



Briuselis, 2018 04 26  
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Pasiūlymas

## **TARYBOS REKOMENDACIJA**

**dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant**

{SWD(2018) 149 final}

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

Skiepijimas – vienas didžiausių medicinos laimėjimų. Skiepijant išgelbstima gyvybių, apsaugoma visuomenė, mažinamas sergamumas ir padedama pailginti tikėtiną gyvenimo trukmę. Kol nebuvo sukurta vakcinų, daug vaikų mirdavo visai maži arba visam gyvenimui tapdavo suluošinti. Skiepijant pavyko išnaikinti raupus ir beveik išnaikinti poliomielitą, taip pat užkirstas kelias begalei mirčių nuo daugelio kitų ligų, kaip antai tymų, difterijos ir meningito.

Visame pasaulyje skiepais kasmet apsaugoma 2,7 mln. žmonių nuo tymų, 2 mln. – nuo naujagimių stabligės ir 1 mln. – nuo kokliušo. Europoje skiepijant nuo sezoninio gripo nuo šios ligos kasmet apsaugoma apie 2 mln. asmenų.

Visgi, kaip minima Pirmininko J.–C. Junckerio 2017 m. rugsėjo 13 d. pranešime apie Sąjungos padėtį, šiuo metu Europos Sąjungoje vaikų vis dar miršta nuo tokių ligų kaip tymai, kurių galima lengvai išvengti skiepijant. To negalime sau leisti.

Skiepijimo programos vis labiau silpnėja. Europoje tam turi įtakos menkas suinteresuotumas skiepytis, nepasitikėjimas skiepais, didėjanti naujų vakcinų kaina, taip pat nepakankama vakcinų gamyba ir tiekimas.

Šiuo pasiūlymu raginama imtis bendrų veiksmų siekiant padidinti skiepijimo aprėptį ir užtikrinti, kad kiekvienas Europos Sąjungos pilietis turėtų galimybę pasiskiepyti, – taip būtų mažinami imunizacijos sistemos skirtumai ir šalinami jos trūkumai. Iš piliečių visoje Europoje pateikiamų tikrų su skiepijimu susijusių klausimų ir abejonių matyti, jog valstybėms narėms ir sveikatos priežiūros bendruomenei reikia skubiai pripažinti esamą problemą ir atitinkamai reaguoti. Šiuo pasiūlymu bendromis pastangomis reaguojama į šiuos susirūpinimą keliančius klausimus.

Šiuo metu keliose ES valstybėse narėse ir kaimyninėse šalyse nustatytas kaip niekad didelis ligų, kurių galima išvengti skiepijant, protrūkis. Jo priežastis – nepakankama skiepijimo aprėptis. Vien 2017 m. ES tymais susirgo daugiau negu 14 000 asmenų – tai trigubai viršija 2016 m. praneštų atvejų skaičių. Per pastaruosius dvejus metus 50 asmenų mirė nuo tymų ir du – nuo difterijos. Europa dar neišnaikino tymų, nors tai vienas iš sutartų Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) tikslų.

ES vis dar esama poliomielito viruso pakartotinio išplitimo rizikos ir tai kelia pavojų Sąjungos kaip neužkrėstos poliomielitu teritorijos statusui. Vyresnio amžiaus grupių asmenų skiepijimo nuo sezoninio gripo aprėpties mastas tebėra gerokai mažesnis negu 75 proc. – šis aprėpties tikslas nustatytas 2009 m. Tarybos rekomendacijoje dėl skiepijimo nuo sezoninio gripo. Iš tiesų daugumoje ES valstybių narių per pastaruosius kelerius metus vyresnio amžiaus grupių asmenų skiepijimo nuo sezoninio gripo aprėpties mastas sumažėjo.

Nors įvairiose valstybėse narėse nacionalinės skiepijimo programos planuojamos, organizuojamos ir vykdomos nevienodai, visos ES šalys bando išspręsti šiuos bendrus uždavinius: mažėjančios aprėpties, nepakankamo vakcinų tiekimo ir didėjančio nepasitikėjimo skiepais.

Nedideliame skiepijimo aprėpties mastui ir imunizacijos sistemos trūkumų, kurių galima išvengti, buvimui turi įtakos keletas veiksnių:

Mažėjantis pasitikėjimas skiepais. Dėl neteisingo supratimo apie skiepijimą visuomenė nebesutelkia dėmesio į skiepijimo naudą, ėmė nepasitikėti mokslu ir bijoti galimo šalutinio poveikio. Ši padidėjusį baiminimąsi lemia keletas veiksnių: patikimos informacijos stoka ir, kai kuriais atvejais, nepasitikėjimas esamos informacijos teikėjais; mažesnis bet kokios galimos rizikos, siejamos su sveikų asmenų (ypač vaikų) skiepijimu, priimtumas; nepakankamas supratimas apie skiepijimo naudą pavieniams asmenims, palyginti su nauda visuomenei; klaidinančios informacijos kurstomi ginčai žiniasklaidoje apie vakcinų saugą. Kadangi dėl anksčiau vykdyto įprastinio asmenų skiepijimo sumažėjo ligų, kurių galima išvengti skiepijant, piliečiams nepakankamai gerai žinomas esminis skiepijimo vaidmuo apsaugant gyvybę ir kokia rizika kyla nesiskiepijant.

Kalbant apie vakcinų pasirinkimą, naudojamų vakcinų rūšis, skiriamų dozių skaičių ir terminus, šalių taikoma skiepijimo politika ir programos labai skiriasi. Dažnai šiuos valstybių narių skirtumus lemia socialiniai, ekonominiai ar istoriniai veiksniai, arba paprasčiausiai tai, kaip sveikatos priežiūros sistema organizuota nacionaliniu lygmeniu. Tačiau dėl šių įvairiose šalyse esamų skirtumų formuojasi skirtingos nuomonės apie vakcinas, dėl to atitinkamai didėja nepasitikėjimo skiepais lygis. Neteisingas supratimas taip pat formuojasi dėl spartaus dezinformacijos plitimo per internetinę žiniasklaidą ir skiepų naudą neigiančius asmenis. Be to, kadangi esama šių nacionalinių skiepijimo kalendorių skirtumų, keliose ES valstybėse narėse gyvenusiems piliečiams sunku suprasti, kokią vakciną ir kada naudoti, ir dėl to gali atsitikti taip, kad vaikai negaus visų jiems reikalingų skiepų.

Be to, keliose šalyse trūksta vakcinų – tam turi įtakos su pasiūla ir paklausa susijusios problemos. ES matyti pramonės subjektų nenoras investuoti į vakcinas – jį tariamai lemia fragmentuota ir iš dalies nenuspėjama paklausa. Be to, toliau kyla teisinių sunkumų krizės atveju dalijantis vakcinomis su kitomis šalimis. Dar, dėl ilgalaikiškumo ribojami gamybos pajėgumai; gamybos procesai tebėra sudėtingi ir neefektyvūs, o paklausos neįmanoma numatyti dėl to, kad nevykdomas perspektyvinis planavimas ir kad skiriasi skiepijimo kalendoriai. Vykdyti tikslų perspektyvinį planavimą taip pat trukdo tikslinės gyventojų grupės demografiniai pokyčiai, kuriuos lemia migracija ir senėjimas.

Dėl to kai kurios valstybės narės patiria su vakcinų pakankamumu susijusių problemų arba joms vakcinoms brangiai kainuoja – atitinkamai tai reiškia, kad dažnai nacionalinių atsargų nėra arba jos nedidelės. Taigi jei valstybė narė yra nepajėgi savarankiškai suvaldyti ligos protrūkio ir jei šioje srityje Europos lygmeniu nebendradarbiaujama, ligos protrūkis gali išplisti į kitas valstybes nares ir sukelti pavojų visos Sąjungos piliečių sveikatai bei saugumui.

Taip pat kyla su vakcinų srities moksliniais tyrimais ir plėtra susijusių sunkumų. Naujoviškoms vakcinoms sukurti ir esamoms patobulinti arba pritaikyti (pvz., saugos charakteristikoms pagerinti, pritaikyti įvairaus amžiaus bei įvairių rizikos grupių asmenims arba patogenams) reikia didelių finansinių investicijų ir kompetencijos ir dėl to moksliniai tyrimai ir plėtra tampa daug sudėtingesni, brangesni ir rizikingesni.

Galiausiai, kalbant apie išteklius, esama su viešojo sektoriaus finansavimu susijusių suvaržymų. Šiuo metu ES šalyse skiepijimui skiriama tik mažytė prevencijai skirta biudžeto dalis – ji siekia iki 0,5 proc. viso sveikatos priežiūros biudžeto, be to, esama įrodymų, kad išlaidos toliau mažėja. Atsižvelgiant į skiepijimo platesnį ekonominį poveikį ir socialinę vertę, skiepijimo išlaidos turėtų būti laikomos esmine ir pažangia investicija į sveikatą.

Šia Tarybos rekomendacija siekiama sustiprinti ES šalių, pramonės subjektų ir kitų susijusių suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą siekiant padidinti skiepijimo aprėptį, propaguoti galimybę suderinti ES šalių skiepijimo kalendorius, skatinti asmenis sutikti skiepytis, remti vakcinų srities mokslinius tyrimus ir plėtrą, taip pat didinti vakcinų tiekimą, stiprinti jų pirkimo procesą ir atsargų valdymą, be kita ko, ekstremaliosios situacijos atveju. Galiausiai ši veikla turėtų padėti mažinti ligų, kurių galima išvengti skiepijant, plitimą ir gerinti Europos piliečių sveikatos perspektyvas, taip pat visoje Europos Sąjungoje didinti sveikatos saugumą.

Pasiūlyme pateikiama rekomendacijų valstybėms narėms, aprašomi bendri valstybių narių ir Komisijos veiksmai, taip pat jame palankiai įvertinamas Komisijos ketinimas atsižvelgiant į įgyvendinamas Jungtinių Tautų ir kitas pasaulines iniciatyvas imtis keleto iniciatyvų.

Rekomendacijoje numatyta galimybė sukurti Europos informacijos apie vakcinas mainų sistemą siekiant **parengti rekomendacijas dėl ES bendro skiepijimo kalendoriaus, ES skiepu kortelės ir svetainės**, kurioje būtų teikiama patikima naujausia informacija apie skiepijimo naudą ir saugą.

Numačius galimybių įvesti **bendrą ES skiepu kortelę** būtų užtikrintas imunizacijos tęstinumas, jei piliečiai, ypač vaikai, persikelia gyventi iš vienos valstybės narės į kitą. Šiuo metu įgyvendinama labai skirtingų skiepijimo kalendorių ir taikoma įvairi skiepu registravimo praktika, todėl yra praktiškai sunku veiksmingai sekti, stebėti ir dokumentuoti imunizacijos istoriją ir įvairiems vakcinų teikėjams palaikyti ryšius šalies bei tarpvalstybiniu lygmenimis. Tarp pagrindinių problemų yra šios: skiepijimo istorija dokumentuojama tik nacionaline kalba; kyla sunkumų prisimenant, ar skiepytasi ir kokiomis dozėmis; kilmės šalyje pradėta imunizacijos programa nepripažįstama ir nėra galimybės jos tęsti, ypač jei vaikas jau įpusėjęs skiepijimo kursą, kuris į kilmės šalies skiepijimo kalendorių įtrauktas, o į kelionės tikslo šalies – ne. Naudojant bendrą ES kortelę, kurioje būtų pateikiama pagrindinė sutarta informacija apie kiekvieną skiepijimą, būtų galima lengviau suprasti skiepijimo įrašus, palengvinti piliečių judėjimą, taip pat sumažinti skiepyti trukdančių kliūčių ir kartu suteikti piliečiams bei sveikatos paslaugų teikėjams susijusią informaciją, kuri jiems reikalinga siekiant užtikrinti, kad piliečiai būtų imunizuojami nuo ligų, kurių galima išvengti skiepijant. 2009 m. Komisija konsultavosi su suinteresuotosiomis šalimis dėl vaikų skiepijimo – 87 proc. respondentų pritarė bendros ES skiepu kortelės įvedimui.

Rekomendacijoje taip pat raginama **sukurti virtualiąją duomenų apie vakcinų poreikį ir atsargas saugyklą** – taip galėtų būti suteikta galimybė valstybėms narėms ir Komisijai protrūkio ar didelio trūkumo atveju nustatyti esamas vakcinų atsargas ir tarpusavyje keistis atliekamomis vakcinomis. Be to, rekomendacijoje numatyta nustatyti, kaip būtų galima kilus dideliu protrūkiui ar esant visuotiniam trūkumui sukaupti **vakcinų fizinių atsargų**. Dar rekomendacijoje numatyta suburti **skiepijimo koaliciją**, sutelkiančią sveikatos priežiūros darbuotojų asociacijų ir atitinkamų studentų asociacijų atstovus, kad jie išipareigotų didinti Europos skiepijimo aprėptį.

Siūlymas nustatyti vakcinų **atsargų** sukauptimo galimybes teikiamas atsižvelgiant į tai, kad daugelyje ES valstybių narių trūksta įprastinių vakcinų. Kiekvienai valstybei narei reikia turėti savo parengties planus, taigi rekomendacijoje raginama tobulinti prognozavimo procesus. Siekiant padėti valstybėms narėms patenkinti trumpalaikį trūkumą, kurį lemia, pavyzdžiui, ligų protrūkiai, įvertintų atsargų nepakankamumas,

gamybos sutrikimai arba neįprasti įvykiai, kaip antai migrantų antplūdis, būtų labai naudinga teikti suderintą ES pagalbą. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro parengtoje 2015 m. su vakcinų trūkumu susijusios rizikos įvertinimo ataskaitoje daroma išvada, jog vakcinų trūkumas ES / EEE yra reikšmingesnis negu anksčiau, taip pat kad šalims patariama planuoti įprastinėms programoms skirtas atsargas siekiant išvengti imunizacijos sutrikdymo ateityje pritrūkus vakcinų. Valstybės narės, siekiamos papildyti trūkstamą kiekį, per ES Sveikatos saugumo komitetą jau prašė Komisijos suteikti vakcinų. Tačiau nėra galimybės nupirkti vakcinų pagal esamas ES sveikatos priežiūros finansavimo priemones. Dėl šios priežasties šiuo metu Komisija planuoja dirbti su valstybių narių ekspertais ir, palaikydama dialogą su pramonės subjektais, nustatyti, kokių esama galimybių sukaupti atsargų ES lygmeniu, ir, atsižvelgdama į Komisijai ir valstybėms narėms skirtą Europos Parlamento raginimą, sukurti vakcinų tiekimo ir pakankamumo didinimo sprendimų, įskaitant vakcinų atsargų kaupimo tvarką.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Tarybos rekomendacija dėl skiepijimo dera su esamomis skiepijimo srities politikos priemonėmis ir yra jomis grindžiama. Rekomendacija bus siekiama nustatyti esamų politikos priemonių, įskaitant Tarybos rekomendaciją dėl skiepijimo nuo sezoninio gripo (2009 m.), Tarybos išvadas dėl vaikų imunizacijos (2011 m.) ir Tarybos išvadas dėl skiepijimo kaip veiksmingos priemonės visuomenės sveikatos srityje (2014 m.), įgyvendinimo valstybių narių lygmeniu politikos kryptis ir numatyti geresnį įgyvendinimo koordinavimą.

Rekomendacijoje taip pat atsižvelgiama į Sprendimo 1082/2013 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai įgyvendinimo ataskaitą (2015 m.); aukšto lygio klausymo dėl Tarybos rekomendacijos dėl skiepijimo nuo sezoninio gripo įgyvendinimo ataskaitą (2015 m.); Europos Audito rūmų specialiąją ataskaitą 28/2016 „Tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai valdymas Europos Sąjungoje“ (2016 m.); galutinę Sveikatos ir maisto saugos GD aukšto lygio praktinio seminaro „Naujos ES skiepijimo srities veiksmų partnerystės“ ataskaitą (2017 m. gegužės mėn.); susitarimą dėl bendro pirkimo siekiant įsigyti medicininių atsakomųjų priemonių, taip pat atsižvelgiama į pagal sveikatos programą bendrai finansuojamų bendrų veiksmų skiepijimo srityje (jie pradėti įgyvendinti 2018 m.) tikslus.

