



Bruxelles, den 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination

{SWD(2018) 149 final}

DA

DA

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Vaccination er en af lægevidenskabens største succeser. Vaccination redder liv, beskytter vores samfund, mindsker sygdom og bidrager til længere forventet levetid. Før der fandtes vacciner, døde mange børn som små eller blev invalide for livet. Vaccination har ført til udryddelse af kopper, næsten elimineret polio og forhindret utallige dødsfald som følge af andre sygdomme som for eksempel mæslinger, difteri og meningitis.

På verdensplan forhindrer vaccination hvert år 2,7 millioner mennesker i at blive smittet med mæslinger, 2 millioner i at få neonatal tetanus og 1 million i at få kighoste. I Europa forhindrer vaccination mod sæsoninfluenza hvert år omkring 2 millioner mennesker i at få influenza.

Alligevel dør børn i Den Europæiske Union, som nævnt i kommissionsformand Jean-Claude Junckers tale om Unionens tilstand af 13. september 2017, fortsat af sygdomme som for eksempel mæslinger, der let kan forebygges ved vaccination. Dette er uacceptabelt.

Vaccinationsprogrammerne er blevet stadig mere skrøbelige som følge af lav vaccinationsdækning, vaccinations skepsis, stigende omkostninger til nye vacciner og mangler i produktionen og forsyningerne af vacciner i Europa.

Dette forslag er en opfordring til en fælles indsats for at øge vaccinationsdækningen og for at sikre, at alle i Den Europæiske Union har adgang til vaccination, således at der bygges bro over uligheder og kløfter med hensyn til vaccination. De legitime spørgsmål, som borgere i hele Europa stiller i forbindelse med vaccination, og den tvivl, som de giver udtryk for, viser, at der er akut behov for, at medlemsstaterne og aktørerne på sundhedsområdet anerkender og tager hånd om problemerne på passende vis. Dette forslag er udtryk for en koordineret indsats for at gøre dette.

Flere EU-medlemsstater og nabolande står for øjeblikket over for hidtil usete udbrud af sygdomme, der kan forebygges ved hjælp af vaccination, på grund af utilstrækkelig vaccinationsdækning. Alene i 2017 blev 14 000 mennesker i EU smittet med mæslinger — flere end tre gange så mange som indberettet i 2016. I de seneste to år er 50 mennesker døde af mæslinger og to af difteri. Europa eliminerer ikke mæslinger i overensstemmelse med de aftalte WHO-mål.

Der er fortsat risiko for, at poliovirus igen føres ind i EU, hvilket truer Unionens status som poliofri. Dækningsgraden for vaccination mod sæsoninfluenza ligger fortsat betydeligt under det mål om en dækningsgrad på 75 % for ældre aldersgrupper, der er fastsat i Rådets henstilling om vaccination mod sæsoninfluenza fra 2009. Faktisk er dækningsgraden for vaccination mod sæsoninfluenza i ældre aldersgrupper i de fleste EU-medlemsstater faldet i de seneste få år.

Vaccinationsprogrammer planlægges, organiseres og gennemføres forskelligt på tværs af medlemsstaterne, men alle EU-lande kæmper med disse fælles udfordringer: faldende dækningsgrad, manglende forsyninger og stigende vaccinations skepsis.

Forskellige faktorer bidrager til lav vaccinationsdækning og til vaccinationskløfter, der kan forhindres:

Vaccinationsskepsis og svindende tillid. Fejlagtige opfattelser af vaccination har trukket offentlighedens fokus væk fra fordelene ved vaccination og hen imod mistillid til videnskaben og frygt for mulige bivirkninger. Der er en lang række faktorer på spil i denne stigende modstand: mangel på pålidelige oplysninger og i nogle tilfælde mistillid til udbydere af tilgængelige oplysninger, lavere accept af potentielle risici i forbindelse med vaccinationer til raske mennesker (navnlig børn), manglende forståelse af de individuelle versus de samfundsmæssige fordele ved vaccination samt mediekontroverser om sikkerheden ved vaccination, der får næring fra misinformation. Da sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, er aftaget takket være rutinemæssig vaccination før i tiden, er borgerne ikke tilstrækkeligt opmærksomme på den afgørende rolle, som vaccination spiller med hensyn til at redde liv, eller på risiciene ved ikke at blive vaccineret.

Vaccinationspolitikker og -programmer varierer betydeligt landene imellem for så vidt angår udvælgelse af vacciner, anvendt type af vacciner, antal indgivne doser og tidsplan. Denne variation mellem medlemsstaterne skyldes ofte sociale, økonomiske eller historiske faktorer eller simpelthen den måde, hvorpå sundhedssystemet er organiseret på nationalt plan. Imidlertid bidrager sådanne variationer landene imellem til en opfattelse af, at der er forskelligartede holdninger til selve vaccinationerne, hvilket igen bidrager til den stigende vaccinationsskepsis. Den hurtige spredning af misinformation via onlinemedier og toneangivende vaccinationsmodstandere har også givet næring til fejlagtige opfattelser. På grund af forskellene i de nationale vaccinationskemaer står borgere, der bor i flere EU-medlemsstater i løbet af deres liv, desuden over for vanskeligheder med hensyn til, hvilken vaccination de skal have hvornår, hvilket kan medføre, at børn ikke får alle de vaccinationer, de har behov for.

Et antal lande står også over for mangel på vacciner på grund af både forsynings- og efterspørgselsproblemer. Erhvervslivet investerer ikke tilstrækkeligt i vacciner i EU, angiveligt på grund af en fragmenteret og delvis uforudsigelig efterspørgsel. Desuden er der fortsat juridiske vanskeligheder med hensyn til at dele vacciner på tværs af grænserne i tilfælde af krise. Samtidig begrænses produktionskapaciteten af de lange tidsperioder, der medgår til markedsføring, indkøbsprocesserne er fortsat besværlige og ineffektive, og manglen på prognoser i kombination med variationen mellem vaccinationskemaerne gør efterspørgslen uforudsigelig. Ændringer i målpopulationens demografiske sammensætning på grund af migration og aldring er yderligere hindringer for præcise prognoser.

En række medlemsstater oplever derfor problemer med tilgængelighed af vacciner eller står over for store omkostninger til vacciner — hvilket igen betyder, at der ofte ikke er nationale lagre til rådighed, eller at disse lagre har begrænset anvendelse. Hvis en medlemsstat i den sammenhæng ikke er i stand til at bekæmpe et udbrud på egen hånd, kan et sådant udbrud, i mangel af europæisk samarbejde på dette område, forventes at sprede sig ind over grænserne til andre medlemsstater og dermed bringe borgernes sundhed og sikkerhed i fare i hele Unionen.

Der er også udfordringer i forbindelse med forskning i og udvikling af vacciner. Der er behov for væsentlige økonomiske investeringer og ekspertise for at udvikle nye innovative vacciner og for at forbedre og tilpasse eksisterende af slagsen (f.eks. forbedret sikkerhedsprofil, tilpasning til forskellige aldersgrupper, risikogrupper eller patogener), hvilket gør forskning og udvikling langt mere kompleks, omkostningstung og risikofyldt.

Endelig er der på ressourcesiden begrænsninger i forbindelse med offentlig finansiering. Vaccination tegner sig for øjeblikket for en lille brøkdel af budgetterne til forebyggelse i EU-landene, nemlig for kun op til 0,5 % af budgetterne til sundhedspleje, og der er dokumentation for, at der bruges stadig mindre på området. Omkostninger til vaccination bør betragtes som en afgørende og intelligent investering i sundhed på grund af deres bredere økonomiske virkning og samfundsmæssige værdi.

Denne rådshenstilling har til formål at styrke samarbejdet og koordineringen mellem EU-landene, erhvervslivet og andre relevante interesserede parter for at bidrage til en øget vaccinationsdækning, skabe mulighed for at tilpasse vaccinationskemaer i EU til hinanden, fremme accepten af vaccinationer, støtte forskning i og udvikling af vacciner samt styrke forsyninger, indkøb og lagerstyring af vacciner, herunder i nødsituationer. Disse aktiviteter forventes i sidste ende at mindske forekomsten af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, forbedre sundhedsudsigterne for europæiske borgere og forbedre sundhedssikkerheden i Den Europæiske Union som helhed.

Der er i forslaget fastsat henstillinger til medlemsstaterne samt fælles foranstaltninger fra medlemsstaternes og Kommissionens side, og Kommissionens hensigt om at gennemføre et antal initiativer under hensyntagen til igangværende FN-initiativer og andre globale sundhedsinitiativer bifaldes.

Der åbnes i henstillingen op for muligheden for at oprette et europæisk vaccinationsinformationsudvekslingssystem med henblik på at **udvikle retningslinjer for et fælles EU-vaccinationskema, et EU-vaccinationskort og en webportal** med pålidelige opdaterede oplysninger om fordelene ved og sikkerheden af vaccinationer.

Mulige løsningsmodeller med hensyn til at udvikle **et fælles EU-vaccinationskort** forventes at sikre kontinuiteten af vaccination, når borgere, navnlig børn, flytter fra én medlemsstat til en anden. For øjeblikket skaber den store variation mellem vaccinationskemaer og -registrering praktiske problemer med hensyn til effektiv sporing, overvågning og dokumentation af vaccinationshistorik og med hensyn til kommunikation mellem forskellige udbydere af vaccinationer i og på tværs af landene. Der er blandt andet følgende vigtige problemer: anvendelse af det nationale sprog som eneste sprog ved dokumentation af dokumentation, problemer med hensyn til at huske, hvorvidt vaccinationerne er foretaget og ved hvilke doser, manglende anerkendelse af og evne til at videreføre et vaccinationsforløb, der allerede er indledt i oprindelseslandet, navnlig hvis barnet er midt i et forløb, der er en del af oprindelseslandets, men ikke bestemmelseslandets, skema. Et fælles EU-kort med et aftalt basissæt af oplysninger for hver vaccination kan lette fortolkningen af vaccinationsregistre, lette borgernes bevægelighed og mindske hindringerne for vaccination, samtidig med at det kan give både borgere og udbydere af sundhedsydelse de relevante oplysninger, de behøver for at sikre, at borgerne vaccineres mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination. I Kommissionens høring af interesserede parter om vaccination af børn, der blev afholdt i 2009, var 87 % af respondenterne positive over for at få et fælles EU-vaccinationskort.

Endvidere slås der i henstillingen til lyd for **at skabe et virtuelt datavarehus om behov for og lagre af vacciner**, der kan sætte Kommissionen og medlemsstaterne i stand til at identificere tilgængelige lagre af vacciner i tilfælde af udbrud eller alvorlige mangler og til gensidigt at udveksle overskud. Der slås desuden til lyd for

at identificere løsningsmodeller med henblik på et **fysisk lager af vacciner**, der skal være tilgængeligt i tilfælde af alvorlige udbrud eller globale mangler. Endelig slås der til lyd for en **koalition for vaccination**, der samler repræsentanter for sammenslutninger af sundhedspersoner og relevante sammenslutninger af studerende for at få dem til at engagere sig i øget vaccinationsdækning i Europa.

Den foreslåede identifikation af løsningsmodeller med henblik på et muligt **lager** af vacciner skyldes, at mange EU-medlemsstater oplever mangel på standardvacciner. Hver enkelt medlemsstat skal have beredskabsplaner på plads, og i henstillingen opfordres der således til at forbedre procedurerne for prognoser. Med henblik på at bistå medlemsstaterne i at udbedre mangler på kort sigt, der skyldes for eksempel sygdomsudbrud, undervurdering af lagre eller forstyrrelser i produktionen eller ekstraordinære hændelser som for eksempel en tilstrømning af migranter, vil en koordineret EU-bistand være meget nyttig. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme konkluderede i en risikovurderingsrapport fra 2015, at manglen på vacciner i EU/EØS syntes at være mere betydelig end før i tiden, og at landene bør planlægge lagre til standardprogrammer for at undgå afbrydelser af vaccinationsforløb i tilfælde af fremtidige mangler. Medlemsstaterne har allerede anmodet om vacciner fra Kommissionen for at udbedre mangler via EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed. Imidlertid giver de nuværende EU-sundhedsfinansieringsinstrumenter ikke mulighed for at indkøbe vacciner. Kommissionen planlægger derfor nu at samarbejde med eksperter fra medlemsstaterne og gå i dialog med erhvervslivet for at identificere løsningsmodeller med henblik på et lager på EU-plan, også under hensyntagen til Europa-Parlamentets opfordring til Kommissionen og medlemsstaterne om at udvikle løsninger med hensyn til at øge forsyningerne og tilgængeligheden af vacciner, herunder ordninger med henblik på oplagring af vacciner.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Rådshenstillingen om vaccination er i overensstemmelse med og bygger videre på de eksisterende politikker på vaccinationsområdet. Formålet med henstillingen er at fastsætte politiske retningslinjer for — og sikre bedre koordinering af — gennemførelsen på medlemsstatsplan af eksisterende politiske instrumenter, herunder Rådets henstilling om vaccination mod sæsoninfluenza (2009), Rådets konklusion om vaccination af børn (2011) og Rådets konklusioner om vaccination som et effektivt redskab inden for folkesundheden (2014).

Der tages i henstillingen også hensyn til rapporten om gennemførelse af afgørelse 1082/2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler (2015), rapporten om høringen på højt niveau om gennemførelsen af Rådets henstilling om vaccination mod sæsoninfluenza (2015), Den Europæiske Revisionsrets særberetning nr. 28/2016: "Håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i EU" (2016), den endelige rapport om SANTE-workshoppen på højt niveau om nye partnerskaber i forbindelse med EU's indsats på vaccinationsområdet (maj 2017), aftalen om fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger samt målsætningerne i den fælles aktion om vaccination (med start i 2018), der er delvis finansieret under sundhedsprogrammet.

Henstillingen er i overensstemmelse med EU-aktioner og -politik inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og med principperne i den europæiske søjle for sociale rettigheder, navnlig princip 10 om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og princip 16 om adgang for alle til forebyggende og helbredende sundhedspleje.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Der vil i henstillingen blive udnyttet synergier med relaterede EU-aktioner og -politikker, bl.a. dagsordenen om sikkerhed, 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling, den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens, meddelelsen om digital omstilling inden for sundhed og pleje, meddelelsen om desinformation på internettet, EU's nuværende og fremtidige rammeprogrammer for forskning og innovation samt de europæiske struktur- og investeringsfonde.

2. **RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Der skal som omhandlet i artikel 168, stk. 1, i TEUF sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for mennesker ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed.

I overensstemmelse med artikel 168, stk. 6, i TEUF kan Rådet på forslag af Kommissionen vedtage henstillinger med henblik på at nå målene i samme artikel for at forbedre folkesundheden, navnlig i forbindelse med bekæmpelse af de største trusler mod sundheden, overvågning, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende trusler mod sundheden. Sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, betragtes som værende blandt de største trusler mod sundheden. Unionens indsats på dette område skal respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Vaccinationsprogrammer er medlemsstaternes ansvar. Imidlertid holder sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, sig ikke inden for nationale grænser. Svagheder i én medlemsstat med hensyn til vaccination truer sundheden og sikkerheden for borgere i hele EU, og alle medlemsstater står over for de udfordringer i forbindelse med vaccination, der er fremhævet ovenfor. På grund af den grænseoverskridende karakter af overførbare sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, har medlemsstaterne anmodet om intensiveret støtte på EU-plan og understreget behovet for en fælles EU-indsats og mere koordinerede tilgange til at begrænse spredningen af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, på tværs af grænserne.

Der ligger en klar merværdi i at styrke samarbejdet mellem alle relevante sektorer på EU-plan, herunder sundhedsmyndigheder, vaccineindustri, forskning og innovation og aktører inden for sundhedsvæsenet. Der stilles ved en rådshenstilling krav om engagement, tilslutning og opbakning fra medlemsstaternes side. Endvidere står medlemsstaterne i høj grad sammen med hensyn til fordelene ved vaccination, og en rådshenstilling vil give mulighed for at fremsætte et fælles EU-standpunkt, der afspejler risikovurderinger og risikostyring baseret på videnskab, mindsker virkningen af vaccinationsskepsis, opbygger offentlighedens tillid og samarbejdsvilje og forbedrer effektiviteten af forskning i og udvikling af vacciner på EU-plan. Samtidig respekterer den medlemsstaternes kompetence med hensyn til at udforme

deres sundhedspolitik og til at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet

- **Proportionalitetsprincippet**

Proportionalitetsprincippet overholdes fuldt ud, da de henstillinger, der fremsættes, er begrænset til aktioner inden for EU-institutionernes og medlemsstaternes respektive kompetenceområde og mandat.

- **Valg af retsakt**

Den egnede retsakt til dette initiativ er en rådshenstilling med rådgivning til medlemsstaterne om, hvordan de skal styrke samarbejdet, forbedre vaccinationsdækningen og herigennem mindske virkningen og alvorligheden af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination.

Henstillingen giver EU-niveauet og medlemsstaterne mulighed for at samarbejde yderligere for at adressere de forskellige dimensioner af problemet på det relevante niveau.

Den vigtigste merværdi, der ligger i en henstilling, er, at der ved en sådan kan opfordres til handling og mobiliseres politisk støtte til at sætte nyt skub i politikker og aktioner på vaccinations- og immuniseringsområdet i Europa. Denne fokuserede tilgang vil give den nødvendige politiske synlighed, øge bevidstheden og skabe momentum. Der er behov for en koordineret indsats fra alle medlemsstaters og interesserede parter side for at sætte skub i vaccinationsdækningen, reducere vaccinationskløfter og øge trykningen ved og tilliden til vaccination.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interesserede parter**

Der blev i løbet af 2017 og i starten af 2018 afholdt flere høringer af interesserede parter for at udvide oplysningsgrundlaget for dette initiativ. Dette omfattede en åben offentlig høring og målrettede møder med repræsentanter for medlemsstaterne via platformen for sundhedspolitik.

Specifikt fandt der en offentlig høring sted mellem den 21. december 2017 og den 15. marts 2018, under hvilken der blev modtaget 8 984 besvarelser¹.

En høring af interesserede parter fandt sted i januar og februar 2018, med 33 besvarelser af et spørgeskema og seks målrettede møder med sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, internationale organisationer, ikkestatslige organisationer, der arbejder med folkesundhed, det videnskabelige samfund og vaccineindustrien.

Der var en klar opfordring til mere gennemsigtige og let tilgængelige oplysninger om vaccination generelt og navnlig om sikkerheden ved og mulige bivirkninger af forskellige vacciner. Den afgørende rolle, som sundhedspersoner spiller med hensyn til at forklare vaccination for deres patienter, blev fremhævet, samtidig med at behovet for at lægge større vægt på vaccination i pensum på medicinstudiet og for

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_en. Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Sammenfattende rapport. Ledsagedokument til Rådets henstilling om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination.

fortsat faglig uddannelse blev nævnt. Der var også bred enighed om, at vaccination bør tilbydes i forskellige rammer, og at der er behov for at forenkle processen.

De høringer, der blev gennemført, viste, at medlemsstaterne i høj grad er interesserede i mere handling på EU-plan på dette område, samtidig med at de også viste omfanget af de bekymringer, som mennesker, der nægter, eller som er tilbageholdende med hensyn til at acceptere vaccination, samt mennesker, der modsætter sig obligatorisk vaccination i nogle samfundsgrupper, giver udtryk for.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Henstillingen hviler på et solidt videnskabeligt grundlag og på solid videnskabelig ekspertbistand, en gennemgang af etableret videnskabelig konsensus, en analyse af aktuelle vaccinationstendenser ud fra sammenlignelige data samt resultaterne af en offentlig høring og en høring af interesserede parter.

Samarbejdet med internationale ekspertgrupper, som for eksempel Verdenssundhedsorganisationens Strategiske Rådgivende Ekspertgruppe vedrørende Immunisering og Den Europæiske Tekniske Rådgivende Ekspertgruppe vedrørende Immunisering, og processerne vedrørende initiativet og dagsordenen for den globale sundhedssikkerhed har bidraget til EU's ekspertise.

- **Konsekvensanalyse**

Der er ikke behov for nogen konsekvensanalyse i forbindelse med dette initiativ, da der ikke vil blive indført nye reguleringsmæssige krav, ud over hvad der allerede er indført eller planlagt via relevante eksisterende politiske instrumenter.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Denne henstilling forventes navnlig at føre til forbedret koordinering inden for og mellem medlemsstaterne og til forenklede overvågnings- og indrapporteringskriterier for vaccination og sygdomme, der kan forebygges ved vaccination.

- **Grundlæggende rettigheder**

Initiativet styrker de europæiske borgeres ret til forebyggende og helbredende sundhedspleje af høj kvalitet, som forankret i den europæiske søjle for sociale rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Denne henstilling har ingen direkte finansielle virkninger for EU's budget. Alt arbejde i forbindelse med henstillinger rettet til Kommissionen vil blive udført inden for rammerne af det eksisterende budget.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen i medlemsstaterne og gennemgå henstillingen i samarbejde med medlemsstaterne og efter høring af de berørte interesserede parter, idet der sikres en tilstrækkelig lang periode til at kunne vurdere virkningerne af initiativet, efter at det er blevet gennemført fuldt ud. Henstillingens virkningsfuldhed vil blive målt på grundlag af eksisterende og nye data og oplysninger, der er indsamlet gennem medlemsstaternes indrapportering.

Samtidig er en af de nuværende hindringer for en sammenlignende evaluering af den europæiske beskyttelse mod disse sygdomme manglen på standardiserede sporingskriterier. Der er behov for mere standardiserede kriterier for at tilskynde medlemsstaterne til at indsamle og offentliggøre pålidelige — og sammenlignelige — statistikker om vaccination.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Henstillingens punkt 1-9 er rettet til medlemsstaterne og har til formål at fremskynde udviklingen og gennemførelsen af nationale vaccinationshandlingsplaner for at nå målene i Verdenssundhedsorganisationens europæiske vaccinationshandlingsplan. Der lægges desuden særlig vægt på mæslinger på grund af det nuværende udbrud i Europa. Med forslaget anerkendes behovet for at forenkle og udbrede mulighederne for vaccination og for at række målrettet ud mod sårbare grupper og bygge bro over vaccinationskløfter. Med forslaget opfordres uddannelsesmyndighederne til at styrke uddannelse vedrørende vaccination i pensum på medicinstudiet samt fortsat lægelig uddannelse for alle sundhedspersoner. Behovet for øget kommunikation og oplysningsaktiviteter om fordelene ved vaccination fremhæves yderligere. Udnyttelse af synergierne med e-sundhed og digitale teknologier med henblik på at oprette elektroniske vaccinationsregistre for alle borgere er også et vigtigt element i forslaget, og dokumentationen vil indgå i informationsudvekslingen mellem udbydere af sundhedsydelse på tværs af grænserne i forbindelse med arbejdet med e-sundhedsnetværket.

Punkt 10-16 vedrører tiltag, som Kommissionen har til hensigt at gennemføre i tæt samarbejde med medlemsstaterne, herunder oprettelsen af et europæisk vaccinationsinformationsudvekslingssystem, der kan samle relevante oplysninger om vaccination og ekspertise, sammen med de nationale offentlige sundhedsmyndigheder. Dette system kan bringe forskellige interesserede parter sammen, således at de kan **udvikle retningslinjer for et eventuelt EU-basisvaccinationsskema**, dele fælles metoder til at overvåge dækningen og lancere en webportal med gennemsigtig dokumentation for fordele og risici ved vaccination, herunder oplysninger om myter om vaccination og misinformation. Med forslaget fremhæves også behovet for at styrke effektiviteten af det gældende direktiv² om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, ved hvilket det garanteres, at sundhedspersoner vaccineres mod specifikke sygdomme.

For at adressere mangler og øge forsyningerne fremsættes der med forslaget endelig den idé at **skabe et virtuelt datavarehus for Europa om behov for og lagre af vacciner, at oprette en mekanisme for gensidig udveksling af vacciner blandt medlemsstaterne og at identificere løsningsmodeller med henblik på et fysisk lager af vacciner til brug i tilfælde af udbrud** eller globale mangler på vacciner, og der lægges op til samarbejde med erhvervslivet og andre interesserede parter om at forbedre EU's kapacitet med hensyn til fremstilling af vacciner.

I punkt 17-25 bifaldes Kommissionens hensigt om at gennemføre et antal aktiviteter, herunder en fremlæggelse af løsningsmodeller med henblik på **et fælles EU-vaccinationskort** med standardiserede oplysninger om vaccinationshistorik, der anmodes om fremlæggelse af en rapport om *Tilliden til vaccinationer i EU* i tillæg til en række foranstaltninger med henblik på at forstå hindringerne bedre og øge

²

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=DA>.

adgangen til vaccination for ugunstigt stillede og socialt udstødte grupper, ligesom indkaldelsen af en **koalition for vaccination** af sammenslutninger af europæiske sundhedspersoner og relevante sammenslutninger af studerende med det formål at fremme vaccination og styrke partnerskaber og samarbejde med internationale partnere er et andet vigtigt element i dette forslag.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6,

som henviser til forslag fra Europa-Kommissionen, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed.
- (2) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 6, i TEUF kan Rådet på forslag af Kommissionen vedtage henstillinger med henblik på at nå målene i samme artikel for at forbedre folkesundheden, navnlig i forbindelse med bekæmpelse af de største trusler mod sundheden, overvågning, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende trusler mod sundheden. Sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, betragtes som værende blandt de største trusler mod sundheden.
- (3) Vaccination er en af de mest virkningsfulde og omkostningseffektive folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er udviklet i det 20. århundrede, og forbliver det vigtigste redskab til primær forebyggelse af overførbare sygdomme.
- (4) Selv om vaccinationsprogrammer er medlemsstaternes ansvar, vil der på grund af den grænseoverskridende karakter af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, og de fælles udfordringer, som de nationale vaccinationsprogrammer står over for, kunne drages fordel af mere koordinerede EU-indsatser og -tilgange med henblik på at forhindre eller begrænse spredningen af epidemier og sygdomme med en grænseoverskridende dimension.
- (5) Den hurtige spredning af desinformation via sociale medier har sammen med højlydte antivaccinationsaktivister givet næring til fejlagtige opfattelser, således at offentlighedens fokus har flyttet sig fra de individuelle og kollektive fordele ved vaccination og de risici, som overførbare sygdomme indebærer, hen imod øget mistillid og frygt for udokumenterede bivirkninger. Der er behov for en indsats for at styrke dialogen med borgerne, forstå de legitime bekymringer eller den tvivl, som de giver udtryk for i forbindelse med vaccination, og håndtere problemerne i overensstemmelse med borgernes behov.

- (6) Den utilstrækkelige vaccinationsdækningsgrad hos sundhedspersoner³ skal adresseres, samtidig med at de modtager tilstrækkelig uddannelse inden for vaccination, for at sikre deres — og deres patienters — beskyttelse i overensstemmelse med nationale anbefalinger.
- (7) Variationen mellem medlemsstaternes vaccinationsskemaer med hensyn til anbefalinger, anvendt type af vacciner, antal indgivne doser og tidsplan⁴ øger risikoen for, at borgere, navnlig børn, går glip af en vaccination, når de flytter fra én medlemsstat til en anden.
- (8) Behovet for at bringe vaccinationstjenesterne tættere på borgerne stiller krav om, at der gøres en særlig indsats for at nå ud til de mest sårbare mennesker i samfundet, blandt gennem andet lokalsamfundsbaseerede udbydere som for eksempel apoteker og skolesundhedsprogrammer. De europæiske strukturfonde, navnlig Den Europæiske Socialfond og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, tilbyder medlemsstaterne betydelige muligheder for at styrke vaccinationsrelateret uddannelse af sundhedspersoner og øge sundhedsinfrastrukturkapaciteten på vaccinationsområdet.
- (9) Demografiske ændringer, menneskers mobilitet, klimaændringer og svindende immunitet bidrager til epidemiologiske forandringer i den byrde, som sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, udgør, og disse forandringer stiller krav om vaccinationsprogrammer med en livslang tilgang, der rækker ud over barndommen. Formålet med en sådan tilgang er at sikre tilstrækkelig beskyttelse livet igennem og bidrage til sund livsstil, sund aldring og sundhedssystemernes bæredygtighed.
- (10) Mangel på vacciner har direkte konsekvenser for, om der kan foretages vaccination, og for, om de nationale vaccinationsprogrammer kan gennemføres⁵, medlemsstaterne står over for forskellige forstyrrelser i forsyningerne af vacciner⁶, produktionskapaciteten i EU er fortsat begrænset⁷, og der er fortsat vanskeligheder med hensyn til at dele vacciner på tværs af grænserne, mens manglen på koordinerede prognoser bidrager til usikkerhed for så vidt angår efterspørgsel. I den sammenhæng er Den Europæiske Union og dens borgere fortsat sårbare i tilfælde af udbrud af overførbare sygdomme.
- (11) Behovet for hurtigt at fremskynde forskningen i og udviklingen af nye vacciner og for at forbedre eller tilpasse eksisterende af slagsen kræver innovative partnerskaber og platforme, ekspertise på højt niveau og stærkere forbindelser mellem discipliner og sektorer samt investeringer i samfunds- og adfærdsvidenskabelig forskning for bedre at forstå de kontekstspecifikke determinanter, der understøtter vaccinations skeptiske holdninger.

³ Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007-2008 to 2014/2015. Stockholm: ECDC; 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>.

⁴ Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>.

⁵ Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA — 2 February 2016. Stockholm: ECDC; 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>.

⁶ WHO's regionskontor for Europa, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries, SAGE April 2016 Meeting, 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.vaccinesurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>.

- (12) I Rådets konklusioner om vaccinationer som et effektivt redskab inden for folkesundheden⁸ er der allerede identificeret en række af disse hovedudfordringer og veje frem, og medlemsstaterne og Kommissionen opfordres til at udvikle fælles handlingsprogrammer med henblik på at udveksle bedste praksis vedrørende vaccinationspolitikker.
- (13) I Rådets konklusioner om vaccination af børn⁹ opfordres der specifikt til at forfine vaccinationsregistre og informationssystemer for at forbedre overvågningen af vaccinationsprogrammer og gøre det lettere at udveksle oplysninger mellem vaccinationstjenesterne.
- (14) Der mindes i Kommissionens meddelelse om gennemførelsen af strategien for det digitale indre marked¹⁰ og meddelelsen om handlingsplanen for e-sundhed 2012-2020¹¹ om vigtigheden af e-sundhedspolitikdagsordenen og behovet for at prioritere udviklingen af e-sundhed og løsninger baseret på big data. Disse initiativer styrkes ved Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked¹², give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund for at sikre moderne og bæredygtige sundhedsplejemodeller samt handlekraftige borgere og sundhedspersoner.
- (15) Der er ved direktiv 2000/54/EF¹³ om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet fastsat minimumskrav for at sikre beskyttelsen af arbejdstagerne, herunder behovet for at tilbyde vacciner til dem, der ikke allerede er vaccineret, og i henhold til direktiv 2010/32/EU¹⁴ om iværksættelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren bør arbejdstagerne tilbydes vaccination, hvis risikovurderingen viser, at der er risiko for deres sikkerhed eller sundhed som følge af, at de udsættes for biologiske agenser, mod hvilke der findes effektive vacciner.
- (16) Afgørelse 1082/2013/EU¹⁵ om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler giver grundlag for oprettelse af en frivillig mekanisme med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (17) Der bakkes i Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer¹⁶ op om principperne om og de overordnede værdier

⁸ Rådets konklusioner om vaccinationer som et effektivt redskab inden for folkesundheden (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=DA](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=DA).

⁹ Rådets konklusioner om vaccination af børn: succeser og udfordringer i europæisk vaccination af børn og vejen frem (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=DA](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=DA).

¹⁰ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om midtvejsevalueringen af gennemførelsen af strategien for det digitale indre marked — Et forbundet digitalt indre marked for alle (COM(2017) 228), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=DA>.

¹¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 — et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede (COM(2012) 736), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_da.pdf.

¹² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund (COM(2018) 233).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=DA>.

¹⁴ Direktiv 2010/32/EU af 10. maj 2010 om iværksættelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1524571778685&uri=CELEX:32010L0032>.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_da.pdf.

¹⁶ Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:DA:PDF>.

universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet, der er af afgørende betydning for at sikre lige adgang til vaccinationstjenester uanset alder, social status eller geografisk placering og i overensstemmelse med nationale og regionale vaccinationsprogrammer.

- (18) Ved forordning (EF) nr. 851/2004¹⁷ gives Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme mandat til at støtte forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme og fremme udveksling af god praksis og erfaring i forbindelse med vaccinationsprogrammer. Endvidere koordinerer centret indsamling, validering, analyse og formidling af data på EU-plan, herunder om vaccinationsstrategier.
- (19) Ved direktiv 2001/83/EF¹⁸ og forordning (EF) nr. 726/2004¹⁹ om fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur gives tilsynsmyndighederne mandat til at fremme og beskytte folkesundheden ved at tillade anvendelse af sikre og effektive vacciner og ved kontinuerligt at vurdere deres fordele og risikoprofil, efter at der er udstedt markedsføringstilladelse.
- (20) Kommissionens One Health-handlingsplan²⁰ støtter EU-medlemsstaterne i deres kamp mod antimikrobiel resistens (AMR) og opfordrer til strømlinede procedurer for tilladelser til nye antibakterielle agenser og til fremme af forskning i og udvikling af nye vacciner mod patogener forbundet med antimikrobiel resistens.
- (21) I Europa-Parlamentets forslag til beslutning af 19. april 2018 om vaccineskepsis og faldende vaccinationsrater i Europa²¹ opfordres medlemsstaterne til at sikre tilstrækkelig vaccination af sundhedspersoner, træffe effektive foranstaltninger mod misinformation og gennemføre foranstaltninger med henblik på forbedring af adgangen til lægemidler. Kommissionen opfordres også til at fremme en mere harmoniseret plan for vaccination i hele EU.
- (22) Kommissionens handlingsplan om falske nyheder og desinformation på internettet²² har til formål at bidrage til udviklingen af en strategi på EU-plan om bekæmpelse af spredningen af desinformation, og i Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af desinformation på internettet²³ adresseres en række udfordringer i forbindelse med den rolle, som onlineplatforme spiller for spredningen af desinformation.
- (23) Kommissionen har gennem GAVI, vaccinealliancen, støttet forbedret adgang til moderne og væsentlige vacciner i de 77 fattigste lande siden oprettelsen i 2000. Der blev indtil 2015 bidraget med 83 mio. EUR, der bidrog til fuld vaccination af 277 millioner børn i perioden 2011-2015, og der er givet tilsagn om yderligere 200 mio.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=DA>

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:da:PDF>.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/req_2004_726/req_2004_726_da.pdf.

²⁰ Kommissionens meddelelse om en One Health-handlingsplan, der skal støtte medlemsstaterne i kampen mod antimikrobiel resistens (AMR) (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf.

²¹ Europa-Parlamentet. Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed. Forslag til beslutning af 19. april 2018 om vaccineskepsis og faldende vaccinationsrater i Europa (2017/2951(RSB)) (19.4.2018).

²² Kommissionens ekspertgruppe på højt niveau om falske nyheder og desinformation på internettet, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>.

²³ Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af desinformation på internettet: en europæisk tilgang (COM(2018) 236).

EUR for perioden 2016-2020, således at yderligere 300 millioner børn kan blive vaccineret i 2016-2020.

- (24) Sundhedsministrene bakkede på Verdenssundhedsforsamlingen i 2012 op om den globale vaccinationshandlingsplan for, senest i 2020, at sikre, at ingen går glip af livsvigtig vaccination. I 2014 vedtog Verdenssundhedsorganisationens Regionale Komité for Europa den europæiske vaccinationshandlingsplan for 2015-2020.
- (25) Med udviklingsmål nr. 3 i 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling²⁴ — som er at "sikre et sundt liv og fremme trivsel i alle aldersgrupper" — fremhæves vigtigheden af vaccination med hensyn til at beskytte mennesker mod sygdomme. Og via den europæiske konsensus om udvikling — "Vores verden, vores værdighed, vores fremtid"²⁵ — bekræfter EU og dets medlemsstater på ny, at de er fast beslutede på at beskytte alles ret til de højest opnåelige standarder for fysisk og psykisk sundhed, blandt andet ved at hjælpe til at sikre adgangen til prismæssigt overkommelige væsentlige lægemidler og vacciner for alle.
- (26) En fælles aktion om vaccination, der er delvis finansieret under det tredje EU-handlingsprogram for sundhed²⁶, og som indledes i 2018, har fokus på deling af bedste praksis med hensyn til nationale vaccinationspolitikker og på identifikation af tekniske krav vedrørende elektroniske vaccinationsinformationsudvekslingssystemer, vaccinationsprognoser, prioritering af forskning i og udvikling af vacciner og adressering af vaccinations skepsis.
- (27) Foranstaltningerne i denne henstilling har til formål at øge sikkerheden på folkesundhedsområdet, mindske uligheder mellem medlemsstaterne og øge forsyningssikkerheden for vacciner på det indre marked. De supplerer og styrker nationale politikker og foranstaltninger i alle medlemsstater, samtidig med at de tager hensyn til deres forskellige udgangspunkter med hensyn til vaccinationspolitikker, institutionelle rammer, regionale forskelle og kapacitet inden for sundhedspleje.
- (28) Denne henstilling er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet,

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE, AT DE:

1. udvikler og gennemfører nationale og/eller regionale vaccinationsplaner med det formål at øge vaccinationsdækningen med henblik på senest i 2020 at have nået målene i Verdenssundhedsorganisationens europæiske vaccinationshandlingsplan. Disse planer bør indeholde bestemmelser vedrørende bæredygtig finansiering og forsyninger af vacciner, en livslang tilgang til vaccination, kapacitet med hensyn til at reagere på nødsituationer samt kommunikations- og fortaleraktiviteter
2. sikrer, at der, navnlig med hensyn til mæslinger, senest i 2020 er opnået en vaccinationsdækningsrate på 95 % med to doser af vaccinen til målgruppen af børn, og bygger bro over vaccinationskløfterne i alle andre aldersgrupper med henblik på at udrydde mæslinger i EU
3. indfører rutinemæssige kontroller af vaccinationsstatus og regelmæssige muligheder for at foretage vaccination i forskellige livsfaser gennem rutinebesøg i den primære

²⁴ Resolution 70/1 vedtaget af De Forenede Nationers Generalforsamling den 25. september 2015: Ændring af vores samfund: 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling.

²⁵ Fælles erklæring fra Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen: Den nye europæiske konsensus om udvikling — "Vores verden, vores værdighed, vores fremtid" (2017/C 210/01).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF.

sundhedspleje og gennem supplerende foranstaltninger som for eksempel ved start i børnehave eller skole, på arbejdspladsen eller i pasningsfaciliteter

4. letter adgangen til nationale og/eller regionale vaccinationstjenester ved at:
 - a) forenkle og udbrede mulighederne for at tilbyde vaccination gennem mobilisering af lokalsamfundsbaseerede udbydere som for eksempel apoteker, sygeplejersker og sundhedstjenester på skoler og arbejdspladser
 - b) række målrettet ud mod de mest sårbare grupper, herunder socialt udstødte og minoriteter, for at afhjælpe uligheder og mangler i vaccinationsdækningen
5. i samarbejde med videregående uddannelsesinstitutioner og interesserede parter sikrer, at det nationale pensum på medicinstudiet og eventuelle lægefaglige videreuddannelsesprogrammer omfatter eller styrker uddannelsen vedrørende sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, vaccinologi og immunisering for sundhedspersoner i alle sektorer
6. intensiverer kommunikationsaktiviteter og skaber øget bevidsthed om fordelene ved vaccination ved at:
 - a) fremlægge videnskabelig dokumentation for at bekæmpe spredningen af desinformation, blandt andet ved hjælp af digitale værktøjer og partnerskaber med civilsamfundet og andre relevante interesserede parter
 - b) samarbejde med sundhedspersoner, interesserede parter inden for uddannelse, arbejdsmarkedets parter og medierne som formidlere for at bekæmpe ladede stå til og øge tilliden til vaccination
7. udvikler sundhedsplejeinstitutionernes kapacitet til at have opdaterede elektroniske oplysninger om borgernes vaccinationsstatus på grundlag af informationssystemer, der har påmindelsesfunktionaliteter, som indfanger data om vaccinationsdækning i realtid i alle aldersgrupper, og som giver mulighed for samkøring og udveksling af data i hele sundhedssystemet
8. udnytter de muligheder, som Den Europæiske Socialfond (ESF) og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU) tilbyder med hensyn til at støtte uddannelse af og udvikling af færdigheder hos sundhedspersoner inden for vaccinologi, immunisering og sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, og styrke den nationale og regionale sundhedsinfrastrukturkapacitet på vaccinationsområdet
9. øger støtten til forskning i og innovation inden for vacciner, således at der er tilstrækkelige ressourcer tilgængelige til hurtig udbredelse af nye eller forbedrede vacciner, og letter øjeblikkelig anvendelse af forskningen i vacciner for at opnå bedre underbyggede nationale eller regionale vaccinationsprogrammer og -politikker,

BIFALDER, AT KOMMISSIONEN MED FØLGENDE FORANSTALTNINGER OG I TÆT SAMARBEJDE MED MEDLEMSSTATERNE HAR TIL HENSIGT AT:

10. bestræbe sig på at oprette et *europæisk vaccinationsudvekslingssystem* (EVIS), der koordineres af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), med henblik på:
 - a) sammen med de nationale offentlige sundhedsmyndigheder
 - i) at undersøge mulighederne for, senest i 2020, at udarbejde retningslinjer for et EU-basisvaccinationsskema med det formål at lette

kompatibiliteten mellem nationale skemaer og fremme lighed i EU-borgernes sundhedsbeskyttelse og efterfølgende sikre bred anvendelse af basisskemaet samt af et fælles vaccinationskort

- ii) at styrke sammenhæng, gennemsigtighed og metoder i vurderingen af nationale og regionale vaccinationsplaner ved at dele videnskabelig dokumentation og værktøjer med støtte fra nationale tekniske rådgivende grupper inden for vaccination
 - iii) at udforme EU-metoder og -vejledning om datakrav med henblik på bedre overvågning af vaccinationsdækningsrater i alle aldersgrupper, herunder sundhedspersoner, i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO). Indsamle sådanne data og dele dem på EU-plan
- b) senest i 2019 at oprette en *europæisk vaccinationsinformationsportal* med støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur for at give objektive, gennemsigtige og opdaterede onlineoplysninger om vaccination, fordelene herved og sikkerheden heraf samt processen vedrørende lægemiddelovervågning
- c) at overvåge misinformation om vaccination på internettet og udvikle evidensbaserede informationsværktøjer og vejledning med henblik på at støtte medlemsstaterne i at bekæmpe vaccinationsskepsis, jf. Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af desinformation på internettet
11. overvåge fordele og risici ved vaccination på EU-plan kontinuerligt og med støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
12. arbejde hen imod udvikling af fælles metoder og styrke kapaciteten til at vurdere den relative effektivitet af vaccination og vaccinationsprogrammer, blandt andet som en del af det europæiske samarbejde om vurdering af sundhedsteknologi
13. styrke effektiv anvendelse af EU-regler for beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet, jf. direktiv 2000/54/EF og direktiv 2010/32/EU, navnlig ved at sikre tilstrækkelig uddannelse af sundhedspersoner, overvåge deres vaccinationsstatus og aktivt tilbyde dem vaccination, hvis det er nødvendigt, for at sikre tilstrækkelige sikkerhedsniveauer for patienter og sundhedspersoner
14. fremlægge dokumentation og data, blandt andet via Det Europæiske Skolenetværk, for at støtte medlemsstaterne i deres indsats for at styrke aspekter i forbindelse med vaccinologi og immunisering i det nationale pensum på medicinstudiet og i uddannelse efter den afsluttende eksamen
15. styrke forsyningerne af vacciner og afhjælpe risiciene for mangler ved bestræbe sig på at:
- a) udvikle et virtuelt europæisk datavarehus om behov for og lagre af vacciner for at lette frivillig udveksling af oplysninger om tilgængelige forsyninger, mulige overskud og globale mangler på væsentlige vacciner
 - b) udvikle en løsningsmodel for en mekanisme med henblik på udveksling af forsyninger af vacciner fra én medlemsstat til en anden i tilfælde af et udbrud, således at forholdet mellem udbud og efterspørgsel efter vacciner forbedres

- c) identificere løsningsmodeller med henblik på at opbygge fysiske lagre og gå i dialog med virksomheder, der fremstiller vacciner, om en mekanisme med henblik på at lette opbygningen af lagre og tilgængeligheden af vacciner i tilfælde af udbrud under hensyntagen til globale mangler på væsentlige vacciner
 - d) forbedre EU's fremstillingskapacitet og sikre forsyningskontinuitet i fællesskab med interesserede parter og erhvervslivet
 - e) undersøge mulighederne for fælles indkøb af vacciner og antitoksiner til anvendelse i tilfælde af pandemier, uventede udbrud eller i tilfælde af lille efterspørgsel efter vacciner (lille antal tilfælde eller meget specifikke befolkningsgrupper, der skal dækkes)
 - f) støtte EU-netværket af officielle laboratorier til kontrol af lægemidler og dets arbejde for at sikre høj kvalitet af de vacciner, der markedsføres i EU
 - g) overvåge den forpligtelse til fortsat levering af lægemidler, der er pålagt indehaverne af markedsføringstilladelser (artikel 81 i direktiv 2001/83/EF)
16. øge effektiviteten og produktiviteten af finansieringen af forskning i og udvikling af vacciner på EU-plan og nationalt plan ved at bestræbe sig på at:
- a) styrke og oprette nye partnerskaber og forskningsinfrastrukturer, herunder med henblik på kliniske forsøg, og — sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur — lette tidlig dialog med udviklere, nationale beslutningstagere og reguleringsmyndigheder med henblik på at støtte tilladelse af innovative vacciner, herunder til nye sundhedstrusler
 - b) udvikle en køreplan for uopfyldte behov i befolkningerne og aftalte prioriteter for vacciner, der kan anvendes til at underbygge fremtidige finansieringsprogrammer til forskning i vacciner på nationalt plan og EU-plan, blandt andet gennem mobilisering af koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab (CEPI) og det globale forsknings samarbejde om beredskab over for smitsomme sygdomme (GloPID-R)
 - c) investere i samfunds- og adfærdsvidenskabelig forskning i determinanterne for vaccinationsskepsis i forskellige befolkningsgrupper og blandt sundhedspersoner,

BIFALDER, AT KOMMISSIONEN HAR TIL HENSIGT AT:

- 17. undersøge problemer med hensyn til vaccinationsdækning, der skyldes, at mennesker bevæger sig på tværs af grænserne i EU, og se på mulighederne for at adressere dem, herunder udvikling af et fælles vaccinationskort/-pas for EU-borgere, der er kompatibelt med elektroniske vaccinationsinformationssystemer og anerkendt til anvendelse på tværs af grænserne
- 18. bestræbe sig på, regelmæssigt og som led i processen vedrørende sundhedstilstanden i EU, at udarbejde en rapport om *Tilliden til vaccinationer i EU* for at overvåge holdningerne til vaccination. Yde vejledning, der kan støtte medlemsstaterne i at bekæmpe vaccinationsskepsis, på grundlag af nævnte rapport
- 19. indkalde en koalition for vaccination for at samle europæiske sammenslutninger af sundhedspersoner samt relevante sammenslutninger af studerende på området for at få dem til at engagere sig i at give offentligheden præcise oplysninger, bekæmpe myter og udveksle bedste praksis

20. styrke virkningen af den årlige europæiske vaccinationsuge ved at være vært for et EU-oplysningsinitiativ og støtte medlemsstaternes egne aktiviteter
21. identificere hindringerne for og støtte indsatsen for at øge adgangen til vaccination for ugunstigt stillede og socialt udsatte grupper, blandt andet ved at fremme sundhedsformidlere og græsrodsnetværk
22. udvikle vejledning med hensyn til at overvinde de juridiske og tekniske hindringer for interoperabilitet mellem nationale vaccinationsinformationssystemer under behørig hensyntagen til regler for persondatabeskyttelse, jf. Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund
23. videreføre støtten til forskning og innovation gennem EU-rammeprogrammer for forskning og innovation med henblik på udvikling af sikre og effektive nye vacciner samt optimering af eksisterende vacciner
24. styrke partnerskaber og samarbejde med internationale aktører og initiativer, som for eksempel Verdenssundhedsorganisationen og dens Strategiske Rådgivende Ekspertgruppe vedrørende Immunisering, Den Europæiske Tekniske Rådgivende Ekspertgruppe vedrørende Immunisering, processerne vedrørende initiativet og dagsordenen for den globale sundhedssikkerhed (det globale sundhedssikkerhedsinitiativ og dagsordenen for den globale sundhedssikkerhed), UNICEF og finansierings- og forskningsinitiativer som for eksempel GAVI, vaccinealliancen, koalitionen for innovation inden for epidemisk beredskab (CEPI) samt det globale forskningssamarbejde om beredskab over for smitsomme sygdomme (GloPID-R)
25. aflægge regelmæssige rapporter om fremskridt med hensyn til gennemførelsen af denne henstilling på grundlag af data, der er stillet til rådighed af medlemsstaterne, og andre relevante kilder.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*