



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 26.4.2018

COM(2018) 244 final

2018/0115(NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino

{SWD(2018) 149 final}

RELAZIONE

1.CONTESTO DELLA PROPOSTA

•Motivi e obiettivi della proposta

La vaccinazione è uno dei più grandi successi della medicina. Essa salva vite umane, protegge le nostre società, riduce le malattie e contribuisce ad allungare l'aspettativa di vita. Prima dell'esistenza dei vaccini molti bambini morivano in tenera età o rimanevano menomati a vita. La vaccinazione ha portato all'eradicazione del vaiolo, alla quasi totale eliminazione della poliomielite e ha consentito di evitare innumerevoli decessi causati da molte altre malattie quali morbillo, difterite e meningite.

A livello mondiale, ogni anno la vaccinazione protegge 2,7 milioni di persone dal morbillo, 2 milioni dal tetano neonatale e 1 milione dalla pertosse. In Europa, la vaccinazione contro l'influenza stagionale protegge circa 2 milioni di persone dall'influenza ogni anno.

Eppure, come affermato dal presidente Juncker nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 13 settembre 2017, oggi nell'Unione europea i bambini continuano a morire di malattie come il morbillo che possono essere facilmente prevenute con i vaccini. Questo è inaccettabile.

I programmi di vaccinazione sono diventati sempre più fragili di fronte alla bassa adesione alle vaccinazioni, all'esitazione vaccinale, all'aumento del costo di nuovi vaccini e alla carenza della produzione e della fornitura di vaccini in Europa.

La presente proposta è un invito a intraprendere un'azione comune al fine di aumentare la copertura vaccinale e assicurare che tutti nell'Unione europea abbiano accesso alla vaccinazione, colmando disuguaglianze e divari nell'immunizzazione. Le domande e i dubbi reali che riguardano la vaccinazione, espressi dai cittadini in tutta Europa, segnalano la necessità urgente per gli Stati membri e la comunità sanitaria di riconoscerli e rispondervi di conseguenza. La presente proposta rappresenta uno sforzo concertato per rispondere a tali timori.

Diversi Stati membri dell'UE e paesi confinanti si trovano attualmente ad affrontare focolai senza precedenti di malattie prevenibili da vaccino per via di una copertura vaccinale insufficiente. Solo nel 2017, nell'UE oltre 14 000 persone hanno contratto il morbillo, numero più di tre volte superiore a quello segnalato nel 2016. Negli ultimi due anni 50 persone sono morte di morbillo e due di difterite. L'Europa non riesce a debellare il morbillo, come invece stabilito dagli obiettivi concordati dell'OMS.

Il rischio di una reintroduzione del poliovirus nell'UE persiste, mettendo a rischio l'attuale condizione di eliminazione della poliomielite dell'Unione. I tassi di copertura della vaccinazione contro l'influenza stagionale restano significativamente al di sotto dell'obiettivo del 75 % per le fasce di età più anziane, quale stabilito dalla raccomandazione del 2009 del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale. In realtà, la copertura della vaccinazione contro l'influenza stagionale nelle fasce di età più anziane si è ridotta negli ultimi anni nella maggior parte degli Stati membri dell'UE.

Anche se i programmi di vaccinazione nazionale vengono pianificati, organizzati e condotti in modo diverso tra i vari Stati membri, tutti paesi dell'UE si trovano ad affrontare queste sfide comuni: diminuzione della copertura, carenze di fornitura e crescente esitazione vaccinale.

I bassi livelli di copertura vaccinale e i divari nell'immunizzazione evitabili sono dovuti a diversi fattori:

Esitazione vaccinale e calo della fiducia. I pregiudizi riguardo alla vaccinazione hanno allontanato l'attenzione pubblica dai benefici della vaccinazione, dirigendola verso una sfiducia nella scienza e la paura di possibili effetti collaterali. Tale aumento della reticenza si spiega con una serie di fattori: mancanza di informazioni affidabili e, in alcuni casi, sfiducia nei confronti di chi fornisce le informazioni disponibili, minore accettazione degli eventuali rischi potenziali associati a vaccini somministrati a persone sane (in particolare i bambini), mancanza di comprensione dei benefici della vaccinazione per l'individuo rispetto a quelli per la comunità e controversie sui mezzi di comunicazione in merito alla sicurezza dei vaccini, alimentate dalla disinformazione. Poiché le malattie prevenibili da vaccino sono diminuite grazie alla vaccinazione di routine in passato, i cittadini non sono sufficientemente consapevoli del ruolo vitale rivestito dalla vaccinazione nel salvare vite umane, né dei rischi della mancata vaccinazione.

Le politiche e i programmi di vaccinazione variano notevolmente tra i paesi riguardo alla selezione dei vaccini, al tipo di vaccini utilizzati, al numero di dosi somministrate e alla tempistica. Queste differenze tra gli Stati membri sono spesso dovute a fattori sociali, economici o storici, o semplicemente al modo in cui è organizzato il sistema sanitario a livello nazionale. Tuttavia, tali differenze tra i paesi hanno contribuito ad aumentare la percezione dell'esistenza di opinioni divergenti sui vaccini stessi, il che a sua volta contribuisce ad aumentare i livelli di esitazione vaccinale. Anche la rapida diffusione della disinformazione attraverso i mezzi di comunicazione online e gli oppositori dei vaccini in pubblico ha alimentato i pregiudizi. Inoltre, considerate tali differenze nei calendari vaccinali nazionali, i cittadini che vivono in diversi Stati membri dell'UE nel corso della loro vita hanno difficoltà a comprendere a quale vaccinazione sottoporsi e quando, il che può comportare il rischio che i bambini non assumano tutti i vaccini di cui hanno bisogno.

Alcuni paesi si trovano inoltre di fronte a carenze di vaccini, dovute a problemi sia di offerta sia di domanda. Esiste un disinvestimento nei vaccini da parte dell'industria nell'UE, presumibilmente dovuto a una domanda frammentaria e in parte imprevedibile. Persistono inoltre difficoltà giuridiche nella condivisione transfrontaliera dei vaccini in caso di crisi. Al contempo, la capacità di produzione è limitata da lunghi tempi di consegna; i processi di approvvigionamento rimangono complicati e inefficienti e la mancanza una pianificazione previsionale, insieme alle differenze dei calendari vaccinali, rendono la domanda imprevedibile. I cambiamenti demografici della popolazione destinataria, dovuti alla migrazione e all'invecchiamento, rappresentano un ulteriore ostacolo a una pianificazione previsionale accurata.

