

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

RÅDET

Rådets konklusioner om vaccinationer som et effektivt redskab inden for folkesundheden

(2014/C 438/04)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM, at Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal omfatte bekæmpelse af de største trusler mod sundheden ved at fremme forskning i deres årsager, spredning og forebyggelse samt sundhedsoplysning og -uddannelse, samt overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf. Unionen fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne og støtter om nødvendigt deres indsats. Unionens indsats respekterer medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.
2. MINDER OM 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 ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC støtter aktiviteter til forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme, epidemiologisk overvågning, uddannelsesprogrammer vedrørende risikovurdering og mekanismer til hurtig varsling og reaktion og skal gennemføre aktiviteter, der sikrer, at medlemsstaterne regelmæssigt udveksler god praksis og erfaringer i forbindelse med vaccinationsprogrammer.
3. MINDER OM 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 ⁽²⁾, som fastsætter, at medlemsstaterne konsulterer hinanden i kontakt med Kommissionen via Udvalget for Sundhedssikkerhed med henblik på at koordinere deres indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder overførbare sygdomme. Den giver også mulighed for at deltage i fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger på frivillig basis.
4. MINDER OM det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 ⁽³⁾, og som tager sigte på at støtte kapacitetsopbygningen i forbindelse med større grænseoverskridende sundhedstrusler og udbygge beredskabs- og indsatsplanlægningen under hensyntagen til komplementariteten i forhold til ECDC's arbejdsprogram i bekæmpelsen af overførbare sygdomme.
5. MINDER OM Rådets henstilling 2009/1019/EU af 22. december 2009 om vaccination mod sæsoninfluenza ⁽⁴⁾, som tilskynder medlemsstaterne til at vedtage og implementere nationale, regionale eller lokale handlingsplaner eller -politikker, der har til formål at forbedre vaccinationsdækningen mod sæsoninfluenza med henblik på at nå op på en dækningsgrad på 75 % i risikogrupperne inden 2015.
6. MINDER OM Rådets konklusioner om vaccination af børn (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, hvori medlemsstaterne og Kommissionen bl.a. opfordres til at udveksle erfaringer og bedste praksis for at forbedre vaccinationsdækningen blandt børn mod vaccineforebyggelige sygdomme.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.⁽³⁾ EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1.⁽⁴⁾ EUT L 348 af 29.12.2009, s. 71.⁽⁵⁾ EUT C 202 af 8.7.2011, s. 4.

7. PÅPEGER, at vacciner er lægemidler, som er omfattet af de regler og procedurer, der er vedtaget på EU-plan, og som er blevet godkendt af de nationale myndigheder eller af Kommissionen på grundlag af en vurdering foretaget af Det Europæiske Lægemiddelagentur, og som tillige er underlagt overvågning efter markedsføringen.
8. MINDER OM Verdenssundhedsorganisationens (WHO) vaccinationshandlingsplan for WHO's Europæiske Region 2015-2020, som blev godkendt i forbindelse med vaccineres årti, og som viser vejen frem ved hjælp af en regional vision og mål for vaccination og kontrol med vaccineforebyggelige sygdomme fra 2015 til 2020 og fremefter ved at fastlægge prioriterede indsatsområder, indikatorer og mål, samtidig med at der tages hensyn til de specifikke behov og udfordringer i landene i den europæiske region ⁽¹⁾.
9. PÅPEGER, at undersøgelser efter markedsføringen, herunder dem, der gennemføres af indehavere af markedsførings-tilladelser, er vigtige for vurderingen af vaccineprodukter og bør foretages på en gennemsigtig måde. Undersøgelser af virkningen af vaccinationsprogrammer foretaget uafhængigt af kommercielle interesser er lige så vigtige. Begge typer af undersøgelser kan bidrage til at øge offentlighedens tillid til vaccination. Medlemsstaterne tilskyndes til at finansiere uafhængige undersøgelser.
10. ANERKENDER, at overførbare sygdomme, herunder visse genoplussede sygdomme såsom tuberkulose, mæslinger, kighoste og røde hunde, stadig er en udfordring for folkesundheden og kan medføre et stort antal infektioner og dødsfald, og at den nylige fremkomst og udbrud af overførbare sygdomme som f.eks. polio, fugleinfluenza H5N1 og H7N9, Middle East Respiratory Syndrome forårsaget af en Coronavirus (MERS) og ebolavirusssygdom har understreget, at der fortsat må udvises stor påpasselighed, også over for sygdomme, der ikke på nuværende tidspunkt er til stede på Unionens område.
11. ANERKENDER, at bestræbelserne på at forbedre vaccinationsdækningen, selv om vaccinationsprogrammer er de enkelte medlemsstaters ansvar, og selv om der findes forskellige vaccinationsordninger i EU, også kan drage fordel af samarbejde inden for EU og af bedre synergier med andre EU-politikområder under særlig hensyntagen til de mest sårbare befolkningsgrupper i de forskellige regioner og i de enkelte EU-medlemsstater og til den stigende mobilitet.
12. BEMÆRKER, at mange vacciner, der er anvendt i vaccinationsprogrammer i EU, har kunnet forebygge sygdom hos enkeltpersoner og samtidig standse spredningen af patogener ved hjælp af fænomenet flokimmunitet, hvilket har bidraget til et sundere globalt samfund. Flokimmunitet kan således betragtes som en målsætning i de nationale vaccinationsplaner.
13. MENER, at et evidensbaseret, omkostningseffektivt, sikkert og effektivt vaccinationssystem er en integrerende del af et velfungerende sundhedssystem.
14. PÅPEGER, at der i lyset af ændringerne i Europas befolkningsstruktur skal være større fokus på at forebygge smittsomme sygdomme ved hjælp af vaccination i alle aldersgrupper, når dette forbedrer den epidemiologiske kontrol med sygdommen.
15. ANERKENDER, at vaccinationsprogrammer kræver bæredygtig adgang til langfristet finansiering og forsyning af høj kvalitet.
16. ANERKENDER, at det er vigtigt, at den brede offentlighed forstår værdien af vaccinationer, og BEMÆRKER, at det lejlighedsvis manglende kendskab til fordelene ved nogle vacciner og den stigende modvilje mod vaccinationer i nogle medlemsstater kan føre til undervaccination i visse befolkningsgrupper, hvilket medfører folkesundhedsproblemer og bekostelige sygdomsudbrud.
17. ANERKENDER, at offentligheden bør være bevidst om værdien af vaccination, og UNDERSTREGER den afgørende rolle, som sundhedsprofessionelle spiller i forbindelse med at oplyse og vejlede befolkningen om fordelene ved vaccination.
18. ANERKENDER, at effektive vaccinationskampagner bidrager til at forebygge spredningen af overførbare sygdomme, som kan medføre varige helbredsskader eller endog dødsfald, navnlig i befolkningens sårbare aldersgrupper.
19. ANERKENDER den positive virkning, som en styrket vaccinationspolitik på nationalt plan kan have på udviklingen af og forskningen i nye vacciner i EU.
20. PÅPEGER, at medlemsstaterne i givet fald bør oplyse borgere, som rejser til udlandet, om risikoen for overførbare sygdomme, som ikke findes i Unionen, men som de kan pådrage sig på udlandsrejser uden for EU.
21. PÅPEGER, at visse vira også kan forårsage kroniske sygdomme, hvoraf nogle er af neoplastisk art, f.eks. livmoderhalskræft, og at vaccinationer ville kunne bidrage til at bekæmpe disse sygdomme.

⁽¹⁾ »European Vaccine Action Plan 2015-2020« (Vaccinationshandlingsplan for WHO's Europæiske Region 2015-2020) (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) blev vedtaget på WHO's Europæiske Regions 64. regionalkomitémøde (den 15.-18. september 2014 i København, Danmark), jf. resolution EUR/RC64/R5.

