Raad van de
Europese Unie

Brussel, 1 februari 2024
(OR. en)

6062/24

Interinstitutioneel dossier:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	31 januari 2024
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2024) 45 final
Betreft:	Voorstel voor een AANBEVELING VAN DE RAAD over vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2024) 45 final.

Bijlage: COM(2024) 45 final

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Inleiding

Het Europees kankerbestrijdingsplan[1] is een belangrijke prioriteit van de Commissie op het gebied van de volksgezondheid en een hoeksteen van de Europese gezondheidsunie[2]. Samen met de missie inzake kanker van Horizon Europa[3] vormt het de reactie van de Commissie op de stijging van het aantal gevallen van kanker en de sterfte als gevolg daarvan onder de EU-bevolking.

De Commissie zal, in de vorm van een vlaggenschipinitiatief van het kankerbestrijdingsplan, de EU-lidstaten steunen bij hun inspanningen om de systematische vaccinatie van meisjes en jongens tegen het humaan papillomavirus (HPV) uit te breiden om baarmoederhalskanker en andere door HPV veroorzaakte vormen van kanker, zoals vulva-, vagina-, penis- en anuskanker, en sommige vormen van hoofd-halskanker, te bestrijden. In het kankerbestrijdingsplan is het streven vastgelegd om ten minste 90 % van de doelpopulatie van meisjes in de EU te vaccineren en om de vaccinatiegraad bij jongens tegen 2030 aanzienlijk te verhogen. In het kankerbestrijdingsplan heeft de Commissie ook aangekondigd dat zij de toegang tot vaccinatie tegen hepatitis B (HBV) zal helpen waarborgen om de vaccinatiegraad te verhogen en zo de door HBV veroorzaakte aandoeningen, waaronder leverkanker, te helpen voorkomen.

Daarom zal de Commissie een voorstel doen voor een aanbeveling van de Raad inzake vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, om de EU-lidstaten te helpen bij het bestrijden en beperken van de risico's op vormen van kanker die gekoppeld zijn aan infecties met HPV en HBV, door de vaccinatiegraad tegen HPV en HBV te verhogen.

Het voorstel voor een aanbeveling van de Raad werd opgenomen in het werkprogramma van de Commissie voor 2023[4] in het kader van de prioriteit van de Commissie "bevordering van onze Europese levenswijze".

Het voorstel is bedoeld om de EU-lidstaten te helpen bij het verwezenlijken van de duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 van de Verenigde Naties (SDG3): verzeker een goede gezondheid en promoot welzijn voor alle leeftijden, en met name streefcijfer 3.3: "Tegen 2030 een einde maken aan epidemieën zoals aids,

---

1 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees kankerbestrijdingsplan, COM(2021) 44 final.

2 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende "Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken", COM(2020) 724 final.

3 https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en

4 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's inzake het werkprogramma van de Commissie voor 2023: Een standvastige en eendrachtige Unie, COM(2022) 548 final.

tuberculose, malaria en verwaarloosde tropische ziekten, alsook hepatitis, door water overgebrachte ziekten en andere overdraagbare ziekten bestrijden[5].”

Zowel HPV- als HBV-vaccins kunnen virale infecties voorkomen die tot kanker kunnen leiden. Deze vaccins zijn daarom van vitaal belang voor de bescherming van zowel de individuele als de volksgezondheid en voor de ondersteuning van veerkrachtige en eerlijke gezondheidszorgstelsels.

Beide passen ook in de levensloopbenadering van vaccinatie die de Commissie sinds de vaststelling in 2018 van de aanbeveling van de Raad over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen[6], bevordert. In die aanbeveling van de Raad werd opgeroepen tot een reeks maatregelen[7] om de vaccinatiegraad gedurende het hele leven te verbeteren, met inbegrip van de oprichting van een Europees vaccinatie-informatieportaal[8], waar mensen gemakkelijk empirisch onderbouwde informatie over vaccinatie en vaccins kunnen vinden, ook voor specifieke leeftijdsgroepen. In november 2022 is een voorlichtings- en bewustmakingscampagne van de EU gestart over vaccinatie als ziektepreventiemaatregel, namelijk #UnitedInProtection[9], die kan worden aangepast aan nationale problemen en behoeften, en die zeker tot november 2024 loopt.

HPV- en HBV-vaccinatie zijn gericht op verschillende bevolkingsgroepen. HPV-vaccins worden voornamelijk aangeboden aan adolescente en preadolescente meisjes en jongens, evenals aan jongvolwassenen als onderdeel van gerichte inhaalcampagnes. HBV-vaccins worden aangeboden aan een groot aantal heterogene bevolkingsgroepen, variërend van zuigelingen tot volwassenen die tot een hoogrisicogroep behoren en zich soms in kansarme situaties bevinden, zoals mensen die drugs injecteren, gevangenen, mannen die seks hebben met mannen, transgenders, migranten, asielzoekers en vluchtelingen uit landen waar HBV endemisch is, evenals gezondheidswerkers. Om te zorgen voor een toereikende vaccinatiegraad zijn verschillende benaderingen nodig, onder meer op het gebied van communicatie.

De COVID-19-pandemie en de nieuwe vaccins die door de Commissie ter beschikking zijn gesteld[10] en door de EU-lidstaten op de markt zijn gebracht, hebben benadrukt dat vaccinatie een belangrijk instrument is om een crisis te beheersen; de lockdownmaatregelen die de landen hebben uitgevoerd om de verspreiding van het virus een halt toe te roepen, hebben echter ook de continuïteit van de nationale vaccinatieschema’s verstoord. Bovendien werd tijdens de pandemie het vertrouwen van de bevolking in vaccinatie op de proef gesteld door de “infodemie”, omdat het moeilijk was een onderscheid te maken tussen correcte en valse informatie. Deze situatie werd verergerd door de onjuiste informatie en desinformatie op sociale media en andere media en door gevoelens van “vaccinatiemoeheid”. Daarom is het belangrijk dat de lidstaten interdisciplinaire deskundigheid inzetten om de inspanningen op te voeren om onjuiste informatie en desinformatie over vaccins

---

5 https://unric.org/nl/duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen/sdg-3/

6 Aanbeveling van de Raad van 7 december 2018 over betere samenwerking bij de bestrijding van ziektes die door vaccinatie kunnen worden voorkomen (PB C 466 van 28.12.2018, blz. 1).

7 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

8 https://vaccination-info.europa.eu/nl

9 https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_nl

10 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad en de Europese Investeringsbank over een EU-strategie voor COVID-19-vaccins, COM(2020) 245 final.

tegen te gaan, zoals is benadrukt in de conclusies van de Raad inzake vaccinatie[11], die in 2022 zijn aangenomen.

Het monitoren van de vaccinatiegraad is belangrijk met het oog op interventies die gericht zijn op het verhogen van de vaccinatiegraad. Terwijl sommige EU-lidstaten in het kader van hun volksgezondheidsbeleid vaccinatie-informatiesystemen hebben gecentraliseerd om de vaccinatiegraad in hun land te monitoren, ook op subnationaal niveau, is de monitoring in andere landen versnipperd. Daarnaast melden sommige EU-lidstaten problemen bij het verzamelen van vaccinatiegegevens voor de monitoring van vaccinatieprogramma's in het kader van de nationale uitvoering van de bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming van de EU[12], die door de EU-lidstaten nader kan worden gespecificeerd. Op een ander administratief vlak wijzen sommige EU-lidstaten op problemen in de nationale procedures voor het verkrijgen van ouderlijke toestemming om minderjarigen te vaccineren, wat mogelijk een negatief effect heeft op de vaccinatiegraad.

Tijdens de COVID-19-pandemie heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) gegevens verzameld, geanalyseerd en weergegeven om de vaccinatiegraad in de EU en de landen van de Europese Economische Ruimte (EU/EER) via de COVID-19-vaccinatieteller[13] te monitoren. Uit de gegevens bleek waar verdere volksgezondheidsmaatregelen nodig waren om de vaccinatiegraad te verhogen.

Voortbouwend op het werk dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) reeds heeft verricht om de vaccinatiegraad voor de 53 landen in de Europese regio van de WHO te monitoren, werd het ECDC belast met het monitoren van de vaccinatiegraad in de EU-lidstaten. Dit maakt deel uit van het uitgebreide mandaat van het ECDC als bouwsteen van de Europese gezondheidsunie[14]. Het ECDC kan zijn monitoringtaak echter alleen vervullen als er betrouwbare gegevens van landen beschikbaar zijn.

Het voorstel voor een aanbeveling van de Raad is gericht op het ondersteunen van de EU-lidstaten bij een betere monitoring van de HPV- en HBV-vaccinatiegraad. Een betere monitoring van de vaccinatiegraad van de HPV- en HBV-vaccins, gaat echter hand in hand met een betere monitoring van de vaccinatiegraad van alle vaccins die in de nationale vaccinatieprogramma's zijn opgenomen en mag niet los hiervan worden behandeld.

Last als gevolg van door HPV veroorzaakte kanker en HPV-vaccinatie

De WHO meldt dat HPV de meest voorkomende virale infectie van de voortplantingsorganen is, die een reeks aandoeningen bij zowel vrouwen als mannen veroorzaakt, waaronder precancereuze laesies die zich kunnen ontwikkelen tot

---

11 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/nl/pdf

12 Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

13 https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab

14 Verordening (EU) 2022/2370 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 1).

kanker. Hoewel de meeste HPV-infecties asymptomatisch zijn en meestal spontaan verdwijnen, leiden sommige tot ziekte[15].

Slechts enkele van de meer dan 200 geïdentificeerde HPV-typen zijn oncogeen[16], namelijk HPV-typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 en 59. Deze HPV-typen met een hoog risico zijn echter de oorzaak van vrijwel alle gevallen van baarmoederhalskanker. Er is ook sprake van een causaal verband tussen besmetting met deze virussen en andere vormen van anogenitale kanker (vulva-, vagina-, penis- en anuskanker) bij zowel vrouwen als mannen, evenals bepaalde vormen van hoofd-halskanker en met name orofaryngeale kanker[17].