Di conseguenza alcuni Stati membri hanno problemi di disponibilità di vaccini o devono sostenere costi elevati degli stessi, il che a sua volta significa che spesso le scorte per emergenza nazionali non sono disponibili o sono di portata limitata. In questo contesto, se uno Stato membro non è in grado di controllare un focolaio autonomamente, in assenza di una cooperazione europea in quest'area tale focolaio si diffonderà verosimilmente al di là dei confini ad altri Stati membri, mettendo a rischio la salute e la sicurezza dei cittadini in tutta l'Unione.

Esistono inoltre sfide legate alla ricerca e allo sviluppo dei vaccini. Per lo sviluppo di vaccini innovativi e il miglioramento o l'adattamento di quelli esistenti (ad esempio migliore profilo di sicurezza, adattamento a diverse età, gruppi a rischio o patogeni) servono investimenti finanziari sostanziali e competenze solide, il che rende la ricerca e lo sviluppo molto più complessi, costosi e rischiosi.

Infine, riguardo alle risorse, vi sono vincoli legati al finanziamento pubblico. La vaccinazione rappresenta attualmente una parte minima dei budget destinati alla prevenzione nei paesi dell'UE, incidendo per una percentuale fino allo 0,5 % sui budget sanitari, ed è comprovato che tale spesa sta diminuendo ulteriormente. La spesa per la vaccinazione dovrebbe essere considerata un investimento essenziale e intelligente nella sanità, dati il suo ampio impatto economico e il valore per la società.

La presente raccomandazione del Consiglio è finalizzata a rafforzare la cooperazione e il coordinamento tra i paesi dell'UE, l'industria e altri pertinenti portatori di interessi per contribuire ad aumentare la copertura vaccinale, promuovere la possibilità di un allineamento dei calendari vaccinali in tutta l'UE, favorire l'accettazione dei vaccini, sostenere la ricerca e lo sviluppo in campo vaccinale e rafforzare la fornitura, l'approvvigionamento e la gestione delle scorte di vaccini, anche nei casi di emergenza. Queste attività dovrebbero in ultima istanza ridurre l'incidenza delle malattie prevenibili da vaccino e aumentare le prospettive di salute dei cittadini europei, oltre a migliorare la sicurezza sanitaria nell'intera Unione europea.

La proposta formula raccomandazioni destinate agli Stati membri e azioni congiunte da parte degli Stati membri e della Commissione, oltre ad accogliere con favore l'intenzione della Commissione di intraprendere una serie di iniziative, tenendo conto dei progetti dell'ONU e di altre iniziative globali in ambito sanitario.

La raccomandazione prevede la possibilità di costituire un sistema europeo di condivisione di informazioni sui vaccini, con l'obiettivo di sviluppare orientamenti relativi a un calendario vaccinale comune a livello di UE, una tessera delle vaccinazioni a livello di UE e un portale web con informazioni aggiornate e affidabili in merito ai benefici e alla sicurezza delle vaccinazioni.

Prevedere possibili opzioni per lo sviluppo di una tessera delle vaccinazioni comune a livello di UE garantirebbe la continuità dell'immunizzazione quando i cittadini, in particolare i bambini, si trasferiscono da uno Stato membro a un altro. Attualmente, l'ampia varietà di calendari e registrazioni delle vaccinazioni pone problemi pratici nel ripercorrere, monitorare e documentare in modo efficace l'anamnesi vaccinale e rende difficoltosa la comunicazione tra diversi fornitori di vaccini a livello nazionale e internazionale. Le problematiche fondamentali comprendono: documentazione sulle vaccinazioni solo nella lingua nazionale, difficoltà di ricordare se le vaccinazioni sono state praticate e in quali dosi, mancanza di riconoscimento e impossibilità di continuare una serie di vaccinazioni già iniziata nel paese di origine, soprattutto se il bambino si trova a metà di un ciclo di vaccinazioni che rientra nel calendario del paese di origine, ma non in quello del paese di destinazione. Una tessera comune a livello di UE, con una serie essenziale concordata di informazioni per ciascuna vaccinazione, potrebbe facilitare l'interpretazione dei libretti vaccinali, agevolare lo spostamento dei cittadini e ridurre le barriere alla vaccinazione, fornendo allo stesso tempo sia ai cittadini sia ai prestatori di assistenza sanitaria le informazioni pertinenti necessarie per assicurare che i cittadini siano immunizzati contro le malattie prevenibili da vaccino. Nella consultazione dei portatori di interessi in merito alla vaccinazione pediatrica, condotta nel 2009 dalla Commissione, l'87 % dei partecipanti si è espresso a favore di una tessera delle vaccinazioni comune a livello di UE.

La raccomandazione sostiene inoltre la creazione di un magazzino virtuale di dati relativi al fabbisogno e alle scorte di vaccini, che potrebbe consentire agli Stati membri e alla Commissione di individuare le scorte di vaccini disponibili in caso di focolai o gravi carenze e di effettuare lo scambio reciproco delle eccedenze. Inoltre, essa prevede l'individuazione delle opzioni per la costituzione di scorte fisiche di vaccini per emergenza, disponibile in caso di gravi focolai o carenze globali. Prevede anche una coalizione per la vaccinazione, che riunisca rappresentanti delle associazioni di operatori sanitari e associazioni di studenti nel settore, finalizzata all'impegno verso un aumento della copertura vaccinale in Europa.

La proposta relativa all'individuazione di opzioni per una possibile costituzione di scorte di vaccini per

emergenza scaturisce dal fatto che molti Stati membri dell'UE si trovano ad affrontare carenze dei vaccini di routine. Ogni Stato membro deve disporre di piani di preparazione; la raccomandazione esorta pertanto a migliorare i processi di previsione. Per aiutare gli Stati membri a far fronte a carenze a breve termine in conseguenza, ad esempio, di focolai, sottovalutazione delle scorte, interruzioni della produzione o eventi straordinari, come un afflusso di migranti, sarebbe auspicabile un'assistenza concertata dell'UE. Secondo le conclusioni di una relazione di valutazione dei rischi sulle carenze di vaccini, eseguita nel 2015 dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, le carenze di vaccini nell'UE/SEE sembrano essere più significative rispetto al passato e pertanto è consigliabile che i paesi prevedano la costituzione di scorte per emergenza destinate ai programmi di routine, al fine di evitare interruzioni delle vaccinazioni in caso di carenze future. Gli Stati membri hanno già chiesto vaccini alla Commissione tramite il comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE per far fronte alle carenze. Tuttavia gli attuali strumenti sanitari dell'Unione non consentono l'approvvigionamento di vaccini. Per questo motivo la Commissione prevede ora di collaborare con esperti degli Stati membri e di intraprendere un dialogo con l'industria per individuare opzioni per costituire scorte per emergenza a livello di UE, tenendo conto anche dell'invito rivolto dal Parlamento europeo alla Commissione e agli Stati membri di sviluppare soluzioni per aumentare la fornitura e la disponibilità di vaccini, compresi accordi per la costituzione di scorte per emergenza.

- Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La raccomandazione del Consiglio in tema di vaccinazione è coerente con le politiche esistenti in questo campo e le sviluppa ulteriormente. La raccomandazione avrà come obiettivo la definizione di orientamenti strategici e un migliore coordinamento per attuare, a livello di Stati membri, gli strumenti strategici esistenti, comprese la raccomandazione del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale (2009), le conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile (2011) e le conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica (2014).

La raccomandazione tiene inoltre conto della relazione sull'attuazione della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (2015), della relazione sull'audizione ad alto livello concernente l'attuazione della raccomandazione del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale (2015), della relazione speciale n. 28/2016 della Corte dei conti europea "Affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE" (2016), della relazione finale del seminario ad alto livello della DG SANTE sul tema "Cercare nuovi partenariati per l'azione dell'UE in materia di vaccinazione" (maggio 2017),; dell'accordo di aggiudicazione congiunta (approvvigionamento congiunto) per reperire le contromisure mediche e degli obiettivi dell'azione comune in materia di vaccinazione (inizio nel 2018), cofinanziata a titolo del programma per la salute.

La raccomandazione è coerente con le azioni e la politica dell'UE nel campo della salute e sicurezza sul luogo di lavoro e con i principi del pilastro europeo dei diritti sociali, in particolare il principio 10, relativo alla salute e sicurezza sul luogo di lavoro, e il principio 16, relativo all'accesso universale a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica.

- Coerenza con le altre normative dell'Unione

La raccomandazione sfrutterà le sinergie con le azioni e le politiche dell'UE correlate, ad esempio l'Agenda sulla sicurezza, l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica, la comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza, la comunicazione sulla disinformazione online, i programmi quadro attuali e futuri dell'UE per la ricerca e l'innovazione e i Fondi strutturali e d'investimento europei.

## 2.BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- Base giuridica

Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana, come specificato nell'articolo 168, paragrafo 1, del TFUE. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e

mentale.

In conformità dell'articolo 168, paragrafo 6, del TFUE, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni ai fini di tale articolo per migliorare la sanità pubblica, in particolare in relazione alla lotta contro i grandi flagelli, alla sorveglianza, all'allarme e alla lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le malattie prevenibili da vaccino sono considerate grandi flagelli. L'azione dell'Unione in questo campo deve rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

- Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

I programmi di vaccinazione sono di competenza degli Stati membri. Tuttavia, le malattie prevenibili da vaccino non sono circoscritte ai confini nazionali. Le basse coperture vaccinali di uno Stato membro mettono a rischio la salute e la sicurezza dei cittadini in tutta l'UE e tutti gli Stati membri si trovano ad affrontare le sfide vaccinali sopra evidenziate. A causa della natura transfrontaliera delle malattie trasmissibili prevenibili da vaccino, gli Stati membri hanno richiesto un'intensificazione del sostegno a livello di UE e hanno sottolineato la necessità di un'azione comune dell'UE e di approcci più coordinati per limitare la diffusione delle malattie prevenibili da vaccino oltre i confini nazionali.

Rafforzare la cooperazione tra tutti i settori pertinenti a livello di UE, ivi comprese le autorità sanitarie, l'industria dei vaccini, il settore della ricerca e innovazione e gli attori dell'assistenza sanitaria, presenta un chiaro valore aggiunto. Una raccomandazione del Consiglio richiede il coinvolgimento degli Stati membri nonché il loro impegno e sostegno. Inoltre, gli Stati membri sono in linea generale concordi in merito ai benefici della vaccinazione e una raccomandazione del Consiglio consentirà di presentare una posizione congiunta dell'UE, rispecchi valutazioni e una gestione del rischio fondate su dati scientifici, riduca l'impatto dell'esitazione vaccinale, rafforzi la fiducia del pubblico e la cooperazione e renda più efficaci la ricerca e lo sviluppo in campo vaccinale a livello di UE. Al contempo, rispetta la competenza degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

- Proporzionalità

Il principio di proporzionalità è pienamente rispettato, in quanto le raccomandazioni proposte si limitano ad azioni all'interno dei rispettivi ambiti e mandati delle istituzioni europee e degli Stati membri.

- Scelta dell'atto giuridico

Lo strumento appropriato per l'iniziativa è una raccomandazione del Consiglio, che fornisca orientamenti agli Stati membri su come rafforzare la cooperazione, migliorare la copertura vaccinale e, di conseguenza, ridurre l'impatto e la gravità delle malattie prevenibili da vaccino.

La raccomandazione consente all'UE e agli Stati membri di collaborare ulteriormente per affrontare i diversi aspetti del problema al livello appropriato.

Il valore aggiunto essenziale di una raccomandazione è sollecitare un'azione e stimolare il supporto politico per rilanciare politiche e azioni in tema di vaccinazione e immunizzazione in Europa. Questo approccio mirato fornirà la visibilità politica necessaria, favorirà la sensibilizzazione e imprimerà nuovo slancio. Servono sforzi concertativi da parte di tutti gli Stati membri e dei portatori di interessi per incrementare la copertura vaccinale, ridurre i divari nell'immunizzazione e aumentare la fiducia nella vaccinazione.

### 3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- Consultazioni dei portatori di interessi

Per dare forma a questa iniziativa sono state condotte diverse consultazioni dei portatori di interessi nel

corso del 2017 e all'inizio del 2018, tra cui una consultazione pubblica aperta e incontri mirati con rappresentanti degli Stati membri attraverso la piattaforma per la politica sanitaria.

Nello specifico, tra il 21 dicembre 2017 e il 15 marzo 2018 ha avuto luogo una consultazione pubblica. nel corso della quale sono pervenute 8 984 risposte [1](#) .

