

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

**Ontwerpconclusies van de Raad over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de
volksgezondheid**

(2014/C 438/04)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1. HERINNERT ERAAN dat krachtens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid omvat, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De Unie moedigt samenwerking tussen de lidstaten aan en steunt zo nodig hun optreden. Het optreden van de Unie eerbiedigt de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.
2. HERINNERT AAN Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding ⁽¹⁾ (ECDC). Het ECDC steunt activiteiten voor de preventie en controle van overdraagbare ziekten (epidemiologische surveillance, opleidingsprogramma's in risicobeoordeling en mechanismen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen), en moet er over waken dat de lidstaten geregeld beste praktijken en ervaringen inzake vaccinatieprogramma's met elkaar uitwisselen.
3. HERINNERT AAN Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG ⁽²⁾, waarin wordt bepaald dat de lidstaten elkaar onderling en in verbinding met de Commissie raadplegen via het Gezondheidsveiligheidscomité, teneinde hun reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, waaronder overdraagbare ziekten, te coördineren. Dat besluit voorziet ook in een mogelijkheid om op vrijwillige basis over te gaan tot de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen.
4. HERINNERT AAN het bij Verordening (EU) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ ingestelde derde actieprogramma van de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020), dat streeft naar het ondersteunen van capaciteitsopbouw in de strijd tegen belangrijke grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en het ontwikkelen van draaiboeken, wakend over de complementariteit met het werkprogramma van de ECDC voor de strijd tegen overdraagbare ziekten.
5. HERINNERT AAN Aanbeveling 2009/1019/EU van de Raad van 22 december 2009 inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza ⁽⁴⁾ waarin de lidstaten worden aangespoord nationale, regionale of lokale actieplannen of maatregelen vast te stellen en uit te voeren met het oog op de verbetering van de graad van vaccinatie tegen seizoensinfluenza, teneinde tegen 2015 een vaccinatiegraad van 75 % te bereiken voor de risicogroepen.
6. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad betreffende kinderrimmunisatie (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, waarin de lidstaten en de Commissie onder andere wordt verzocht hun ervaring en beste praktijken uit te wisselen om de vaccinatie-dekking van kinderen met betrekking tot door vaccinatie te voorkomen ziekten te bevorderen;

⁽¹⁾ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.⁽²⁾ PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1.⁽³⁾ PB L 86 van 21.3.2014, blz. 1.⁽⁴⁾ PB L 348 van 29.12.2009, blz. 71.⁽⁵⁾ PB C 202 van 8.7.2011, blz. 4.

7. WIJST EROP dat vaccins medicinale producten zijn waarvoor de op het niveau van de Unie vastgestelde regels en procedures gelden; zij worden door nationale autoriteiten of door de Commissie op de geneesmiddelenmarkt toegelaten op basis van een beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau en worden nadien aan controle onderworpen.
8. HERINNERT AAN het vaccinatieplan voor Europa 2015-2020 („European Vaccine Action Plan 2015-2020”) van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), dat is goedgekeurd naar aanleiding van het „Decennium van de vaccins”; dit actieplan bepaalt aan de hand van een regionale visie en doelstellingen voor vaccinatie en de beheersing van door vaccins te voorkomen ziekten een traject voor 2015 tot en met 2020 en daarna, door prioritaire actiegebieden, indicatoren en streefcijfers vast te leggen, rekening houdend met de specifieke behoeften en uitdagingen van de landen in de regio Europa ⁽¹⁾.
9. WIJST EROP dat studies na de toelating op de geneesmiddelenmarkt, met inbegrip van de door vergunninghouders zelf uitgevoerde studies, belangrijk zijn voor de evaluatie van vaccinproducten en op transparante wijze moeten worden uitgevoerd. Studies over de effecten van vaccinatieprogramma's, die onafhankelijk van commerciële belangen worden uitgevoerd, zijn evenzeer belangrijk. Beide soorten studies kunnen helpen om het brede publiek meer vertrouwen te doen krijgen in immunisatie. De lidstaten worden aangemoedigd onafhankelijke studies te financieren.
10. ERKENT dat overdraagbare ziekten, die soms opnieuw opduiken - zoals tuberculose, mazelen, kinkhoest en rodehond -, nog steeds een uitdaging voor de volksgezondheid vormen en een groot aantal infecties en sterfgevallen kunnen veroorzaken, en dat het recente ontstaan en uitbreken van overdraagbare ziekten zoals polio, vogelgriep H5N1 en H7N9, het MERS-coronavirus en het ebolavirus, heeft bevestigd dat strenge waakzaamheid geboden blijft, ook met betrekking tot ziekten die op dit moment niet op het grondgebied van de Unie aanwezig zijn.
11. ERKENT dat hoewel het de individuele lidstaten zijn die voor vaccinatieprogramma's verantwoordelijk zijn, en er in de EU verschillende vaccinatieschema's bestaan, het voor het verbeteren van de vaccinatiegraad ook nuttig kan zijn om binnen de EU samen te werken en de synergie met andere EU-beleidsdomeinen te verbeteren; daarbij dient in het bijzonder aandacht te worden besteed aan de meest kwetsbare bevolkingsgroepen in de verschillende regio's en lidstaten van de Unie, en aan de toenemende mobiliteit.
12. STELT VAST dat veel vaccins in gemeenschapsvaccinatieprogramma's ziekte bij individuele personen hebben kunnen voorkomen en tegelijkertijd de circulatie van pathogenen hebben kunnen verstoren door middel van de zogeheten „collectieve immuniteit”, en aldus hebben bijgedragen tot een gezondere wereldwijde maatschappij. Collectieve immuniteit zou derhalve als een doelstelling voor nationale vaccinatieprogramma's kunnen worden beschouwd.
13. MEENT dat een empirisch onderbouwd, kosteneffectief, veilig en efficiënt immunisatiesysteem integraal deel uitmaakt van een goed functionerend gezondheidssysteem.
14. WIJST EROP dat, gelet op de veranderingen in de demografische structuur van de Europese bevolking, er meer aandacht moet worden besteed aan het voorkomen van infectieziekten door het vaccineren van alle leeftijdsgroepen waarin zulks de epidemiologische beheersing van de ziekte verbetert.
15. ERKENT dat voor immunisatieprogramma's duurzame toegang tot langetermijnfinanciering en een kwaliteitsvol aanbod zijn vereist.
16. ERKENT dat het belangrijk is dat het brede publiek de waarde van vaccinaties begrijpt en MERKT OP dat het mogelijke gebrek aan besef van de voordelen van sommige vaccins en de toenemende weigering van vaccinatie in sommige lidstaten tot ondervaccinering in bepaalde bevolkingsgroepen zouden kunnen leiden, met volksgezondheidsproblemen en geldverslindende uitbraken tot gevolg.
17. ERKENT dat het brede publiek zich bewust zou moeten zijn van de waarde van vaccinatie en ONDERSTREEPT de cruciale rol van gezondheidswerkers in het informeren en voorlichten van de bevolking over de voordelen van vaccinatie.
18. ERKENT dat doeltreffende vaccinatiecampagnes nuttig zijn ter voorkoming van de verspreiding van overdraagbare ziekten die blijvende gezondheidsschade of zelfs de dood kunnen veroorzaken, met name in kwetsbare leeftijdsgroepen.
19. ERKENT het mogelijk positieve effect van een versterkt nationaal vaccinatiebeleid op de ontwikkeling van en het onderzoek naar nieuwe vaccins in de EU.
20. WIJST EROP dat de lidstaten waar nodig hun burgers die naar het buitenland reizen moeten informeren over het risico op overdraagbare ziekten die niet aanwezig zijn in de Unie, maar tijdens internationale reizen buiten de Unie zouden kunnen worden opgelopen.
21. WIJST EROP dat sommige virale agenten ook chronische pathologieën kunnen veroorzaken, waaronder aandoeningen van neoplastische aard zoals baarmoederhalskanker, en dat vaccinatie deze ziekten zou kunnen helpen aanpakken.

⁽¹⁾ Het „European Vaccine Action Plan 2015 to 2020” (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) is aangenomen tijdens de 64e zitting van het Regionaal Comité voor Europa (Kopenhagen, Denemarken, 15 tot en met 18 september 2014), zie resolutie EUR/RC64/R5.

22. ACHT HET NOODZAKELIJK dat er in de EU op basis van ontwikkelingen in de wetenschappelijke kennis een periodieke analyse en een evaluatie worden uitgevoerd van de veiligheid, doeltreffendheid en effecten van vaccins ter preventie van welbepaalde overdraagbare ziekten, van de aan overdraagbare ziekten verbonden risico's en van het nut van vaccinaties.
23. ACHT HET NUTTIG dat de lidstaten samenwerken en hun beste praktijken uitwisselen met betrekking tot de preventie van overdraagbare ziekten door vaccinatie, aangezien overdraagbare ziekten niet tot één land, binnen of buiten de EU, kunnen worden beperkt, en dat ze dit doen met de steun van het ECDC en de WGO.
24. ACHT HET NOODZAKELIJK dat in de Unie beleidsmaatregelen worden ondersteund ter aanmoediging van onderzoek op het gebied van vaccinatie, met inbegrip van klinische studies en studies na toelating tot de geneesmiddelenmarkt, teneinde veiliger en meer doeltreffende vaccins ter beschikking te stellen; daarbij dient ook rekening te worden gehouden met de financiële beperkingen.
25. STELT VAST dat de bevolking ten gevolge van het succesvol terugdringen, dankzij het wijdverbreide gebruik van vaccinaties, van de verspreiding van een aantal ernstige overdraagbare ziekten, zou kunnen denken dat deze ziekten niet langer een bedreiging voor de volksgezondheid vormen.
26. ACHT HET PASSEND dat er verder communicatiecampagnes worden opgezet om het publiek voor te lichten over de risico's met betrekking tot door vaccinatie te voorkomen overdraagbare ziekten, vooral om te reageren op de onjuiste informatie over vaccinaties die in sommige lidstaten wordt verspreid.
27. ACHT HET NUTTIG de belanghebbenden te raadplegen, met inbegrip van organisaties van gezondheidswerkers, de academische wereld, de industrie en het maatschappelijk middenveld, om hen in de gelegenheid te stellen uitdrukking te geven aan hun standpunten, die de autoriteiten van de lidstaten tot nut zouden kunnen strekken.
28. VERZOEKT DE LIDSTATEN:
 - a) de epidemiologische surveillance en de evaluatie van de toestand inzake overdraagbare ziekten, waaronder door vaccinatie te voorkomen ziekten, op hun grondgebied te blijven verbeteren;
 - b) de nationale vaccinatieprogramma's te blijven verbeteren en de nationale capaciteit voor het uitvoeren van empirisch onderbouwde, kosteneffectieve vaccinatie te blijven versterken, met inbegrip van de introductie van nieuwe vaccins waar dat passend wordt geacht;
 - c) in samenwerking met het ECDC en de WGO door te gaan met de ontwikkeling van plannen en standaardprocedures, om te zorgen voor een tijdige en doeltreffende reactie op door vaccins te voorkomen ziekten tijdens uitbraken, humanitaire crises en noodsituaties;
 - d) binnen vaccinatieprogramma's omvattende en gecoördineerde benaderingen te blijven ontwikkelen, in navolging van het beginsel „gezondheid op alle beleidsdomeinen”, waarbij synergieën met het ruimere gezondheidsbeleid worden gecreëerd en op proactieve wijze met andere preventiesectoren wordt samengewerkt;
 - e) te zorgen voor transparantie met betrekking tot de evaluatie van vaccins na toelating op de geneesmiddelenmarkt en wat betreft studies over de effecten van vaccinatieprogramma's, teneinde betrouwbare informatie te verstrekken, zowel voor regeringen als voor toezichhouders op en producenten van geneesmiddelen;
 - f) op actieve wijze passende vaccinaties aan te bieden aan bevolkingsgroepen die geacht worden risico's te lopen met betrekking tot specifieke ziekten, en immunisatie na de kindertijd door middel van vaccinatieprogramma's met een levenslange aanpak te overwegen;
 - g) inzake risicocommunicatie samen te werken met gezondheidswerkers, teneinde hun rol in het geïnformeerd besluitvormingsproces maximaal in te vullen;
 - h) verder te gaan met de uitbreiding, waar noodzakelijk, van de componenten immunologie en vaccinologie in het basiscurriculum van de studenten geneeskunde en gezondheidswetenschappen, en gezondheidswerkers relevante bijscholingsmogelijkheden te bieden;
 - i) de bevolking inlichten teneinde het vertrouwen in vaccinatieprogramma's te doen toenemen, door middel van passende instrumenten en communicatiecampagnes waarbij ook opinieleiders, het maatschappelijk middenveld en relevante belanghebbenden (bijvoorbeeld de academische wereld) worden betrokken.
29. VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:
 - a) met het ECDC en de WGO verder gegevens uit te wisselen over de risico's van overdraagbare ziekten en over het nationale vaccinatiebeleid; de door het ECDC ontwikkelde en ter beschikking van de lidstaten gestelde communicatie-instrumenten (in navolging van het reeds voor influenza ontwikkelde instrument) zouden in dit verband in overweging kunnen worden genomen;
 - b) verder gegevens uit te wisselen over de vaccinatiegraad voor alle risicodoelgroepen;

- c) welingelichte en duidelijke boodschappen inzake vaccinaties over te brengen;
- d) de beste manieren te vinden om de belanghebbenden, met inbegrip van de industrie en het maatschappelijk middenveld, de kans te geven hun standpunten kenbaar te maken;
- e) te streven naar een meer rechtstreeks en actief overleg met de gezondheidswerkers inzake cruciale vaccinatiekwantities, waarbij in het bijzonder aandacht wordt besteed aan het versterken van hun rol als pleitbezorgers voor vaccinatie;
- f) informatie te delen over in de EU uitgevoerde studies inzake kosteneffectiviteit bij de totstandbrenging van nieuwe vaccins, die de lidstaten van nut zou zijn in het kader van hun nationale vaccinatieprogramma's;
- g) activiteiten te coördineren ter bevordering en aanmoediging van het gebruik van in nationale vaccinatieprogramma's opgenomen vaccins, door informatie over communicatieplannen en -campagnes voor de introductie van vaccins te delen;
- h) verder onderzoek en innovatie aan te moedigen ter ontwikkeling van nieuwe vaccins en ter staving van de voordelen van een levenslange aanpak, de kosteneffectiviteit van immunisatie en de doeltreffendheid van risicocommunicatie, en daarbij steeds voorrang te geven aan de veiligheid van de burgers;
- i) door de Commissie en de lidstaten mede gefinancierde gezamenlijke actieprogramma's te ontwikkelen voor het delen van beste praktijken inzake het nationaal vaccinatiebeleid;
- j) onderzoeksactiviteiten aan te moedigen en informatie te blijven uitwisselen in verband met het monitoren van de effecten van vaccinatie op de ziektelast en wat betreft het ontwikkelen van nieuwe vaccins.

30. VERZOEKT DE COMMISSIE:

- a) de synergie tussen de bevordering van immunisatie en de uitvoering van de desbetreffende EU-wetgeving en -beleidsmaatregelen te omschrijven en te stimuleren, met bijzondere aandacht voor het vaststellen en ontwikkelen van integratieve en coherente benaderingen voor een betere paraatheid en coördinatie bij noodsituaties op gezondheidsgebied, en met volledige inachtneming van de nationale bevoegdheden;
 - b) ervoor te zorgen dat de financiering van de Europese Unie wordt aangewend ter bevordering van het huidige en toekomstige onderzoek naar vaccins, onder andere via een breed partnerschap tussen de academische wereld, de industrie, en openbare en particuliere financiers, en knelpunten in de ontwikkeling van vaccins aan te pakken en op te lossen;
 - c) ervoor te zorgen dat de financiering die wordt verstrekt door de Europese Unie en andere belanghebbenden (zoals de academische wereld of volksgezondheidsinstellingen) en door de desbetreffende volksgezondheidsinstanties beschikbaar wordt gesteld, naar de ondersteuning van studies na de toelating op de geneesmiddelenmarkt vloeit, waaronder studies door nationale volksgezondheidsinstellingen, de academische wereld en andere partnerschappen over de doeltreffendheid van vaccins en over de effecten van immunisatieprogramma's;
 - d) met het ECDC en het EMA, en in nauwe samenwerking met de WGO, de opties te verkennen voor:
 - het vastleggen van richtsnoeren en methodologieën die de lidstaten op vrijwillige basis zouden kunnen gebruiken om de financiële en programmatische samenhang en duurzaamheid van hun nationale vaccinatieprogramma's en de kosteneffectiviteit van vaccins te verbeteren;
 - het bevorderen van de invoering van onderzoeksmethoden die de lidstaten vrijwillig zouden kunnen gebruiken ter beoordeling van de doeltreffendheid van risicocommunicatie en de dynamiek van maatschappelijke attitudes ten aanzien van vaccins, en ter ontwikkeling van doeltreffende strategieën om de vaccinatiegraad op te trekken;
 - e) de lidstaten bij te staan bij het optimaal benutten van de technische en wetenschappelijke expertise van de agent schappen van de Unie en de technische comités van de Commissie, teneinde op vragen te antwoorden;
 - f) technologische en ICT-instrumenten ter beschikking van de lidstaten te stellen en de links naar bestaande Europese portalen en instrumenten te verbeteren, teneinde lidstaten te ondersteunen in hun inspanningen om vaccinatie als een doeltreffend instrument voor de volksgezondheid te versterken.
-