

I

(Beslutninger og resolutioner, henstillinger og udtalelser)

HENSTILLINGER

RÅDET

RÅDETS HENSTILLING

af 7. december 2018

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

(2018/C 466/01)

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 og 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 misinformation via sociale medier og af højlydte antivaccinationsaktivister har 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 uønskede hændelser. Der er behov for en indsats for at styrke dialogen med borgerne, forstå de legitime bekymringer og den tvivl, som de giver udtryk for i forbindelse med vaccination, og på passende vis håndtere disse spørgsmål ud fra individuelle behov.
- (6) Sundhedspersoner spiller en central rolle i arbejdet hen imod målet om forbedrede vaccinationsdækningsrater. For at støtte deres indsats bør de tilbydes muligheder for efter- og videreuddannelse i vaccination i overensstemmelse med nationale anbefalinger.
- (7) Tilfælde, hvor vaccinationsdækningsraterne hos sundhedspersoner anses for at være utilstrækkelig i forhold til nationale anbefalinger, bør afhjælpes for at beskytte disse arbejdstagere og deres patienter.
- (8) Variationen mellem medlemsstaternes vaccinationsskemaer med hensyn til anbefalinger, anvendt type af vacciner, antal indgivne doser og tidsplan øger risikoen for, at borgere, navnlig børn, går glip af en vaccination, når de flytter fra én medlemsstat til en anden.

- (9) 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, navnlig gennem lokalsamfundsbaserede udbydere. De europæiske strukturfonde, navnlig Den Europæiske Socialfond (»ESF«) og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (»EFRU«), tilbyder medlemsstaterne betydelige muligheder for at styrke vaccinationsrelateret uddannelse af sundhedspersoner og øge sundhedsinfrastrukturkapaciteten på vaccinationsområdet.
- (10) 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.
- (11) Mangel på vacciner har direkte konsekvenser for, om der kan foretages vaccination, og for, om de nationale vaccinationsprogrammer kan gennemføres, medlemsstaterne står over for forskellige forstyrrelser i forsyningerne af vacciner, produktionskapaciteten i EU er fortsat begrænset, 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.
- (12) Behovet for hurtigt at fremskynde forskningen i og udviklingen af nye vacciner og for at forbedre eller tilpasse de eksisterende kræver innovative partnerskaber og platforme, ekspertise på højt niveau og stærkere forbindelser mellem discipliner og sektorer samt investeringer i samfunds- og adfærdsvidenskabelig forskning for at forbedre forståelsen af de kontekstspecifikke determinanter, der understøtter vaccineskeptiske holdninger.
- (13) I Rådets konklusioner om vaccinationer som et effektivt redskab inden for folkesundheden ⁽¹⁾ 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.
- (14) I Rådets konklusioner om vaccination af børn ⁽²⁾ opfordres der specifikt til at forfine vaccinationsregistre og informationssystemer for at forbedre overvågningen af vaccinationsprogrammer og lette udvekslingen af oplysninger mellem udbydere af vaccinationstjenester.
- (15) Der mindes i Kommissionens meddelelse om gennemførelsen af strategien for det digitale indre marked ⁽³⁾ og meddelelsen om handlingsplanen for e-sundhed 2012-2020 ⁽⁴⁾ om vigtigheden af dagsordenen for digital sundhed og behovet for at prioritere udviklingen af e-sundhed og big data-løsninger. Disse initiativer styrkes ved Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked ⁽⁵⁾ for at sikre moderne og bæredygtige sundhedsplejemodeller samt handlekraftige borgere og sundhedspersoner.
- (16) Der er ved direktiv 2000/54/EF ⁽⁶⁾ 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 Rådets direktiv 2010/32/EU ⁽⁷⁾ om iværksættelse af rammeaftalen indgået af HOSPEEM og EPSU om forebyggelse af stikskader i sygehus- og sundhedssektoren fastsætter, at arbejdstagerne bør 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.

⁽¹⁾ Rådets konklusioner om vaccinationer som et effektivt redskab inden for folkesundheden (2014/C 438/04) (EUT C 438 af 6.12.2014, s. 3).

⁽²⁾ Rådets konklusioner om vaccination af børn: succeser og udfordringer i europæisk vaccination af børn og vejen frem (EUT C 202 af 8.7.2011, s. 4).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om handlingsplanen for e-sundhed 2012-2020 (COM(2012) 736).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21).

⁽⁷⁾ Rådets 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 (EUT L 134 af 1.6.2010, s. 66).

- (17) Afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽¹⁾ om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler giver grundlag for oprettelse af en frivillig mekanisme med henblik på forhåndskøb af medicinske modforanstaltninger til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- (18) Der bakes i Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer ⁽²⁾ op om principperne om og de overordnede værdier 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.
- (19) Ved forordning (EF) nr. 851/2004 ⁽³⁾ gives Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»ECDC«) 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 ECDC indsamling, validering, analyse og formidling af data på EU-plan, herunder om vaccinationsstrategier.
- (20) Ved direktiv 2001/83/EF ⁽⁴⁾ og forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽⁵⁾ om oprettelse af en fællesskabskodeks 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.
- (21) Kommissionens One Health-handlingsplan ⁽⁶⁾ støtter EU-medlemsstaterne i deres kamp mod antimikrobiel resistens (AMR) og opfordrer til strømlinede procedurer for tilladelser til nye antibakterielle agenser og til, at forskning i og udvikling af nye vacciner mod patogener forbundet med antimikrobiel resistens fremmes.
- (22) I Europa-Parlamentets beslutning af 19. april 2018 om vaccineskepsis og faldende vaccinationsrater i Europa ⁽⁷⁾ 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.
- (23) Kommissionens handlingsplan om falske nyheder og desinformation på internettet 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 ⁽⁸⁾ på internettet adresseres onlineplatformenes udfordringer med hensyn til spredning af desinformation.
- (24) 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. EUR for perioden 2016-2020, således at yderligere 300 millioner børn kan blive vaccineret mellem 2016 og 2020.
- (25) Sundhedsministrene bakkede på Verdenssundhedsforsamlingen i 2012 op om den globale vaccinationshandlingsplan for at sikre, at senest i 2020 går ingen glip af livsvigtig vaccination. I 2014 vedtog Den Regionale Komité for Europa under Verdenssundhedsorganisationen (»WHO«) den europæiske vaccinationshandlingsplan for 2015-2020.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

⁽³⁾ 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 (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽⁵⁾ 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 (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens meddelelse om en europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (COM(2017) 339).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets beslutning om vaccineskepsis og faldende vaccinationsrater i Europa (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁸⁾ Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af desinformation på internettet: en europæisk tilgang (COM(2018) 236).

- (26) Mål 3 i 2030-dagsordenen for bæredygtig udvikling ⁽¹⁾ — som er at »sikre et sundt liv og fremme trivsel i alle aldersgrupper« — fremhæver vigtigheden af vaccination med hensyn til at beskytte mennesker mod sygdomme. Desuden bekræfter EU og dets medlemsstater via den europæiske konsensus om udvikling — »Vores verden, vores værdighed, vores fremtid« ⁽²⁾ — på ny deres tilsagn om at beskytte alles ret til at nyde den højst opnåelige standard for fysisk og mental sundhed, blandt andet ved at bidrage til at sikre adgangen til økonomisk overkommelige vigtige lægemidler og vacciner for alle.
- (27) En fælles aktion om vaccination, der er delvis finansieret under det tredje EU-handlingsprogram for sundhed ⁽³⁾, 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 vaccinationsinformationssystemer, vaccineprognoser, prioritering af forskning i og udvikling af vacciner og forskning for at adressere vaccineskepsis.
- (28) Foranstaltningerne i denne henstilling har til formål at øge sikkerheden på folkesundhedsområdet, mindske uligheder mellem medlemsstaterne og øge forsyningssikkerheden for vacciner i 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.
- (29) Denne henstilling er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet,

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE, AT DE:

1. udvikler og gennemfører vaccinationsplaner på nationalt og/eller regionalt plan, efter omstændighederne, med det formål at øge vaccinationsdækningen med henblik på senest i 2020 at have nået målene i WHO's europæiske vaccinationshandlingsplan. Disse planer kan indeholde for eksempel 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. tilstræber, at der senest i 2020, navnlig med hensyn til mæslinger, er opnået en vaccinationsdækningsrate på 95 % med to doser af vaccinen til målgruppen af børn, og arbejder hen imod at bygge 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 det primære sundhedssystem og gennem supplerende foranstaltninger, som for eksempel træffes ved begyndelse i børnehave eller skole, på arbejdspladsen eller i pasningsfaciliteter, alt efter de nationale kapaciteter
4. letter adgangen til nationale og/eller regionale vaccinationstjenester ved at:
 - a) forenkle og udbrede mulighederne for at tilbyde vaccination gennem mobilisering af lokalsamfundsbasebaserede udbydere og
 - b) sikre målrettet outreach mod de mest sårbare grupper, herunder socialt udstødte grupper, for at afhjælpe uligheder og mangler i vaccinationsdækningen
5. tilskynder til og samarbejder med videregående uddannelsesinstitutioner og relevante interesserede parter om at overveje at medtage og styrke uddannelsen vedrørende sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, vaccinologi og immunisering i det nationale pensum på medicinstudiet og eventuelle lægefaglige videreuddannelsesprogrammer for sundhedspersoner i alle sektorer, når som helst det er tilrådeligt, for at styrke deres rolle med hensyn til at tilstræbe højere vaccinationsdækningsrater

udnytter de muligheder, som ESF og EFRU tilbyder, med henblik på at støtte uddannelse af og udvikling af færdigheder hos sundhedspersoner inden for sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, vaccinologi og immunisering og styrke den nationale og regionale sundhedsinfrastrukturkapacitet, herunder elektroniske vaccinationsinformationssystemer, på vaccinationsområdet

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

⁽²⁾ 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« (EUT C 210 af 30.6.2017, s. 1).

⁽³⁾ 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 (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

6. hvor som helst det er nødvendigt, intensiverer kommunikationsaktiviteter og skaber øget bevidsthed om fordelene ved vaccination ved at:
 - a) fremlægge videnskabelig dokumentation i en form, der er forståelig for lægmand, ved anvendelse af forskellige kontekstbaserede strategier for at bekæmpe spredningen af misinformation, herunder for eksempel ved hjælp af digitale værktøjer og partnerskaber med civilsamfundet og andre relevante interesserede parter
 - b) samarbejde med og tilbyde uddannelse til relevante aktører såsom sundhedspersoner, interesserede parter inden for uddannelse, arbejdsmarkedets parter og medierne som formidlere for at bekæmpe liden tillid og øge tilliden til vaccination
7. undersøger mulighederne for at udvikle sundheds- og sundhedsplejeinstitutionernes kapacitet til at have elektroniske oplysninger om borgernes vaccinationsstatus, for eksempel på grundlag af informationssystemer, der har påmindelsesfunktionaliteter, som indfanger opdaterede data om vaccinationsdækning i alle aldersgrupper, og som giver mulighed for samkøring og udveksling af data i hele sundhedssystemet
8. hvor det er relevant, 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 anvendelse af forskning 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:

9. bestræbe sig på at oprette et europæisk vaccinationsudvekslingssystem (EVIS), der koordineres af ECDC, med henblik på:
 - a) sammen med de nationale offentlige sundhedsmyndigheder
 - i) at undersøge muligheden for senest i 2020 at udarbejde retningslinjer for et EU-basisvaccinationsskema under hensyntagen til WHO's rutinevaccinationsanbefalinger med det formål at forbedre kompatibiliteten mellem nationale skemaer og fremme lighed i EU-borgernes sundhedsbeskyttelse samt muligheden for at skabe 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 WHO og 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 oplysninger på internettet om vaccination og vacciner, fordelene herved og sikkerheden heraf samt processen vedrørende lægemiddelovervågning
 - c) at bekæmpe misinformation om vaccination på internettet og udvikle evidensbaserede informationsværktøjer og vejledning med henblik på at støtte medlemsstaterne i at reagere på vaccineskepsis, jf. Kommissionens meddelelse om bekæmpelse af desinformation på internettet
10. overvåge fordele og risici ved vacciner og vaccination på EU-plan kontinuerligt og med støtte fra Det Europæiske Lægemiddelagentur og i samarbejde med ECDC, herunder gennem overvågningsundersøgelser efter markedsføring
11. arbejde hen imod udvikling af metoder og styrke kapaciteten til at vurdere den relative effektivitet af vacciner og vaccinationsprogrammer
12. 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 Rådets direktiv 2010/32/EU, under hensyntagen til nationale kompetencer, navnlig ved at støtte efter- og videreuddannelse af sundhedspersoner, overvåge deres vaccinationsstatus og aktivt tilbyde dem vaccination, hvis det er nødvendigt, for at sikre tilstrækkelige sikkerhedsniveauer for patienter og sundhedspersoner
13. fremlægge dokumentation og data, blandt andet via Det Europæiske Skolenetværk, for at støtte medlemsstaternes indsats for at styrke aspekter i forbindelse med vaccinologi og immunisering i det nationale pensum på medicinstudiet og i uddannelse efter den afsluttende eksamen

14. arbejde hen imod at styrke forsyningerne af vacciner og afhjælpe risiciene for mangler ved at:

- a) overveje at udvikle et virtuelt europæisk datavarehus med oplysninger om behov for og, hvis det er relevant, lagre, der kan tilbydes, af vacciner for at lette frivillig udveksling af oplysninger om tilgængelige forsyninger, mulige overskud og globale mangler på væsentlige vacciner
- b) overveje at 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 af og efterspørgsel efter vacciner forbedres
- c) undersøge muligheden for 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) overveje mulighederne for at forbedre EU's fremstillingskapacitet, sikre forsyningskontinuitet og sikre et bredt udvalg af leverandører i fællesskab med interesserede parter, navnlig vaccinefremstillingsindustrien, som har en hovedrolle med hensyn til at nå disse mål
- e) undersøge mulighederne for fælles indkøb af vacciner og antitoksiner til anvendelse i tilfælde af pandemier og 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, at de vacciner, der markedsføres i EU, er af høj kvalitet
- g) overvåge opfyldelsen af den forpligtelse til fortsat levering af lægemidler, der er pålagt indehaverne af markedsføringstilladelser (artikel 81 i direktiv 2001/83/EF), og undersøge, hvordan opfyldelsen af denne forpligtelse kan forbedres
- h) overveje at lette — sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur — tidlig dialog med udviklere, nationale beslutningstagere og reguleringsmyndigheder med henblik på at støtte tilladelse af innovative vacciner, herunder til nye sundhedstrusler

15. 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 eksisterende partnerskaber og forskningsinfrastrukturer og oprette nye, herunder med henblik på kliniske forsøg
- b) søge konsensus om 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 netværk for samarbejde inden for forskning i beredskab mod smitsomme sygdomme («GloPID-R»)
- c) overveje at investere i adfærds- og samfundsvidenskabelig forskning i determinanterne for vaccineskepsis i forskellige befolkningsgrupper og blandt sundhedspersoner,

BIFALDER, AT KOMMISSIONEN HAR TIL HENSIGT AT:

16. 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 ved at undersøge muligheden for at udvikle et fælles vaccinationskort/-pas for EU-borgere (som tager hensyn til potentielt forskellige nationale vaccinationsplaner, og) som er kompatibelt med elektroniske vaccinationsinformationssystemer og anerkendt til anvendelse på tværs af grænserne, uden at gentage det arbejde, der udføres på nationalt plan
17. bestræbe sig på regelmæssigt, for eksempel som led i processen vedrørende sundhedstilstanden i EU, at udarbejde en rapport om tilliden til vaccinationer i EU for at overvåge holdningerne til vaccination og yde vejledning, der kan støtte medlemsstaterne i at bekæmpe vaccineskepsis, på grundlag af nævnte rapport og under hensyntagen til relateret arbejde i WHO
18. 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
19. styrke virkningen af den årlige europæiske vaccinationsuge ved at være vært for et EU-oplysningsinitiativ og støtte medlemsstaternes egne aktiviteter

20. identificere hindringer 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, i overensstemmelse med nationale anbefalinger
21. 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
22. 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
23. styrke eksisterende partnerskaber og samarbejde med internationale aktører og initiativer som for eksempel WHO 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, CEPI, GloPID-R og JPIAMR (det fælles programlægningsinitiativ om antimikrobiel resistens)
24. aflægge regelmæssige rapporter om fremskridt med hensyn til gennemførelsen af denne henstilling på grundlag af indikatorer, der er opnået enighed om med medlemsstaterne, og oplysninger fra andre relevante kilder.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 2018.

På Rådets vegne

B. HARTINGER-KLEIN

Formand