Nel gennaio e febbraio 2018 ha avuto luogo una consultazione dei portatori di interessi, durante la quale sono pervenute 33 risposte a un questionario e si sono tenuti sei incontri mirati con associazioni di professionisti sanitari, organizzazioni internazionali, organizzazioni non governative che operano nel campo della sanità pubblica, la comunità scientifica e l'industria dei vaccini.

Vi è stata una chiara richiesta di informazioni più trasparenti e più facilmente accessibili sulla vaccinazione in generale e, in particolare, sulla sicurezza e sui potenziali effetti collaterali dei diversi vaccini. È stato sottolineato il ruolo cardine degli operatori sanitari nella spiegazione della vaccinazione ai loro pazienti ed è stata menzionata allo stesso tempo la necessità di una maggiore attenzione alla vaccinazione nei piani di studi in ambito medico e nella formazione professionale permanente. È stato inoltre manifestato un ampio accordo sul fatto che la vaccinazione debba essere offerta in diversi contesti e sulla necessità di semplificare il processo.

Le consultazioni condotte hanno evidenziato un elevato livello di interesse da parte degli Stati membri nei confronti di un'azione rafforzata a livello di UE su questa tematica, rivelando nel contempo l'entità dei timori espressi da coloro che rifiutano la vaccinazione o sono restii ad accettarla, così come di coloro che si oppongono alla vaccinazione obbligatoria in alcuni gruppi sociali.

#### •Assunzione e uso di perizie

La raccomandazione si fonda su basi e competenze scientifiche approfondite, su una revisione del consenso scientifico consolidato, su un'analisi delle tendenze di vaccinazione attuali derivate da dati comparativi e sui risultati di una consultazione pubblica e dei portatori di interessi.

La collaborazione con gruppi di esperti internazionali, quali il gruppo consultivo strategico sull'immunizzazione (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization - SAGE) dell'Organizzazione mondiale della sanità e il gruppo consultivo tecnico europeo di esperti in materia di immunizzazione (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization - ETAGE), come pure con i processi dell'iniziativa e dell'agenda per la sicurezza sanitaria globale, ha contribuito alla competenza dell'UE.

#### •Valutazione d'impatto

Non è necessaria una valutazione d'impatto per la presente iniziativa, dal momento che non introduce nuovi requisiti normativi al di là di quanto già previsto o programmato attraverso gli strumenti strategici esistenti in materia.

#### •Efficienza normativa e semplificazione

Alcuni dei principali impatti attesi dalla presente raccomandazione sarebbero un migliore coordinamento all'interno degli Stati membri e tra di essi e una semplificazione dei criteri di monitoraggio e di dichiarazione delle vaccinazioni e delle malattie prevenibili da vaccino.

#### •Diritti fondamentali

L'iniziativa rafforza il diritto dei cittadini europei a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità, sancito nel pilastro europeo dei diritti sociali.

## 4.INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente raccomandazione non ha alcuna incidenza finanziaria diretta sul bilancio dell'UE. Tutto il lavoro relativo alle raccomandazioni rivolte alla Commissione sarà eseguito nei limiti delle risorse

esistenti.

## 5.ALTRI ELEMENTI

### •Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

La Commissione sorveglierebbe l'attuazione della raccomandazione negli Stati membri e riesaminerebbe la stessa in collaborazione con questi ultimi previa consultazione dei portatori di interessi, prevedendo un periodo di tempo sufficiente per valutare gli effetti dell'iniziativa una volta che sarà stata pienamente attuata. L'efficacia della raccomandazione potrebbe essere valutata sulla base dei dati nuovi ed esistenti e delle informazioni ottenute dalle relazioni degli Stati membri.

Al contempo, uno degli attuali ostacoli a una valutazione comparativa della protezione europea contro queste malattie è l'assenza di criteri di monitoraggio standardizzati. Sono necessari criteri più standardizzati per incoraggiare gli Stati membri a raccogliere e pubblicare statistiche affidabili e comparabili sulla vaccinazione.

### •Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

I punti da 1 a 9 della raccomandazione, sottoposti all'esame degli Stati membri, mirano ad accelerare lo sviluppo e l'attuazione di piani d'azione nazionali sui vaccini al fine di raggiungere gli obiettivi e i traguardi del piano d'azione europeo per i vaccini dell'Organizzazione mondiale della sanità. Viene inoltre posto un accento specifico sulla vaccinazione contro il morbillo, in considerazione dell'attuale focolaio in Europa. La proposta riconosce la necessità di semplificare e ampliare le opportunità di vaccinazione e di attività di sensibilizzazione mirate ai gruppi vulnerabili, al fine di colmare i divari nell'immunizzazione. La proposta invita le autorità nel settore dell'istruzione a rafforzare la formazione in tema di vaccinazione nei piani di studi in ambito medico e nella formazione professionale permanente per tutti gli operatori sanitari. Evidenzia inoltre la necessità di aumentare le attività di comunicazione e sensibilizzazione in merito ai benefici della vaccinazione. Sfruttare le sinergie con la sanità elettronica e le tecnologie digitali, al fine di creare libretti vaccinali elettronici per tutti i cittadini, è un altro importante elemento della proposta da includere nello scambio di informazioni tra gli operatori sanitari a livello internazionale, nel contesto del lavoro della rete di assistenza sanitaria online.

I punti da 10 a 16 riguardano le azioni che la Commissione intende intraprendere in stretta collaborazione con gli Stati membri e insieme alle autorità sanitarie nazionali; esse comprendono la costituzione di un sistema europeo di condivisione di informazioni sulla vaccinazione, che potrebbe riunire informazioni e competenze in materia di vaccinazioni. Nell'ambito di questo sistema, vari portatori di interessi potrebbero riunirsi per sviluppare orientamenti per un possibile calendario vaccinale di base a livello di UE, condividere metodologie comuni per monitorare la copertura e lanciare un portale web contenente prove trasparenti dei benefici e dei rischi dei vaccini, anche identificando i miti e la disinformazione riguardo ai vaccini. La proposta sottolinea inoltre la necessità di rafforzare l'efficacia della direttiva esistente [2](#) relativa alla salute e alla sicurezza durante il lavoro, che garantisce che i lavoratori siano vaccinati contro malattie specifiche.

Infine, per affrontare il problema delle carenze e aumentare la fornitura, la proposta suggerisce l'idea di creare un magazzino virtuale per l'Europa di dati relativi al fabbisogno e alle scorte di vaccini e un meccanismo per lo scambio reciproco di vaccini tra gli Stati membri, l'individuazione di opzioni per la costituzione di scorte fisiche di vaccini per emergenza in caso di focolai o carenze globali di vaccini e la collaborazione con l'industria e altri portatori di interessi per migliorare la capacità produttiva di vaccini nell'UE.