Van de HPV-typen met een hoog risico hebben HPV16 en HPV18 het grootste oncogene potentieel. HPV16 is het meest oncogene type HPV en wordt het vaakst aangetoond bij HPV-gerelateerde kanker, zowel in Europa als wereldwijd[18]. De HPV-typen 6 en 11 met een laag risico worden geassocieerd met anogenitale wratten en recidiverende respiratoire papillomatosis. Naar schatting zijn er in de EU/EER-landen jaarlijks ongeveer 28 600 gevallen van baarmoederhalskanker en sterven er ieder jaar 13 700 vrouwen aan de gevolgen van deze ziekte[19]. De voor leeftijd gestandaardiseerde incidentiecijfers (Europese standaardbevolking 2013) zijn 11,8 gevallen en de sterfte is 5,3 sterfgevallen per 100 000 vrouwen[20]. Bovendien wordt geraamd dat van de meest relevante vormen van HPV-gerelateerde hoofd-halskanker er in 2022 in de EU/EER-landen ongeveer 19 700 gevallen van orofaryngeale kanker waren, de meeste (ongeveer 15 000) bij mannen[21]. Terwijl dit cijfer geen betrekking heeft op vormen van kanker die uitsluitend verband houden met HPV-infectie, is in het afgelopen decennium een stijgende trend in de incidentie van HPV-positieve hoofd-halskanker waargenomen, met een gelijktijdige daling van het tabaksgebruik[22]. Aangenomen wordt dat HPV-infecties wereldwijd een belangrijke rol spelen bij orofaryngeale kanker[23], vooral in Europa en Noord-

---

15 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer

16 Dat betekent dat ze kanker kunnen veroorzaken.

17 Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020 (Richtsnoeren voor HPV-vaccinatie in EU-landen: focus op jongens, mensen met hiv en introductie van 9-valent-HPV-vaccin), Stockholm: ECDC; 2020.

18 *Ibidem.*

19 ECIS — Europees informatiesysteem voor kanker, geraadpleegd op 27/10/2023. De cijfers van de EU/EER worden berekend als de som van de waarden voor de EU-27, Noorwegen en IJsland.

20 *Ibidem.*

21 *Ibidem.*

22 Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020 (Richtsnoeren voor HPV-vaccinatie in EU-landen: focus op jongens, mensen met hiv en introductie van 9-valent-HPV-vaccin), Stockholm: ECDC; 2020.

23 Castellsagué, X., Alemany, L., Quer, M., Halec, G., Quirós, B., Tous, S., Clavero, O., Alòs, L., Biegner, T., Szafarowski, T., Alejo, M., Holzinger, D., Cadena, E., Claros, E., Hall, G., Laco, J., Poljak, M., Benevolo, M., Kasamatsu, E., Mehanna, H., Ndiaye, C., Guimerà, N., Lloveras, B., León, X., Ruiz-Cabezas, J.C., Alvarado-Cabrero, I., Kang, C.S., Oh, J.K., Garcia-Rojo, M., Iljazovic, E., Ajayi, O.F., Duarte, F., Nessa, A., Tinoco, L., Duran-Padilla, M.A,, Pirog, E.C., Viarheichyk, H., Morales, H., Costes, V., Félix, A., Germar, M.J., Mena, M., Ruacan, A., Jain, A., Mehrotra, R., Goodman, M.T., Lombardi, L.E., Ferrera, A., Malami, S., Albanesi, E.I., Dabed, P., Molina, C., López-Revilla, R., Mandys, V., González, M.E., Velasco, J., Bravo, I.G., Quint, W., Pawlita, M., Muñoz, N., de Sanjosé, S., Xavier Bosch, F., ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group, HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients, *J Natl Cancer Inst.*, 2016 Jan 28, 108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403, PMID: 26823521.

Amerika[24]. In overeenstemming hiermee melden de Amerikaanse centra voor ziektebestrijding en -preventie dat HPV 70 % van de orofaryngeale kanker in de Verenigde Staten zou veroorzaken[25].

In alle EU-lidstaten wordt aanbevolen om adolescente en preadolescente meisjes tegen HPV te vaccineren, en in veel lidstaten wordt deze vaccinatie ook voor jongens van die leeftijdsgroepen aanbevolen. In sommige EU-lidstaten worden de aanbevelingen momenteel via gerichte inhaalcampagnes uitgebreid tot jongvolwassenen die tijdens de adolescentie of preadolescentie niet of slechts gedeeltelijk zijn gevaccineerd, onder meer vanwege de lockdownmaatregelen die tijdens de COVID-19-pandemie zijn uitgevoerd.

Er zijn momenteel drie HPV-vaccins in de EU: een bivalent vaccin dat virusachtige deeltjes van HPV-typen 16 en 18 bevat, een quadrivalent HPV-vaccin dat virusachtige deeltjes van HPV-typen 6, 11, 16 en 18 bevat en een nonavalent vaccin dat virusachtige deeltjes van HPV-typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 en 58 bevat. Alle vaccins bevatten virusachtige deeltjes van HPV-typen 16 en 18, dat zijn de HPV-typen met een hoog risico en het grootste oncogene potentieel. Vaccinproducten die in afzonderlijke EU-lidstaten worden gebruikt, zijn afhankelijk van het nationale beleid inzake overheidsopdrachten.

De vaccinatiegraad loopt sterk uiteen in de EU. Uit gegevens over de vaccinatiegraad bij meisjes blijkt dat in sommige EU-lidstaten minimaal 90 % van de adolescente en preadolescente meisjes met één dosis van de twee doses die voor die leeftijdsgroepen noodzakelijk zijn, is gevaccineerd, terwijl dit cijfer in andere EU-lidstaten, met een waarde van minder dan 50 %, laag blijft[26]. Er zijn momenteel slechts beperkt gegevens beschikbaar over de vaccinatiegraad bij jongens en bij jongvolwassenen.

In het voorstel voor een aanbeveling van de Raad wordt opgeroepen tot maatregelen om de HPV-vaccinatiegraad bij adolescente en preadolescente meisjes en jongens te verhogen. Ook wordt er gepleit voor een betere monitoring van de HPV-vaccinatiegraad, om lacunes in de gegevens te dichten en voor een betere voorbereiding van volksgezondheidsmaatregelen.

Last als gevolg van door HBV veroorzaakte kanker en HBV-vaccinatie

HBV is een wereldwijd gezondheidsprobleem en een chronische infectie met het virus is een belangrijke oorzaak van chronische leverziekte, cirrose en leverkanker. Wereldwijd veroorzaken infecties met HBV en met het hepatitis C-virus (HCV) naar schatting 1,1 miljoen sterfgevallen per jaar[27]. In 2021 meldden dertig EU-/EER-landen 16 187 nieuwe diagnoses van infecties met HBV, waarvan een groot deel (43 %) als chronisch werd geclassificeerd[28]. Er wordt op basis van gegevens uit 2015 geschat dat HBV- en HCV-infecties in de EU/EER en het Verenigd Koninkrijk de oorzaak zijn van ongeveer 55 % van alle sterfgevallen als gevolg van leverkanker en

---

24 De Martel, C., Plummer, M., Vignat, J., Franceschi, S., Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type, *Int J Cancer*, 2017 Aug 15;141(4):664-670, doi: 10.1002/ijc.30716, Epub 2017 Jun 8, PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

25 https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

26 https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

27 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC; 2022.

28 Hepatitis B, In: ECDC, Annual epidemiological report for 2021, Stockholm: ECDC; 2022.

45 % van alle sterfgevallen als gevolg van cirrose en andere chronische leverziekten en ongeveer 64 000 sterfgevallen per jaar tot gevolg hebben[29].

HBV, een virus dat bloedoverdraagbaar is, kan perinataal worden overgedragen van geïnfecteerde moeders op kinderen (verticale overdracht) of worden overgedragen via geslachtsgemeenschap, onveilig injecteren van drugs, besmet bloed of bloedproducten, of suboptimale infectiepreventie- en controlepraktijken in zorgomgevingen.

Ondanks een gestage daling van de totale incidentie van HBV in de loop van de tijd als gevolg van doeltreffende vaccinatieprogramma's en andere preventiestrategieën, zijn er ongeveer 3,6 miljoen mensen in de EU-/EER-landen met een HBV-infectie[30]. Modelstudies[31] wijzen erop dat de aan deze infecties gerelateerde morbiditeit en mortaliteit kunnen stijgen als de vaccinatiegraad niet verder wordt opgeschaald.

Het aantal HBV-infecties in EU-/EER-landen is hoger bij sommige bevolkingsgroepen die tot een hoogrisicogroep behoren en zich soms in kansarme situaties bevinden, zoals mensen die drugs injecteren, gevangenen, mannen die seks hebben met mannen, transgenders en migranten, asielzoekers en vluchtelingen uit landen waar HBV endemisch is, dan bij de algemene bevolking. Heteroseksuele geslachtsgemeenschap blijft echter een gangbare wijze van overdracht van HBV in Europa. En ook al komt verticale overdracht in dit deel van de wereld niet veel voor, toch zijn er preventiestrategieën nodig omdat de meeste baby's die perinataal besmet zijn, een chronische infectie zullen ontwikkelen[32].

In de meeste EU-lidstaten wordt aanbevolen om alle kinderen tegen HBV te vaccineren. Daarnaast hebben landen verschillende strategieën om verticale overdracht te voorkomen, waaronder screening van zwangere vrouwen op het oppervlakteantigen van hepatitis B (HBsAg), vaccinatie met de eerste HBV-vaccindosis binnen 24 uur na de geboorte (ook wel "geboortedosis" genoemd) en postexpositieprofylaxe voor pasgeboren van HBV-geïnfecteerde moeders.

Er zijn in de EU vergunningen verleend voor twaalf HBV-vaccins, die allemaal aan aluminium adjuvantia geabsorbeerd HBsAg gebruiken. Voor eén vaccin is een vergunning voor alle leeftijden verleend, en voor de andere voor specifieke leeftijdsgroepen. Voor vier vaccins is een vergunning verleend voor toediening aan kinderen, waarvan er drie ook antigenen voor difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis en *Haemophilus influenzae* type b bevatten. Naast de twaalf vaccins waarvoor in de EU een vergunning is verleend, zijn er nog twee vaccins waarvoor alleen een nationale vergunning is verleend. Vaccinproducten die in afzonderlijke EU-lidstaten worden gebruikt, zijn afhankelijk van het nationale beleid inzake overheidsopdrachten.

In 2017 heeft de WHO in het actieplan voor de aanpak van virale hepatitis door de gezondheidssector in de Europese regio van de WHO als doelstelling voorgesteld om hepatitis als een bedreiging voor de volksgezondheid tegen 2030 in haar Europese

---

29 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC; 2022.

30 *Ibidem*.

31 Zoals Razavi-Shearer, D., et al. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Abstract OS050], *J. Hepatol.* 77, S43 (2022).

32 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC; 2022.

regio uit te bannen[33]. Uit gegevens over 2021 blijkt echter dat, ondanks lacunes in de gegevens, de vaccinatiegraad in veel EU-lidstaten nog moeten worden verbeterd om zelfs maar de tussentijdse streefwaarden voor 2020 te bereiken die door de WHO zijn vastgesteld namelijk 1) een vaccinatiegraad van 95 % met drie HBV-vaccindoses in landen met een algemeen vaccinatieprogramma voor kinderen, en 2) een dekking van 90 % met interventies ter preventie van verticale overdracht (HBV-vaccinatie bij de geboorte of andere benaderingen)[34], om nog maar te zwijgen van de doelstellingen voor 2030 namelijk 1) een vaccinatiegraad van 95 % (derde dosis) voor HBV-vaccinatie van kinderen, 2) een screening van 95 % van de zwangere vrouwen op HBsAg, en 3) een tijdige (binnen 24 uur na de geboorte) HBV-vaccinatie van 95 % van de pasgeborenen[35].

Veel EU-lidstaten bevelen ook vaccinatie aan voor hoogrisicogroepen die zich soms in kansarme situaties bevinden, zoals de hierboven genoemde groepen, en ook voor gezondheidswerkers. Er zijn echter lacunes in de gegevens over de vaccinatiegraad.

In het voorstel voor een aanbeveling van de Raad wordt opgeroepen tot maatregelen om de toegang tot HBV-vaccinatie voor alle bevolkingsgroepen waarvoor vaccinatie wordt aanbevolen, te verbeteren en zo de vaccinatiegraad te verhogen. Ook wordt opgeroepen tot een betere monitoring van de HBV-vaccinatiegraad, om lacunes in de gegevens te dichten en doeltreffende, gegevensgestuurde volksgezondheidsmaatregelen te faciliteren.

Toekomstperspectieven

Andere vaccins tegen al dan niet door infecties veroorzaakte vormen van kanker zijn in ontwikkeling, waaronder het mRNA-platform dat ook werd gebruikt voor sommige COVID-19-vaccins. Onderzoek naar profylactische vaccins tegen door infecties veroorzaakte kanker wordt ondersteund door het kaderprogramma Horizon Europa voor onderzoek en innovatie van de Commissie voor de periode 2021-2027. Bijvoorbeeld via het project Vax2Muc[36], gericht op de *Helicobacter pylori*-bacterie die maagkanker kan veroorzaken. Daarnaast ondersteunen de taskforce Innovatie van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en zijn Prime-regeling de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen die gericht zijn op onvervulde medische behoeften. In de toekomst kunnen profylactische vaccins tegen door infecties veroorzaakte kanker daarom een nog belangrijkere rol spelen dan op dit moment. Dergelijke perspectieven gaan echter verder dan het toepassingsgebied van de voorgestelde aanbeveling van de Raad en worden daarin niet behandeld.

Ondersteunende maatregelen van de Commissie

Het voorstel voor een aanbeveling van de Raad bevat aanbevelingen aan de EU-lidstaten om de HPV- en HBV-vaccinatiegraad te verhogen. De Commissie is van plan een reeks maatregelen uit te voeren om landen te ondersteunen bij de uitvoering van de aanbevelingen. Deze maatregelen zullen met name zijn gericht op het

---

33 Wereldgezondheidsorganisatie, Regionaal bureau voor Europa, (2017), Actieplan voor de aanpak van virale hepatitis door de gezondheidssector in de Europese regio van de WHO, Wereldgezondheidsorganisatie, Regionaal bureau voor Europa,

34 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC; 2022,

35 Regionale actieplannen voor het uitbannen van aids en de epidemieën van virale hepatitis en seksueel overdraagbare infecties 2022-2030 (2023), Wereldgezondheidsorganisatie, Regionaal bureau voor Europa.

36 https://cordis.europa.eu/project/id/101080486

ondersteunen van de EU-lidstaten bij de communicatie over het belang van HPV- en HBV-vaccinatie in het kader van kankerpreventie en op een betere monitoring van de vaccinatiegraad voor een betere voorbereiding van interventies op het gebied van de volksgezondheid, maar zullen ook verder reiken.

Wat voorlichting betreft, is de Commissie van plan een model te ontwikkelen voor empirisch onderbouwde bewustmakingscampagnes over het belang van HPV- en HBV-vaccinatie als instrumenten voor de preventie van kanker die aangepast kunnen worden aan nationale problemen en behoeften, waarin rekening wordt gehouden met nationale specifieke kenmerken, waarbij verenigingen van belanghebbenden op Europees niveau, met inbegrip van verenigingen van gezondheidswerkers, en nationale tegenhangers betrokken zijn en met een ingebouwde strategie om onjuiste informatie en desinformatie die specifiek verband houdt met HPV-infecties en HPV-vaccinatie, onder andere op sociale media continu te monitoren en tegen te gaan. Ook is de Commissie van plan het Europees Geneesmiddelenbureau en het ECDC te verzoeken regelmatig te communiceren over de resultaten van geactualiseerde evaluaties en studies over de veiligheid en werkzaamheid van HPV- en HBV-vaccins, teneinde actuele informatie te verstrekken en door twijfels over veiligheid ingegeven aanvaardingsproblemen in de EU aan te pakken, onder meer via het Europees vaccinatie-informatieportaal.

Wat monitoring betreft, is de Commissie van plan de EU-lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen of actualiseren van elektronische vaccinatieregisters in overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming, onder meer door nationale benaderingen in de hele EU in kaart te brengen en de succesvolle benaderingen met lidstaten te bespreken. Hierbij blijven de taken van de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten onverlet en worden alle relevante richtsnoeren van het Europees Comité voor gegevensbescherming nageleefd. De Commissie is ook van plan de EU-lidstaten te ondersteunen bij het stroomlijnen van hun procedures voor het verkrijgen van ouderlijke toestemming voor het vaccineren van minderjarigen met betrekking tot de nationale wetgeving op dit gebied, onder meer door nationale benaderingen te delen en te bespreken. Bovendien is het de bedoeling van de Commissie om, in samenwerking met het ECDC, de meest geavanceerde richtsnoeren voor de EU-lidstaten te ontwikkelen voor het opzetten of verbeteren van elektronische vaccinatieregisters die op nationaal en subnationaal niveau gegevens beschikbaar maken en waarnaar de door verschillende vaccinaanbieders geregistreerde gegevens naadloos kunnen worden overgedragen, teneinde de monitoring van de vaccinatiegraad, ook voor HPV- en HBV-vaccinatie, te verbeteren en te versterken. De Commissie is voornemens om tegen het einde van 2024 het ECDC te verzoeken beschikbare nationale gegevens over de HPV- en HBV-vaccinatiegraad in de EU-lidstaten weer te geven in een specifiek dashboard samen met nationale monitoringmethoden en de te behalen doelstellingen en streefwaarden.

Naast voorlichting en monitoring is de Commissie voornemens steun te verlenen aan de ontwikkeling van modelleringsinstrumenten en analyses om de kosteneffectiviteit te ramen van de preventie, door middel van vaccinatie, van vormen van kanker die door HPV- en HBV-infecties worden veroorzaakt, teneinde de EU-lidstaten te ondersteunen bij hun besluitvorming over de integratie van deze soorten vaccinatie in hun nationale immunisatie- en kankerpreventieprogramma's. De Commissie is ook voornemens onderzoek, ontwikkeling en innovatie met betrekking tot HPV- en HBV-vaccins verder te bevorderen, onder meer via het programma Horizon Europa en de vervolgprogramma's ervan. De Commissie overweegt ook verdere steun te

verlenen aan maatregelen ter bevordering van HPV- en HBV-vaccinatie op wereldwijd niveau, onder meer wat betreft het in kaart brengen van gedragsdeterminanten voor de vaccinatiegraad en het aanpakken van belemmeringen voor vaccinatie, door samen te werken met internationale partners, zoals de WHO, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en het Kinderfonds van de Verenigde Naties (UNICEF). Tot slot is de Commissie, in overeenstemming met haar alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid[37] en rekening houdend met de EU-strategie voor de rechten van het kind[38] en de Europese kindergarantie[39], voornemens een preventietoolkit te ontwikkelen waarin aandacht wordt besteed aan de verbanden tussen geestelijke en lichamelijke gezondheid van kinderen, met inbegrip van de lichamelijke gezondheid in verband met vaccinatie, en zo een verschil te maken tijdens de kwetsbaarste en meest vormende jaren van hun leven.

De Commissie is voornemens alle ondersteunende maatregelen uit te voeren in nauwe samenwerking met de EU-lidstaten.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel voor een aanbeveling van de Raad vormt een aanvulling op andere maatregelen in het kader van het kankerbestrijdingsplan. Dit zijn met name de Europese code tegen kanker, waarin ook opgeroepen wordt tot een hogere HPV-vaccinatiegraad, de EU-kankerscreeningsregeling die voorziet in de actualisering van aanbevelingen inzake screening en nieuwe richtsnoeren samen met kwaliteitsborgingsregelingen, en de recente aanbeveling van de Raad over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening[40] en het Europees register voor ongelijkheden bij kanker[41]. Het initiatief vormt ook een aanvulling op — en bouwt in verband met HPV rechtstreeks voort op — de gezamenlijke actie PartnERship to Contrast HPV (Perch)[42]. Zoals aangekondigd in het kankerbestrijdingsplan zijn het EU4Health-programma en andere EU-instrumenten belangrijke instrumenten om EU-lidstaten te ondersteunen bij hun inspanningen om kanker te bestrijden.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Behalve als aanvulling op andere maatregelen in het kader van het kankerbestrijdingsplan, bouwt het voorstel voor een aanbeveling van de Raad voort op en versterkt het de impact van de maatregelen die zijn uitgevoerd op basis van bovengenoemde aanbeveling van de Raad van 2018 over betere samenwerking bij de bestrijding van ziektes die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, met inbegrip van die welke zijn uitgevoerd in het kader van het Europees gemeenschappelijk

---

37 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid, COM(2023) 298 final van 7.6.2023.

38 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de EU-strategie voor de rechten van het kind, COM(2021) 142 final van 24.3.2021.

39 Aanbeveling (EU) 2021/1004 van de Raad van 14 juni 2021 tot instelling van een Europese kindergarantie (PB L 223 van 22.6.2021, blz. 14).

40 Aanbeveling van de Raad van 9 december 2022 over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening ter vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad (PB C 473 van 13.12.2022, blz. 1).

41 https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/

42 https://www.projectperch.eu/

optreden inzake vaccinatie[43], dat van 2018 tot 2022 liep. Het initiatief is ook gebaseerd op vaccingerelateerde maatregelen in het kader van het EU4Health-programma, waaronder het project "Overcoming Obstacles to Vaccination"[44] over de manier waarop fysieke, praktische of administratieve belemmeringen voor vaccinatie worden weggenomen door voorbeeldpraktijken in de EU-lidstaten in kaart te brengen via het portaal voor beste praktijken van de Commissie[45] en die praktijken in geïnteresseerde landen te testen.

Het voorstel voor een aanbeveling van de Raad vormt ook een aanvulling op de EU-strategie voor de rechten van het kind[46] en de Europese kindergarantie[47], waarin toegang tot vaccinatie een essentieel element is voor het waarborgen van het recht op gezondheidszorg voor alle kinderen. Voorts wordt met het initiatief de bescherming van de gezondheid van kinderen en jongeren in de meest kwetsbare en vormende jaren van hun leven ondersteund, zoals vermeld in de mededeling van de Commissie over een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid[48], waarin opgeroepen wordt tot een holistische benadering van gezondheid in het algemeen en van geestelijke gezondheid in het bijzonder, met inbegrip van toegang tot preventieve gezondheidszorg, zoals vaccinatie.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Dit voorstel voor een aanbeveling van de Raad is gebaseerd op artikel 168, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), waarin is bepaald dat de Raad aanbevelingen kan aannemen op voorstel van de Commissie met het oog op de doelstellingen van dat artikel om de volksgezondheid te verbeteren. Volgens artikel 168, lid 1, VWEU, moet het optreden van de Europese Unie een aanvulling vormen op het nationale beleid, gericht zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Het doel van de voorgestelde aanbeveling van de Raad is de EU-lidstaten te ondersteunen bij de aanpak van de risico's op kanker die verband houden met HPV- en HBV-infecties, door de vaccinatiegraad te verhogen en de toegang tot vaccinatie te waarborgen.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Vaccinatiebeleid, -programma's en -diensten zijn een nationale bevoegdheid en verantwoordelijkheid. Virale infecties, met inbegrip van infecties die kanker veroorzaken, laten zich echter niet door landsgrenzen tegenhouden en alle EU-lidstaten worden geconfronteerd met uitdagingen op het gebied van de

43 https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP

44 https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en

45 https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/

46 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende een EU-strategie voor de rechten van het kind, COM(2021) 142 final.

47 Aanbeveling (EU) 2021/1004 van de Raad van 14 juni 2021 tot instelling van een Europese kindergarantie (PB L 223 van 22.6.2021, blz. 14).

48 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid, COM(2023) 298 final.

volksgezondheid. Het heeft dan ook een duidelijke toegevoegde waarde om vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, aan te pakken met een reeks aanbevelingen op EU-niveau.

- **Evenredigheid**

In dit voorstel voor een aanbeveling van de Raad wordt rekening gehouden met het feit dat het optreden van de EU, dat overeenkomstig artikel 168 VWEU een aanvulling moet zijn op het nationale beleid (met inbegrip van het vaccinatiebeleid), gericht moet zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Zoals hierboven vermeld, is het doel van het initiatief de EU-lidstaten te ondersteunen bij het aanpakken van de risico's op kanker die verband houden met HPV- en HBV-infecties, door de vaccinatiegraad te verhogen en de toegang tot vaccinatie te waarborgen. In het voorstel wordt volledig geëerbiedigd dat vaccinatie een nationale bevoegdheid en verantwoordelijkheid is en het gaat niet verder dan wat nodig is om de doelstellingen ervan te bereiken.

- **Keuze van het instrument**

Het voor dit initiatief gekozen instrument, namelijk een voorstel voor een aanbeveling van de Raad, is volledig in overeenstemming met de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid, waardoor de EU-lidstaten hun aanpak aan de nationale behoeften kunnen aanpassen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Dit voorstel voor een aanbeveling van de Raad is een nieuw initiatief. Er hebben dan ook geen evaluaties van bestaande wetgeving of een controle van de resultaatgerichtheid ervan plaatsgevonden.

- **Raadplegingen van belanghebbenden**

De input voor het voorstel voor een aanbeveling van de Raad werd verzameld door middel van een verzoek om input over "Kankerpreventie — maatregelen ter bevordering van vaccinatie tegen kankerverwekkende virussen"[49], dat van 9 januari 2023 tot en met 6 februari 2023 liep. Van de 367 ontvangen antwoorden waren er 331 geldig. Van de 331 geldige antwoorden kwamen 300 reacties van EU-burgers.

Er werd ook input verzameld door middel van gerichte raadplegingen van andere belangrijke groepen belanghebbenden dan EU-burgers, zoals vertegenwoordigers van de EU-lidstaten, Europese niet-gouvernementele organisaties en deskundigen die deelnemen aan door de EU gefinancierde projecten. De gerichte raadplegingen hebben plaatsgevonden van februari 2023 tot en met april 2023. In het kader van deze raadplegingsactiviteiten werd op 23 maart 2023 een speciale webinar voor belanghebbenden over het initiatief gehouden op het platform voor gezondheidsbeleid van de Commissie[50].

---

49 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Kankerpreventie-maatregelen-ter-bevordering-van-vaccinatie-tegen-kankerverwekkende-virussen_nl

50 https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_nl

Er werden 300 reacties van EU-burgers ontvangen. In 260 van die reacties lag de nadruk op misvattingen ten aanzien van het vermeende gebrek aan veiligheid bij vaccinatie in het algemeen. Bijna alle bezorgde reacties kwamen echter van EU-burgers uit één EU-lidstaat waarvan de bevolkingsgrootte slechts ongeveer 1 % van de EU-bevolking uitmaakt. Bovendien waren alle bezorgde reacties, hoewel niet identiek, vergelijkbaar wat suggereert dat het een gecoördineerde campagne betrof ter bevordering van een standpunt dat niet noodzakelijk representatief is voor de EU-burgers, maar waaruit opnieuw blijkt dat het vertrouwen van het publiek in vaccins moet worden vergroot, onder meer door valse informatie te ontkrachten.

De belangrijkste andere groepen belanghebbenden dan EU-burgers stelden zich positief op tegenover het initiatief. Belanghebbenden benadrukten dat het belangrijk was om de HPV- en HBV-vaccinatie op te nemen in de nationale immunisatieprogramma's. Bovendien benadrukten belanghebbenden dat een betere monitoring van de vaccinatiegraad nodig is voor een betere voorbereiding van volksgezondheidsmaatregelen die erop zijn gericht om de vaccinatiegraad te verhogen. Daarnaast hebben belanghebbenden de Commissie verzocht de inspanningen van de EU-lidstaten te coördineren om de algemene verordening gegevensbescherming uit te voeren met betrekking tot het verzamelen van vaccinatiegegevens, aangezien de nationale aanpak in sommige landen problemen oplevert. Zij benadrukten ook dat de coördinatie van vaccinatie- en kankerregisters een toegevoegde waarde kan hebben, onder meer om de kostenefficiëntie van kankerscreeningsprogramma's te vergroten. Belanghebbenden benadrukten ook dat het belangrijk was om het vertrouwen van het publiek in vaccinaties te vergroten, onder meer door het monitoren en aanpakken van onjuiste informatie en desinformatie, en om gemakkelijke toegang tot vaccinatie te waarborgen, onder meer door gratis vaccinatie te verstrekken aan degenen voor wie vaccinatie wordt aanbevolen. Sommige belanghebbenden wezen op problemen in de nationale procedures voor het verkrijgen van ouderlijke toestemming om minderjarigen te vaccineren, wat mogelijk een negatief effect heeft op de vaccinatiegraad. Sommige belanghebbenden noemden ook voorzieningsproblemen en benadrukten het belang van voldoende aanbod van vaccins. Voorgesteld werd dat de Commissie de uitwisseling van beste praktijken zou kunnen faciliteren om de vaccinatiegraad te verhogen.

Met name wat HPV-vaccinatie betreft, stelden belanghebbenden voor om: 1) vaccinatie gratis aan te bieden als onderdeel van nationale immunisatieprogramma's; 2) vaccinatie (ook) aan te bieden in scholen/onderwijsinstellingen; 3) in de nasleep van de COVID-19-pandemie gerichte inhaalcampagnes uit te voeren en/of de leeftijdsgroepen die voor vaccinatie in aanmerking komen, uit te breiden; 4) de kennis bij het publiek vergroten over de risico's van kanker in verband met HPV-infectie voor zowel meisjes als jongens en het belang van HPV-vaccinatie voor beide geslachten, en 5) communicatie-inspanningen deseksualiseren en samen met gezondheidswerkers en/of jongereninfluencers, HPV-vaccinatie promoten als instrument voor de preventie van kanker te en als instrument voor een seksuele/reproductieve gezondheid.

Belanghebbenden hebben de Commissie ook verzocht de voorwaarden voor het in de handel brengen van de HPV-vaccins die momenteel op de EU-markt zijn, mogelijk opnieuw te beoordelen teneinde een toedieningsschema op basis van één dosis mogelijk te maken, aangezien dit de kosten voor EU-lidstaten zou kunnen verlagen en een éénstapsprocedure van deze vaccinatie zou kunnen maken, waardoor de

vaccinatiegraad bij kansarme groepen toe zou kunnen nemen. Er werd voorgesteld om een specifieke doelstelling vast te stellen voor het percentage van de EU-doelpopulatie jongens dat tegen 2030 moet worden gevaccineerd, parallel aan dat voor meisjes.

Met name wat HBV betreft, stelden belanghebbenden voor om: 1) vaccinatie gratis aan te bieden aan alle in aanmerking komende bevolkingsgroepen, waarbij de mensen die tot een hoogrisicogroep behoren en zich soms in kansarme situaties bevinden, worden bereikt, zoals mensen die drugs injecteren, gevangenen, mannen die seks hebben met mannen, transgenders en migranten, asielzoekers en vluchtelingen uit landen waar HBV endemisch is, en 2) in de nasleep van de COVID-19-pandemie gerichte inhaalcampagnes uit te voeren. Belanghebbenden riepen ook op tot studies om de vooruitgang bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de WHO om hepatitis uit te roeien, met inbegrip van de streefwaarden voor vaccinatie bij kinderen en de preventie van de verticale overdracht van HBV, te monitoren.

De adviezen van de belanghebbenden zijn geanalyseerd en zoveel mogelijk in aanmerking genomen in het initiatief. De volgende elementen werden bijzonder relevant geacht om de doelstellingen ervan te bereiken:

- een gemakkelijke toegang tot vaccinatie waarborgen, met bijzondere aandacht voor kansarme groepen;
- het vertrouwen van het publiek in vaccins vergroten, onder meer door mis- en desinformatie te monitoren en aan te pakken;
- de monitoring van de vaccinatiegraad verbeteren voor een betere voorbereiding van interventies, onder meer door problemen op te lossen die sommige EU-lidstaten hebben bij het verzamelen van vaccinatiegegevens voor de monitoring van vaccinatieprogramma's in het kader van de nationale uitvoering van de bepalingen van de algemene verordening gegevensbescherming van de EU, die door de EU-lidstaten nader kunnen worden gespecificeerd;
- het stroomlijnen van de procedures voor het verkrijgen van ouderlijke toestemming voor het vaccineren van minderjarigen met betrekking tot de nationale wetgeving op dit gebied;
- integratie van vaccinatie in kankerpreventieprogramma's, op operationeel niveau, maar ook voor geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie;
- coördinatie van vaccinatie- en kankerregisters, onder meer om de kostenefficiëntie van screeningsprogramma's te verhogen;
- uitwisseling van beste praktijken.

Wat betreft een mogelijke herbeoordeling van de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen van de HPV-vaccins die momenteel in de EU op de markt zijn, moet worden opgemerkt dat een toedieningsschema op basis van één dosis relevanter kan worden geacht in een situatie waarin er een algemeen vaccintekort is, hetgeen binnen de EU niet het geval is. De oproep van belanghebbenden om na te gaan of de doelstellingen van de WHO om hepatitis uit te roeien, met inbegrip van de streefwaarden voor vaccinatie bij kinderen en de preventie van de verticale overdracht van HBV, worden verwezenlijkt, is in

aanmerking genomen, aangezien het ECDC reeds landen ondersteunt bij het monitoren van de vooruitgang bij de verwezenlijking van die doelstellingen.

Naast de raadplegingsactiviteiten die rechtstreeks verband houden met dit voorstel voor een aanbeveling van de Raad, is dit ook gebaseerd op de openbare raadpleging, de gerichte raadplegingen en andere raadplegingsactiviteiten die in verband met het kankerbestrijdingsplan zijn uitgevoerd[51]. Veelzijdige inspanningen op het gebied van kankerpreventie en de bescherming van kinderen en jongeren tegen vormen van kanker die later in het leven kunnen voorkomen, waren prioriteiten voor degenen die input leverden voor deze raadplegingsactiviteiten. Ook vaccinatie, zoals tegen HPV en HBV, werd aangemerkt als een hoge prioriteit.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

  Ter voorbereiding van dit beleidsinitiatief heeft de Commissie in het voorjaar van 2022 een formeel verzoek gericht tot het ECDC, in samenwerking met het EMA en het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA), voor wetenschappelijke input over HPV en HBV, waarin de nadruk lag op vaccinatie. Het ECDC, het EMA en het EMCDDA zijn tijdens de voorbereiding van het voorstel opnieuw geraadpleegd. Dankzij de bijdragen van het ECDC, het EMA en het EMCDDA is de wetenschappelijke basis van het initiatief beter onderbouwd.

- **Effectbeoordeling**

  Er is geen effectbeoordeling uitgevoerd, aangezien een aanbeveling van de Raad niet-bindende maatregelen inhoudt en de lidstaten daardoor in staat zullen worden gesteld om hun aanpak aan de nationale behoeften aan te passen.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

  Niet van toepassing.

- **Grondrechten**

  Zoals hierboven vermeld vormt dit beleidsinitiatief een aanvulling op de EU-strategie voor de rechten van het kind en de Europese kindergarantie, waarin toegang tot vaccinatie een essentieel element is voor het waarborgen van het recht op gezondheidszorg voor alle kinderen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit beleidsinitiatief zal voor de Commissie geen gevolgen hebben voor de begroting.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende monitoring, evaluatie en rapportage**

  De Commissie is voornemens de EU-lidstaten te verzoeken regelmatig informatie te verstrekken om de uitvoering van de aanbevelingen in de voorgestelde aanbeveling van de Raad te kunnen monitoren. Zij is voornemens dit te doen via de in 2022

[51] Werkdocument van de diensten van de Commissie — Raadpleging van belanghebbenden — Samenvattend verslag — begeleidend document bij de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over het Europees kankerbestrijdingsplan, COM(2021) 44 final.

opgerichte deskundigengroep inzake volksgezondheid[52]. Deze deskundigengroep heeft een subgroep voor vaccinatie en een subgroep voor kanker.

De aanbevelingen aan de EU-lidstaten zijn gericht op de verwezenlijking van de doelstellingen en streefwaarden voor 2030 voor de HPV- en HBV-vaccinatiegraad die respectievelijk in het kankerbestrijdingsplan en door de WHO[53] zijn vastgesteld.

De Commissie wil ook de verbeteringen van de HPV- en HBV-vaccinatiegraad monitoren en is voornemens om het ECDC te verzoeken om tegen eind 2024 beschikbare nationale gegevens over de HPV- en HBV-vaccinatiegraad in de EU-lidstaten weer te geven in een specifiek dashboard samen met nationale monitoringmethoden en -doelstellingen en streefwaarden. Voortgangsindicatoren zouden betrekking hebben op de vaccinatiegraad in de landen. De mate van volledigheid van de door het ECDC weergegeven data zou afhangen van de monitoring en de rapportage van de vaccinatiegraad door de EU-lidstaten. Dit kan verbeteren naarmate de nationale monitoringsystemen worden versterkt door de uitvoering van de desbetreffende afzonderlijke aanbevelingen in het initiatief.

De rapportage over de uitvoering van de aanbevelingen aan de EU-lidstaten zou na vier jaar plaatsvinden via updates aan de EU-lidstaten in de deskundigengroep inzake volksgezondheid en opnieuw in 2030.

De rapportage en monitoring zullen naar verwachting tot 2030 worden voortgezet.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

  Niet van toepassing.

- **Artikelsgewijze toelichting**

  Niet van toepassing.

[52] Besluit C(2022) 8816 final van de Commissie van 7 december 2022 tot oprichting van een deskundigengroep van de Commissie inzake volksgezondheid en tot intrekking van het besluit van de Commissie tot oprichting van de deskundigengroep van de Commissie "Stuurgroep gezondheidsbevordering, ziektepreventie en beheer van niet-overdraagbare ziekten" (PB C 471 van 12.12.2022, blz. 8).

[53] De streefwaarden die de WHO voor HBV heeft vastgesteld, omvatten ook de streefwaarde van een screening van 95 % van de zwangere vrouwen op HBsAg. Deze streefwaarde wordt ook met het oog op de uitvoering en monitoring in het kader van de voorgestelde aanbeveling van de Raad in overweging genomen.

2024/0024 (NLE)

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over vormen van kanker die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 6,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

1) Krachtens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Het optreden van de Unie, dat een aanvulling moet vormen op het nationale beleid, moet gericht zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van lichamelijke en geestelijke ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de geestelijke en lichamelijke gezondheid, zoals kanker.

2) Vaccinatiebeleid, -programma's en -diensten vallen onder de bevoegdheid en verantwoordelijkheid van de lidstaten. Vanwege het grensoverschrijdende karakter van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, steunt en coördineert de Commissie echter nationale inspanningen. Zij doet dit onder andere door middel van communicatie-inspanningen zoals het opzetten van het Europees vaccinatie-informatieportaal, waar mensen betrouwbare informatie over vaccinatie en vaccins kunnen vinden, en het ontwikkelen van voorlichtings- en bewustmakingscampagnes, zoals de lopende campagne #UnitedInProtection, die kan worden aangepast aan nationale uitdagingen en behoeften.

3) Sommige vormen van kanker, namelijk kanker veroorzaakt door het humaan papillomavirus (HPV) en het hepatitis B-virus (HBV), kunnen door vaccinatie worden voorkomen. Vaccinatie blijft een van de krachtigste en meest efficiënte volksgezondheidsmaatregelen waarover de lidstaten beschikken.

4) In het Europees kankerbestrijdingsplan van 2021[1] heeft de Commissie de doelstelling geformuleerd om ten minste 90 % van de doelpopulatie meisjes in de Unie tegen HPV te vaccineren en om de HPV-vaccinatiegraad bij jongens tegen 2030 aanzienlijk te verhogen. Daarnaast heeft de Commissie aangekondigd dat zij de toegang tot vaccinatie tegen HBV zal helpen waarborgen om de vaccinatiegraad te verhogen.

5) Sommige lidstaten hebben gecentraliseerde immunisatie-informatiesystemen op bevolkingsniveau om de vaccinatiegraad in hun land, ook op subnationaal niveau, te monitoren. In andere lidstaten is de monitoring echter versnipperd en sommige landen

[1] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees kankerbestrijdingsplan, COM(2021) 44 final van 3.2.2021.

melden problemen bij het verzamelen van vaccinatiegegevens voor de monitoring van vaccinatieprogramma's in het kader van de nationale uitvoering van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad[2], de algemene verordening gegevensbescherming van de Unie.

6) Sommige lidstaten hebben problemen ondervonden met betrekking tot de nationale procedures voor het verkrijgen van ouderlijke toestemming om minderjarigen te vaccineren, wat mogelijk een negatief effect heeft op de vaccinatiegraad.

7) Elke verwerking van persoonsgegevens voor vaccinatiedoeleinden door de lidstaten moet in overeenstemming zijn met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming, met name de algemene verordening gegevensbescherming, met bijzondere aandacht voor de bepalingen inzake de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de algemene verordening gegevensbescherming. Deze bepalingen kunnen door de lidstaten nader worden gespecificeerd.

8) Het is de bedoeling dat de Unie de lidstaten ondersteunt bij het ontwikkelen of verbeteren van elektronische vaccinatieregisters in overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming, waarbij de taken van de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten onverlet blijven en alle relevante richtsnoeren van het Europees Comité voor gegevensbescherming worden nageleefd, en om de procedures voor de ouderlijke toestemming met betrekking tot de nationale wetgeving op dat gebied te stroomlijnen. Dit zou onder meer gebeuren door nationale benaderingen in de hele Unie in kaart te brengen en succesvolle benaderingen met de lidstaten te bespreken.

9) Een infectie met HPV kan baarmoederhalskanker bij vrouwen veroorzaken. In de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte (EER) zijn jaarlijks ongeveer 28 600 gevallen van baarmoederhalskanker en sterven 13 700 vrouwen aan de gevolgen van deze ziekte[3]. Een infectie met HPV kan ook andere vormen van anogenitale kanker veroorzaken, zowel bij vrouwen als bij mannen (vulva-, vagina-, penis- en anuskanker), evenals bepaalde vormen van hoofd-halskanker, zoals orofaryngeale kanker, waarvan er in 2022 in de Unie en de EER 19 700 gevallen waren, vooral bij mannen (circa 15 000 gevallen)[4].

10) Terwijl risicogebaseerde screening in overeenstemming met de aanbeveling van de Raad over "betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening[5]", baarmoederhalskanker bij vrouwen kan helpen voorkomen, is er in de EU-lidstaten en EER-landen momenteel geen kwalitatief hoogwaardig screeningsprogramma beschikbaar voor vrouwen om andere vormen van kanker die door HPV-infecties worden veroorzaakt, te voorkomen. En er is tot nu toe geen

---

2 Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

3 ECIS — Europees informatiesysteem voor kanker, geraadpleegd op 27/10/2023. De cijfers van de EU/EER worden berekend als de som van de waarden voor de EU-27, Noorwegen en IJsland.

4 *Ibidem.*

5 Aanbeveling van de Raad van 9 december 2022 over betere preventie met vroegtijdige opsporing: een nieuwe EU-aanpak van kankerscreening ter vervanging van Aanbeveling 2003/878/EG van de Raad (PB C 473 van 13.12.2022, blz. 1).

georganiseerde screening voor dergelijke vormen van kanker beschikbaar voor mannen.

11) Vaccinatie tegen HPV als onderdeel van nationale vaccinatieprogramma's biedt een voordeel bij de preventie van kanker bij zowel vrouwen als mannen.

12) In alle lidstaten wordt aanbevolen om adolescente en preadolescente meisjes tegen HPV te vaccineren. Veel lidstaten bevelen deze vaccinatie ook aan voor jongens in die leeftijdsgroep, en enkele landen ervan breiden die aanbeveling uit om via gerichte inhaalcampagnes ook jongvolwassenen te vaccineren, die tijdens de adolescentie of preadolescentie niet of niet volledig gevaccineerd zijn.

13) Uit gegevens over de vaccinatiegraad bij meisjes blijkt bijvoorbeeld dat in sommige lidstaten meer dan 90 % van de adolescente en preadolescente meisjes met één dosis van de twee doses die voor die leeftijdsgroepen[6] nodig zijn, is gevaccineerd, terwijl dit cijfer in andere lidstaten, met een waarde van minder dan 50 %, laag blijft[7]. Er zijn momenteel slechts beperkt gegevens beschikbaar over de vaccinatiegraad bij jongens en bij jongvolwassenen.

14) Het vertrouwen van het publiek in HPV-vaccins daalt in de hele Unie, met name bij jongeren. Hoewel het vertrouwen onder gezondheidswerkers in deze vaccins over het algemeen groot is, verschilt het van lidstaat tot lidstaat[8].

15) Het geringe vertrouwen in HPV-vaccinatie moet worden opgekrikt door in te gaan op de aanhoudende zorgen omtrent de veiligheid van vaccins en op het feit dat het risico om kanker te ontwikkelen als gevolg van een HPV-infectie, als laag wordt ingeschat. Door voortdurende communicatie-inspanningen en door onjuiste informatie en desinformatie in verband met HPV-infecties te monitoren en tegen te gaan, moet het probleem dat vooral jongens en hun ouders het belang van HPV-vaccinatie als instrument voor de preventie van kanker onderschatten, worden aangepakt.

16) Problemen in verband met de toegankelijkheid van HPV-vaccinatie moeten worden aangepakt door gratis vaccinatie in scholen en onderwijsomgevingen aan te bieden, en door gerichte inspanningen te leveren, onder meer door samen te werken met gezondheidswerkers, lokale verenigingen en vertrouwde personen op gemeenschapsniveau, om structurele belemmeringen weg te nemen en de HPV-vaccinatiegraad te verhogen bij adolescente en preadolescente meisjes en jongens die behoren tot kansarme groepen, zoals migranten, asielzoekers en vluchtelingen, ontheemden uit Oekraïne, Roma, personen met een beperking, en lesbiennes, homoseksuelen, biseksuelen, transpersonen, interseksuelen en queers (lhbtiq-personen).

17) In 2022 werd de gezamenlijke actie PartnERship to Contrast HPV (Perch)[9] gelanceerd, die Europese landen samenbrengt om door HPV-infecties veroorzaakte kanker vanuit een breed scala van perspectieven te bestrijden.

---

6 Er zijn drie doses nodig voor oudere jongeren.

7 https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

8 De Figueiredo, A., Eagan, R.L., Hendrickx, G., Karafillakis, E., van Damme, P., en Larson, H.J., "State of Vaccine Confidence in the European Union 2022", Luxembourg: Bureau voor publicaties van de Europese Unie; 2022.

9 https://www.projectperch.eu/

18) Een gecoördineerde aanpak van de preventie van HPV-gerelateerde vormen van kanker in de hele Unie, voortbouwend op de in het kankerbestrijdingsplan genoemde doelstelling en de werkzaamheden van het PartnERship to Contrast HPV (Perch) en rekening houdend met de individuele situaties van de lidstaten wat betreft de ziektelast van kanker als gevolg van HPV-infecties, kunnen de nationale inspanningen op dit gebied bevorderen. Het vaststellen van een specifieke doelstelling voor het percentage van de doelpopulatie jongens van de Unie dat tegen 2030 moet worden gevaccineerd om redenen van volksgezondheid en gendergelijkheid, zou in dit verband kunnen helpen.

19) Een infectie met HBV kan chronisch worden en zich ontwikkelen tot een chronische leverziekte, cirrose en leverkanker. In 2021 meldden 30 EU- en EER-landen 16 187 nieuwe diagnoses van infecties met HBV, waarvan een groot deel (43 %) als chronisch werd geclassificeerd[10]. Ondanks een gestage daling van de totale incidentie van HBV in de loop van de tijd als gevolg van doeltreffende vaccinatieprogramma's en andere preventiestrategieën, zijn er ongeveer 3,6 miljoen mensen in de lidstaten en EER-landen met een chronische HBV-infectie[11].

20) Het aantal HBV-infecties in lidstaten en EER-landen is hoger bij sommige bevolkingsgroepen, zoals migranten, asielzoekers en vluchtelingen uit landen met een hoge endemiciteit van HBV, gevangenen, mensen die drugs injecteren, mannen die seks hebben met mannen, dan bij de algemene bevolking. Heteroseksuele geslachtsgemeenschap blijft echter een gangbare wijze van HBV-overdracht in Europa, en ook al komt verticale overdracht in dit deel van de wereld niet veel voor, toch zijn er preventiestrategieën nodig omdat de meeste baby's die perinataal worden besmet, een chronische infectie zullen ontwikkelen[12].

21) Om ziekten te voorkomen die worden veroorzaakt door chronische infectie met HBV, zoals leverkanker, is vaccinatie tegen HBV als onderdeel van nationale vaccinatieprogramma's van cruciaal belang.

22) In de meeste lidstaten wordt aanbevolen om alle kinderen tegen HBV te vaccineren. Daarnaast hebben landen verschillende strategieën om de (verticale) overdracht van moeder op kind te voorkomen, waaronder vaccinatie van pasgeborenen met de eerste HBV-vaccindosis binnen 24 uur na de geboorte (ook wel "geboortedosis" genoemd), screening van zwangere vrouwen op het oppervlakteantigeen van hepatitis B (HBsAg) en postexpositieprofylaxe voor pasgeboren van HBV-geïnfecteerde moeders.

23) Veel lidstaten hebben aanbevelingen voor HBV-vaccinatie bij mensen die tot een hoogrisicogroep behoren en zich soms in kansarme situaties bevinden, zoals mensen die drugs injecteren, gevangenen, mannen die seks hebben met mannen, transgenders en migranten. asielzoekers en vluchtelingen uit landen met een hoge endemiciteit van HBV, en ook voor gezondheidswerkers. Er bestaan echter lacunes in de gegevens over de vaccinatiegraad.

24) In 2017 heeft de WHO in het actieplan voor de aanpak van virale hepatitis door de gezondheidssector in de Europese regio van de WHO als doelstelling voorgesteld om

---

[10] Hepatitis B, In: ECDC, Annual epidemiological report for 2021, Stockholm: ECDC; 2022.

[11] European Centre for Disease Prevention and Control, "Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA", Stockholm: ECDC; 2022.

[12] *Ibidem.*

hepatitis als een bedreiging voor de volksgezondheid tegen 2030 in haar Europese regio uit te bannen[13].

25) Specifiek op het gebied van vaccinatie heeft de WHO tussentijdse doelstellingen voor 2020 vastgesteld namelijk 1) een vaccinatiegraad van 95 % met drie HBV-vaccindoses in landen met een algemeen vaccinatieprogramma voor kinderen, en 2) een dekking van 90 % met interventies ter preventie van verticale overdracht (HBV-vaccinatie bij geboorte of andere benaderingen)[14].

26) In 2022 heeft de WHO het regionale actieplan geactualiseerd en streefwaarden voor 2030 vastgesteld namelijk 1) een vaccinatiegraad van 95 % (derde dosis) voor HBV-vaccinatie van kinderen; 2) een screening van 95 % van de zwangere vrouwen op HBsAg; en 3) een tijdige (binnen 24 uur na de geboorte) HBV-vaccinatie van 95 % van de pasgeborenen[15].

27) Het ECDC ondersteunt de monitoring van de vooruitgang die de lidstaten boeken bij het behalen van de WHO-streefwaarden voor de eliminatie van hepatitis, met inbegrip van de streefwaarden voor vaccinatie bij kinderen en de preventie van de verticale overdracht van HBV. Uit gegevens uit 2021 blijkt, ondanks lacunes, dat de vaccinatiegraad in veel lidstaten nog steeds moet worden verbeterd om zelfs maar de tussentijdse streefwaarden van 2020[16] te halen. Voor de streefwaarden voor 2030 is de uitdaging dan ook des te groter.

28) Problemen met het publieke vertrouwen in verband met HBV-vaccinatie moeten worden aangepakt door de gezondheidsvaardigheden te verbeteren bij mensen die tot een hoogrisicogroep behoren en zich soms in kansarme situaties bevinden, zoals mensen die drugs injecteren, gevangenen, mannen die seks hebben met mannen, transgenders en migranten, asielzoekers en vluchtelingen uit landen waar HBV endemisch is, en ook bij gezondheidswerkers, en door HBV-vaccinatie aan te bevelen als een instrument voor de preventie van kanker.

29) Problemen in verband met de toegankelijkheid van HBV-vaccinatie moeten worden aangepakt door gerichte inspanningen om inzicht te krijgen in structurele belemmeringen en door vaccinatie in een lokale setting aan te bieden die is aangepast aan de doelgroepen in overeenstemming met hun risicoprofiel en situatie, bijvoorbeeld door gebruik te maken van mobiele units, door vaccinatie aan te bieden tijdens andere gezondheidsmomenten, zoals medische controles, en door ervoor te zorgen dat vaccinatie gratis wordt verstrekt.

30) Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan ouderen en mensen die in afgelegen gebieden wonen, alsook aan mensen die drugs injecteren, door HBV-vaccinatie systematisch op te nemen in drugsbehandelingen, in gevangenissen en schadebeperkende voorzieningen, in een stigmavrije omgeving, op vrijwillige basis, zonder kosten voor de persoon die wordt gevaccineerd en met de mogelijkheid om toegang te krijgen tot een versneld doseringsschema.

---

13 Wereldgezondheidsorganisatie, Regionaal bureau voor Europa, (2017), Actieplan voor de aanpak van virale hepatitis door de gezondheidssector in de Europese regio van de WHO, Wereldgezondheidsorganisatie, Regionaal bureau voor Europa.

14 *Ibidem*.

15 Regionale actieplannen voor het uitbannen van aids en de epidemieën van virale hepatitis en seksueel overdraagbare infecties 2022-2030 (2023), Wereldgezondheidsorganisatie, Regionaal bureau voor Europa.

16 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA, Stockholm: ECDC; 2022.

31) In het uitgebreide mandaat van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) in het kader van de Europese gezondheidsunie[17] heeft het ECDC de taak de vaccinatiegraad in de lidstaten te monitoren op basis van betrouwbare gegevens van landen.

32) De Commissie is voornemens om tegen het einde van 2024 het ECDC te verzoeken beschikbare nationale gegevens over de HPV- en HBV-vaccinatiegraad in de EU-lidstaten weer te geven op een daarvoor bestemd dashboard samen met nationale monitoringmethoden en de te behalen doelstellingen en streefwaarden[18].

33) Er is behoefte aan een betere integratie op operationeel niveau van HPV- en HBV-vaccinatie in kankerpreventieprogramma's maar ook om geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie te bieden, en vaccinatie niet alleen te bevorderen als instrument bij de preventie van kanker maar ook als instrument voor een seksuele/reproductieve gezondheid. Er is ook behoefte aan coördinatie van vaccinatie- en kankerregisters om het algemene effect van vaccinatie- en kankerpreventieprogramma's te meten, onder meer om de kostenefficiëntie van screeningsprogramma's te verhogen. Aangezien wordt beoogd om de vaccinatiegraad bij kinderen en jongeren te verhogen, moet er in het bijzonder aandacht moeten worden besteed aan de rol en het effect van sociale media en digitale platforms.

34) De Commissie is van plan een model te ontwikkelen voor empirisch onderbouwde bewustmakingscampagnes over het belang van HPV- en HBV-vaccinatie als instrumenten voor de preventie van kanker die aangepast kunnen worden aan nationale problemen en behoeften, en waarbij verenigingen van belanghebbenden op Europees niveau, met inbegrip van verenigingen van gezondheidswerkers, en nationale tegenhangers betrokken zijn, en met een ingebouwde strategie om mis- en desinformatie die specifiek verband houden met HPV-infecties en HPV-vaccinatie, ook op sociale media continu te monitoren en op Unieniveau tegen te gaan. Desalniettemin moet er bij de communicatiecampagnes rekening worden gehouden met de specifieke kenmerken van lidstaten.

35) De Commissie is van plan het Europees Geneesmiddelenbureau en het ECDC te verzoeken regelmatig te communiceren over de resultaten van geactualiseerde evaluaties en studies over de veiligheid en werkzaamheid van HPV- en HBV-vaccins, teneinde actuele informatie te verstrekken en door twijfels over veiligheid ingegeven aanvaardingsproblemen in de EU aan te pakken, onder meer via het Europees vaccinatie-informatieportaal.

36) In overeenstemming met haar alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid[19], en rekening houdend met de EU-strategie voor de rechten van het kind[20] en de Europese

---

17 Verordening (EU) 2022/2370 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 1).

18 De streefwaarden die de WHO voor HBV heeft vastgesteld, omvatten ook de streefwaarde van een screening van 95 % van de zwangere vrouwen op HBsAg. Deze streefwaarde wordt ook met het oog op de uitvoering en monitoring in het kader van de voorgestelde aanbeveling van de Raad in overweging genomen.

19 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid, COM(2023) 298 final van 7.6.2023.

20 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over de EU-strategie voor de rechten van het kind, COM(2021) 142 final van 24.3.2021.

kindergarantie[21], is de Commissie voornemens een preventietoolkit te ontwikkelen waarin aandacht wordt besteed aan de verbanden tussen geestelijke en lichamelijke gezondheid bij kinderen, met inbegrip van de lichamelijke gezondheid in verband met vaccinatie, en zo een verschil te maken tijdens de kwetsbaarste en meest vormende jaren van hun leven.

37) De toegang van burgers van de Unie tot hun vaccinatiegegevens moet verder worden vergemakkelijkt. Dit zou hen in staat stellen hun vaccinatiegeschiedenis beter te volgen en beslissingen te nemen over vaccinatie. Met het oog op de continuïteit van zorg moet de uitwisseling van dergelijke gegevens in de hele Unie ook nog verder worden vergemakkelijkt.

38) De Commissie en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) zijn een partnerschap aangegaan voor de ontwikkeling van het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering (Global Digital Health Certification Network) van de WHO, dat de technologie van het EU-systeem van het digitale covidcertificaat heeft overgenomen. Deze technologie kan in andere gevallen worden gebruikt, zoals voor gegevens van routinematig verstrekte vaccinaties met het oog op een betere gezond voor burgers van de Unie.

39) De ongelijkheden op gezondheidsgebied in verband met de toegankelijkheid en de beschikbaarheid van vaccinatie zouden kunnen afnemen als de lidstaten voor de uitvoering van HPV- en HBV-vaccinatieprogramma's, en de communicatieactiviteiten om deze te bevorderen, gebruik blijven maken van de financieringsmogelijkheden uit de begroting van de Unie, waaronder het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds Plus en het EU4Health-programma, in overeenstemming met de wettelijke basis en het aandachtsgebied van elk instrument.

40) De Commissie is voornemens steun te verlenen aan de ontwikkeling van modelleringsinstrumenten en analyses om de kosteneffectiviteit te ramen van de preventie, door middel van vaccinatie, van vormen van kanker die door HPV- en HBV-infecties worden veroorzaakt, teneinde de EU-lidstaten te ondersteunen bij hun besluitvorming over de integratie van deze soorten vaccinatie in hun nationale immunisatie- en kankerpreventieprogramma's. De Commissie is ook van plan om op Unieniveau onderzoek, ontwikkeling en innovatie met betrekking tot HPV- en HBV-vaccins verder te bevorderen, onder meer via het programma Horizon Europa en de vervolgprogramma's ervan.

41) Het optreden van de Unie om de HPV- en HBV-vaccinatiegraad op mondiaal niveau te verhogen, zal verder worden bevorderd, onder meer door gedragsdeterminanten voor de vaccinatiegraad in kaart te brengen en belemmeringen voor vaccinatie aan te pakken, door samen te werken met internationale partners, zoals de WHO, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en het Kinderfonds van de Verenigde Naties (UNICEF).

42) De Commissie is voornemens de lidstaten te verzoeken regelmatig informatie te verstrekken om toezicht te kunnen houden op de uitvoering van de aanbevelingen in de voorgestelde aanbeveling van de Raad via de deskundigengroep inzake volksgezondheid en na vier jaar en opnieuw in 2030 verslag uit te brengen over de

[21] Aanbeveling (EU) 2021/1004 van de Raad van 14 juni 2021 tot instelling van een Europese kindergarantie (PB L 223 van 22.6.2021, blz. 14).

uitvoering van de aanbeveling aan de lidstaten door middel van updates in de deskundigengroep inzake volksgezondheid,

BEVEELT DE LIDSTATEN AAN:

1. HPV- en HBV-vaccinatieprogramma's in te voeren of de uitvoering ervan te verbeteren om kankerpreventie meer deel uit te laten maken van nationale immunisatieprogramma's, onder meer door het aanbieden van gratis vaccinatie en/of het volledig terugbetalen van de kosten hiervoor aan degenen voor wie vaccinatie wordt aanbevolen, en door de toegang tot vaccinatie voor risico- en kansarme groepen te waarborgen.

2. HPV- en HBV-vaccinatie beter te integreren in kankerpreventieprogramma's, op operationeel niveau, maar ook om geïntegreerde gezondheidscommunicatie over kankerpreventie te bieden.

3. Met inachtneming van de EU-wetgeving op het gebied van gegevensbescherming verbanden tussen vaccinatie- en kankerregisters tot stand te brengen of te versterken, om het algemene effect van vaccinatie- en kankerpreventieprogramma's te meten, onder meer om uiteindelijk de kostenefficiëntie van kankerscreeningsprogramma's te verhogen.

4. Maatregelen te ontwikkelen om de HPV- en HBV-vaccinatiegraad te verhogen met het oog op het voorkomen van kanker, met name door de beste of veelbelovende praktijken ter verhoging van de vaccinatiegraad in kaart te brengen en uit te wisselen, onder meer in de context van de in 2022 opgerichte deskundigengroep inzake volksgezondheid[22], en de subgroepen ervan voor vaccinatie en kanker, en door gerichte oproepen tot het uitwisselen van praktijken op het portaal voor beste praktijken van de Commissie[23].

5. In overeenstemming met de algemene verordening gegevensbescherming de monitoring van de vaccinatiegraad te verbeteren, ook voor HPV- en HBV-vaccinatie, door op bevolkingsonderzoeken gebaseerde elektronische vaccinatieregisters op te zetten of te verbeteren waarmee gegevens op nationaal en subnationaal niveau beschikbaar worden en waarnaar de door verschillende vaccinaanbieders geregistreerde gegevens naadloos kunnen worden overgedragen als voorbereiding voor efficiënte, gegevensgestuurde volksgezondheidsmaatregelen.

6. De nationale procedures voor het verkrijgen van ouderlijke toestemming voor het vaccineren van minderjarigen te stroomlijnen met betrekking tot de nationale wetgeving op dit gebied, onder meer door nationale benaderingen te delen en te bespreken, teneinde de vaccinatiegraad te bevorderen.

7. Actief deel te nemen aan inspanningen om de toegang van EU-burgers tot hun vaccinatiegegevens verder te vergemakkelijken, zodat ze in staat zijn hun vaccinatiegeschiedenis te volgen en beslissingen over vaccins kunnen nemen, en om met het oog op de continuïteit van zorg de uitwisseling van dergelijke gegevens in de hele Unie verder te vergemakkelijken.

---

22 Besluit C(2022) 8816 final van de Commissie van 7 december 2022 tot oprichting van een deskundigengroep van de Commissie inzake volksgezondheid en tot intrekking van het besluit van de Commissie tot oprichting van de deskundigengroep van de Commissie "Stuurgroep gezondheidsbevordering, ziektepreventie en beheer van niet-overdraagbare ziekten" (PB C 471 van 12.12.2022, blz. 8).

23 https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/

8. Actief deel te nemen aan de inspanningen om het wereldwijde netwerk voor digitale gezondheidscertificering van de WHO verder te ontwikkelen, met inbegrip van het mogelijke gebruik ervan voor systematische vaccinatiegegevens waarmee burgers van de Unie voor gezondheidsdoeleinden kunnen worden ondersteund.

9. Optimaal gebruik te maken van de financieringsmogelijkheden uit de begroting van de Unie, met inbegrip van het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds Plus en het EU4Health-programma, in overeenstemming met de wettelijke basis en het aandachtsgebied van elk instrument, voor de uitvoering van HPV- en HBV-vaccinatieprogramma's, met inbegrip van communicatieactiviteiten om deze programma's te bevorderen, teneinde de ongelijkheden op gezondheidsgebied in verband met de toegankelijkheid en de beschikbaarheid van vaccinatie te verminderen.

10. Met name voor HPV-vaccinatie de nationale inspanningen te versterken om tegen 2030 de in het kankerbestrijdingsplan vastgestelde doelstelling te bereiken om ten minste 90 % van de EU-doelpopulatie meisjes volledig te vaccineren en de vaccinatie van jongens aanzienlijk uit te breiden, onder meer door vaccinatie aan adolescente en preadolescente meisjes en jongens in scholen en onderwijsinstellingen aan te bieden om structurele belemmeringen weg te nemen voor personen die tot kansarme groepen behoren, zoals migranten, asielzoekers en vluchtelingen, ontheemden uit Oekraïne, Roma, mensen met een beperking en lhbtiq-personen, en aanbevelingen uit te breiden om via gerichte inhaalcampagnes jongvolwassenen die tijdens de adolescentie of preadolescentie niet of niet volledig zijn ingeënt, alsnog te vaccineren.

11. Gerichte communicatie- en voorlichtingsinspanningen uit te breiden en te intensiveren, door samenwerking met verenigingen van belanghebbenden, waaronder verenigingen van gezondheidswerkers, de onderwijssector en vertrouwde partners op gemeenschapsniveau, om de vaccinatiegraad voor HPV te verhogen bij de in aanbeveling 10 vermelde doelpopulaties en tegelijkertijd te waarborgen dat de vaccinatiegraad in een centraal gegevensregister op nationaal niveau wordt gemonitord.

12. Voort te bouwen op de werkzaamheden van het gezamenlijk optreden voor het PartnERship to Contrast HPV (PERCH), het ontwikkelen en uitvoeren van gecoördineerde inspanningen voor de preventie van HPV-gerelateerde kanker, rekening houdend met de specifieke situaties in de lidstaten wat betreft de ziektelast van kanker als gevolg van HPV-infecties, alsmede de status van vaccinatie- en screeningsprogramma's, en als onderdeel van dergelijke gecoördineerde inspanningen, een concreet doel vast te stellen voor het percentage van de EU-doelpopulatie jongens dat tegen 2030 moet worden gevaccineerd.

13. Om, met name voor HBV, de nationale inspanningen te versterken om de streefwaarden voor 2030 van de WHO te behalen, namelijk 1) een vaccinatiegraad van 95 % (derde dosis) voor HBV-vaccinatie van kinderen, 2) een screening van 95 % van de zwangere vrouwen op HBsAg, en 3) een tijdige (binnen 24 uur na geboorte) vaccinatie van 95 % van de pasgeborenen, onder andere door de systemen voor de monitoring van de voortgang bij het verwezenlijken van die streefwaarden te versterken en door zo nodig gebruik te maken van de beschikbare steun van het ECDC.

14. Vaccinatie bij kinderen en de preventie van de verticale overdracht van HBV te vergemakkelijken en de vaccinatiediensten aan te passen aan de behoeften van de

verschillende doelgroepen, onder meer door vaccinatie in lokale omgevingen aan te bieden en door gerichte en voortdurende inspanningen om de vaccinatiegraad te verhogen bij mensen die tot een hoogrisicogroep behoren en zich soms in kansarme situaties bevinden, zoals mensen die drugs injecteren, gevangenen, mannen die seks hebben met mannen, transgenders en migranten, asielzoekers en vluchtelingen uit landen waar HBV endemisch is, en ook bij gezondheidswerkers, waarbij tegelijkertijd de monitoring van de vaccinatiegraad in een centraal gegevensregister op nationaal niveau wordt gewaarborgd.

15. In het bijzonder aandacht te besteden aan mensen die drugs injecteren, door HBV-vaccinatie systematisch op te nemen in drugsbehandelingen, in gevangenissen en schadebeperkende voorzieningen, in een stigmavrije omgeving, op vrijwillige basis, zonder kosten voor de persoon die wordt gevaccineerd en met de mogelijkheid om toegang te krijgen tot een versneld doseringsschema.

16. Regelmatig informatie te verstrekken aan de Commissie zodat de uitvoering van de aanbevelingen in deze aanbeveling van de Raad via de deskundigengroep inzake volksgezondheid kan worden gemonitord en kan worden gerapporteerd.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter