I

(Resoluciones, recomendaciones y dictámenes)

RECOMENDACIONES

CONSEJO

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

de 7 de diciembre de 2018

sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación

(2018/C 466/01)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que debe complementar las políticas nacionales, ha de encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica.

(2) De conformidad con el artículo 168, apartado 6, del TFUE, el Consejo, a propuesta de la Comisión, puede adoptar recomendaciones para los fines establecidos en dicho artículo con objeto de mejorar la salud pública, especialmente respecto a la lucha contra las enfermedades más graves y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Las enfermedades evitables por vacunación entran dentro del grupo de las enfermedades más graves.

(3) La vacunación es una de las medidas de salud pública desarrolladas en el siglo XX más eficaces y rentables, y sigue siendo la principal herramienta de prevención primaria de enfermedades transmisibles.

(4) Si bien los programas de vacunación son competencia de los Estados miembros, el carácter transfronterizo de las enfermedades evitables por vacunación y los desafíos comunes a los que se enfrentan los programas nacionales de inmunización se beneficiarían de una acción y unos planteamientos más coordinados de la UE encaminados a prevenir o limitar la propagación de epidemias y enfermedades de dimensión transfronteriza.

(5) La propagación rápida de desinformación por los medios sociales y por enérgicos activistas antivacunas ha alimentado ideas equivocadas que desvían la atención pública de los beneficios individuales y colectivos de la vacunación, así como de los riesgos que plantean las enfermedades transmisibles, incrementando la desconfianza y el temor a unos acontecimientos adversos no demostrados. Es preciso adoptar medidas que refuercen el diálogo con los ciudadanos, que permitan comprender sus inquietudes y dudas legítimas sobre la vacunación y que resuelvan adecuadamente estas cuestiones sobre la base de las necesidades individuales.

(6) Los profesionales sanitarios desempeñan un papel clave para conseguir mejores índices de vacunación. Con el fin de respaldar sus esfuerzos, se les debería ofrecer oportunidades de formación continua sobre vacunas, de conformidad con las recomendaciones nacionales.

(7) Deberían abordarse los casos en los que el índice de vacunación de los profesionales sanitarios se considere insuficiente respecto de las recomendaciones nacionales, con el fin de proteger a estos profesionales y a sus pacientes.

(8) Las diferencias en los calendarios de vacunación entre los Estados miembros en lo referente a recomendaciones, tipo de vacunas utilizadas, número de dosis administradas y edades aumenta el riesgo de que los ciudadanos, en particular los niños, se pierdan alguna vacuna cuando se desplazan de un Estado miembro a otro.

(9) La necesidad de acercar los servicios de vacunación a los ciudadanos exige esfuerzos especiales para atender a los miembros más vulnerables de la sociedad, en particular por mediación de proveedores de la comunidad. Los Fondos Estructurales Europeos, en particular el Fondo Social Europeo (FSE) y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), brindan grandes oportunidades para que los Estados miembros mejoren la formación sobre vacunas del personal sanitario y refuercen la capacidad de las infraestructuras sanitarias en el ámbito de la vacunación.

(10) Los cambios demográficos, la movilidad de las personas, el cambio climático y la pérdida de inmunidad contribuyen a cambios epidemiológicos en la carga que suponen las enfermedades evitables por vacunación, lo que exige programas de vacunación cuyo enfoque tenga en cuenta toda la vida, y no solo la infancia. Dicho enfoque tiene por objetivo garantizar una protección adecuada a lo largo de toda la vida y contribuye a una vida sana y al envejecimiento saludable, así como a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

(11) La escasez de vacunas tiene consecuencias directas para la ejecución y puesta en marcha de los programas nacionales de vacunación; los Estados miembros se enfrentan a diversas perturbaciones del suministro de vacunas; la capacidad de producción en la UE sigue siendo limitada; y persisten las dificultades en el intercambio de vacunas entre países, mientras que la falta de coordinación en la planificación de las previsiones contribuye a la incertidumbre de la demanda. En este contexto, la Unión Europea y sus ciudadanos son vulnerables a los brotes de enfermedades transmisibles.