I punti da 17 a 25 accolgono con favore l'intenzione della Commissione di condurre una serie di attività, tra cui la presentazione di opzioni per una tessera delle vaccinazioni comune a livello di UE, con informazioni standardizzate in merito all'anamnesi vaccinale; è richiesta la presentazione di una relazione riguardo allo stato della fiducia nei vaccini nell'UE, oltre ad azioni per comprendere meglio le barriere e aumentare l'accesso alla vaccinazione a favore dei gruppi svantaggiati e socialmente esclusi; la convocazione di una coalizione per la vaccinazione, con associazioni europee di operatori sanitari e di studenti nel settore, finalizzata a promuovere la vaccinazione e a rafforzare i partenariati e la

collaborazione in materia con partner internazionali è un altro elemento importante della presente proposta.

2018/0115 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.

(2) In conformità dell'articolo 168, paragrafo 6, del TFUE, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni ai fini di tale articolo per migliorare la sanità pubblica, in particolare in relazione alla lotta contro i grandi flagelli, alla sorveglianza, all'allarme e alla lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le malattie prevenibili da vaccino sono considerate grandi flagelli.

(3) La vaccinazione è una delle misure di sanità pubblica più potenti ed efficienti in termini di costi sviluppate nel XX secolo e rimane lo strumento principale per la prevenzione primaria delle malattie trasmissibili.

(4) Sebbene i programmi di vaccinazione siano di competenza degli Stati membri, la natura transfrontaliera delle malattie prevenibili da vaccino e le sfide comuni che i programmi nazionali di vaccinazione si trovano ad affrontare trarrebbero vantaggio da un'azione e da approcci più coordinati a livello di UE volti a prevenire o limitare la diffusione di epidemie e malattie a carattere transfrontaliero.

(5) La rapida diffusione della disinformazione attraverso i social media e gli antivaccinisti in pubblico ha alimentato pregiudizi che stanno spostando l'attenzione del pubblico dai benefici individuali e collettivi della vaccinazione e dai rischi posti dalle malattie trasmissibili verso una maggiore diffidenza e timori nei confronti di eventi collaterali non dimostrati. Occorre un intervento per rafforzare il dialogo con i cittadini e comprendere le loro preoccupazioni o i loro dubbi reali in merito alla vaccinazione e per affrontarli adeguatamente in funzione delle loro esigenze.

(6) Gli insufficienti tassi di copertura vaccinale degli operatori sanitari [3](#) e l'adeguatezza della loro formazione in materia di vaccinazione devono essere affrontati per garantire la loro protezione e quella dei loro pazienti, in linea con le raccomandazioni nazionali.

(7) La variazione dei calendari vaccinali tra gli Stati membri per quanto riguarda le raccomandazioni, il tipo di vaccini utilizzati, il numero di dosi somministrate e la tempistica [4](#) aumenta il rischio che i cittadini, in particolare i bambini, non assumano un vaccino in caso di trasferimento da uno Stato membro a un altro.

(8) La necessità di avvicinare i servizi vaccinali ai cittadini richiede sforzi specifici per raggiungere le fasce più vulnerabili della società, in particolare attraverso i prestatori di servizi a livello locale, come le



farmacie e i programmi medici scolastici. I Fondi strutturali europei, in particolare il Fondo sociale europeo e il Fondo europeo di sviluppo regionale, offrono agli Stati membri notevoli opportunità di rafforzare la formazione degli operatori sanitari in materia di vaccini e di potenziare le capacità delle infrastrutture sanitarie nel settore della vaccinazione.

(9) I cambiamenti demografici, la mobilità delle persone, il cambiamento climatico e il calo dell'immunità contribuiscono ai mutamenti epidemiologici nell'impatto delle malattie prevenibili da vaccino, il che richiede programmi di vaccinazione che prevedano un approccio alla vaccinazione sull'intero arco della vita, al di là degli anni dell'infanzia. Questo approccio mira a garantire una protezione adeguata per tutta la vita e contribuisce a una vita e a un invecchiamento in buona salute, nonché alla sostenibilità dei sistemi sanitari.

(10) La carenza di vaccini incide direttamente sull'erogazione e sull'attuazione dei programmi di vaccinazione nazionali [5](#); gli Stati membri devono far fronte a varie interruzioni della fornitura di vaccini [6](#); la capacità di produzione nell'UE rimane limitata [7](#) e persistono difficoltà nella condivisione dei vaccini a livello transfrontaliero, mentre la mancanza di una pianificazione previsionale coordinata contribuisce all'incertezza della domanda. In questo contesto, l'Unione europea e i suoi cittadini rimangono vulnerabili in caso di focolai di malattie trasmissibili.

(11) La necessità di far progredire rapidamente la ricerca e lo sviluppo di nuovi vaccini e di migliorare o adattare quelli esistenti richiede partenariati e piattaforme innovativi, competenze di alto livello e legami più stretti tra discipline e settori, oltre a investimenti nella ricerca nel campo delle scienze sociali e comportamentali per comprendere meglio i fattori determinanti legati al contesto alla base degli atteggiamenti di esitazione vaccinale.

(12) Le conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica [8](#) individuano già alcune di queste sfide chiave e prospettive e invitano gli Stati membri e la Commissione a sviluppare azioni comuni al fine di scambiare le migliori prassi in materia di politiche di vaccinazione.

(13) Le conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile [9](#) invocano specificamente il perfezionamento di registri delle vaccinazioni e dei sistemi informativi, al fine di migliorare il monitoraggio dei programmi di vaccinazione e facilitare lo scambio di informazioni tra i fornitori dei servizi di vaccinazione.

(14) La comunicazione della Commissione sull'attuazione della strategia per il mercato unico digitale [10](#) e la comunicazione sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 [11](#) ricordano l'importanza dell'agenda digitale in materia di sanità e la necessità di dare priorità allo sviluppo di soluzioni di sanità elettronica e basate sui Big Data. Queste iniziative sono ribadite dalla comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana [12](#), per garantire modelli di assistenza sanitaria moderni e sostenibili, nonché cittadini e operatori sanitari responsabilizzati.