22. FINDER DET NØDVENDIGT, at der i Den Europæiske Union regelmæssigt og på grundlag af den videnskabelige udvikling udføres en analyse og evaluering af vacciners sikkerhed, effektivitet og virkning med henblik på at forebygge overførbare sygdomme, af de forskellige risici i forbindelse med forskellige overførbare sygdomme og af nytten af vaccinationer.
23. FINDER DET NYTTIGT, at medlemsstaterne samarbejder og udveksler bedste praksis vedrørende forebyggelse af overførbare sygdomme ved hjælp af vaccination, da overførbare sygdomme ikke kan begrænses til et enkelt land enten i eller uden for Den Europæiske Union, og at dette gøres med støtte fra ECDC og WHO.
24. FINDER DET NØDVENDIGT, at politikker til fremme af forskning, herunder kliniske undersøgelser og undersøgelser efter godkendelse inden for vaccination, støttes i Unionen, idet der også tages hensyn til de finansielle begrænsninger med henblik på at stille sikrere og mere effektive vacciner til rådighed.
25. BEMÆRKER, at befolkningen kan få anledning til at tro, at disse sygdomme ikke længere udgør en trussel mod folkesundheden, eftersom det takket være den udbredte brug af vaccinationer er lykkedes at begrænse spredningen af en række alvorlige overførbare sygdomme.
26. FINDER DET HENSIGTSMÆSSIGT, navnlig som reaktion på unøjagtige oplysninger om vaccinationer i visse medlemsstater, at der fortsat gennemføres kommunikationskampagner for at vejlede offentligheden om risici i forbindelse med de overførbare sygdomme, som kan forebygges ved vaccination.
27. FINDER DET NYTTIGT at høre interessenter, herunder sammenslutninger af sundhedspersonale, akademiske kredse, erhvervslivet og civilsamfundet, for at give dem mulighed for at give udtryk for deres holdninger, hvilket kunne være nyttigt for medlemsstaternes myndigheder.
28. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL:
 - a) fortsat at forbedre den epidemiologiske overvågning og evalueringen af situationen for overførbare sygdomme på deres område, herunder sygdomme, som kan forebygges ved vaccination
 - b) fortsat at forbedre de nationale vaccinationsprogrammer og styrke den nationale kapacitet til at gennemføre evidensbaseret og omkostningseffektiv vaccination, herunder indføre nye vacciner, når det er hensigtsmæssigt
 - c) fortsat at udvikle planer og operative standardprocedurer i samarbejde med ECDC og WHO for at sikre en rettidig og effektiv reaktion på sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, under sygdomsudbrud, humanitære kriser og i nødsituationer
 - d) fortsat at udvikle en samlet og koordineret tilgang inden for vaccinationsprogrammer, der følger tilgangen »sundhedsaspektet i alle politikker«, som skaber synergier med den mere overordnede sundhedspolitik, og som proaktivt samarbejder med andre forebyggende sektorer
 - e) at sikre gennemsigtighed med hensyn til evalueringerne efter markedsføringen af vacciner og undersøgelser af virkningen af vaccinationsprogrammer med henblik på at levere pålidelige oplysninger til både regeringer, lægemiddelstyrelser og fabrikanter
 - f) aktivt at tilbyde passende vaccination til befolkningsgrupper, der anses for at være i risikogruppen i forhold til bestemte sygdomme, og overveje vaccination efter spædbarnsalderen og den tidlige barndom ved at oprette vaccinationsprogrammer, der inddrager hele livsforløbet
 - g) at samarbejde med sundhedspersonale om risikokommunikation for at øge deres bidrag til, at beslutningen tages på et velinformeret grundlag
 - h) yderligere at øge aktiviteter, der tager sigte på om nødvendigt at udvide delene om immunologi og vaccinologi i pensummet på den medicinske grunduddannelse for studerende inden for læge- og sundhedsvidenskab og give sundhedspersonale mulighed for at modtage relevant videreuddannelse
 - i) at oplyse befolkningen for at øge tilliden til vaccinationsprogrammer ved at anvende egnede værktøjer og kommunikationskampagner samt ved at inddrage opinionsdannere, civilsamfundet og relevante interessenter (f.eks. akademiske kredse).
29. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:
 - a) fortsat at udveksle oplysninger og data med ECDC og WHO om risici i forbindelse med overførbare sygdomme og om nationale vaccinationspolitikker. I denne forbindelse kan de kommunikationsværktøjer, der er udviklet af ECDC og stillet til rådighed for medlemsstaterne (i lighed med de værktøjer, der allerede er udviklet for influenza), eventuelt tages i betragtning
 - b) fortsat at udveksle data om vaccinationsdækningen for alle relevante risikogrupper

- c) at give kvalificerede og klare budskaber om vaccinationer
- d) at finde de bedste metoder til at give interessenter, herunder erhvervslivet og civilsamfundet, mulighed for at give udtryk for deres holdninger
- e) at fremme aktiviteter, der tager sigte på at skabe et mere direkte og aktivt samarbejde med sundhedspersonale om kritiske vaccinationsspørgsmål, især med fokus på at styrke deres rolle som fortalere for vaccination
- f) at udveksle oplysninger om rentabilitetsberegninger i EU ved gennemførelsen af nye vacciner, hvilket kan hjælpe medlemsstaterne i deres nationale vaccinationsprogrammer
- g) at koordinere aktiviteter med henblik på at være fortalere for og tilskynde til anvendelsen af vacciner, der indgår i nationale vaccinationsprogrammer, ved at udveksle oplysninger om kommunikationsplaner og kampagner for indførelsen af nye vacciner
- h) yderligere at fremme forskning og innovation med henblik på at udvikle nye vacciner og påvise fordelene ved at fokusere på hele livsforløbet, omkostningseffektiviteten ved vaccination og effektiviteten af risikokommunikation, samtidig med at borgernes sikkerhed hele tiden prioriteres
- i) at udvikle fælles handlingsprogrammer, der medfinansieres af Kommissionen og medlemsstaterne, med henblik på at udveksle bedste praksis vedrørende nationale vaccinationspolitikker
- j) at fremme forskningsaktiviteter og fortsat udveksle oplysninger med hensyn til overvågning af vaccinationers indvirkning på sygdomsbyrden og udviklingen af nye vacciner.

30. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:

- a) at identificere og tilskynde til synergi mellem fremme af vaccination og gennemførelse af relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker, navnlig med fokus på at identificere og udvikle integrerede og sammenhængende tilgange til bedre beredskab og koordinering i folkesundhedskriser, samtidig med at de nationale kompetencer respekteres fuldt ud
- b) at sikre, at Den Europæiske Unions midler anvendes til at fremme nuværende og fremtidig vaccineforskning, herunder et bredt partnerskab mellem akademiske kredse, erhvervslivet og offentlige og private bidragsydere, og til at håndtere og afhjælpe flaskehalsproblemer i udviklingen af vacciner
- c) at sikre, at finansiering fra Den Europæiske Union og andre interessenter, såsom akademiske kredse eller offentlige sundhedsinstitutioner, som stilles til rådighed af de relevante offentlige sundhedsorganer, anvendes til at støtte undersøgelser efter markedsføringen, herunder undersøgelser af vacciners effektivitet og virkningen af vaccinationsprogrammer udført af nationale folkesundhedsinstitutioner, akademiske kredse og andre partnerskaber
- d) at undersøge, i samarbejde med ECDC og EMA og i tæt samarbejde med WHO, mulighederne for:
 - at fastlægge retningslinjer og metoder, som medlemsstaterne kan vælge at anvende på frivillig basis for at styrke deres nationale vaccinationsprogrammernes finansielle sammenhæng og programsammenhæng samt bæredygtighed og omkostningseffektiviteten af vacciner
 - at lette indførelsen af forskningsmetoder, som medlemsstaterne kan bruge på frivillig basis til at vurdere effektiviteten af risikokommunikation og dynamikken i samfundets holdninger til vacciner og udarbejde effektive strategier til fremme af anvendelsen af vacciner
- e) at bistå medlemsstaterne med at gøre bedst mulig brug af den tekniske og videnskabelige ekspertise i EU-agenturerne og Kommissionens tekniske udvalg med henblik på at besvare spørgsmål
- f) at stille teknologiske værktøjer og it-værktøjer til rådighed for medlemsstaterne og forbedre forbindelserne til eksisterende europæiske portaler og værktøjer for at støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at styrke vaccination som et effektivt redskab inden for folkesundheden.