(12) La necesidad de impulsar rápidamente la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas, y de mejorar o adaptar las existentes, requiere alianzas y plataformas innovadoras, conocimientos especializados de alto nivel y una mayor relación entre las distintas disciplinas y sectores, así como inversiones en investigación sobre ciencias sociales y del comportamiento para comprender mejor los factores determinantes en el contexto específico en que se basan las actitudes de reticencia a la vacunación.

(13) Las Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz [1] ya determinaron algunos de estos desafíos fundamentales y el camino a seguir, e hicieron un llamamiento a los Estados miembros y a la Comisión a fin de que desarrollaran medidas conjuntas con el fin de poner en común mejores prácticas sobre las políticas de vacunación.

(14) Las Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil [2] instan específicamente al perfeccionamiento de los sistemas de información y los registros de inmunización para mejorar el seguimiento de los programas de vacunación y facilitar el intercambio de información entre los proveedores de servicios de vacunación.

(15) La Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital [3] y la Comunicación sobre el Plan de Acción sobre la salud electrónica 2012-2020 [4] recuerdan la importancia de la agenda de salud digital y la necesidad de dar prioridad al desarrollo de soluciones en el ámbito de la sanidad electrónica y el manejo de macrodatos. Estas iniciativas se ven reforzadas por la Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital [5] para garantizar modelos de atención sanitaria modernos y sostenibles, así como ciudadanos y profesionales sanitarios capacitados.

(16) La Directiva 2000/54/CE [6] sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo establece requisitos mínimos para garantizar la protección de los trabajadores, como la necesidad de ofrecer vacunas para los que no estén todavía inmunizados, y la Directiva 2010/32/UE del Consejo [7] que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU prevé que, si la evaluación de riesgos revela que existe un riesgo para la salud y la seguridad de los trabajadores debido a la exposición a agentes biológicos para los que existen vacunas eficaces, se debe ofrecer la vacunación a dichos trabajadores.

---

[1] Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz (DO C 438 de 6.12.2014, p. 3).

[2] Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil: Éxitos y desafíos de la inmunización infantil en Europa y perspectivas de futuro (DO C 202 de 8.7.2011, p. 4).

[3] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la revisión intermedia de la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital. Un mercado único digital conectado para todos, COM(2017) 228.

[4] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa al plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020, COM(2012) 736.

[5] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, COM(2018) 233.

[6] Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

[7] Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU (DO L 134 de 1.6.2010, p. 66).

(17) La Decisión n.º 1082/2013/UE ([1]) sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud sienta las bases para el establecimiento de un mecanismo voluntario de adquisición anticipada de productos médicos de respuesta sanitaria para las amenazas transfronterizas graves para la salud.

(18) Las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea ([2]) respaldan los principios y los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de buena calidad, equidad y solidaridad, que son de importancia capital para garantizar la igualdad de acceso a los servicios de vacunación, con independencia de la edad, la situación social o la ubicación geográfica, de conformidad con los programas de vacunación nacionales y regionales.

(19) El Reglamento (CE) n.º 851/2004 ([3]) otorga al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades el mandato de apoyar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y fomentar el intercambio de mejores prácticas y de experiencia en relación con los programas de vacunación. Además, el Centro coordina las actividades de recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala de la UE, incluidos los relativos a las estrategias de vacunación.

(20) La Directiva 2001/83/CE ([4]) y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ([5]) acerca del código comunitario sobre medicamentos para uso humano y de la creación de la Agencia Europea de Medicamentos, otorgan a las autoridades reguladoras el mandato de fomentar y proteger la salud pública autorizando el uso de vacunas seguras y eficaces, y evaluando de manera continua su perfil de beneficios y riesgos una vez que se haya concedido la autorización de comercialización.

(21) El Plan de Acción «Una sola salud» de la Comisión ([6]) apoya a los Estados miembros de la UE en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y pide que se racionalicen los procesos de autorización de nuevos agentes antibacterianos y que se impulsen la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas contra los patógenos resistentes.

(22) En la Resolución del Parlamento Europeo de 19 de abril de 2018 sobre la reticencia a la vacunación y la caída de las tasas de vacunación en Europa ([7]) se pide a los Estados miembros que garanticen un índice de vacunación suficiente de los profesionales de la sanidad, tomen medidas eficaces contra la desinformación y apliquen medidas para mejorar el acceso a los medicamentos. Asimismo, se pide a la Comisión que facilite un calendario más armonizado para la vacunación en toda la UE.

(23) El Plan de Acción de la Comisión sobre las noticias falsas y la desinformación en línea tiene por objeto contribuir a la formulación de una estrategia a escala europea sobre la lucha contra la propagación de la desinformación, y la Comunicación de la Comisión sobre la lucha contra la desinformación en línea ([8]) aborda los desafíos de las plataformas en línea en lo que se refiere a la propagación de desinformación.

(24) La Comisión ha apoyado una mejora del acceso a vacunas modernas y esenciales en los setenta y siete países más pobres mediante la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI), desde que esta se creó, en 2000. Se aportaron 83 millones EUR hasta 2015, que contribuyeron a vacunar plenamente a 277 millones de niños en el período 2011-2015, y se comprometieron otros 200 millones EUR para el período 2016-2020, con planes para inmunizar a otros 300 millones de niños entre 2016 y 2020.

(25) En la Asamblea Mundial de la Salud de 2012, los ministros de Sanidad, respaldaron el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas destinado a garantizar que a nadie le resulte imposible recibir vacunas vitales de aquí a 2020. En 2014, el Comité Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó el Plan de Acción Europeo sobre Vacunas para 2015-2020.

([1]) Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

([2]) Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

([3]) Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

([4]) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([5]) Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

([6]) Comunicación de la Comisión Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, COM(2017) 339.

([7]) Resolución del Parlamento Europeo sobre la reticencia a la vacunación y la caída de las tasas de vacunación en Europa (no publicada aún en el Diario Oficial).

([8]) Comunicación de la Comisión «La lucha contra la desinformación en línea: un enfoque europeo», COM(2018) 236.

(26) El Objetivo 3 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible ([1]), «Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades», recalca la importancia de las vacunas para proteger a las personas contra las enfermedades. Además, mediante el Consenso Europeo en materia de Desarrollo: «Nuestro mundo, nuestra dignidad, nuestro futuro» ([2]), la UE y sus Estados miembros reafirman su empeño en proteger el derecho de cada uno a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental, entre otras cosas contribuyendo para lograr el acceso a medicinas y vacunas esenciales asequibles para todos.

(27) Una acción conjunta sobre vacunación, cofinanciada por el tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud ([3]), que comienza en 2018, se centrará en el intercambio de mejores prácticas sobre políticas nacionales de vacunación y la determinación de los requisitos técnicos en relación con los sistemas electrónicos de información sobre vacunación, la previsión de vacunas, el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo de vacunas, y la investigación para hacer frente a la reticencia a la vacunación.

(28) Las acciones presentadas en la presente Recomendación tienen por objetivo aumentar la seguridad de la salud pública, reducir las desigualdades entre los Estados miembros e incrementar la seguridad del suministro de vacunas en el mercado interior. Complementan y refuerzan las políticas y acciones nacionales de todos los Estados miembros, teniendo en cuenta sus diferentes puntos de partida en cuanto a políticas de vacunación, la configuración institucional, las diferencias regionales y las capacidades sanitarias.

(29) La presente Recomendación respeta los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

RECOMIENDA QUE LOS ESTADOS MIEMBROS:

1. Desarrollen y apliquen planes de vacunación a escala nacional o regional, según sea pertinente, destinados a aumentar la cobertura de vacunación con miras a cumplir los objetivos y las metas del Plan de Acción Europeo sobre Vacunas de la OMS de aquí a 2020. Estos planes podrían incluir, por ejemplo, disposiciones para el suministro y la financiación sostenible de vacunas, un enfoque de la vacunación que tenga en cuenta toda la vida, capacidad para hacer frente a situaciones de emergencia, y actividades de comunicación y promoción.

2. Tengan como objetivo, en especial para el sarampión, alcanzar de aquí a 2020 un índice de vacunación del 95 %, con dos dosis de la vacuna para la población infantil destinataria, y trabajen por cubrir las carencias de vacunación en todos los demás grupos de edad con miras a eliminar el sarampión en la UE.

3. Introduzcan controles sistemáticos de la situación en materia de vacunación y ofrezcan periódicamente oportunidades para vacunarse durante las diversas etapas de la vida, mediante las consultas habituales en el sistema de atención primaria y con medidas adicionales, por ejemplo, al inicio del ciclo (pre)escolar, en el lugar de trabajo o en los centros de asistencia, según las capacidades nacionales.

4. Faciliten el acceso a los servicios de vacunación nacionales o regionales de la manera siguiente:

   a) simplificando y ampliando las oportunidades para ofrecer la vacunación, haciendo uso de los proveedores de la comunidad; y

   b) realizando actividades de divulgación destinadas a los grupos más vulnerables, como los que están en situación de exclusión social, con objeto de eliminar las desigualdades y carencias en la cobertura de vacunación.

5. Animen a las instituciones de enseñanza superior y a las partes interesadas pertinentes y cooperen con ellas para que se planteen incluir y reforzar la formación sobre enfermedades evitables por vacunación, vacunología e inmunización en los planes de estudios de medicina nacionales y todos los programas de educación continua de medicina para los profesionales sanitarios de todos los sectores, cuando sea pertinente, con el fin de reforzar el papel esencial que desempeñan para conseguir índices de vacunación más elevados.

   Aprovechen las oportunidades que ofrecen el FSE y el FEDER para apoyar la formación y el desarrollo de las competencias de los profesionales sanitarios en materia de enfermedades evitables por vacunación, vacunología, e inmunización, y para reforzar las capacidades de las infraestructuras sanitarias nacionales y regionales, incluidos los sistemas electrónicos de información sobre vacunación, en el ámbito de la vacunación.

([1]) Resolución 70/1, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015: «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible».

([2]) Declaración conjunta del Consejo y los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, del Parlamento Europeo y de la Comisión sobre el nuevo Consenso Europeo en materia de Desarrollo: «Nuestro mundo, nuestra dignidad, nuestro futuro» (DO C 210 de 30.6.2017, p. 1).

([3]) Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n.º 1350/2007/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

6. Cuando sea necesario, aumenten las actividades de comunicación y concienciación sobre los beneficios de la vacunación de la manera siguiente:

   a) presentando pruebas científicas de manera comprensible para los profanos, utilizando diferentes estrategias en función del contexto, para combatir la propagación de la desinformación, también por ejemplo mediante herramientas digitales y alianzas con la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes;

   b) colaborando con los agentes pertinentes, como los profesionales sanitarios, las partes interesadas del sector educativo, los interlocutores sociales y los medios de comunicación en calidad de multiplicadores, y ofreciéndoles formación, a fin de luchar contra la complacencia y aumentar la confianza en las vacunas.

7. Exploren la posibilidad de desarrollar las capacidades de las instituciones y centros sanitarios para contar con información electrónica sobre la situación de los ciudadanos en materia de vacunación, por ejemplo, basada en sistemas de información que envíen recordatorios, recojan datos actualizados sobre la cobertura de vacunación de todos los grupos de edad y permitan la interconexión de ficheros y el intercambio de datos entre los sistemas de asistencia sanitaria.

8. Cuando proceda, aumenten el apoyo a la investigación y la innovación sobre vacunas a fin de que se disponga de recursos suficientes para un avance rápido de vacunas nuevas o mejoradas, y faciliten la aplicación de la investigación sobre vacunas en programas y políticas de vacunación nacionales o regionales mejor fundamentados.

ACOGE CON SATISFACCIÓN LA INTENCIÓN DE LA COMISIÓN DE ADOPTAR LAS MEDIDAS SIGUIENTES, EN ESTRECHA COOPERACIÓN CON LOS ESTADOS MIEMBROS:

9. Establecer un *Sistema Europeo de Intercambio de Información sobre Vacunas,* coordinado por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, con los objetivos siguientes:

   a) junto con las autoridades nacionales de salud pública,

      i) examinar la viabilidad de establecer, de aquí a 2020, orientaciones para un calendario básico de vacunación de la UE, teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS para la inmunización rutinaria, a fin de mejorar la compatibilidad de los calendarios nacionales y promover la igualdad en la protección de la salud de los ciudadanos de la Unión, así como la viabilidad de crear una tarjeta de vacunación común;

      ii) reforzar la coherencia, la transparencia y las metodologías de la evaluación de los planes de vacunación nacionales y regionales mediante la puesta en común de herramientas y pruebas científicas con el apoyo de los Comités Asesores sobre Prácticas de Inmunización (CAPI);

      iii) diseñar metodologías y directrices de la UE sobre los datos necesarios para una mejor supervisión de los índices de vacunación en todos los grupos de edad, y también entre los profesionales sanitarios, en cooperación con la OMS, y recopilar estos datos y compartirlos a escala de la UE;

   b) establecer, de aquí a 2019, un portal europeo de información sobre vacunación, con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos, para presentar en línea pruebas objetivas, transparentes y actualizadas sobre la vacunación y las vacunas, los beneficios que reportan y la seguridad que ofrecen, y sobre el proceso de farmacovigilancia;

   c) luchar contra la desinformación sobre vacunas que se encuentra en línea y desarrollar herramientas de información basadas en pruebas y orientaciones para ayudar a los Estados miembros en su respuesta a la reticencia a la vacunación, en consonancia con la Comunicación de la Comisión sobre la lucha contra la desinformación en línea.

10. Con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos y en colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, supervisar continuamente los beneficios y los riesgos de la vacunación y las vacunas, a escala de la Unión, también mediante estudios de supervisión posteriores a la comercialización.

11. Esforzarse por elaborar metodologías y reforzar las capacidades para evaluar la eficacia relativa de las vacunas y los programas de vacunación.

12. Reforzar la aplicación efectiva de las normas de la Unión sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, como se establece en la Directiva 2000/54/CE y la Directiva 2010/32/UE del Consejo, teniendo en cuenta las competencias nacionales, en particular apoyando la educación continua de los profesionales sanitarios, supervisando su situación vacunal y ofreciendo activamente las vacunas que sean necesarias, a fin de garantizar unos niveles adecuados de seguridad para los pacientes y los profesionales sanitarios.

13. Proporcionar pruebas y datos, también mediante la Red Escolar Europea, para apoyar los esfuerzos de los Estados miembros encaminados a reforzar los aspectos relativos a la vacunología y la inmunización en los planes de estudios de medicina nacionales y en los estudios de posgrado.

14. Obrar por reforzar el suministro de vacunas y atenuar los riesgos de escasez, de la manera siguientes

    a) considerando la posibilidad de desarrollar un almacén virtual de datos europeo sobre las necesidades de vacunas y, si procede, las existencias disponibles, para facilitar el intercambio voluntario de información relativa a suministros disponibles, posibles excedentes y escasez mundial de vacunas esenciales;

    b) considerando la posibilidad de formular un concepto para un mecanismo de intercambio de suministros de vacunas de un Estado miembro a otro en caso de brote, mejorando así los vínculos entre la oferta y la demanda de vacunas;

    c) estudiando la viabilidad de un almacenamiento físico de vacunas e iniciando un diálogo con las empresas productoras de vacunas acerca de un mecanismo para facilitar el almacenamiento y la disponibilidad de vacunas en caso de brotes, teniendo en cuenta la escasez mundial de vacunas esenciales;

    d) estudiando junto con las partes interesadas, en particular con la industria productora de vacunas, que tiene un papel clave en la consecución de dichas metas, cómo mejorar la capacidad de fabricación de la UE, garantizar la continuidad del suministro y garantizar la diversidad de los proveedores;

    e) estudiando las posibilidades de contratación conjunta de vacunas o antitoxinas para su uso en caso de pandemias, brotes inesperados y demanda de pocas cantidades de vacunas (un número reducido de casos o necesidad de vacunar a grupos de población muy específicos);

    f) apoyando la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la UE y su labor encaminada a garantizar la alta calidad de las vacunas comercializadas en la UE;

    g) controlando el cumplimiento de la obligación de abastecimiento continuado de medicamentos impuesta a los titulares de autorizaciones de comercialización (artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE) y estudiando cómo mejorar el cumplimiento de dicha obligación;

    h) considerando la posibilidad de facilitar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, el diálogo temprano con los desarrolladores, los responsables políticos nacionales y los reguladores a fin de apoyar la autorización de vacunas innovadoras, entre otras cosas para amenazas sanitarias emergentes.

15. Aumentar la eficacia y la eficiencia de la financiación nacional y de la Unión para la investigación y el desarrollo de vacunas trabajando con los siguientes fines:

    a) reforzar las asociaciones y las infraestructuras de investigación existentes y establecer otras nuevas, también para ensayos clínicos;

    b) buscar un consenso sobre las necesidades no atendidas de la población y las prioridades acordadas en materia de vacunas que pueda utilizarse como fundamento para programas futuros de financiación de la investigación de vacunas a nivel nacional y de la UE, por ejemplo aprovechando las ventajas de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias y la Colaboración Mundial en Investigación sobre Enfermedades Infecciosas;

    c) considerar la posibilidad de invertir en investigación en el campo de las ciencias sociales y del comportamiento sobre los factores determinantes de la reticencia a la vacunación en diferentes subgrupos de la población y los profesionales sanitarios.

ACOGE CON SATISFACCIÓN LA INTENCIÓN DE LA COMISIÓN DE:

16. Examinar los problemas relacionados con la insuficiente cobertura de vacunación causados por los desplazamientos transfronterizos de personas dentro de la UE y estudiar opciones para resolverlos, entre otras cosas estudiando la viabilidad de establecer una tarjeta o pasaporte de vacunación común para los ciudadanos de la Unión (que tenga en cuenta que los calendarios nacionales de vacunación pueden ser diferentes y) que sea compatible con los sistemas electrónicos de información sobre vacunación y cuya utilización se reconozca a través de las fronteras, sin duplicar el trabajo efectuado a nivel nacional.

17. Elaborar periódicamente, por ejemplo en el contexto del proceso sobre el estado de la salud en la UE, un informe sobre la confianza en las vacunas en la UE, a fin de hacer un seguimiento de las actitudes frente a la vacunación. Sobre la base de ese informe y teniendo en cuenta el trabajo de la OMS relacionado con esta cuestión, presentar orientaciones que puedan ayudar a los Estados miembros a luchar contra la reticencia a la vacunación.

18. Organizar una coalición para la vacunación en la que se reúnan las asociaciones europeas de profesionales sanitarios y las asociaciones de estudiantes en ese ámbito y contraigan el compromiso de suministrar información exacta al público, luchar contra los mitos e intercambiar las mejores prácticas.

19. Reforzar el impacto de la Semana Europea de la Inmunización, celebrada anualmente, acogiendo una iniciativa de sensibilización pública en la Unión y apoyando las actividades de los propios Estados miembros.

20. Detectar los obstáculos para el acceso a las vacunas y apoyar las intervenciones encaminadas a facilitarlo en beneficio de los grupos socialmente excluidos y desfavorecidos, entre otras cosas mediante la promoción de los mediadores sanitarios y las redes comunitarias de base, en consonancia con las recomendaciones nacionales.

21. Elaborar orientaciones para superar las barreras jurídicas y técnicas que impiden la interoperabilidad de los sistemas nacionales de información sobre vacunación, teniendo debidamente en cuenta las normas relativas a la protección de los datos personales, según lo establecido en la Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable.

22. Seguir apoyando la investigación y la innovación mediante los programas marco de la UE de investigación e innovación para el desarrollo de vacunas nuevas seguras y eficaces, y la optimización de las existentes.

23. Reforzar las asociaciones y la colaboración existentes con los agentes y las iniciativas internacionales, como la OMS y su Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización y el Grupo consultivo técnico de expertos en inmunización para la región de Europa, los procesos de la Iniciativa Global para la Seguridad Sanitaria y de la Agenda Global para la Seguridad Sanitaria, UNICEF e iniciativas de financiación e investigación como la Alianza Global para Vacunas e Inmunización, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, la Colaboración Mundial en Investigación sobre Enfermedades Infecciosas y la Iniciativa de Programación Conjunta sobre la Resistencia a los Antimicrobianos.

24. Informar periódicamente sobre los avances logrados en la aplicación de la presente Recomendación sobre la base de los indicadores acordados con los Estados miembros y de la información procedente de otras fuentes pertinentes.

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 2018.

Por el Consejo

La Presidenta

B. HARTINGER-KLEIN