(15) La direttiva 2000/54/CE [13](#), relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, stabilisce i requisiti minimi per assicurare la protezione dei lavoratori, compresa la necessità di offrire la vaccinazione ai soggetti non precedentemente immunizzati, e la direttiva 2010/32/UE [14](#), che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, prevede che qualora la valutazione dei rischi riveli la presenza di un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa dell'esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, a tali lavoratori debba essere proposta la vaccinazione.

(16) La decisione n. 1082/2013/UE [15](#), relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, fornisce la base per l'istituzione di un meccanismo volontario per acquistare anticipatamente le contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

(17) Le conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea [16](#) approvano i principi e i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e

solidarietà, che sono di importanza fondamentale per garantire la parità di accesso ai servizi di vaccinazione senza distinzioni in base all'età, al ceto o alla posizione geografica, conformemente ai programmi di vaccinazione nazionali e regionali.

(18) Il regolamento (CE) n. 851/2004 [17](#) affida al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie il compito di sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie infettive e di promuovere lo scambio di prassi eccellenti e di esperienze riguardo ai programmi di vaccinazione. Inoltre, il Centro coordina la raccolta, la validazione, l'analisi e la diffusione dei dati a livello di UE, compresi quelli sulle strategie in materia di vaccinazione.

(19) La direttiva 2001/83/CE [18](#) e il regolamento (CE) n. 726/2004 [19](#), la prima recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il secondo che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, conferiscono alle autorità di regolamentazione il mandato di promuovere e proteggere la sanità pubblica autorizzando l'uso di vaccini sicuri ed efficaci e valutandone costantemente il profilo rischio/beneficio dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

(20) Il piano d'azione "One Health" della Commissione [20](#) sostiene gli Stati membri dell'UE nella lotta alla resistenza antimicrobica (AMR) e chiede percorsi semplificati per l'autorizzazione di nuovi agenti antibatterici e per promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi vaccini per i patogeni associati alla resistenza antimicrobica.

(21) La proposta di risoluzione del Parlamento europeo, del 19 aprile 2018, sulla riluttanza nei confronti dei vaccini e il calo del tasso di vaccinazione in Europa [21](#), invita gli Stati membri a garantire una vaccinazione sufficiente degli operatori sanitari, ad adottare interventi efficaci contro la disinformazione e ad attuare misure volte a migliorare l'accesso ai medicinali. Invita inoltre la Commissione ad agevolare l'introduzione di un calendario vaccinale più armonizzato in tutta l'UE.

(22) Il piano d'azione della Commissione relativo alle notizie false e alla disinformazione online [22](#) si propone di contribuire all'elaborazione di una strategia a livello di UE sulle modalità per gestire la diffusione della disinformazione, mentre la comunicazione della Commissione relativa al contrasto della disinformazione [23](#) affronta le sfide poste dalle piattaforme online per quanto concerne la diffusione della disinformazione.

(23) La Commissione sostiene il miglioramento dell'accesso a vaccini moderni ed essenziali nei 77 paesi più poveri attraverso l'alleanza GAVI, fin dalla costituzione della stessa, nel 2000. Fino al 2015 sono stati forniti 83 milioni di EUR e altri 200 milioni di EUR sono già impegnati per il periodo 2016-2020, importi che hanno contribuito alla completa immunizzazione di 277 milioni di bambini nel periodo 2011-2015, con la previsione di vaccinarne altri 300 milioni nel periodo 2016-2020.

(24) I ministri della Salute, in occasione dell'Assemblea mondiale della sanità del 2012, hanno approvato il piano d'azione mondiale sui vaccini per garantire che nessuno resti escluso dalle vaccinazioni essenziali entro il 2020. Nel 2014 il comitato regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità ha adottato il piano d'azione europeo per i vaccini 2015-2020.

(25) L'obiettivo tre dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile [24](#), ossia assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età, sottolinea l'importanza dei vaccini per proteggere le persone dalle malattie. Inoltre, attraverso il consenso europeo in materia di sviluppo "Il nostro mondo, la nostra dignità, il nostro futuro" [25](#), l'UE e i suoi Stati membri ribadiscono il loro impegno a proteggere il diritto di tutti di beneficiare del migliore stato di salute fisica e mentale possibile, anche contribuendo a garantire l'accesso universale a medicinali essenziali e vaccini a prezzi accessibili.

(26) Un'azione comune in materia di vaccinazione, cofinanziata dal terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute [26](#), il cui avvio è previsto per il 2018, si concentrerà sulla condivisione delle migliori pratiche in materia di politiche nazionali di vaccinazione e sull'individuazione dei requisiti tecnici relativi ai sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione, alle previsioni sulle vaccinazioni, alla definizione delle priorità della ricerca e dello sviluppo in materia di vaccini e alla ricerca per affrontare l'esitazione vaccinale.

(27)Le azioni proposte nella presente raccomandazione mirano a migliorare la sicurezza della sanità pubblica, a ridurre le disparità tra gli Stati membri e ad aumentare la sicurezza della fornitura di vaccini nel mercato interno. Esse integrano e rafforzano le politiche e le azioni nazionali in tutti gli Stati membri, tenendo comunque conto dei diversi punti di partenza per quanto riguarda le politiche di immunizzazione, l'assetto istituzionale, le differenze regionali e le capacità nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

(28)La presente raccomandazione è in linea con i principi di sussidiarietà e proporzionalità,

#### RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI:

- 1.di elaborare e attuare piani di vaccinazione nazionali e/o regionali volti ad aumentare la copertura vaccinale per raggiungere gli obiettivi e i traguardi del piano d'azione europeo per i vaccini dell'Organizzazione mondiale della sanità entro il 2020. Tali piani dovrebbero comprendere disposizioni per un finanziamento e una fornitura sostenibili dei vaccini, un approccio alla vaccinazione sull'intero arco della vita, la capacità di rispondere a situazioni di emergenza e attività di comunicazione e di sensibilizzazione;
- 2.di garantire in particolare per il morbillo, entro il 2020, il tasso di copertura vaccinale del 95 % con due dosi di vaccino per la popolazione pediatrica interessata, e di colmare i divari nell'immunizzazione in tutte le altre fasce d'età, al fine di debellare il morbillo nell'UE;
- 3.di introdurre controlli di routine dello stato vaccinale e opportunità regolari di vaccinazione nelle diverse fasi della vita, mediante visite di routine presso il sistema di assistenza sanitaria di base e misure supplementari, ad esempio all'inizio del percorso scolastico (e prescolastico), sul luogo di lavoro o nelle strutture di assistenza;
- 4.di facilitare l'accesso ai servizi di vaccinazione nazionali e/o regionali, attraverso:
  - a.la semplificazione e l'ampliamento delle opportunità di offerta di vaccinazione, facendo leva su prestatori di servizi a livello locale come farmacie, infermieri e servizi medici scolastici e sul luogo di lavoro;
  - b.attività mirate ai gruppi più vulnerabili, comprese le persone socialmente escluse e le minoranze, al fine di colmare le disuguaglianze e i divari nella copertura vaccinale;
- 5.di garantire, in collaborazione con gli istituti di istruzione superiore e i portatori di interessi, che i piani di studi nazionali in ambito medico e gli eventuali programmi di formazione medica permanente includano o rafforzino la formazione sulle malattie prevenibili da vaccino, la vaccinologia e l'immunizzazione degli operatori sanitari in tutti i settori;
- 6.di aumentare le attività di comunicazione e di sensibilizzazione in merito ai benefici della vaccinazione attraverso:
  - a.la presentazione di prove scientifiche per contrastare la diffusione della disinformazione, anche tramite strumenti digitali e partenariati con la società civile e altri portatori di interessi pertinenti;
  - b.il coinvolgimento degli operatori sanitari, dei portatori di interessi del settore dell'istruzione, delle parti sociali e dei media come moltiplicatori, per non abbassare il livello di guardia e aumentare la fiducia nell'immunizzazione;
- 7.di sviluppare la capacità delle istituzioni sanitarie di disporre di informazioni elettroniche aggiornate sullo stato vaccinale dei cittadini, basate su sistemi informativi che forniscano funzionalità di promemoria, raccolgano dati sulla copertura vaccinale in tempo reale per tutte le fasce di età e consentano collegamenti e scambi di dati tra i sistemi di assistenza sanitaria;
- 8.di sfruttare le opportunità offerte dal Fondo sociale europeo (FSE) e dal Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) per sostenere la formazione e lo sviluppo delle competenze degli operatori sanitari in materia di vaccinologia, immunizzazione e malattie prevenibili da vaccino, come pure rafforzare le

capacità delle infrastrutture sanitarie nazionali e regionali nel settore della vaccinazione;

9. di aumentare il sostegno alla ricerca e all'innovazione in campo vaccinale, in modo da disporre di risorse sufficienti per un rapido sviluppo di vaccini nuovi o migliorati e facilitare una sollecita diffusione della ricerca sui vaccini, per orientare con maggiore precisione i programmi e le politiche di vaccinazione nazionali o regionali;

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI ADOTTARE LE SEGUENTI AZIONI, IN STRETTA COOPERAZIONE CON GLI STATI MEMBRI:

10. perseguire la creazione di un sistema europeo di condivisione delle informazioni sulla vaccinazione (EVIS), coordinato dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), al fine di:

a. insieme alle autorità sanitarie pubbliche nazionali,

i. esaminare le possibilità di definire, entro il 2020, orientamenti per un calendario vaccinale di base a livello di UE, al fine di agevolare la compatibilità dei programmi nazionali e promuovere l'equità nella tutela della salute dei cittadini dell'Unione, garantendo così un'ampia adesione al programma di vaccinazione di base e la diffusione di una tessera delle vaccinazioni comune;

ii. rafforzare la coerenza, la trasparenza e le metodologie nella valutazione dei piani di vaccinazione nazionali e regionali, condividendo prove e strumenti scientifici con il sostegno dei gruppi tecnici consultivi nazionali sull'immunizzazione (NITAG);

iii. elaborare, in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), metodologie e orientamenti dell'UE sui requisiti in materia di dati per un migliore monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale in tutte le fasce di età, compresi gli operatori sanitari, nonché raccogliere tali dati e condividerli a livello di UE;

b. istituire entro il 2019 un portale europeo di informazione sulla vaccinazione, con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali, per fornire online prove oggettive, trasparenti e aggiornate sui vaccini, sui loro benefici e sulla loro sicurezza, nonché sul processo di farmacovigilanza;

c. monitorare la disinformazione online sui vaccini e sviluppare strumenti di informazione e orientamenti basati su dati concreti, per aiutare gli Stati membri a contrastare l'esitazione vaccinale, in accordo con la comunicazione della Commissione relativa al contrasto della disinformazione online;

11. con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali, monitorare costantemente i benefici e i rischi dei vaccini a livello di UE;

12. lavorare allo sviluppo di metodologie comuni e rafforzare le capacità di valutare l'efficacia relativa dei vaccini e dei programmi di vaccinazione, anche nell'ambito della cooperazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie;

13. rafforzare l'applicazione efficace delle norme dell'Unione sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, come stabilito nelle direttive 2000/54/CE e 2010/32/UE, in particolare garantendo un'adeguata formazione degli operatori sanitari, monitorandone lo stato immunitario e proponendo attivamente la vaccinazione ove necessario, al fine di garantire livelli adeguati di sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;

14. fornire prove e dati, anche attraverso la European Schoolnet, per sostenere gli sforzi degli Stati membri volti a rafforzare gli aspetti relativi alla vaccinologia e all'immunizzazione nei loro piani di studi nazionali in ambito medico e nell'istruzione postuniversitaria;

15. rafforzare la fornitura di vaccini e ridurre i rischi di carenze attraverso:

a. lo sviluppo di un magazzino virtuale europeo di dati relativi al fabbisogno e alle scorte di vaccini per facilitare lo scambio volontario di informazioni in merito alle forniture disponibili, alle possibili

eccedenze e alle carenze globali di vaccini essenziali;

b.l'elaborazione di un progetto di meccanismo per lo scambio di forniture di vaccini da uno Stato membro a un altro in caso di focolaio, migliorando i collegamenti tra l'offerta e la domanda di vaccini;

c.l'individuazione delle possibilità di costituzione di scorte fisiche per emergenza e l'avvio di un dialogo con le imprese produttrici di vaccini su un meccanismo che faciliti la costituzione di scorte e la disponibilità di vaccini in caso di focolai, tenendo conto delle carenze globali di vaccini essenziali;

d.insieme ai portatori di interessi e all'industria, il miglioramento delle capacità di produzione dell'UE e la garanzia della continuità della fornitura;

e.lo sfruttamento delle possibilità di aggiudicazione congiunta (approvvigionamento congiunto) di vaccini o antitossine da utilizzare in caso di pandemie, focolai imprevisti e in caso di domanda di vaccino ridotta (numero limitato di casi o popolazioni molto specifiche da coprire);

f.il sostegno alla rete di laboratori ufficiali di controllo dei medicinali dell'UE e al suo lavoro per garantire l'alta qualità dei vaccini immessi sul mercato dell'UE;

g.il monitoraggio dell'obbligo di fornitura continua di medicinali che incombe ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 81 della direttiva 2001/83/CE);

