συγχρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα για την υγεία.

Η σύσταση συμβαδίζει με τις ενέργειες και την πολιτική της ΕΕ στον τομέα της ασφάλειας και της υγείας στην εργασία και με τις αρχές του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, ιδίως της αρχής 10 για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία και της αρχής 16 για την καθολική πρόσβαση στην προληπτική και θεραπευτική υγειονομική περίθαλψη.

- **Συνοχή με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η σύσταση θα αξιοποιήσει συνέργειες με συναφείς δράσεις και πολιτικές της ΕΕ, όπως το θεματολόγιο για την ασφάλεια, την ατζέντα του 2030 για τη βιώσιμη ανάπτυξη, το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης «Μία υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, την ανακοίνωση για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα της υγείας και της περίθαλψης, την ανακοίνωση για την παραπληροφόρηση στο διαδίκτυο, το τρέχον και το μελλοντικό πρόγραμμα-πλαίσιο της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία και τα ευρωπαϊκά διαρθρωτικά ταμεία και ταμεία επενδύσεων.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης πρέπει, όπως αναφέρεται στο άρθρο 168 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Η δράση της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την σωματική και ψυχική υγεία.

Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ, το Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, δύναται να εκδώσει συστάσεις για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά την καταπολέμηση των μεγάλων πληγών για την υγεία, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών για την υγεία. Οι ασθένειες που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό θεωρούνται μεγάλες πληγές για την υγεία. Η δράση της Ένωσης σε αυτό το πεδίο θα πρέπει να αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Τα προγράμματα εμβολιασμού εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Ωστόσο, οι ασθένειες που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό δεν περιορίζονται από τα εθνικά σύνορα. Η αδυναμία ανοσοποίησης ενός κράτους μέλους θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών σε ολόκληρη την ΕΕ, ενώ όλα τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν τις προκλήσεις εμβολιασμού που επισημάνθηκαν παραπάνω. Λόγω του διασυνοριακού χαρακτήρα των μεταδοτικών νόσων που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό, τα κράτη μέλη έχουν ζητήσει εντατικότερη υποστήριξη σε επίπεδο ΕΕ, ενώ τόνισαν επίσης την ανάγκη για κοινή δράση της ΕΕ και πιο συντονισμένες προσεγγίσεις για τον περιορισμό της εξάπλωσης των ασθενειών αυτών πέραν των συνόρων.

Υπάρχει σαφής προστιθέμενη αξία στην ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ όλων των σχετικών τομέων σε επίπεδο ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των υγειονομικών αρχών, της βιομηχανίας των εμβολίων, των φορέων έρευνας και καινοτομίας και των φορέων υγειονομικής περίθαλψης. Η σύσταση του Συμβουλίου απαιτεί δέσμευση, συμμετοχή και υποστήριξη από τα κράτη μέλη. Επιπλέον, τα κράτη μέλη συμφωνούν ευρέως σχετικά με τα οφέλη του εμβολιασμού και μια σύσταση του Συμβουλίου θα επιτρέψει την παρουσίαση μιας κοινής θέσης της ΕΕ που θα αντικατοπτρίζει τις επιστημονικές αξιολογήσεις κινδύνου και τη διαχείριση κινδύνου, τη μείωση των επιπτώσεων της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό, την οικοδόμηση της εμπιστοσύνης και της συνεργασίας του κοινού και τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της έρευνας και ανάπτυξης εμβολίων στην ΕΕ. Παράλληλα, δεν θίγει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για τον καθορισμό της δικής τους πολιτικής στον τομέα της υγείας και την οργάνωση και παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

- **Αναλογικότητα**

Η αρχή της αναλογικότητας γίνεται απόλυτα σεβαστή, δεδομένου ότι οι προτεινόμενες συστάσεις περιορίζονται σε δράσεις εντός του αντίστοιχου πεδίου

εφαρμογής και των εντολών των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και των κρατών μελών.

- **Επιλογή του νομικού μέσου**

Το κατάλληλο μέσο για την πρωτοβουλία είναι η σύσταση του Συμβουλίου, η οποία παρέχει καθοδήγηση στα κράτη μέλη σχετικά με τον τρόπο ενίσχυσης της συνεργασίας, βελτίωσης της κάλυψης εμβολιασμού και ως εκ τούτου μείωσης του αντίκτυπου και της σοβαρότητας των ασθενειών που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό.

Η σύσταση επιτρέπει την περαιτέρω συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι διάφορες διαστάσεις του προβλήματος στο κατάλληλο επίπεδο.

Η βασική προστιθέμενη αξία μιας σύστασης είναι η έκκληση για δράση και η ενίσχυση της πολιτικής στήριξης για την επανεκκίνηση των πολιτικών και των δράσεων στον τομέα του εμβολιασμού και της ανοσοποίησης στην Ευρώπη. Η εν λόγω εστιασμένη προσέγγιση θα προσφέρει την απαραίτητη πολιτική προβολή, θα ενισχύσει την ευαισθητοποίηση και θα προσφέρει ώθηση. Απαιτούνται συντονισμένες προσπάθειες από όλα τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους φορείς για την ενίσχυση της εμβολιαστικής κάλυψης, τον περιορισμό των κενών ανοσοποίησης και την αύξηση της αξιοπιστίας και της εμπιστοσύνης στον εμβολιασμό.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Έχουν διεξαχθεί αρκετές διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους για την τροφοδότηση της παρούσας πρωτοβουλίας κατά τη διάρκεια του 2017 και στις αρχές του 2018. Αυτές περιλάμβαναν μια ανοικτή δημόσια διαβούλευση και στοχευμένες συναντήσεις με εκπροσώπους των κρατών μελών μέσω της πλατφόρμας της πολιτικής υγείας.

Συγκεκριμένα, διεξήχθη δημόσια διαβούλευση μεταξύ της 21ης Δεκεμβρίου 2017 και της 15ης Μαρτίου 2018, κατά την οποία ελήφθησαν 8.984 απαντήσεις¹.

Διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους φορείς διεξήχθη τον Ιανουάριο και τον Φεβρουάριο του 2018, με 33 απαντήσεις σε ερωτηματολόγιο και έξι στοχευμένες συναντήσεις με ενώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, διεθνείς οργανισμούς, μη κυβερνητικές οργανώσεις που ασχολούνται με τη δημόσια υγεία, την επιστημονική κοινότητα και τη βιομηχανία των εμβολίων.

Υπήρξε σαφής έκκληση για πιο διαφανείς και εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό εν γένει και ειδικότερα σχετικά με την ασφάλεια και τις πιθανές παρενέργειες των διαφόρων εμβολίων. Υπογραμμίστηκε ο κεντρικός ρόλος των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης στην επεξήγηση της σημασίας του εμβολιασμού στους ασθενείς, ενώ ταυτόχρονα τονίστηκε η ανάγκη να

¹

https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_en, Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής: Συνοπτική έκθεση που συνοδεύει τη σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό.

δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στον εμβολιασμό στα ιατρικά προγράμματα σπουδών και στη συνεχιζόμενη επαγγελματική κατάρτιση. Υπήρξε επίσης ευρεία συμφωνία ως προς το ότι ο εμβολιασμός θα πρέπει να προσφέρεται σε διαφορετικά περιβάλλοντα και ότι υφίσταται ανάγκη απλούστευσης της διαδικασίας.

Οι διαβουλεύσεις που διενεργήθηκαν έδειξαν ότι υπάρχει υψηλός βαθμός ενδιαφέροντος από τα κράτη μέλη για ενίσχυση της δράσης σε επίπεδο ΕΕ σε σχέση με το συγκεκριμένο ζήτημα, ενώ παράλληλα υποδεικνύουν την έκταση των ανησυχιών που εκφράζουν όσοι αρνούνται ή είναι διστακτικοί απέναντι στον εμβολιασμό καθώς και όσοι αντιτίθενται στον υποχρεωτικό εμβολιασμό σε ορισμένες κοινωνικές ομάδες.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η σύσταση βασίζεται σε εμπεριστατωμένη επιστημονική βάση και εμπειρογνωμοσύνη, στην ανασκόπηση της καθιερωμένης επιστημονικής συναίνεσης, σε ανάλυση των τρεχουσών τάσεων εμβολιασμού που προκύπτουν από συγκριτικά δεδομένα και στα αποτελέσματα της διαβούλευσης με το ευρύ κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Η συνεργασία με διεθνείς ομάδες εμπειρογνομόνων, όπως η Στρατηγική Συμβουλευτική Ομάδα Εμπειρογνομόνων για την Ανοσοποίηση (SAGE) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας και η Ευρωπαϊκή Τεχνική Συμβουλευτική Ομάδα Εμπειρογνομόνων για την Ανοσοποίηση (ETAGE) και οι διεργασίες της Πρωτοβουλίας και της Ατζέντας για την Παγκόσμια Υγειονομική Ασφάλεια έχουν ενισχύσει την εμπειρογνωμοσύνη της ΕΕ.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεν απαιτείται εκτίμηση επιπτώσεων για την παρούσα πρωτοβουλία, δεδομένου ότι δεν θα εισαγάγει νέες ρυθμιστικές απαιτήσεις πέραν των όσων έχουν ήδη προβλεφθεί ή σχεδιαστεί μέσω σχετικών υφιστάμενων μέσων πολιτικής.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Ορισμένες βασικές αναμενόμενες επιπτώσεις που απορρέουν από την παρούσα σύσταση θα είναι ο βελτιωμένος συντονισμός εντός και μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και τα απλουστευμένα κριτήρια παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων για τον εμβολιασμό και τις ασθένειες που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρωτοβουλία ενισχύει το δικαίωμα των Ευρωπαίων πολιτών στην προληπτική και θεραπευτική υγειονομική περίθαλψη καλής ποιότητας, όπως κατοχυρώνεται στον ευρωπαϊκό πυλώνα των κοινωνικών δικαιωμάτων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα σύσταση δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ. Όλες οι εργασίες που σχετίζονται με τις συστάσεις που απευθύνονται στην Επιτροπή θα πραγματοποιηθούν στο πλαίσιο των υφιστάμενων πόρων.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την εφαρμογή στα κράτη μέλη και θα επανεξετάσει τη σύσταση σε συνεργασία με τα κράτη μέλη κατόπιν διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, διασφαλίζοντας ένα επαρκές χρονικό διάστημα για την αξιολόγηση των επιπτώσεων της πρωτοβουλίας, αφού αυτή θα έχει πλήρως εφαρμοστεί. Η αποτελεσματικότητα της σύστασης θα μπορούσε να μετρηθεί βάσει των υφιστάμενων και των νέων δεδομένων και των πληροφοριών που συλλέγονται μέσω της υποβολής εκθέσεων από τα κράτη μέλη.

Ταυτόχρονα, ένα από τα υφιστάμενα εμπόδια στη συγκριτική αξιολόγηση της ευρωπαϊκής προστασίας κατά των ασθενειών αυτών είναι η απουσία τυποποιημένων κριτηρίων παρακολούθησης. Απαιτούνται πιο τυποποιημένα κριτήρια για την ενθάρρυνση των κρατών μελών να συλλέγουν και να δημοσιεύουν αξιόπιστες και συγκρίσιμες στατιστικές σχετικά με τον εμβολιασμό.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Τα σημεία 1 έως 9 της σύστασης, που απευθύνονται στα κράτη μέλη, αποσκοπούν στην επιτάχυνση της ανάπτυξης και της εφαρμογής εθνικών σχεδίων δράσης για τον εμβολιασμό για την επίτευξη των στόχων και των επιδιώξεων του ευρωπαϊκού σχεδίου δράσης για τον εμβολιασμό, της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Δίνεται επίσης έμφαση στον εμβολιασμό κατά της ιλαράς, δεδομένης της έξαρσης της νόσου στην Ευρώπη σήμερα. Η πρόταση αναγνωρίζει την ανάγκη απλούστευσης και διεύρυνσης των δυνατοτήτων εμβολιασμού και της στοχευμένης προσέγγισης των ευάλωτων ομάδων, προκειμένου να καλυφθούν τα κενά ανοσοποίησης. Η πρόταση ζητά από τις εκπαιδευτικές αρχές να ενισχύσουν την κατάρτιση σχετικά με τον εμβολιασμό στα ιατρικά προγράμματα σπουδών και τη συνεχή ιατρική εκπαίδευση όλων των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Υπογραμμίζει περαιτέρω την ανάγκη για αυξημένες δραστηριότητες επικοινωνίας και ευαισθητοποίησης σχετικά με τα οφέλη του εμβολιασμού. Η εκμετάλλευση των συνεργειών με την ηλεκτρονική υγεία (eHealth) και τις ψηφιακές τεχνολογίες για τη δημιουργία ηλεκτρονικών μητρώων εμβολιασμού για όλους τους πολίτες αποτελεί επίσης σημαντικό στοιχείο της πρότασης που θα συμπεριληφθεί στην ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης σε διασυννοριακό επίπεδο στο πλαίσιο των εργασιών του δικτύου eHealth.

Τα σημεία 10 έως 16 αφορούν δράσεις που προτίθεται να αναλάβει η Επιτροπή σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και περιλαμβάνουν τη θέσπιση ενός ευρωπαϊκού συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον εμβολιασμό, το οποίο θα μπορούσε να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικές με τον εμβολιασμό και εμπειρογνωμοσύνη σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο του εν λόγω συστήματος, διάφοροι ενδιαφερόμενοι φορείς θα μπορούσαν να **καταρτίσουν από κοινού κατευθυντήριες γραμμές για ένα πιθανό βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού της ΕΕ**, να μοιραστούν κοινές μεθοδολογίες παρακολούθησης της κάλυψης και να δημιουργήσουν μια διαδικτυακή πύλη με διαφανή στοιχεία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τα εμβόλια, συμπεριλαμβανομένης της κατάρριψης των μύθων και της

παραπληροφόρησης σχετικά με τον εμβολιασμό. Η πρόταση υπογραμμίζει επίσης την ανάγκη ενίσχυσης της αποτελεσματικότητας της υφιστάμενης οδηγίας² για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, η οποία εγγυάται ότι οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχουν εμβολιαστεί για συγκεκριμένες ασθένειες.

Τέλος, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις και να αυξηθεί ο εφοδιασμός, η πρόταση περιλαμβάνει την ιδέα της **δημιουργίας μιας εικονικής αποθήκης δεδομένων για την Ευρώπη σχετικά με τις ανάγκες και τα αποθέματα εμβολίων και ενός μηχανισμού αμοιβαίας ανταλλαγής εμβολίων μεταξύ των κρατών μελών και τον προσδιορισμό των επιλογών για τη δημιουργία φυσικού αποθέματος εμβολίων για τις περιπτώσεις εστιών ασθενειών ή καθολικής έλλειψης εμβολίων και προβλέπει τη συνεργασία με τη βιομηχανία εμβολίων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη για τη βελτίωση της ικανότητας παραγωγής εμβολίων στην ΕΕ.**

Τα σημεία 17 έως 25 χαιρετίζουν την πρόθεση της Επιτροπής να προχωρήσει σε μια σειρά δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίασης επιλογών **για μια κοινή κάρτα εμβολιασμού της ΕΕ** με τυποποιημένες πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό εμβολιασμού· ζητείται η παρουσίαση μιας έκθεσης σχετικά με την κατάσταση της εμπιστοσύνης απέναντι στον εμβολιασμό στην ΕΕ εκτός από δράσεις για την καλύτερη κατανόηση των φραγμών και την αύξηση της πρόσβασης στον εμβολιασμό για τις μειονεκτούσες και τις κοινωνικά αποκλεισμένες ομάδες· η σύγκληση ενός **Συνασπισμού για τον Εμβολιασμό** με τις ενώσεις των ευρωπαίων εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των σχετικών ενώσεων σπουδαστών με στόχο την προώθηση του εμβολιασμού και την ενίσχυση της συνεργασίας για τον εμβολιασμό με τους διεθνείς εταίρους αποτελεί ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της παρούσας πρότασης.

²

Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=EL>

Πρόταση

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 6,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Η δράση της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 6 της ΣΛΕΕ, το Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, δύναται να εκδώσει συστάσεις για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά την καταπολέμηση των μεγάλων πληγών για την υγεία, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών για την υγεία. Οι ασθένειες που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό θεωρούνται μεγάλες πληγές για την υγεία.
- (3) Ο εμβολιασμός αποτελεί ένα από τα ισχυρότερα και πλέον αποδοτικά μέτρα δημόσιας υγείας που αναπτύχθηκαν τον 20ο αιώνα, και παραμένει το κύριο εργαλείο για την πρωτογενή πρόληψη των μεταδοτικών ασθενειών.
- (4) Παρότι τα προγράμματα εμβολιασμού εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, ο διασυννοριακός χαρακτήρας των ασθενειών που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό και οι κοινές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα εθνικά προγράμματα ανοσοποίησης θα ωφελούνταν από περισσότερο συντονισμένες δράσεις και προσεγγίσεις σε επίπεδο ΕΕ για την πρόληψη ή τον περιορισμό της εξάπλωσης επιδημιών και ασθενειών με διασυννοριακή διάσταση.
- (5) Η ταχεία εξάπλωση της παραπληροφόρησης μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και των ακτιβιστών κατά του εμβολιασμού έχει προκαλέσει παρανοήσεις που μεταθέτουν το δημόσιο ενδιαφέρον από τα ατομικά και συλλογικά οφέλη του εμβολιασμού και τους κινδύνους που συνεπάγονται οι μεταδοτικές ασθένειες προς μια αυξημένη δυσπιστία και φόβους για αναπόδεικτες παρενέργειες. Απαιτείται δράση για την ενίσχυση του διαλόγου με τους πολίτες και για την κατανόηση των γνήσιων ανησυχιών ή αμφιβολιών τους σχετικά με τον εμβολιασμό, καθώς και την κατάλληλη αντιμετώπισή τους σύμφωνα με τις ανάγκες τους.

- (6) Τα ανεπαρκή ποσοστά εμβολιαστικής κάλυψης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης³ θα πρέπει να διορθωθούν ενώ θα πρέπει να εξασφαλιστεί και η επαρκής κατάρτισή τους σχετικά με τον εμβολιασμό, για την προστασία των ίδιων και των ασθενών τους, σύμφωνα με τις εθνικές συστάσεις.
- (7) Οι διαφορές στα προγράμματα εμβολιασμού μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις συστάσεις, τον τύπο των εμβολίων που χρησιμοποιούνται, τον αριθμό των χορηγούμενων δόσεων και τους χρόνους χορήγησης⁴ αυξάνει τον κίνδυνο οι πολίτες, ιδίως τα παιδιά, να χάσουν κάποιο εμβόλιο κατά τη μετακίνηση από ένα κράτος μέλος σε άλλο.
- (8) Η ανάγκη στενότερης επαφής των υπηρεσιών ανοσοποίησης με τους πολίτες απαιτεί στοχευμένες προσπάθειες για την προσέγγιση των πλέον ευάλωτων κοινωνικών ομάδων, ιδίως μέσω κοινοτικών παρόχων όπως φαρμακεία και σχολικά ιατρικά προγράμματα. Τα ευρωπαϊκά διαρθρωτικά ταμεία, και ειδικότερα το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, προσφέρουν σημαντικές ευκαιρίες στα κράτη μέλη να ενισχύσουν την κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τα εμβόλια, καθώς και να βελτιώσουν τις δυνατότητες των υποδομών υγείας στον τομέα του εμβολιασμού.
- (9) Οι δημογραφικές μεταβολές, η κινητικότητα, η κλιματική αλλαγή και η εξασθένηση της ανοσίας συμβάλλουν στις επιδημιολογικές μετατοπίσεις του φορτίου των ασθενειών που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό, οι οποίες επιβάλλουν πλέον προγράμματα εμβολιασμού με διά βίου προσέγγιση πέρα από την παιδική ηλικία. Η προσέγγιση αυτή αποσκοπεί στην εξασφάλιση επαρκούς προστασίας εφ' όρου ζωής και συμβάλλει στην υγιή διαβίωση και την υγιή γήρανση, καθώς και στη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.
- (10) Οι ελλείψεις εμβολίων έχουν άμεσες επιπτώσεις στη χορήγηση και την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων εμβολιασμού⁵. τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν ποικίλες διαταραχές στον εφοδιασμό με εμβόλια⁶. οι παραγωγικές ικανότητες στην ΕΕ παραμένουν περιορισμένες⁷. και εξακολουθούν να υφίστανται δυσκολίες στις διασυνοριακές ανταλλαγές εμβολίων, ενώ η έλλειψη συντονισμένου σχεδιασμού βάσει προβλέψεων συμβάλλει στην αβεβαιότητα σχετικά με τη ζήτηση. Υπό αυτές τις συνθήκες, η Ευρωπαϊκή Ένωση και οι πολίτες της παραμένουν ευάλωτοι σε περιπτώσεις εστιών μεταδοτικών ασθενειών.
- (11) Η ανάγκη ταχείας προώθησης της έρευνας και ανάπτυξης νέων εμβολίων και βελτίωσης ή προσαρμογής των υπαρχόντων εμβολίων απαιτεί καινοτόμες συνεργασίες και πλατφόρμες, εμπειρογνωμοσύνη υψηλού επιπέδου και ισχυρότερες διασυνδέσεις μεταξύ επιστημονικών και βιομηχανικών τομέων, καθώς και επενδύσεις

³ Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015 (Εμβολιασμός κατά της εποχικής γρίπης στην Ευρώπη. Συστάσεις εμβολιασμού και ποσοστά κάλυψης στα κράτη μέλη της ΕΕ για οκτώ εποχές γρίπης: 2007–2008 έως 2014–2015). Στοκχόλμη: ECDC, 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

⁴ Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform, (Ηλεκτρονική πλατφόρμα χρονοδιαγράμματος εμβολιασμών σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης) <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 February 2016 (Έλλειψη εμβολίων που περιέχουν ακυτταρικό κοκκώδη και επιπτώσεις στα προγράμματα ανοσοποίησης στην ΕΕ/ΕΟΧ – 2 Φεβρουαρίου 2016). Στοκχόλμη: ECDC, 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ Περιφερειακό Γραφείο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για την Ευρώπη, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities (Αντιμετώπιση των ελλείψεων εμβολίων: τρέχουσα κατάσταση και δραστηριότητες σε εξέλιξη). Impact of shortages and solutions set up by countries, SAGE April 2016 Meeting (Αντίκτυπος των ελλείψεων και των λύσεων που έχουν δοθεί από τις χώρες, Σύσκεψη SAGE, Απρίλιος 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 (Vaccines Europe, Η βιομηχανία εμβολίων της ΕΕ σε αριθμούς, 2014), <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

στην έρευνα στον τομέα των κοινωνικών επιστημών και της επιστήμης της συμπεριφοράς, για την καλύτερη κατανόηση συγκεκριμένων παραγόντων που καθορίζουν τη διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό.

- (12) Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον εμβολιασμό ως αποτελεσματικό μέσο για τη δημόσια υγεία⁸ ήδη διατυπώνουν ορισμένες από αυτές τις βασικές προκλήσεις και πιθανές μελλοντικές πορείες και καλούν τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να αναπτύξουν κοινές δράσεις για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις πολιτικές εμβολιασμού.
- (13) Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ανοσοποίηση στην παιδική ηλικία⁹ ζητούν ρητά τη βελτίωση των μητρώων ανοσοποίησης και των συστημάτων πληροφοριών για τη βελτίωση της παρακολούθησης των προγραμμάτων εμβολιασμού και τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των παρόχων υπηρεσιών εμβολιασμού.
- (14) Η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά¹⁰ και η ανακοίνωση για το σχέδιο δράσης 2012–2020 για την ηλ-υγεία¹¹ υπογραμμίζουν τη σημασία του ψηφιακού θεματολογίου για την υγεία και την ανάγκη να δοθεί προτεραιότητα στην ανάπτυξη λύσεων που βασίζονται στην ηλεκτρονική υγεία και τα μαζικά δεδομένα. Οι εν λόγω πρωτοβουλίες ενισχύονται από την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τον ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και φροντίδας¹², την ισχυροποίηση των πολιτών και την οικοδόμηση μιας υγιέστερης κοινωνίας, για την εξασφάλιση σύγχρονων και βιώσιμων μοντέλων υγειονομικής περίθαλψης καθώς και ισχυρότερων πολιτών και εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.
- (15) Η οδηγία 2000/54/EK¹³ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία καθορίζει τις ελάχιστες προδιαγραφές για την εξασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης προσφοράς εμβολίων σε όσους δεν έχουν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν, ενώ η οδηγία 2010/32/EE¹⁴ για την εφαρμογή της συμφωνίας-πλαισίου σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα, η οποία συνήφθη από τις οργανώσεις HOSPEEM και EPSU, προβλέπει ότι εάν η αξιολόγηση κινδύνου καταδεικνύει την ύπαρξη κινδύνου για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων λόγω της έκθεσής

⁸ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον εμβολιασμό ως αποτελεσματικό μέσο για τη δημόσια υγεία (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=EL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=EL)

⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την ανοσοποίηση στην παιδική ηλικία – Επιτυχίες και προκλήσεις της ανοσοποίησης στην παιδική ηλικία στην Ευρώπη και μελλοντική πορεία (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=EL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=EL)

¹⁰ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με την ενδιάμεση επανεξέταση της εφαρμογής της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά – Μια συνδεδεμένη ψηφιακή αγορά για όλους, COM(2017)0228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=EL>

¹¹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για το σχέδιο δράσης 2012–2020 για την ηλ-υγεία, COM(2012)736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_el.pdf

¹² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας, COM(2018)233.

¹³ Οδηγία 2000/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=EL>

¹⁴ Οδηγία 2010/32/EE του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2010, για την εφαρμογή της συμφωνίας-πλαισίου σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα, η οποία συνήφθη από τις οργανώσεις HOSPEEM και EPSU, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&qid=1525602830780&from=EL>

τους σε βιολογικούς παράγοντες για τους οποίους υπάρχουν αποτελεσματικά εμβόλια, πρέπει να προσφέρεται εμβολιασμός στους εργαζόμενους.

- (16) Η απόφαση 1082/2013/ΕΕ¹⁵ σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας αποτελεί τη βάση για την κατάρτιση ενός εθελοντικού μηχανισμού για την εκ των προτέρων αγορά ιατρικών αντιμέτρων κατά σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.
- (17) Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης¹⁶ επιδοκιμάζουν τις αρχές και τις θεμελιακές αξίες της καθολικότητας, της πρόσβασης σε ποιοτική περίθαλψη, της ισοτιμίας και της αλληλεγγύης, οι οποίες είναι πρωταρχικής σημασίας για την εξασφάλιση ίσης πρόσβασης στις υπηρεσίες εμβολιασμού ανεξαρτήτως ηλικίας, κοινωνικής θέσης ή γεωγραφικής τοποθεσίας, σύμφωνα με εθνικά και περιφερειακά προγράμματα ανοσοποίησης.
- (18) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004¹⁷ προβλέπει τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για τη στήριξη της πρόληψης και του ελέγχου των μεταδοτικών νόσων και την ενίσχυση της ανταλλαγής καλών πρακτικών και εμπειριών σχετικά με τα προγράμματα εμβολιασμού. Επιπλέον, το Κέντρο συντονίζει τη συλλογή, την επικύρωση, την ανάλυση και τη διάδοση δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των στρατηγικών εμβολιασμού.
- (19) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ¹⁸ και ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 726/2004¹⁹ για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, δίνει στις ρυθμιστικές αρχές την εντολή να προάγουν και να προστατεύουν τη δημόσια υγεία, χορηγώντας άδειες για τη χρήση ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων και πραγματοποιώντας συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου–οφέλους μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- (20) Το σχέδιο δράσης «Μία υγεία»²⁰ της Επιτροπής στηρίζει τα κράτη μέλη της ΕΕ στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και ζητά την απλοποίηση των διαδικασιών έγκρισης νέων αντιβακτηριακών παραγόντων και την ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης νέων εμβολίων για παθογόνους παράγοντες που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή.
- (21) Η πρόταση ψηφίσματος σχετικά με την επιφυλακτικότητα ως προς τον εμβολιασμό και τη μείωση των ποσοστών εμβολιασμού στην Ευρώπη²¹ καλεί τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν επαρκή εμβολιασμό των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής

15 Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_el.pdf

16 Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2006/С 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:EL:PDF>

17 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=EL>

18 Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:el:PDF>

19 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_el.pdf

20 Ανακοίνωση της Επιτροπής για σχέδιο δράσης «One Health» («Μία υγεία») με στόχο τη στήριξη των κρατών μελών στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

21 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφαλείας των Τροφίμων. Σχέδιο πρότασης ψηφίσματος σχετικά με την επιφυλακτικότητα ως προς τον εμβολιασμό και τη μείωση των ποσοστών εμβολιασμού στην Ευρώπη (2017/2951RSB) 19 04 2018

περίθαλψης, να λάβουν αποτελεσματικά μέτρα κατά της παραπληροφόρησης και να εφαρμόσουν μέτρα για τη βελτίωση της πρόσβασης στα φάρμακα. Καλεί επίσης την Επιτροπή να διευκολύνει ένα πιο εναρμονισμένο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ.

- (22) Το σχέδιο δράσης της Επιτροπής σχετικά με τις ψευδείς ειδήσεις και την παραπληροφόρηση στο διαδίκτυο²² έχει ως στόχο να συμβάλει στην ανάπτυξη στρατηγικής σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση της διάδοσης της παραπληροφόρησης, και η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης²³ εξετάζει τις προκλήσεις όσον αφορά τη διάδοση της παραπληροφόρησης σε ηλεκτρονικές πλατφόρμες.
- (23) Η Επιτροπή υποστηρίζει τη βελτίωση της πρόσβασης σε σύγχρονα και βασικά εμβόλια στις 77 φτωχότερες χώρες του κόσμου, μέσω της Συμμαχίας για τον Εμβολιασμό (GAVI) από την ίδρυσή της το 2000. Έχουν χορηγηθεί 83 εκατ. EUR έως το 2015 και έχουν δεσμευτεί επιπλέον 200 εκατ. EUR για την περίοδο 2016–2020, ποσά που συνέβαλαν στην πλήρη ανοσοποίηση 277 εκατομμυρίων παιδιών κατά την περίοδο 2011–2015, με σχέδια ανοσοποίησης άλλων 300 εκατομμυρίων παιδιών κατά την περίοδο 2016–2020.
- (24) Οι υπουργοί υγείας, στην Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία το 2012, ενέκριναν το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για τον Εμβολιασμό, ώστε να διασφαλιστεί ότι μέχρι το 2020 θα έχει επιτευχθεί η καθολική ανοσοποίηση ζωτικής σημασίας. Το 2014 η Ευρωπαϊκή Περιφερειακή Επιτροπή της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας ενέκρινε το Ευρωπαϊκό Σχέδιο Δράσης για τον Εμβολιασμό 2015–2020.
- (25) Στην ατζέντα του 2030 για τη βιώσιμη ανάπτυξη²⁴, ο στόχος 3 για τη διασφάλιση της υγείας και την προαγωγή της ευημερίας για όλους τους ανθρώπους όλων των ηλικιών υπογραμμίζει τη σημασία του εμβολιασμού για την προστασία των πληθυσμών από ασθένειες. Επιπλέον, με την ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη για την ανάπτυξη «Ο κόσμος μας, η αξιοπρέπεία μας, το μέλλον μας»²⁵, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της επιβεβαίωσαν τη δέσμευσή τους να προστατέψουν και να προαγάγουν το δικαίωμα κάθε ανθρώπου να έχει το υψηλότερο δυνατό επίπεδο σωματικής και ψυχικής υγείας, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης της πρόσβασης σε οικονομικώς προσιτά και βασικά φάρμακα και εμβόλια για όλους.
- (26) Μια κοινή δράση για τον εμβολιασμό, συγχρηματοδοτούμενη από το τρίτο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας²⁶, η οποία ξεκινά το 2018, εστιάζει στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τις εθνικές πολιτικές εμβολιασμού και στον εντοπισμό τεχνικών απαιτήσεων σχετικά με τα ηλεκτρονικά συστήματα πληροφοριών ανοσοποίησης, τις προβλέψεις αναγκών σε εμβόλια, την απόδοση προτεραιότητας στην έρευνα και την ανάπτυξη εμβολίων, και στην έρευνα για την αντιμετώπιση της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό.

²² Ομάδα εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου της Επιτροπής σχετικά με τις ψευδείς ειδήσεις και την παραπληροφόρηση στο διαδίκτυο, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

²³ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης στο διαδίκτυο: μια ευρωπαϊκή προσέγγιση, COM(2018)236

²⁴ Ψήφισμα 70/1 που ενέκρινε η Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών στις 25 Σεπτεμβρίου 2015: Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development (Να αλλάξουμε τον κόσμο μας: η Ατζέντα του 2030 για τη βιώσιμη ανάπτυξη)

²⁵ Κοινή δήλωση του Συμβουλίου και των αντιπροσώπων των κυβερνήσεων των κρατών μελών στο πλαίσιο της συνάντησης με το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Επιτροπή (2017/C 210/01) σχετικά με την ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη για την ανάπτυξη «Ο κόσμος μας, η αξιοπρέπεία μας, το μέλλον μας»

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014–2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/ΕΚ

- (27) Οι δράσεις που προτείνονται στην παρούσα σύσταση αποσκοπούν στην αύξηση της ασφάλειας της δημόσιας υγείας, στη μείωση των ανισοτήτων μεταξύ των κρατών μελών και στην αύξηση της ασφάλειας του εφοδιασμού εμβολίων στην εσωτερική αγορά. Συμπληρώνουν και ενισχύουν τις εθνικές πολιτικές και δράσεις σε όλα τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις διαφορετικές αφετηρίες όσον αφορά τις πολιτικές ανοσοποίησης, τη θεσμική οργάνωση, τις περιφερειακές διαφορές και τις δυνατότητες υγειονομικής περίθαλψης.
- (28) Η παρούσα σύσταση ευθυγραμμίζεται με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

ΣΥΝΙΣΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

1. Την ανάπτυξη και εφαρμογή εθνικών και/ή περιφερειακών σχεδίων εμβολιασμού με σκοπό την αύξηση της εμβολιαστικής κάλυψης για την επίτευξη των στόχων και των επιδιώξεων του ευρωπαϊκού σχεδίου δράσης για τον εμβολιασμό, της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, μέχρι το 2020. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να περιλαμβάνουν διατάξεις για τη βιώσιμη χρηματοδότηση και τον εφοδιασμό με εμβόλια, μια διά βίου προσέγγιση στον εμβολιασμό, την ικανότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και δραστηριότητες επικοινωνίας και υπεράσπισης.
2. Τη διασφάλιση, ειδικά για την ιλαρά, έως το 2020, του ποσοστού εμβολιαστικής κάλυψης 95 %, με δύο δόσεις του εμβολίου για τον στοχευόμενο παιδικό πληθυσμό και την εξάλειψη των κενών σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες με στόχο την εξάλειψη της ιλαράς στην ΕΕ.
3. Τη θέσπιση ελέγχων ρουτίνας για την κατάσταση εμβολιασμού και τακτικών δυνατοτήτων εμβολιασμού σε διάφορα στάδια της ζωής, μέσω των επισκέψεων ρουτίνας στο σύστημα πρωτοβάθμιας περίθαλψης, καθώς και μέσω πρόσθετων μέτρων, όπως κατά την εγγραφή σε σχολείο ή παιδικό σταθμό, στους χώρους εργασίας ή στις μονάδες περίθαλψης.
4. Τη διευκόλυνση της πρόσβασης στις εθνικές και/ή περιφερειακές υπηρεσίες εμβολιασμού, με:
 - α. την απλοποίηση και διεύρυνση των ευκαιριών προσφοράς εμβολιασμού, με την αξιοποίηση παρόχων στην κοινότητα, όπως τα φαρμακεία, οι νοσηλεύτές και οι ιατρικές υπηρεσίες σε σχολεία και σε χώρους εργασίας·
 - β. τη στοχευμένη προσέγγιση των πιο ευάλωτων ομάδων, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικά αποκλεισμένων και των μειονοτήτων, ώστε να γεφυρωθούν οι ανισότητες και τα κενά στην εμβολιαστική κάλυψη.
5. Την εξασφάλιση, σε συνεργασία με τα ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και τους ενδιαφερόμενους φορείς, ότι τα εθνικά προγράμματα σπουδών ιατρικής και όλα τα προγράμματα διά βίου εκπαίδευσης στην ιατρική περιλαμβάνουν ή ενισχύουν την κατάρτιση σχετικά με τις ασθένειες που προλαμβάνονται με τον εμβολιασμό, την εμβολιολογία και την ανοσοποίηση για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε όλους τους τομείς.
6. Την αύξηση των δραστηριοτήτων επικοινωνίας και την ευαισθητοποίηση σχετικά με τα οφέλη του εμβολιασμού μέσω:
 - α. της παρουσίασης επιστημονικών στοιχείων για την αντιμετώπιση της διάδοσης της παραπληροφόρησης, μεταξύ άλλων μέσω ψηφιακών εργαλείων και συνεργασίας με την κοινωνία των πολιτών και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς·

- β. της αλληλεπίδρασης με τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τους εκπαιδευτικούς φορείς, τους κοινωνικούς εταίρους και τα μέσα ενημέρωσης ως πολλαπλασιαστές, για την καταπολέμηση του εφησυχασμού και την αύξηση της εμπιστοσύνης στην ανοσοποίηση.
7. Την ανάπτυξη της ικανότητας των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης να διαθέτουν επικαιροποιημένες ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση εμβολιασμού των πολιτών, με βάση τα συστήματα πληροφοριών που παρέχουν λειτουργίες υπενθύμισης, συλλέγουν δεδομένα εμβολιαστικής κάλυψης σε πραγματικό χρόνο για όλες τις ηλικιακές ομάδες και επιτρέπουν τη διασύνδεση και την ανταλλαγή δεδομένων στα συστήματα υγείας.
8. Την αξιοποίηση των ευκαιριών που προσφέρει το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο (ΕΚΤ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) προκειμένου να υποστηριχθεί η κατάρτιση και η ανάπτυξη δεξιοτήτων των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά την εμβολιολογία, την ανοσοποίηση και τις ασθένειες που μπορούν να προληφθούν με τον εμβολιασμό και την ενίσχυση των εθνικών και περιφερειακών υποδομών υγείας στον τομέα του εμβολιασμού.
9. Την ενίσχυση της στήριξης της έρευνας και της καινοτομίας στον τομέα των εμβολίων, έτσι ώστε να υπάρχουν επαρκείς πόροι για την ταχεία προώθηση νέων ή βελτιωμένων εμβολίων και τη διευκόλυνση της ταχείας εφαρμογής των αποτελεσμάτων των ερευνών πάνω στα εμβόλια, για την καλύτερη τεκμηρίωση των εθνικών ή περιφερειακών προγραμμάτων και πολιτικών εμβολιασμού.

ΕΠΙΔΟΚΙΜΑΖΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ, ΣΕ ΣΤΕΝΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:

10. Επιδίωξη της θέσπισης ενός *ευρωπαϊκού συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον εμβολιασμό* (EVIS), υπό τον συντονισμό του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου των Νόσων (ECDC), με στόχο:
- α. Από κοινού με τις εθνικές αρχές δημόσιας υγείας,
- i. την εξέταση των δυνατοτήτων για την κατάρτιση, έως το 2020, κατευθυντήριων γραμμών για ένα βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού της ΕΕ με στόχο τη ενίσχυση της συμβατότητας των εθνικών προγραμμάτων και την προώθηση της ισότητας στην προστασία της υγείας των πολιτών της Ένωσης, και την επακόλουθη εξασφάλιση της ευρείας τήρησης του βασικού προγράμματος, καθώς και για μια κοινή κάρτα εμβολιασμού·
- ii. την ενίσχυση της συνέπειας, της διαφάνειας και των μεθοδολογιών κατά την αξιολόγηση των εθνικών και περιφερειακών σχεδίων εμβολιασμού, με την ανταλλαγή επιστημονικών στοιχείων και εργαλείων με την υποστήριξη των εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων εμβολιασμού·
- iii. την ανάπτυξη μεθοδολογιών και υλικού καθοδήγησης της ΕΕ για τις απαιτήσεις δεδομένων για καλύτερη παρακολούθηση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, σε συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας

(ΠΟΥ), τη συγκέντρωση των δεδομένων αυτών και την κοινοποίησή τους σε επίπεδο ΕΕ.

- β. Τη δημιουργία, έως το 2019, μιας *ευρωπαϊκής πύλης ενημέρωσης για τον εμβολιασμό* με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, για την παροχή αντικειμενικών, διαφανών και επικαιροποιημένων στοιχείων σχετικά με τα εμβόλια, τα οφέλη και την ασφάλειά τους, και σχετικά με τη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης.
 - γ. Την παρακολούθηση της παραπληροφόρησης σχετικά με τον εμβολιασμό στο διαδίκτυο και την ανάπτυξη τεκμηριωμένων εργαλείων και υλικού καθοδήγησης για την υποστήριξη των κρατών μελών στην αντιμετώπιση της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό, σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αντιμετώπιση της παραπληροφόρησης στο διαδίκτυο.
11. Τη συνεχή παρακολούθηση των οφελών και των κινδύνων των εμβολίων σε επίπεδο ΕΕ, με την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
 12. Την καταβολή προσπάθειών προς την κατεύθυνση της ανάπτυξης κοινών μεθοδολογιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων για την αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας των εμβολίων και των προγραμμάτων εμβολιασμού, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής συνεργασίας για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.
 13. Την ενίσχυση της αποτελεσματικής εφαρμογής των ενωσιακών κανόνων για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία, όπως ορίζεται στην οδηγία 2000/54/ΕΚ και την οδηγία 2010/32/ΕΕ, ιδίως με την εξασφάλιση επαρκούς κατάρτισης των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, προσφέροντας εμβολιασμό, όπου αυτό είναι απαραίτητο, για τη διασφάλιση επαρκών επιπέδων ασφάλειας των ασθενών και των εργαζομένων.
 14. Την παροχή στοιχείων και δεδομένων, μεταξύ άλλων μέσω του *Ευρωπαϊκού Σχολικού Δικτύου*, για την υποστήριξη των προσπαθειών των κρατών μελών να ενισχύσουν τις πτυχές που σχετίζονται με την εμβολιολογία και την ανοσοποίηση στα εθνικά προγράμματα σπουδών ιατρικής, καθώς και στη μεταπτυχιακή εκπαίδευση.
 15. Την ενίσχυση του εφοδιασμού και τον μετριασμό των κινδύνων ελλείψεων σε εμβόλια, με στόχο:
 - α. την ανάπτυξη μιας εικονικής ευρωπαϊκής αποθήκης δεδομένων σχετικά με τις ανάγκες και τα αποθέματα εμβολίων, προκειμένου να διευκολυνθεί η εθελοντική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις διαθέσιμες προμήθειες, τα ενδεχόμενα πλεονάσματα και τυχόν γενικές ελλείψεις βασικών εμβολίων·
 - β. την ανάπτυξη μιας ιδέας για έναν μηχανισμό ανταλλαγής προμηθειών εμβολίων μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση εκδήλωσης εστιών ασθενειών, ώστε να βελτιωθεί η σύνδεση μεταξύ προσφοράς και ζήτησης εμβολίων·
 - γ. τον προσδιορισμό των επιλογών για τη διατήρηση φυσικών αποθεμάτων και την έναρξη διαλόγου με τις εταιρείες παρασκευής εμβολίων σχετικά με έναν μηχανισμό διευκόλυνσης της αποθήκευσης και της διαθεσιμότητας εμβολίων σε περίπτωση εκδήλωσης εστιών ασθενειών, ο οποίος θα λαμβάνει υπόψη τυχόν γενικές ελλείψεις βασικών εμβολίων·

- δ. τη βελτίωση της παραγωγικής ικανότητας της ΕΕ και τη διασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού από κοινού με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τη βιομηχανία·
 - ε. την αξιοποίηση των δυνατοτήτων κοινής προμήθειας εμβολίων ή αντιτοξινών σε περιπτώσεις πανδημιών ή απροσδόκητων εστιών και σε περίπτωση μικρής ζήτησης εμβολίων (μικρός αριθμός περιπτώσεων ή πολύ ειδικοί πληθυσμοί προς κάλυψη)·
 - στ. την υποστήριξη του επίσημου δικτύου εργαστηρίων ελέγχου φαρμάκων της ΕΕ και των εργασιών του για τη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας των εμβολίων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ·
 - ζ. την παρακολούθηση της υποχρέωσης των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να εξασφαλίζουν τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα (άρθρο 81 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ).
16. Την αύξηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας της χρηματοδότησης της έρευνας και της ανάπτυξης εμβολίων από την ΕΕ και τα κράτη μέλη με προσπάθειες για:
- α. την ενίσχυση και τη δημιουργία νέων συμπράξεων και ερευνητικών υποδομών, μεταξύ άλλων για κλινικές δοκιμές, τη διευκόλυνση, από κοινού με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, του πρώιμου διαλόγου με τους υπεύθυνους ανάπτυξης, τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής σε εθνικό επίπεδο και τους ρυθμιστικούς φορείς για τη στήριξη της αδειοδότησης καινοτόμων εμβολίων, μεταξύ άλλων για τις αναδυόμενες απειλές για την υγεία·
 - β. τη σχεδίαση ενός οδικού χάρτη των εκκρεμών αναγκών των πληθυσμών και των συμφωνημένων προτεραιοτήτων σε εμβόλια, που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διαμόρφωση των μελλοντικών προγραμμάτων χρηματοδότησης της έρευνας για τα εμβόλια σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένης της αξιοποίησης των πλεονεκτημάτων του Συνασπισμού για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας (CEPI) και της Παγκόσμιας Συνεργασίας Έρευνας για την Ετοιμότητα για τα Λοιμώδη Νοσήματα (GloPID-R)·
 - γ. την επένδυση στην έρευνα στον τομέα των κοινωνικών επιστημών και της επιστήμης της συμπεριφοράς σχετικά με τους παράγοντες καθορισμού της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό, σε διάφορες υποομάδες του πληθυσμού και στους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

ΕΠΙΔΟΚΙΜΑΖΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

17. Να εξετάσει ζητήματα σχετικά με την ανεπαρκή εμβολιαστική κάλυψη που προκαλείται από τη διασυννοριακή κυκλοφορία προσώπων εντός της ΕΕ και να αναζητήσει λύσεις για την αντιμετώπισή τους, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης μιας κοινής κάρτας/διαβατηρίου εμβολιασμού των πολιτών της ΕΕ, συμβατής με ηλεκτρονικά συστήματα πληροφοριών ανοσοποίησης και αναγνωρισμένης για διασυννοριακή χρήση.
18. Να επιδιώξει την κατάρτιση, σε τακτική βάση και στο πλαίσιο της διαδικασίας για την υγειονομική κατάσταση στην ΕΕ, μιας έκθεσης σχετικά με την κατάσταση της εμπιστοσύνης απέναντι στον εμβολιασμό στην ΕΕ, για την παρακολούθηση των στάσεων απέναντι στον εμβολιασμό. Να παρουσιάζει, με βάση την έκθεση αυτή,

υλικό καθοδήγησης που μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη στην αντιμετώπιση της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό.

19. Να συστήσει έναν Συνασπισμό για τον Εμβολιασμό για τη συσπείρωση των ευρωπαϊκών ενώσεων εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και των σχετικών ενώσεων σπουδαστών στον τομέα, που θα δεσμευτούν να παρέχουν ορθές πληροφορίες στο κοινό, να καταπολεμούν την παραπληροφόρηση και να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές.
20. Να ενισχύσει τον αντίκτυπο της ετήσιας ευρωπαϊκής εβδομάδας για την ανοσοποίηση, με τη διοργάνωση μιας πρωτοβουλίας ευαισθητοποίησης της ΕΕ και την υποστήριξη των δραστηριοτήτων των κρατών μελών.
21. Να προσδιορίσει τα εμπόδια στην πρόσβαση, και να υποστηρίξει παρεμβάσεις για την επέκταση της πρόσβασης στον εμβολιασμό για μειονεκτούσες και κοινωνικά αποκλεισμένες ομάδες, μεταξύ άλλων με την προώθηση διαμεσολαβητών υγείας και τοπικών δικτύων απλών πολιτών.
22. Να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για την υπέρβαση των νομικών και τεχνικών εμποδίων που παρεμποδίζουν τη διαλειτουργικότητα των εθνικών συστημάτων πληροφοριών σχετικά με την ανοσοποίηση, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τους κανόνες για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως ορίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας.
23. Να συνεχίσει την υποστήριξη της έρευνας και της καινοτομίας μέσω των προγραμμάτων-πλαισίων της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία για την ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών νέων εμβολίων και τη βελτιστοποίηση των υφιστάμενων εμβολίων.
24. Να ενισχύσει τις συνεργασίες με διεθνείς παράγοντες και πρωτοβουλίες, όπως η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας και η Στρατηγική Συμβουλευτική Ομάδα Εμπειρογνομόνων για την Ανοσοποίηση (SAGE), η Ευρωπαϊκή Τεχνική Συμβουλευτική Ομάδα Εμπειρογνομόνων για την Ανοσοποίηση (ETAGE), οι διεργασίες της Πρωτοβουλίας και της Ατζέντας για την Παγκόσμια Υγειονομική Ασφάλεια (η Πρωτοβουλία για την Παγκόσμια Υγειονομική Ασφάλεια, η Ατζέντα για την Παγκόσμια Υγειονομική Ασφάλεια), η UNICEF και πρωτοβουλίες χρηματοδότησης και έρευνας όπως η Συμμαχία για τον Εμβολιασμό (GAVI), ο Συνασπισμός για Καινοτομίες Επιδημιολογικής Ετοιμότητας (CEPI) και η Παγκόσμια Συνεργασία Έρευνας για την Ετοιμότητα για τα Λοιμώδη Νοσήματα (GloPID-R).
25. Να υποβάλλει, σε τακτική βάση, εκθέσεις σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται στην εφαρμογή της παρούσας σύστασης, με βάση τα στοιχεία που διατίθενται από τα κράτη μέλη και άλλες σχετικές πηγές.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*