Rekomendacija dera su darbuotojų saugos ir sveikatos srities ES veiksmais ir politika, taip pat su Europos socialinių teisių ramsčio principais, ypač 10 principu dėl darbuotojų saugos ir sveikatos bei 16 principu dėl visuotinio prevencinės ir gydomosios sveikatos priežiūros prieinamumo.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Įgyvendinant rekomendaciją bus išnaudojama sąveika su susijusiais ES veiksmais ir politikos priemonėmis, kaip antai saugumo darbotvarke, darnaus vystymosi darbotvarke iki 2030 m., Bendros sveikatos koncepcija grindžiamu Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų planu, komunikatu dėl skaitmeninės sveikatos apsaugos ir priežiūros transformacijos, komunikatu dėl internetinės dezinformacijos, esamomis ir būsimomis ES bendrosiomis mokslinių tyrimų ir inovacijų programomis bei Europos struktūriniais ir investicijų fondais.

## 2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Kaip nurodyta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio 1 dalyje, žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Sąjunga, savo veikla papildydama valstybių narių politiką, siekia gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius.

Pagal SESV 168 straipsnio 6 dalį Taryba Komisijos pasiūlymu gali šio straipsnio tikslais teikti rekomendacijas dėl žmonių sveikatos gerinimo, visų pirma dėl kovos su tarpvalstybinio pobūdžio labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis, stebėsenos, išankstinio įspėjimo dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovos su jomis. Ligos, kurių galima išvengti skiepijant, laikomos labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis. Veikdama šioje srityje Sąjunga pripažįsta valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą bei teikimą.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Už skiepijimo programas atsakingos valstybės narės. Tačiau ligos, kurių galima išvengti skiepijant, gali išplisti ir už nacionalinių sienų. Dėl vienos valstybės narės vykdomos imunizacijos spragų kyla rizika visos ES piliečių sveikatai ir saugumui, o pirmiau aprašytų sunkumų, susijusių su skiepijimu, kyla visose valstybėse narėse. Kadangi užkrečiamosios ligos, kurių galima išvengti skiepijant, yra tarpvalstybinio pobūdžio, valstybės narės prašė intensyvesnės ES lygmens paramos, pabrėždamos būtinybę imtis bendrų ES veiksmų ir taikyti geriau suderintus metodus siekiant apriboti ligų, kurių galima išvengti skiepijant, plitimą į kitas šalis.

Aiškiai matyti, kad stiprinant visų susijusių ES lygmens sektorių (įskaitant sveikatos priežiūros institucijas, vakcinų pramonę, mokslinių tyrimų ir inovacijų bei sveikatos priežiūros subjektus) bendradarbiavimą kuriama pridėtinė vertė. Tarybos rekomendacijoje valstybių narių prašoma dalyvauti, įsipareigoti ir pritarti. Be to, iš esmės valstybės narės laikosi vieningo požiūrio į skiepijimo naudą, o priėmus Tarybos rekomendaciją bus suteikta galimybė pateikti bendrą ES poziciją, suformuotą atsižvelgiant į moksliniais duomenimis grindžiamus rizikos vertinimus ir rizikos valdymą, taip pat sumažinti nepasitikėjimo skiepais poveikį, didinti visuomenės pasitikėjimą ir bendradarbiavimą bei ES vakcinų srities mokslinių tyrimų ir plėtros veiksmingumą. Be to, rekomendacijoje pripažįstama valstybių narių kompetencija apibrėžti savo sveikatos politiką bei organizuoti ir teikti sveikatos priežiūros paslaugas ir medicininę priežiūrą.

- **Proporcingumo principas**

Proporcingumo principo visapusiškai laikomasi, nes pateikiamos rekomendacijos tik dėl veiksmų, kurie įeina į atitinkamą taikymo sritį ir įgyvendinami neviršijant Europos institucijų ir valstybių narių atitinkamų įgaliojimų.

- **Priemonės pasirinkimas**

Šiai iniciatyvai įgyvendinti tinkama priemonė – Tarybos rekomendacija, kurioje valstybėms narėms patariama, kaip sustiprinti bendradarbiavimą, padidinti

skiepijimo aprėptį ir atitinkamai sumažinti ligų, kurių galima išvengti skiepijant, poveikį ir sunkumą.

Rekomendacija suteikiama galimybė ES lygmens subjektams ir valstybėms narėms toliau bendradarbiauti siekiant tinkamu lygmeniu išspręsti įvairius esamos problemos aspektus.

Svarbiausia rekomendacijos teikiamos pridėtinės vertės dalis – raginimas imtis veiksmų ir skatinimas suteikti politinę paramą siekiant sustiprinti politikos priemones ir veiksmus, susijusius su skiepijimu ir imunizacija Europoje. Sutelkus dėmesį į šį tikslą bus užtikrintas reikiamas politinis matomumas, padidintas informuotumas ir sukurta paskata imtis veiksmų. Kad būtų galima padidinti skiepijimo aprėptį, sumažinti imunizacijos spragas ir sustiprinti pasitikėjimą skiepijimu, reikalingos visų valstybių narių ir suinteresuotųjų šalių bendros pastangos.

### **3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

#### **• Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

2017 m. ir 2018 m. pradžioje vyko konsultacijos su keliomis suinteresuotosiomis šalimis siekiant surinkti šiai iniciatyvai įgyvendinti reikalingos informacijos. Be kita ko, per sveikatos politikos platformą buvo surengtos atviros viešos konsultacijos ir tiksliniai posėdžiai su valstybių narių atstovais.

Konkrečiai – viešos konsultacijos vyko 2017 m. gruodžio 21 d. – 2018 m. kovo 15 d. ir per jas gauti 8 984 atsakymai<sup>1</sup>.

Su suinteresuotosiomis šalimis konsultuotasi 2018 m. sausio–vasario mėn. Gauti 33 atsakymai į klausimyno klausimus ir surengti šeši tiksliniai posėdžiai su sveikatos priežiūros specialistų asociacijų, tarptautinių organizacijų, visuomenės sveikatos srityje veiklą vykdančių nevyriausybinų organizacijų, mokslo bendruomenės ir vakcinų pramonės atstovais.

Apskritai respondentai pateikė aiškių raginimų teikti skaidresnę ir lengviau prieinamą informaciją apie skiepijimą, visų pirma apie įvairių vakcinų saugą ir galimą šalutinį poveikį. Pabrėžtas esminis sveikatos priežiūros darbuotojų vaidmuo aiškinant pacientams apie skiepijimą, taip pat paminėta, kad medicinos srities mokymo programose reikia skirti daugiau dėmesio skiepijimui ir nuolat rengti profesinį mokymą. Be to, iš esmės laikytasi bendros nuomonės, kad skiepijimas turėtų būti prieinamas įvairiomis aplinkybėmis ir kad reikia supaprastinti procesą.

Iš surengtų konsultacijų matyti, jog valstybės narės yra labai suinteresuotos, kad šiuo klausimu ES lygmeniu būtų imamas daugiau veiksmų, taip pat matyti, kokie klausimai kelia susirūpinimą asmenims, kurie atsisako arba nenoriai sutinka skiepytis, taip pat asmenims, kurie nesutinka su privalomu kai kurių socialinių grupių asmenų skiepijimu.

#### **• Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Rekomendacija grindžiama išsamiais moksliniais duomenimis ir žiniomis, pasiekto mokslinio sutarimo peržiūra, esamų skiepijimo tendencijų, nustatytų lyginant

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases\\_lt](https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_lt); Komisijos tarnybų darbinis dokumentas. Apibendrinamoji ataskaita, pridėdama prie Tarybos rekomendacijos dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant.

duomenis, analize ir viešų konsultacijų bei konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis rezultatais.

Papildomų ES lygmens žinių įgyta bendradarbiaujant su tarptautinėmis ekspertų grupėmis, kaip antai Pasaulio sveikatos organizacijos Strategine imunizacijos ekspertų patariamąja grupe (angl. SAGE) ir Europos technine imunizacijos ekspertų patariamąja grupe (angl. ETAGE), taip pat įgyvendinant Pasaulinės sveikatos saugumo iniciatyvos ir darbotvarkės procesus.

- **Poveikio vertinimas**

Atlikti šios iniciatyvos poveikio vertinimo nereikia, nes ja nebus nustatoma naujų reguliavimo reikalavimų ir bus taikomi tik pagal esamas susijusias politikos priemonės jau nustatyti arba suplanuoti reikalavimai.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Numatoma, kad pagrindinis šios rekomendacijos įgyvendinimo rezultatas būtų geresnis veiksmų koordinavimas valstybėse narėse ir tarp jų, taip pat supaprastinti stebėsenos ir ataskaitų teikimo kriterijai, susiję su skiepijimu ir ligomis, kurių galima išvengti skiepįjant.

- **Pagrindinės teisės**

Šia iniciatyva stiprinama Europos piliečių teisė į kokybišką prevencinę ir gydomąją sveikatos priežiūrą, kaip nustatyta Europos socialinių teisių ramstyje.

#### 4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Ši rekomendacija ES biudžetui tiesioginio finansinio poveikio neturi. Visas su Komisijai skirtomis rekomendacijomis susijęs darbas bus atliekamas naudojantis esamais ištekliais.

#### 5. **KITI ELEMENTAI**

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir pasikonsultavusi su atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, stebėtų, kaip rekomendacija įgyvendinama valstybėse narėse, ir užtikrintų, kad būtų numatytas pakankamos trukmės laikotarpis iniciatyvos poveikiui įvertinti ją visiškai įgyvendinus. Rekomendacijos veiksmingumas galėtų būti vertinamas pagal turimus ir naujus duomenis ir informaciją, surinktą valstybėms narėms teikiant ataskaitas.

Be to, viena iš esamų kliūčių, trukdančių atlikti lyginamąjį Europos apsaugos nuo šių ligų vertinimą, yra ta, kad nenustatyta standartizuotų sekimo kriterijų. Kad valstybės narės būtų skatinamos rinkti ir skelbti patikimus ir kartu palyginamus statistinius duomenis apie skiepįjimą, reikia nustatyti geriau suderintus kriterijus.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Rekomendacijos 1–9 punktai skirti apsvarstyti valstybėms narėms ir jais siekiama paspartinti nacionalinių skiepįjimo veiksmų planų kūrimą bei įgyvendinimą, kad būtų pasiekti Pasaulio sveikatos organizacijos parengto Europos skiepįjimo veiksmų plano tikslai. Be to, atsižvelgiant į Europoje neseniai nustatytą protrūkį, ypatingas dėmesys skiriamas skiepįjimui nuo tymų. Pasiūlyme pripažįstama, kad reikia supaprastinti ir padidinti skiepįjimo galimybes ir galimybes paskiepyti tikslinių



pažeidžiamų grupių asmenis siekiant pašalinti imunizacijos sistemos trūkumus. Pasiūlymu švietimo institucijos raginamos medicinos srities mokymo programose daugiau dėmesio skirti mokymui skiepavimo klausimais, taip pat nuolatiniame visų sveikatos priežiūros darbuotojų medicininiam mokymui. Pasiūlyme atkreipiamas dėmesys į tai, kad reikia aktyviau vykdyti komunikacijos ir informuotumo apie skiepavimo naudą didinimo veiklą. Dar vienas svarbus šio pasiūlymo elementas – sąsajos su e. sveikatos iniciatyva ir skaitmeninėmis technologijomis išnaudojimas siekiant sukurti elektroninį visų piliečių skiepavimo duomenų registrą. Šis elementas būtų įtrauktas į tarpvalstybinius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų vykdomus informacijos mainus dirbant e. sveikatos tinkle.

10–16 punktai susiję su veiksmais, kurių Komisija ketina imtis glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis. Juose, be kita ko, aprašomas tikslas kartu su nacionalinėmis visuomenės sveikatos įstaigomis sukurti Europos informacijos apie skiepimą mainų sistemą, kurioje būtų galima kaupti susijusią informaciją apie skiepimą, taip pat žinias. Šioje sistemoje įvairios suinteresuotosios šalys galėtų kartu **rengti rekomendacijas dėl galimo ES bendro skiepimo kalendoriaus**, keistis informacija apie bendrus aprėpties stebėsenos metodus ir sukurti svetainę, kurioje būtų pateikiami skaidrūs įrodymai, susiję su vakcinų nauda ir rizika, ir paneigiami išgalvoti teiginiai ir klaidinanti informacija apie vakcinas. Pasiūlyme taip pat atkreipiamas dėmesys į tai, kad reikia didinti esamos Direktyvos<sup>2</sup> dėl darbuotojų sveikatos ir saugos, kuria užtikrinama, kad sveikatos priežiūros darbuotojai būtų paskiepijami nuo konkrečių ligų, veiksmingumą.

Galiausiai siekiant pašalinti trūkumus ir padidinti tiekimą, pasiūlyme siūloma **sukurti Europos virtualiąją duomenų apie vakcinų poreikį ir atsargas saugyklą ir valstybių narių keitimosi vakcinomis tarpusavyje mechanizmą, taip pat nustatyti, kaip būtų galima ligos protrūkio ar visuotinio vakcinų trūkumo atveju sukaupti fizinių vakcinų atsargų**. Be to, numatoma bendradarbiauti su pramonės atstovais ir kitomis suinteresuotosiomis šalimis siekiant padidinti ES vakcinų gamybos pajėgumus.

17–25 punktuose palankiai įvertinamas Komisijos ketinimas įgyvendinti įvairius veiksmus, įskaitant tai, jog ji ketina pasiūlyti **bendros ES skiepų kortelės sukūrimo** ir standartizuotos informacijos apie skiepavimo istoriją teikimo galimybių; kartu su veiksmais nustatomas reikalavimas pateikti ataskaitą apie *pasitikėjimo skiepimais statusą* ES, kad būtų galima geriau suprasti kylančias kliūtis ir suteikti didesnę galimybę palankių sąlygų neturintiems ir socialiai atskirtiems asmenims pasiskiepyti. Dar vienas svarbus šio pasiūlymo elementas – **skiepavimo koalicijos** subūrimas sutelkiant Europos sveikatos priežiūros darbuotojų asociacijų ir atitinkamų studentų asociacijų atstovus. Šios koalicijos tikslas – skatinti skiepytis, taip pat stiprinti partnerystės ryšius ir bendradarbiavimą su tarptautiniais partneriais skiepijimosi klausimais.

---

<sup>2</sup> 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=LT>.

Pasiūlymas

**TARYBOS REKOMENDACIJA**

**dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsniu, žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Sąjunga, savo veikla papildydama valstybių narių politiką, siekia gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius;
- (2) pagal SESV 168 straipsnio 6 dalį Taryba Komisijos pasiūlymu gali šio straipsnio tikslais teikti rekomendacijas dėl žmonių sveikatos gerinimo, visų pirma dėl kovos su tarpvalstybinio pobūdžio labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis, stebėsenos, išankstinio įspėjimo dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovos su jomis. Ligos, kurių galima išvengti skiepijant, laikomos labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis;
- (3) skiepijimas yra viena iš veiksmingiausių ir mažiausiai kainuojančių XX-ame amžiuje sukurtų visuomenės sveikatos apsaugos priemonių ir pagrindinė ligų pirminės prevencijos priemonė;
- (4) nors už skiepijimo programas yra atsakingos valstybės narės, atsižvelgiant į tarpvalstybinę ligų, kurių galima išvengti skiepijant, pobūdį ir bendrus uždavinius, kylančius įgyvendinant nacionalines imunizacijos programas, būtų naudinga geriau suderinti ES veiksmus ir metodus siekiant užkirsti kelią epidemijų ir ligų, kurioms būdingas tarpvalstybinis aspektas, plitimui arba jį pažaboti;
- (5) per socialinę žiniasklaidą ir skiepijimo naudą neigiančius asmenis sparčiai plintant dezinformacijai formuojasi neteisinga nuomonė, dėl kurios visuomenė nebesutelkia dėmesio į skiepijimo naudą pavieniams asmenims ir visai visuomenei bei į užkrečiamųjų ligų keliamą riziką, taip pat didėja nepasitikėjimas ir šalutinio poveikio, net jei jis dar neįrodytas, baimė. Reikia imtis veiksmų siekiant sustiprinti dialogą su piliečiais ir suprasti tikruosius jiems susirūpinimą ar abejones keliančius klausimus bei juos tinkamai išspręsti atsižvelgiant į piliečių poreikius;
- (6) būtina imtis spęsti nepakankamų sveikatos priežiūros darbuotojų skiepijimo aprėpties rodiklių<sup>3</sup> klausimą ir skirti dėmesio tinkamam šių darbuotojų mokymui skiepijimo

<sup>3</sup>

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras. *Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015*. Stokholmas, ECDC; 2017 m., <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>.

klausimais, kad, laikantis nacionalinių rekomendacijų, būtų užtikrinta šių darbuotojų ir jų pacientų apsauga;

- (7) kadangi skiriasi valstybių narių skiepijimo kalendoriai (kalbant apie rekomenduojamus skiepus, naudojamų vakcinų rūšis, skiriamų dozių skaičių ir terminus<sup>4</sup>), didėja rizika, kad piliečiai, visų pirma vaikai, persikeldami gyventi iš vienos valstybės narės į kitą, gali likti nepaskiepyti nuo kurios nors ligos;
- (8) kad teikiant imunizacijos paslaugas būtų galima geriau atsižvelgti į piliečių poreikius, būtina stengtis užmegzti ryšį su pažeidžiamiausiais visuomenės nariais, visų pirma – per bendruomeninius paslaugų teikėjus, kaip antai vaistines ir mokymo įstaigų medicininio mokymo programas. Europos struktūriniai fondai, ypač Europos socialinis fondas ir Europos regioninės plėtros fondas, suteikia svarbių galimybių valstybėms narėms sustiprinti sveikatos priežiūros darbuotojų mokymą su vakcinomis susijusiais klausimais ir padidinti sveikatos priežiūros infrastruktūros pajėgumą skiepijimo srityje;
- (9) demografiniai pokyčiai, žmonių judumas, klimato kaita ir silpnėjantis imunitetas – veiksniai, skatinantys epidemiologinius pokyčius, susijusius su ligų, kurių galima išvengti skiepijant, našta, todėl rengiant skiepijimo programas neužtenka orientuotis vien į vaikystės etapą – reikia taikyti gyvenimo perspektyvos požiūrį. Šiuo požiūriu siekiama užtikrinti tinkamą apsaugą per visą gyvenimą ir jį taikant skatinama sveikai gyventi bei rūpintis vyresnių žmonių sveikata, taip pat didinamas sveikatos priežiūros sistemų tvarumas;
- (10) vakcinų trūkumas daro tiesioginę įtaką nacionalinių skiepijimo programų kūrimui ir įgyvendinimui<sup>5</sup>; valstybės narės patiria įvairių sutrikimų, susijusių su vakcinų tiekimu<sup>6</sup>; ES gamybos pajėgumai tebėra riboti<sup>7</sup>; tebekyla sunkumų šalims dalijantis vakcinomis, o kadangi nevykdomas suderintas perspektyvinis planavimas, didėja paklausos netikrumas. Šiomis aplinkybėmis, kilus užkrečiamųjų ligų protrūkiams, Europos Sąjunga ir jos piliečiai tebebūtų pažeidžiami;
- (11) kad būtų galima padaryti sparčią pažangą naujų vakcinų srities mokslinių tyrimų ir plėtros srityje ir patobulinti arba pritaikyti esamas vakcinas, būtina kurti naujoviškus partnerystės ryšius ir platformas, įgyti aukšto lygio žinių, stiprinti mokymo dalykų ir sektorių tarpusavio sąsają, taip pat būtinos investicijos į socialinius ir elgsenos mokslinius tyrimus siekiant geriau suprasti su konkrečiomis aplinkybėmis susijusius veiksnius, lemiančius nepasitikėjimą skiepais;
- (12) Tarybos išvadose dėl skiepijimo kaip veiksmingos priemonės visuomenės sveikatos srityje<sup>8</sup> nuodyta keletas šių pagrindinių uždavinių bei tolesni veiksmai, taip pat valstybės narės ir Komisija raginamos imtis bendrų veiksmų siekiant dalytis geriausia patirtimi skiepijimo politikos įgyvendinimo srityje;

<sup>4</sup> Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras. *Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform*, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>.

<sup>5</sup> Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras. *Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA* – 2016 m. vasario 2 d., Stokholmas.; ECDC; 2016 m.. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>.

<sup>6</sup> PSO Europos regioninis biuras, *Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries*, SAGE 2016 m. balandžio mėn. posėdis [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2\\_Benes\\_shortages\\_SAGE\\_Apr2016.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf).

<sup>7</sup> *Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures 2014*, <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>.

<sup>8</sup> Tarybos išvados dėl skiepijimo kaip veiksmingos priemonės visuomenės sveikatos srityje (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=LT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=LT).

- (13) Tarybos išvadose dėl vaikų imunizacijos<sup>9</sup> konkrečiai raginama patobulinti imunizacijos registrus ir informacines sistemas siekiant pagerinti skiepavimo programų stebėseną ir sudaryti palankesnes sąlygas skiepavimo paslaugų teikėjams keistis informacija;
- (14) Komisijos komunikate dėl bendrosios skaitmeninės rinkos strategijos įgyvendinimo<sup>10</sup> ir komunikate dėl 2012–2020 m. e. sveikatos veiksmų plano<sup>11</sup> primenama skaitmeninės sveikatos darbotvarkės svarba ir būtinybė skirti prioritetą e. sveikatos ir didžiųjų duomenų iniciatyvomis grindžiamų sprendimų kūrimui. Šios iniciatyvos įtvirtintos Komisijos komunikate „Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę“<sup>12</sup> siekiant užtikrinti, kad būtų taikomi šiuolaikiški ir tvarūs sveikatos priežiūros modeliai, taip pat kad būtų suteikta galių piliečiams ir sveikatos priežiūros darbuotojams;
- (15) Direktyvoje 2000/54/EB<sup>13</sup> dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe, nustatyti būtiniausi reikalavimai siekiant užtikrinti darbuotojų apsaugą, įskaitant reikalavimą siūlyti neimunizuotiems darbuotojams pasiskiepyti, o Direktyvoje 2010/32/ES<sup>14</sup>, kuria įgyvendinamas Europos ligoninių ir sveikatos priežiūros įstaigų asociacijos ir Europos viešųjų paslaugų profesinių sąjungų federacijos bendrasis susitarimas dėl su(si)žeidimų aštriais instrumentais prevencijos ligoninių ir sveikatos priežiūros sektoriuje, numatyta, kad jei atlikus rizikos vertinimą nustatoma, jog darbuotojų saugai ir sveikatai kyla rizika dėl veiklių biologinių medžiagų, nuo kurių yra veiksmingų skiepų, poveikio, darbuotojams turėtų būti siūloma pasiskiepyti;
- (16) Sprendime 1082/2013/ES<sup>15</sup> dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai nustatytas pagrindas, kuriuo remiantis gali būti kuriamas savanoriškas medicininis

<sup>9</sup> Tarybos išvados dėl vaikų imunizacijos: vaikų imunizacijos Europoje laimėjimai bei uždaviniai ir tolesni veiksmai (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=LT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=LT).

<sup>10</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Bendrosios skaitmeninės rinkos strategijos įgyvendinimo laikotarpio vidurio peržiūra. Sujungta bendroji skaitmeninė rinka visiems“, COM(2017) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=LT>.

<sup>11</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2012–2020 m. E. sveikatos veiksmų planas“, COM(2012) 736, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com\\_2012\\_736\\_lt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_lt.pdf).

<sup>12</sup> Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui „Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę“, COM(2018) 233.

<sup>13</sup> 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=LT>.

<sup>14</sup> 2010 m. gegužės 10 d. Direktyva 2010/32/ES, kuria įgyvendinamas Europos ligoninių ir sveikatos priežiūros įstaigų asociacijos ir Europos viešųjų paslaugų profesinių sąjungų federacijos bendrasis susitarimas dėl su(si)žeidimų aštriais instrumentais prevencijos ligoninių ir sveikatos priežiūros sektoriuje, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=LT>.

<sup>15</sup> 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_lt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_lt.pdf).

atsako į dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai priemonių išankstinio įsigijimo mechanizmas;

- (17) Tarybos išvadose dėl Europos Sąjungos sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų<sup>16</sup> patvirtinti svarbiausi universalumo, galimybės naudotis geros kokybės sveikatos priežiūra, teisingumo ir solidarumo principai bei vertybės – jie yra svarbiausi siekiant užtikrinti vienodas galimybes gauti skiepavimo paslaugas pagal nacionalines ir regionines imunizacijos programas neatsižvelgiant į amžių, socialinę padėtį ar geografinę vietovę;
- (18) Reglamentu (EB) Nr. 851/2004<sup>17</sup> Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras įgaliojamas remti užkrečiamųjų ligų prevenciją ir kontrolę bei skatinti keitimąsi geriausia praktika ir patirtimi atsižvelgiant į skiepavimo programas. Be to, šis centras koordinuoja duomenų rinkimą, tvirtinimą, analizę ir duomenų platinimą Bendrijos lygmeniu, įskaitant duomenis apie skiepavimo strategijas;
- (19) Direktyva 2001/83/EB<sup>18</sup> dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ir Reglamentu (ES) Nr. 726/2004<sup>19</sup>, įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą, priežiūros institucijos įgaliojamos stiprinti ir saugoti visuomenės sveikatą – joms leidžiama naudoti saugias ir veiksmingas vakcinas, o po rinkodaros leidimo suteikimo nuolat atliekamas jų naudos ir rizikos profilio vertinimas;
- (20) Komisijos Bendros sveikatos koncepcija grindžiamu planu<sup>20</sup> ES valstybėms narėms padedama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir raginama supaprastinti leidimų naudoti naujus antibakterinius vaistus suteikimo procedūras, taip pat stiprinti naujų vakcinų nuo užkratų, siejamų su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, mokslinius tyrimus ir plėtrą;
- (21) Europos Parlamento 2018 m. balandžio 19 d. pasiūlyme dėl rezoliucijos dėl nepasitikėjimo skiepais ir skiepavimosi rodiklių sumažėjimo Europoje<sup>21</sup> valstybės narės raginamos užtikrinti tinkamą sveikatos priežiūros darbuotojų skiepavimą, imtis veiksmingų priemonių kovodamos su klaidinančios informacijos platinimu ir įgyvendinti priemonių, kuriomis didinamas vaistų prieinamumas. Be to, šiuo pasiūlymu Komisija raginama sudaryti palankesnes sąlygas visoje ES taikyti labiau suderintą skiepavimo kalendorių;

---

<sup>16</sup> Tarybos išvados dėl Europos Sąjungos sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:LT:PDF>.

<sup>17</sup> 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=LT>.

<sup>18</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>.

<sup>19</sup> 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_lt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_lt.pdf).

<sup>20</sup> Komisijos komunikatas dėl bendros sveikatos koncepcija grindžiamo veiksmų plano, kuriuo siekiama padėti valstybėms narėms kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (2017 m.), [https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf).

<sup>21</sup> Europos Parlamento. Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas. Pasiūlymo dėl rezoliucijos dėl nepasitikėjimo skiepais ir skiepavimosi rodiklių sumažėjimo Europoje projektas (2017/2951RSB), 2018 04 19.

- (22) Komisijos parengto Kovos su melagingų naujienų ir dezinformacijos internete skleidimu veiksmų plano<sup>22</sup> tikslas – padėti parengti kovos su dezinformacijos skleidimu ES lygmens strategiją, o Komisijos komunikate dėl kovos su dezinformacija<sup>23</sup> sprendžiami su dezinformacijos skleidimu interneto platformose susiję uždaviniai;
- (23) Komisija nuo 2000 m., kai pradėjo veikti Visuotinis vakcinų aljansas (angl. GAVI), per šį aljansą padeda didinti 77-ių vargingiausių šalių galimybes gauti šiuolaikinių būtinausių vakcinų. Iki 2015 m. jau skirta 83 mln. EUR ir dar 200 mln. EUR įsipareigota skirti 2016–2020 m. – tai padėjo 2011–2015 m. užtikrinti visišką 277 mln. vaikų imunizaciją ir planuojama 2016–2020 m. imunizuoti dar 300 mln. vaikų;
- (24) 2012 m. Pasaulio sveikatos asamblėjoje sveikatos ministrai pritarė pasauliniam skiepijimo veiksmų planui siekdami užtikrinti, kad iki 2020 m. nė vienas asmuo neliktų nepaskiepytas būtiniausiomis vakcinomis. 2014 m. Pasaulio sveikatos organizacijos Europos regioninis komitetas patvirtino 2015–2020 m. Europos skiepijimo veiksmų planą;
- (25) Darnaus vystymosi darbotvarkės iki 2030 m.<sup>24</sup> trečiasis tikslas – „Užtikrinti sveiką gyvenimą ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę“. Juo pabrėžiama vakcinų svarba apsaugant žmones nuo ligų. Be to, Europos konsensuse dėl vystymosi „Mūsų pasaulis, mūsų orumas, mūsų ateitis“<sup>25</sup> ES ir jos valstybės narės dar kartą patvirtina savo įsipareigojimą saugoti kiekvieno asmens teisę į aukščiausio pasiekiamo lygio fizinę ir psichinę sveikatą, be kita ko, padedant užtikrinti galimybę įsigyti įperkamus būtinausių vaistų ir vakcinų;
- (26) 2018 m. pradedama vykdyti bendrus veiksmus skiepijimo srityje, bendrai finansuojamus pagal trečiąją daugiametę Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą,<sup>26</sup> – juos įgyvendinant daugiausia dėmesio bus skiriama keitimuisi geriausia patirtimi, susijusia su nacionaline skiepijimo politika, taip pat elektroninių imunizacijos informacinių sistemų techninių reikalavimų nustatymui, vakcinų poreikio prognozėms, prioriteto skyrimui vakcinų srities moksliniams tyrimams ir plėtrai, taip pat moksliniams tyrimams, skirtiems nepasitikėjimo skiepiais problemai spręsti;
- (27) šioje rekomendacijoje pateiktais siūlomais veiksmais siekiama didinti visuomenės sveikatos saugumą, mažinti valstybių narių nelygybę ir didinti vakcinų tiekimo vidaus rinkoje saugumą. Šiais veiksmais, atsižvelgiant į nevienodą su imunizacijos politika susijusią pradinę padėtį, institucinę sistemą, regionų skirtumus ir pajėgumą teikti sveikatos priežiūros paslaugas, yra papildoma ir stiprinama visų valstybių narių nacionalinė politika ir veiksmai;
- (28) šia rekomendacija nepažeidžiama subsidiarumo ir proporcingumo principų,

## **REKOMENDUOJA VALSTYBĖMS NARĖMS:**

1. Parengti ir įgyvendinti nacionalinius ir (arba) regioninius skiepijimo planus siekiant padidinti skiepijimo aprėptį ir taip padėti iki 2020 m. pasiekti Pasaulio sveikatos

<sup>22</sup> Komisijos Kovos su melagingų naujienų ir dezinformacijos internete skleidimu aukšto lygio darbo grupė, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

<sup>23</sup> Komisijos komunikatas „Europos kova su internetine dezinformacija“, COM(2018) 236.

<sup>24</sup> 2015 m. rugsėjo 25 d. priimta Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 70/1: „Keiskime mūsų pasaulį. Darnaus vystymosi darbotvarkė iki 2030 m.“.

<sup>25</sup> Tarybos, Taryboje posėdžiavusių valstybių narių vyriausybės atstovų, Europos Parlamento ir Komisijos bendras pareiškimas (2017/C 210/01) dėl naujojo Europos konsensuso dėl vystymosi „Mūsų pasaulis, mūsų orumas, mūsų ateitis“.

<sup>26</sup> 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 282/2014, kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1350/2007/EB.

organizacijos Europos skiepavimo veiksmų plane nustatytus tikslus. Į šiuos planus turėtų būti įtraukiamos nuostatos dėl tvaraus finansavimo ir vakcinų tiekimo, gyvenimo perspektyvos požiūrio į skiepimą taikymo, pajėgumo reaguoti į ekstremaliąsias situacijas, taip pat ryšių palaikymo ir propagavimo veiklos.

2. Užtikrinti, visų pirma dėl tų, kad iki 2020 m. tikslinės vaikų populiacijos skiepavimo aprėpties rodiklis siektų 95 proc., skiriant dvi vakcinų dozes, ir pašalinti visų kitų amžiaus grupių imunizacijos sistemos trūkumus siekiant ES išnaikinti tų.
3. Nustatyti reikalavimą reguliariai tikrinti skiepavimo statusą, taip pat nuolat užtikrinti galimybę pasiskiepyti įvairiais gyvenimo etapais – tai daryti reguliariai rengiant apsilankymus pirminės sveikatos priežiūros įstaigose ir įgyvendinant papildomas priemones, pavyzdžiui, taikytinas pradėdant lankyti ikimokyklinio ugdymo įstaigą ar mokyklą, darbe ar sveikatos priežiūros įstaigoje.
4. Sudaryti palankesnes sąlygas gauti nacionalinio ir (arba) regionų lygmens skiepavimo paslaugas:
  - a) supaprastinant ir padidinant galimybes pasiskiepyti, visų pirma – per bendruomeninius paslaugų teikėjus, kaip antai vaistines, slaugytojus ir mokyklų ar darboviečių medicinos tarnybas;
  - b) tikslingai užmezgant ryšius su pažeidžiamiausiomis asmenų grupėmis, įskaitant socialiai atskirtus ir mažumoms priklausančius asmenis, siekiant panaikinti su skiepavimo aprėptimi susijusią nelygybę ir trūkumus.
5. Bendradarbiaujant su aukštojo mokslo institucijomis ir suinteresuotosiomis šalimis užtikrinti, kad į nacionalines medicinos srities mokymo programas ir visas tęstinio medicininio švietimo programas būtų įtraukiamas arba stiprinamas mokymas klausimais, susijusiais su ligomis, kurių galima išvengti skiepiant, vakcinologija ir visų sektorių sveikatos priežiūros darbuotojų imunizacija.
6. Intensyviau vykdyti komunikacinę veiklą ir didinti informuotumą apie skiepavimo naudą:
  - a) pateikiant mokslinius įrodymus, be kita ko, skaitmeninėmis priemonėmis bei užmezgant partnerystės ryšius su pilietine visuomene ir kitomis susijusiomis suinteresuotosiomis šalimis siekiant sustabdyti dezinformacijos sklaidimą;
  - b) įtraukiant sveikatos priežiūros darbuotojus, švietimo srities suinteresuotąsias šalis, socialinius partnerius ir žiniasklaidą – kaip informacijos sklaidėjus – siekiant pakeisti pasitenkinimo esama padėtimi jausmą ir padidinti pasitikėjimą imunizacija.
7. Vystyti sveikatos priežiūros įstaigų pajėgumą turėti naujausią elektroninę informaciją apie piliečių skiepavimo statusą – naudojantis informacinėmis sistemomis, kuriose yra įdiegta priminimo funkcija ir kurias naudojant suteikiama galimybė kaupti visų amžiaus grupių asmenų skiepavimo aprėpties tikralaikius duomenis, taip pat susieti įvairių sveikatos priežiūros sistemų duomenis ir jais keistis.
8. Išsiaiškinti Europos socialinio fondo (ESF) ir Europos regioninės plėtros fondo (ERPF) teikiamas galimybes siekiant remti sveikatos priežiūros darbuotojų mokymą ir įgūdžių ugdymą vakcinologijos, imunizacijos ir ligų, kurių galima išvengti skiepiant, srityse, taip pat stiprinti nacionalinės ir regionų sveikatos priežiūros infrastruktūros pajėgumą skiepavimo srityje.

9. Didinti paramą vakcinų srities moksliniams tyrimams ir inovacijoms, kad būtų užtikrinta pakankamai išteklių ir būtų galima daryti sparčią pažangą naujų vakcinų kūrimo ir esamų vakcinų tobulinimo srityje, taip pat padėti greičiau pritaikyti vakcinų srities mokslinius tyrimus, kad nacionalinės arba regionų skiepavimo programos ir politika būtų geriau pagrįstos įrodymais.

**PALANKIAI VERTINA KOMISIJOS KETINIMĄ GLAUDŽIAI BENDRADARBUJANT SU VALSTYBĖMIS NARĖMIS IMTIS ŠIŲ VEIKSMŲ:**

10. Siekti tikslo sukurti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) koordinuojamą *Europos informacijos apie skiepimą mainų* (angl. EVIS) sistemą, kad būtų galima:
- a) kartu su nacionalinėmis visuomenės sveikatos priežiūros įstaigomis:
    - i) išnagrinėti, kokių esama galimybių iki 2020 m. parengti rekomendacijas dėl ES bendro skiepavimo kalendoriaus, kad būtų lengviau suderinti nacionalinius kalendorius ir skatinti Sąjungos piliečių lygiateisiškumą sveikatos apsaugos srityje, o paskui užtikrinti, kad šis bendras kalendorius ir bendra skiepų kortelė būtų plačiai taikomi;
    - ii) didinti nuoseklumą ir skaidrumą, taip pat stiprinti nacionalinių ir regioninių skiepavimo planų vertinimo metodus – tai daryti dalijantis moksliniais įrodymais ir priemonėmis ir naudojantis nacionalinių techninių imunizacijos ekspertų patariamųjų grupių (angl. NITAGs) pagalba;
    - iii) bendradarbiaujant su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) sukurti ES metodus ir parengti rekomendacijas dėl duomenims taikomų reikalavimų, kad būtų galima geriau stebėti įvairių amžiaus grupių asmenų (įskaitant sveikatos priežiūros darbuotojus) skiepavimo aprėpties rodiklius; rinkti šiuos duomenis ir vykdyti jų mainus ES lygmeniu;
  - b) padedant Europos vaistų agentūrai, iki 2019 m. sukurti *Europos informacijos apie skiepus portalą*, kad būtų galima internete teikti objektyvius, skaidrius naujausius įrodymus, susijusius su vakcinomis, jų nauda ir sauga bei farmakologinio budrumo procesu;
  - c) stebėti, ar internete neskleidžiama klaidinanti informacija apie vakcinas, ir kurti įrodymais grindžiamas informacijos rinkimo priemones bei rengti rekomendacijas siekiant padėti valstybėms narėms spręsti nepasitikėjimo skiepais problemą, kaip aprašyta Komisijos komunikate dėl kovos su internetine dezinformacija.
11. Padedant Europos vaistų agentūrai, nuolat ES lygmeniu stebėti vakcinų teikiamą naudą ir keliamą riziką.
12. Dirbti, įskaitant darbą pagal Europos bendradarbiavimo sveikatos technologijų vertinimo srityje strategiją, siekiant sukurti bendrus metodus ir didinti pajėgumą įvertinti santykinę vakcinų ir skiepavimo programų veiksmingumą.
13. Padėti veiksmingai taikyti Sąjungos taisykles dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe, kaip nustatyta Direktyvoje 2000/54/EB ir Direktyvoje 2010/32/ES, visų pirma užtikrinant tinkamą sveikatos priežiūros darbuotojų mokymą, stebint jų imunizacijos statusą ir prireikus aktyviai



siūlant pasiskiepyti siekiant užtikrinti tinkamą pacientų ir sveikatos apsaugos darbuotojų saugos lygį.

14. Pateikti įrodymus ir duomenis, be kita ko, per *Europos mokyklų tinklą*, siekiant remti valstybių narių pastangas sustiprinti su vakcinologija ir imunizacija susijusius nacionalinių medicinos srities mokymo programų ir pouniversitetinių studijų programų aspektus.
15. Užtikrinti geresnį vakcinų tiekimą ir mažinti jų trūkumo riziką siekiant:
  - a) sukurti virtualiąją duomenų apie vakcinų poreikį ir atsargas saugyklą, sudaryti palankesnes sąlygas savanoriškai keistis informacija apie turimas atsargas, galimą perteklių ir visuotinį būtiniausių vakcinų trūkumą;
  - b) sukurti valstybių narių vakcinų mainų ligos protrūkio atveju mechanizmo koncepciją, taip pat užtikrinti geresnę vakcinų tiekimo ir paklausos sąsają;
  - c) nustatyti, kokių esama galimybių fiziškai kaupti vakcinas ir užmegzti dialogą su vakcinas gaminančiomis bendrovėmis dėl mechanizmo, kurį taikant būtų lengviau kaupti vakcinas ir, atsižvelgiant į visuotinį būtiniausių vakcinų trūkumą, užtikrinti jų pakankamumą kilus protrūkiui;
  - d) kartu su suinteresuotosiomis šalimis ir pramonės atstovais didinti ES gamybos pajėgumus ir užtikrinti nenutrūkstamą tiekimą;
  - e) ieškoti galimybių, kaip vykdyti bendrą vakcinų ar antitoksinų pirkimą, kad būtų galima juos naudoti kilus pandemijai, netikėtam protrūkiui ir esant nedideliam vakcinų poreikiui (kai vakcinos naudojamos nedideliam skaičiui asmenų arba labai konkrečioms populiacijoms);
  - f) remti ES oficialių vaistų kontrolės laboratorijų tinklą ir jo veiklą siekiant užtikrinti labai aukštą ES rinkoje esančių vakcinų kokybę;
  - g) stebėti, kaip rinkodaros leidimo turėtojai laikosi jiems nustatyto įpareigojimo užtikrinti nuolatinį vaistų tiekimą (Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnis).
16. Didinti ES ir nacionalinių tyrimų ir plėtros, susijusių su vakcinomis, finansavimo veiksmingumą ir efektyvumą stengiantis:
  - a) stiprinti esamus ir kurti naujus partnerystės ryšius ir mokslinių tyrimų infrastruktūrą, kurie skirti, be kita ko, klinikiniams tyrimams, taip pat sudaryti palankias sąlygas – bendradarbiaujant su Europos vaistų agentūra – ankstyvuojų etapu užmegzti dialogą su kūrėjais, nacionalinės politikos formuotojais ir priežiūros institucijomis siekiant remti naujoviškų vakcinų, įskaitant naujoms grėsmėms sveikatai skirtas vakcinas, rinkodaros leidimų suteikimą;
  - b) parengti gaires, kaip turėtų būti tenkinami nepatenkinti gyventojų poreikiai ir derinami prioritetai dėl vakcinų, kad būtų galima remtis šiomis gairėmis ateityje kuriant nacionalinio ir ES lygmenų vakcinų mokslinių tyrimų finansavimo programas, be kita ko, išnaudojant Pasirengimo epidemijoms inovacijų koalicijos (angl. *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*, CEPI) ir bendradarbiavimo pasaulinių mokslinių tyrimų, susijusių su pasirengimu infekcinėms ligoms, srityje iniciatyvos (angl. *Global Research Collaboration for Infectious diseases Preparedness*, GloPID-R) teikiamus pranašumus;

- c) investuoti į elgsenos ir socialinius mokslinius tyrimus, susijusius su veiksniais, lemiančiais įvairių gyventojų pogrupių asmenų ir sveikatos priežiūros darbuotojų nepasitikėjimą skiepais.

#### **PRITARIA KOMISIJOS KETINIMUI:**

17. Išnagrinėti nepakankamos skiepavimo aprėpties problemas, kylančias dėl asmenų tarpvalstybinio judėjimo ES, ir ieškoti šių problemų sprendimo galimybių, įskaitant galimybę sukurti bendrą ES piliečių skiepų kortelę/pasą, suderinamą su elektroninėmis imunizacijos informacinėmis sistemomis ir tinkamą naudoti užsienio šalyse.
18. Siekti tikslo vykstant „Sveikatos būklės ES“ procesui reguliariai rengti *ataskaitą apie pasitikėjimo skiepais statusą ES* siekiant stebėti požiūrio į skiepimą pokyčius. Remiantis šia ataskaita teikti rekomendacijas, kad valstybės narės galėtų jomis remtis spręsdamos nepasitikėjimo skiepais problemą.
19. Suburti skiepavimo koaliciją siekiant sutelkti Europos sveikatos priežiūros darbuotojų asociacijų ir atitinkamų šios srities studentų asociacijų atstovus, kad jie išsipareigotų teikti visuomenei tikslią informaciją, kovoti su mitais ir keistis geriausia patirtimi.
20. Stiprinti kasmet rengiamos Europos imunizacijos savaitės poveikį – įgyvendinant ES visuomenės informuotumo didinimo iniciatyvą ir remiant valstybių narių veiklą.
21. Nustatyti kliūtis, trukdančias naudotis intervencinėmis priemonėmis, kuriomis didinamas skiepavimo prieinamumas palankių sąlygų neturintiems ir socialiai atskirtoms grupėms priklausantiems asmenims, ir remti šias priemones, be kita ko, skatinant naudotis sveikatos priežiūros srities tarpininkų paslaugomis ir kurti visuomeninius bendruomenių tinklus.
22. Parengti rekomendacijas, kaip pašalinti teisinės ir techninės kliūtis, trukdančias užtikrinti nacionalinių imunizacijos informacinių sistemų sąveiką, – tai daryti tinkamai atsižvelgiant į asmens duomenų apsaugos taisykles, kaip nustatyta Komisijos komunikate „Sudaryti sąlygas skaitmeninei sveikatos priežiūros ir slaugos transformacijai bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, suteikti galių piliečiams, kurti sveikesnę visuomenę“.
23. Naudojantis ES bendrosiomis mokslinių tyrimų ir inovacijų programomis toliau remti mokslinius tyrimus ir inovacijas siekiant sukurti saugių ir veiksmingų naujų vakcinų ir optimizuoti esamas vakcinas.
24. Stiprinti partnerystės ryšius ir bendradarbiavimą su tarptautiniais subjektais ir pagal iniciatyvas, kaip antai su Pasaulio sveikatos organizacija ir jos Strategine imunizacijos ekspertų patariamąja grupe (SAGE), Europos technine imunizacijos ekspertų patariamąja grupe (ETAGE), pagal Pasaulinę sveikatos saugumo iniciatyvą ir darbotvarkės procesus (Pasaulinė sveikatos saugumo iniciatyva, Pasaulinė sveikatos saugumo darbotvarkė), su UNICEF ir pagal finansavimo ir mokslinių tyrimų iniciatyvas, kaip antai Visuotinis vakcinų aljansas (GAVI), Pasirengimo epidemijoms inovacijų koalicija (CEPI) ir bendradarbiavimo pasaulinių mokslinių tyrimų, susijusių su pasirengimu infekcinėms ligoms, srityje iniciatyva (GloPID-R).
25. Remiantis valstybių narių ir kitų susijusių šaltinių pateiktais duomenimis reguliariai teikti šios rekomendacijos įgyvendinimo pažangos ataskaitas.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu  
Pirmininkas*