16.aumentare l'efficacia e l'efficienza dei finanziamenti destinati alla ricerca e allo sviluppo in campo vaccinale a livello nazionale e di UE, adoperandosi per:

a.rafforzare e costituire nuovi partenariati e infrastrutture di ricerca, anche per sperimentazioni cliniche, agevolando, insieme all'Agenzia europea per i medicinali, un dialogo tempestivo con sviluppatori, responsabili politici e autorità di regolamentazione nazionali, per sostenere l'autorizzazione di vaccini innovativi, anche per le minacce sanitarie emergenti;

b.elaborare una tabella di marcia delle esigenze della popolazione insoddisfatta e delle priorità concordate per i vaccini, che possa essere utilizzata per orientare i futuri programmi di finanziamento della ricerca sui vaccini a livello nazionale e di UE, anche sfruttando i vantaggi della coalizione per le innovazioni in materia di preparazione alle epidemie (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations - CEPI) e della collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive (Global Research Collaboration for Infectious diseases Preparedness - GloPID-R);

c.investire nella ricerca nelle scienze comportamentali e sociali sui fattori determinanti dell'esitazione vaccinale in diversi sottogruppi della popolazione e tra gli operatori sanitari;

ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE:

17.di esaminare le questioni relative all'insufficiente copertura vaccinale causata dalla circolazione transfrontaliera di persone all'interno dell'UE e analizzare le opzioni per affrontarle, anche mettendo a punto una tessera/un passaporto delle vaccinazioni comune per i cittadini dell'UE, compatibile con i sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione e il cui uso sia riconosciuto a livello transfrontaliero;

18.di perseguire la produzione periodica, nel contesto del processo "Lo stato della salute nell'UE", di una relazione sullo stato della fiducia nei vaccini nell'UE, per monitorare gli atteggiamenti nei confronti della vaccinazione. Sulla base di tale relazione, di presentare orientamenti che possano aiutare gli Stati membri a contrastare l'esitazione vaccinale;

19.di convocare una coalizione per la vaccinazione al fine di riunire le associazioni europee di operatori sanitari, oltre alle associazioni di studenti nel settore, affinché si impegnino a fornire al pubblico informazioni accurate, a sfatare i miti e a scambiare le migliori pratiche;

20.di rafforzare l'impatto della Settimana europea della vaccinazione, che si tiene annualmente, ospitando un'iniziativa di sensibilizzazione del pubblico nell'UE e sostenendo le attività degli Stati membri;

21. di individuare le barriere all'accesso alla vaccinazione e sostenere gli interventi per migliorare tale accesso, a favore dei gruppi svantaggiati e socialmente esclusi, anche attraverso la promozione di mediatori sanitari e reti di base a livello locale;

22. di elaborare orientamenti per superare le barriere giuridiche e tecniche che impediscono l'interoperabilità dei sistemi informativi nazionali sulla vaccinazione, tenendo debitamente conto delle norme sulla protezione dei dati personali, come indicato nella comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza sanitaria nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana;

23. di continuare a sostenere la ricerca e l'innovazione attraverso i programmi quadro di ricerca e innovazione dell'UE per lo sviluppo di nuovi vaccini sicuri ed efficaci e l'ottimizzazione di quelli esistenti;

24. di rafforzare partenariati e collaborazioni con attori e iniziative internazionali, quali l'Organizzazione mondiale della sanità e il rispettivo gruppo consultivo strategico sull'immunizzazione (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization - SAGE), il gruppo consultivo tecnico europeo di esperti in materia di immunizzazione (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization - ETAGE), i processi dell'iniziativa e dell'agenda per la sicurezza sanitaria globale, l'UNICEF e le iniziative di finanziamento e ricerca come l'alleanza GAVI, la coalizione per le innovazioni in materia di preparazione alle epidemie (CEPI) e la collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive (GloPID-R);

25. di riferire periodicamente sui progressi compiuti nell'attuazione della presente raccomandazione, sulla base dei dati messi a disposizione dagli Stati membri e da altre fonti pertinenti.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio

Il presidente

(1) [https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases\\_it](https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_it); Documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Relazione di sintesi che accompagna la raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino.

(2) Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=IT>.

(3) Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015. Stoccolma: ECDC. 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>.

(4) Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>.

(5) Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 febbraio 2016. Stoccolma: ECDC. 2016.

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>.

(6) Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries, Riunione del SAGE aprile 2016

[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).

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

- (8) Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=IT) .
- (9) Conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile: successi, sfide e prospettive della vaccinazione infantile in Europa (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=EN) .
- (10) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale Un mercato unico digitale connesso per tutti, COM(2017) 228 final; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=IT> .
- (11) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020, COM(2012) 736 final; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com\\_2012\\_736\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_it.pdf) .
- (12) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM(2018) 233 final.
- (13) Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=IT> .
- (14) Direttiva 2010/32/UE, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=IT> .
- (15) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_it.pdf) .
- (16) Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:IT:PDF> .
- (17) Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=IT> .
- (18) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:it:PDF> .
- (19) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_it.pdf) .
- (20) Commission Communication on a One Health action plan to support Member States in the fight against antimicrobial resistance (Comunicazione della Commissione relativa a un piano d'azione "One Health" per sostenere gli Stati membri nella lotta alla resistenza antimicrobica) (2017), [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) .
- (21) Parlamento europeo. Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. Progetto di risoluzione del Parlamento europeo del 19 aprile 2018 sulla riluttanza nei confronti dei vaccini e il calo del tasso di vaccinazione in Europa (2017/2951(RSP)) del 19.4.2018.
- (22) Gruppo ad alto livello della Commissione sulle notizie false e la disinformazione, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation> .
- (23) Comunicazione della Commissione "Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo", COM(2018) 236 final.
- (24) Risoluzione 70/1 adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015:

Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

[\(25\)](#) Dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione europea (2017/C 210/01). Nuovo consenso europeo in materia di sviluppo "Il nostro mondo, la nostra dignità, il nostro futuro".

[\(26\)](#) Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE.