



Brussel, 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

{SWD(2018) 149 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• **Motivering en doel van het voorstel**

Vaccinatie is een van de grootste successen in de geneeskunde. Vaccinatie redt levens, beschermt onze samenleving, voorkomt ziekten en draagt bij aan een hogere levensverwachting. Voordat vaccins bestonden, stierven vele kinderen op jonge leeftijd of liepen ze een blijvende handicap op. Dankzij vaccinatie werden de pokken uitgeroeid, komt polio nauwelijks nog voor en worden talloze sterfgevallen als gevolg van vele andere ziekten zoals mazelen, difterie en meningitis voorkomen.

Wereldwijd beschermen vaccins jaarlijks 2,7 miljoen mensen tegen mazelen, 2 miljoen baby's tegen neonatale tetanus en 1 miljoen mensen tegen kinkhoest. In Europa blijven dankzij vaccinatie tegen seizoensinfluenza elk jaar 2 miljoen mensen gespaard van de griep.

Toch sterven er vandaag in de Europese Unie nog altijd kinderen aan ziekten als mazelen die door vaccinatie gemakkelijk kunnen worden voorkomen, zoals ook voorzitter Juncker op 13 september 2017 in zijn toespraak over de Staat van de Unie heeft gezegd. Dat is onaanvaardbaar.

Vaccinatieprogramma's staan steeds vaker op losse schroeven; dit heeft te maken met een lage vaccinatiegraad, terughoudendheid tegenover vaccins, de hogere kosten van nieuwe vaccins en tekorten in vaccinproductie en -voorraden in Europa.

Dit voorstel is een oproep tot een gezamenlijke actie voor een hogere vaccinatiedekking en voor een betere toegang tot vaccinatie voor iedereen in de EU door ongelijkheden en lacunes in de immunisatie weg te werken. De oprechte vragen en twijfels die burgers in heel Europa rond vaccinatie hebben, maken duidelijk dat de lidstaten en de zorgsector het probleem dringend moeten erkennen en adequaat moeten aanpakken. Dit voorstel weerspiegelt een gezamenlijke inspanning om een antwoord te bieden op deze bezorgdheden.

Momenteel zijn er in verschillende lidstaten en buurlanden van de EU vanwege een te lage vaccinatiedekking ongekende uitbraken van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen. Alleen al in 2017 kregen meer dan 14 000 mensen mazelen, drie keer meer dan in 2016. De afgelopen twee jaar stierven 50 mensen aan mazelen en twee aan difterie. Europa is er niet in geslaagd de doelstelling van de WHO voor de eliminatie van mazelen te behalen.

De kans blijft bestaan dat het poliovirus in de Europese Unie opnieuw de kop opsteekt waardoor de poliovrije status van de Unie op de helling komt. De vaccinatiegraad tegen seizoensinfluenza blijft ver beneden het overeengekomen streefdoel van 75 % van de ouderen dat in de aanbeveling van de Raad inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza (2009) is vastgesteld. De vaccinatiegraad tegen seizoensinfluenza bij ouderen is de laatste jaren in de meeste EU-lidstaten zelfs gedaald.

De lidstaten mogen hun nationale vaccinatieprogramma's dan wel allemaal anders plannen, organiseren en uitvoeren, de uitdagingen waarvoor zij staan zijn overal dezelfde: een dalende vaccinatiegraad, vaccintekorten en een groeiende terughoudendheid tegenover vaccins.

De lage vaccinatiedekking en de vermijdbare immunisatiekloven worden door een aantal factoren in de hand gewerkt.

Terughoudendheid tegenover vaccins en een dalend vertrouwen. Misvattingen over vaccinatie hebben de focus verlegd van de voordelen van vaccins naar wantrouwen in de wetenschap en angst voor mogelijke bijwerkingen. Enkele factoren die een rol spelen in deze grotere terughoudendheid zijn: een gebrek aan betrouwbare informatie en in sommige gevallen wantrouwen tegenover de verstrekkers van die informatie; een lagere bereidheid tot het aanvaarden van de risico's die aan het vaccineren van gezonde personen (in het bijzonder kinderen) verbonden kunnen zijn; onvoldoende kennis van de voordelen die vaccinatie voor de persoon zelf en voor de samenleving biedt; en controversen in de media over de veiligheid van vaccins, aangewakkerd door onjuiste informatie. Omdat routinevaccinaties hebben geleid tot een daling van de ziekten die met een vaccin kunnen worden voorkomen, zijn burgers zich vandaag onvoldoende bewust van de cruciale rol van vaccinaties in het redden van levens en van de risico's van niet vaccineren.

Het vaccinatiebeleid en de vaccinatieprogramma's verschillen sterk van land tot land wat betreft de keuze van vaccins, het type vaccin dat wordt gebruikt, het aantal toegediende dosissen en het tijdstip van toediening. Deze verschillen tussen de lidstaten hebben vaak te maken met sociale, economische of historische factoren of zijn eenvoudigweg te wijten aan de manier waarop het gezondheidssysteem in de lidstaten is georganiseerd. Zij hebben echter de perceptie gecreëerd dat de meningen over de vaccins zelf uiteenlopen, wat op zijn beurt voor groeiende terughoudendheid tegenover vaccinatie zorgt. De snelle verspreiding van onjuiste informatie over vaccins via de onlinemediën en door vaccinatie-ontkenners heeft ook misvattingen gevoed. Door de verschillen tussen de nationale vaccinatieschema's is het voor burgers die tijdens hun leven in verschillende landen wonen, bovendien lastig om weten welk vaccin ze wanneer moeten krijgen, waardoor kinderen vaccins kunnen mislopen die ze nodig hebben.

Enkele landen hebben ook te kampen met vaccintekorten door problemen zowel aan de aanbod- als de vraagzijde. Bedrijven in de EU desinvesteren in vaccins omdat de vraag ernaar onvoorspelbaar en versnipperd zou zijn. Bovendien is nog altijd juridisch moeilijk om in crisissituaties vaccins uit te wisselen over de grenzen heen. Tegelijkertijd is de productiecapaciteit beperkt door lange doorlooptijden; aanbestedingsprocedures zijn nog altijd omslachtig en inefficiënt en door een gebrek aan prognoses en planning in combinatie met verschillen in vaccinatieschema's is de vraag onvoorspelbaar. Demografische ontwikkelingen in de doelgroep als gevolg van migratie en vergrijzing maken een accurate prognose nog moeilijker.

Daardoor hebben sommige lidstaten af te rekenen met problemen van beschikbaarheid van vaccins of moeten ze opboksen tegen hoge kosten, wat er dan weer voor zorgt dat vaccins er vaak niet of slechts beperkt voorradig zijn. Indien niet wordt samengewerkt op Europees niveau en een lidstaat een uitbraak niet in haar eentje kan bestrijden, zal de ziekte zich over de grenzen heen naar andere lidstaten verspreiden en worden de gezondheid en veiligheid van de burgers in de hele Unie in gevaar gebracht.

Het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins brengen ook uitdagingen met zich. Om nieuwe innovatieve vaccins te ontwikkelen en bestaande vaccins aan te passen of te verbeteren (bv. een verbeterd veiligheidsprofiel, aanpassing van het vaccin aan verschillende leeftijdsgroepen, risicogroepen of pathogenen), zijn grote

financiële investeringen en veel expertise nodig, wat het onderzoek en de ontwikkeling veel complexer, duurder en risicovoller maakt.

Tot slot zijn er wat de middelen betreft beperkingen die te maken hebben met de overheidsfinanciering. Vaccinatie vertegenwoordigt momenteel maar een kleine fractie van de preventiebudgetten in de EU-landen. Er wordt hooguit 0,5 % van de gezondheidsbudgetten voor uitgetrokken en er zijn aanwijzingen dat deze uitgaven nog verder dalen. Uitgaven voor vaccinatie moeten worden gezien als een essentiële en slimme investering in gezondheid vanwege het algemene economische effect en het maatschappelijke belang hiervan.

Deze aanbeveling van de Raad is gericht op een betere samenwerking en coördinatie tussen de EU-landen, het bedrijfsleven en andere relevante belanghebbenden om de vaccinatiedekking te verbeteren, de harmonisatie van de vaccinatieschema's in de EU te bevorderen, de aanvaarding van vaccins te verbeteren, het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins te ondersteunen en de beschikbaarheid, bevoorrading en het voorraadbeheer te bevorderen, ook in crisissituaties. Deze activiteiten moeten de incidentie van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen uiteindelijk terugdringen, de gezondheidsvooruitzichten van de Europese burger verbeteren en de veiligheid van de gezondheidszorg in de Europese Unie als geheel bevorderen.

Het voorstel bevat aanbevelingen aan de lidstaten, gezamenlijke acties van de lidstaten en de Commissie, en steunt het voornemen van de Commissie om een aantal initiatieven op touw te zetten, daarbij rekening houdend met reeds lopende initiatieven van de VN en andere wereldwijde initiatieven.

De aanbeveling voorziet in de mogelijkheid om een Europees informatie-uitwisselingssysteem rond vaccinatie op te zetten met het oog op **het ontwikkelen van richtsnoeren voor een gemeenschappelijk EU-vaccinatieschema, een EU-vaccinatiekaart** en een **portalsite** met betrouwbare en geactualiseerde informatie over de voordelen en de veiligheid van vaccins.

Door mogelijkheden te bieden voor de invoering van **een gemeenschappelijke EU-vaccinatiekaart** zou de continuïteit van vaccinaties gewaarborgd zijn wanneer burgers, en in het bijzonder kinderen, van de ene lidstaat naar een andere verhuizen. De huidige grote verschillen in schema's en registratie van vaccinaties zorgen niet alleen voor praktische problemen bij het opsporen, controleren en documenteren van de vaccinatiegeschiedenis, maar ook voor communicatieproblemen tussen de verschillende vaccinaanbieders zowel binnen als tussen de lidstaten. Tot de voornaamste problemen behoren: vaccinatiedocumenten zijn alleen beschikbaar in de officiële landstaal; het is moeilijk te achterhalen welk vaccin wanneer werd toegediend en in welke dosis; een in het land van herkomst opgestarte vaccinatierreeks wordt niet erkend of kan niet worden voortgezet, met name indien het kind midden in een vaccinatierreeks zit die deel uitmaakt van het vaccinatieschema van het land van herkomst, maar niet van het land van bestemming. Een gemeenschappelijke EU-vaccinatiekaart met een vooraf overeengekomen reeks kerngegevens over elke vaccinatie zou de interpretatie van vaccinatiegegevens vereenvoudigen, het verkeer van burgers vergemakkelijken en de drempels voor vaccinatie verlagen, terwijl zowel burgers als zorgverstrekkers hiermee alle informatie krijgen die zij nodig hebben om de burgers te beschermen tegen ziekten die met een vaccin kunnen worden voorkomen. Op de raadpleging van belanghebbenden die de Commissie in 2009 over vaccinatie bij kinderen heeft

gehouden, verklaarde 87 % van de respondenten positief te staan tegenover een EU-vaccinatiekaart.

Verder pleit de aanbeveling voor **het opzetten van een virtuele EU-gegevensopslag voor vaccinbehoeften en -voorraden** waarmee de lidstaten en de Commissie bij uitbraken of ernstige tekorten de beschikbare vaccinvoorraden kunnen achterhalen en onderling overschotten kunnen uitwisselen. Met de aanbeveling wordt ook beoogd mogelijkheden te ontwikkelen voor een **fysieke voorraad van vaccins** die bij ernstige uitbraken of wereldwijde tekorten kan worden gebruikt. Verder voorziet de aanbeveling in het samenbrengen van vertegenwoordigers van verenigingen van gezondheidswerkers en betrokken studentenverenigingen in een **Coalitie voor vaccinatie** die zich zal inzetten voor een betere vaccinatiedekking in Europa.

Het voorstel om de opties te verkennen voor een mogelijke **vaccinvoorraad** vloeit voort uit het feit dat vele EU-lidstaten te kampen hebben met tekorten aan routinevaccins. Elke lidstaat moet over paraatheidsplannen beschikken. Daarom wordt in de aanbeveling aangedrongen op betere prognoseprocessen. Gecoördineerde EU-bijstand zou zeer nuttig zijn om de lidstaten te helpen bij het overbruggen van tijdelijke tekorten, bijvoorbeeld als gevolg van uitbraken van ziekten, te laag ingeschatte voorraden, productieverstoringen of buitengewone gebeurtenissen zoals een toestroom van migranten. Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding stelde in 2015 in een risicobeoordelingsverslag vast dat de vaccintekorten in de EU/EER groter waren dan in het verleden en concludeerde hieruit dat het voor de landen verstandig zou zijn voorraden voor routineprogramma's aan te leggen om bij tekorten in de toekomst onderbrekingen van vaccinaties te vermijden. Er zijn lidstaten die de Commissie al via het Gezondheidsbeveiligingscomité om vaccins verzocht hebben om tekorten op te vangen. In de huidige financieringsinstrumenten van de EU voor gezondheidszorg is echter niets voorzien voor de aankoop van vaccins. Om deze reden wil de Commissie nu in overleg met deskundigen van de lidstaten en met het bedrijfsleven de mogelijkheden onderzoeken om een voorraad op EU-niveau aan te leggen, tevens rekening houdend met de oproep van het Europees Parlement aan de Commissie en de lidstaten om oplossingen uit te werken om het aanbod en de beschikbaarheid van vaccins te vergroten, met inbegrip van regelingen voor het aanleggen van vaccinvoorraden.

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

De aanbeveling van de Raad over vaccinatie sluit aan bij en bouwt voort op de bestaande beleidsmaatregelen op het gebied van vaccinatie. Met de aanbeveling wordt beoogd beleidsoriëntaties te geven voor de uitvoering van de bestaande beleidsinstrumenten in de lidstaten en voor een betere coördinatie hiervan, en voor de aanbeveling van de Raad inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza (2009), de conclusies van de Raad over kinderrimmunisatie (2011) en de conclusies van de Raad over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de volksgezondheid (2014).

In de aanbeveling wordt ook rekening gehouden met het verslag over de uitvoering van Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid (2015); het verslag van de hoorzitting op hoog niveau over de tenuitvoerlegging van de aanbeveling van de Raad inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza (2015); speciaal verslag nr. 28/2016 van de Europese Rekenkamer over de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de EU (2016); het eindverslag van de workshop op hoog niveau van DG SANTE "Zoeken naar nieuwe partnerschappen voor EU-actie rond vaccinatie" (mei 2017); de

gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst voor de aankoop van medische tegenmaatregelen en de doelstellingen van de gezamenlijke actie rond vaccinatie (start 2018) die door het gezondheidsprogramma wordt medegefinancierd.

De aanbeveling is in overeenstemming met het beleid en het optreden van de EU op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk en met de beginselen van de Europese pijler van sociale rechten, met name beginsel 10 over een gezonde en veilige werkomgeving en beginsel 16 over het recht op universele toegang tot preventieve en curatieve gezondheidszorg.

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

De aanbeveling benut de synergieën met alle verwante acties en beleidsmaatregelen van de EU, bv. de Europese Veiligheidsagenda, de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling, het Europese "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie, de mededeling over de digitale transformatie van gezondheid en zorg, de mededeling over online-desinformatie, huidige en toekomstige EU-kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie en de Europese Structuur- en Investeringsfondsen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Overeenkomstig artikel 168, lid 1, VWEU wordt bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht 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.

Overeenkomstig artikel 168, lid 6, VWEU kan de Raad, op voorstel van de Commissie, aanbevelingen aannemen met het oog op de doelstellingen van dat artikel om de volksgezondheid te verbeteren en met name grote bedreigingen van de gezondheid te bestrijden door de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, vormen een ernstige bedreiging van de volksgezondheid. Het optreden van de Unie op het terrein moet de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg eerbiedigen.

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

Vaccinatieprogramma's vallen onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, stoppen echter niet aan de landsgrenzen. Een slechte vaccinatiedekking in één lidstaat brengt de gezondheid en de veiligheid van de burgers in de hele EU in gevaar en alle lidstaten hebben te maken met de hierboven geschetste vaccinatieproblemen. Wegens het grensoverschrijdende karakter van overdraagbare ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, hebben de lidstaten om sterkere ondersteuning op EU-niveau verzocht en benadrukt dat een gezamenlijk EU-optreden en een beter gecoördineerde aanpak noodzakelijk zijn om de grensoverschrijdende verspreiding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, te beperken.

Een betere samenwerking van alle betrokkenen in de EU, inclusief de volksgezondheidsinstanties, de vaccinproducenten, de onderzoek- en innovatiesector en de gezondheidszorg, heeft een duidelijke toegevoegde waarde. Een aanbeveling van de Raad vereist bereidheid, inzet en goedkeuring van de lidstaten. Bovendien zijn de lidstaten het algemeen eens over de voordelen van vaccinatie en een aanbeveling van de Raad maakt het mogelijk om een gemeenschappelijk standpunt van de EU voor te leggen dat wetenschappelijk onderbouwde risicobeoordelingen en risicobeheer weerspiegelt, de impact van terughoudendheid tegenover vaccins beperkt, het vertrouwen van de burger en samenwerking opbouwt, en de doeltreffendheid van het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins in de EU verbetert. Tegelijkertijd wordt de bevoegdheid van de lidstaten voor de bepaling van hun gezondheidsbeleid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg geëerbiedigd.

- **Evenredigheid**

De geformuleerde aanbevelingen zijn volledig in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat ze beperkt zijn tot acties binnen de respectieve werkingssfeer en mandaten van de Europese instellingen en de lidstaten.

- **Keuze van het instrument**

Het geschikte instrument voor het initiatief is een aanbeveling van de Raad waarin richtsnoeren worden gegeven over de manier waarop de lidstaten nauwer kunnen samenwerken, hun vaccinatiedekking kunnen verbeteren en daardoor de impact en de ernst van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, beperken.

De aanbeveling stelt de Unie en de lidstaten in staat verder samen te werken om de verschillende dimensies van het probleem op het juiste niveau aan te pakken.

De belangrijkste toegevoegde waarde van een aanbeveling is oproepen tot actie en een politiek draagvlak creëren om de beleidsmaatregelen en acties rond vaccinatie en immunisatie in Europa nieuw leven in te blazen. Deze gerichte aanpak zal voor de noodzakelijke politieke zichtbaarheid zorgen, het bewustzijn vergroten en een impuls geven. Alle lidstaten en belanghebbenden moeten zich gezamenlijk inspannen om de vaccinatiedekking te verbeteren, immunisatiekloven te dichten en het vertrouwen en geloof in vaccinatie te doen groeien.

3. **EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Er zijn in 2017 en begin 2018 verschillende raadplegingen van belanghebbenden gehouden om dit initiatief van informatie te voorzien. Er waren o.a. een openbare raadpleging en gerichte vergaderingen met vertegenwoordigers van de lidstaten via het EU-platform voor gezondheidsbeleid.

Tussen 21 december 2017 en 15 maart 2018 vond met name een openbare raadpleging plaats waarop 8 984 antwoorden werden ontvangen¹.

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_nl; Werkdocument van de diensten van de Commissie. Samenvattend verslag bij de aanbeveling van de Raad over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen

In januari en februari 2018 vond een raadpleging van belanghebbenden plaats, met 33 antwoorden op een vragenlijst en zes gerichte vergaderingen met verenigingen van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, internationale organisaties, niet-gouvernementele organisaties die zich inzetten voor de volksgezondheid, de wetenschappelijke wereld en de vaccinproducenten.

Er was duidelijk vraag naar transparantere en gemakkelijk toegankelijke informatie over vaccinatie in het algemeen en over de veiligheid en mogelijke bijwerkingen van verschillende vaccins in het bijzonder. Er werd op gewezen dat gezondheidswerkers een cruciale rol spelen in het voorlichten van patiënten over vaccinatie en dat in de medische curricula en voortgezette beroepsopleiding meer nadruk moet worden gelegd op vaccinatie. Er bestond eveneens een brede consensus over het feit dat vaccinatie moet worden aangeboden in verschillende contexten en dat het proces moet worden vereenvoudigd.

De gehouden raadplegingen toonden aan dat de lidstaten sterk geïnteresseerd zijn in meer maatregelen van de EU op dit gebied, maar toonden ook de bezorgdheden, zowel van hen die weigeren zich te laten vaccineren of er terughoudend tegenover staan als van de tegenstanders van verplichte vaccinatie in bepaalde maatschappelijke groepen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De aanbeveling steunt op een grondige wetenschappelijke basis en expertise, een evaluatie van de gevestigde wetenschappelijke consensus, een analyse van de huidige vaccinatietrends afgeleid uit vergelijkende gegevens en de resultaten van een raadpleging van burgers en belanghebbenden.

De EU-expertise op dit gebied werd aangevuld aan de hand van samenwerkingen met internationale deskundigengroepen zoals de Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (strategische adviesgroep van deskundigen inzake immunisatie, SAGE) van de Wereldgezondheidsorganisatie, de European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (Europese technische adviesgroep van deskundigen inzake immunisatie, ETAGE) en de processen van het Global Health Security Initiative and Agenda (initiatief en agenda voor wereldwijde bescherming van de gezondheid).

- **Effectbeoordeling**

Voor dit initiatief is geen effectbeoordeling nodig omdat geen nieuwe regelgevingsvereisten worden ingevoerd naast hetgeen reeds is vastgesteld of gepland via de bestaande relevante beleidsinstrumenten.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Belangrijke effecten die van deze aanbeveling worden verwacht, zijn een betere coördinatie binnen en tussen de lidstaten en vereenvoudigde criteria voor de bewaking van vaccinatie en door vaccinatie te voorkomen ziekten.

- **Grondrechten**

Het initiatief versterkt het recht van de Europese burgers op toegang tot preventieve en curatieve gezondheidszorg van goede kwaliteit zoals vastgelegd in de Europese pijler van sociale rechten.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Deze aanbeveling heeft geen rechtstreekse financiële gevolgen voor de EU-begroting. Alle werkzaamheden in verband met aan de Commissie gerichte aanbevelingen zullen met de bestaande middelen worden uitgevoerd.

5. OVERIGE ELEMENTEN

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

De Commissie zal de uitvoering in de lidstaten monitoren en de aanbeveling in samenwerking met de lidstaten en na raadpleging van de betrokken belanghebbenden herzien na een periode die lang genoeg is om de effecten van het initiatief te beoordelen nadat het volledig is uitgevoerd. De doeltreffendheid van de aanbeveling zou kunnen worden gemeten op basis van bestaande en nieuwe gegevens en informatie die via de rapportage door de lidstaten wordt vergaard.

Een van de huidige belemmeringen voor een vergelijkende evaluatie van de Europese bescherming tegen deze ziekten is echter het ontbreken van gestandaardiseerde criteria voor het bijhouden van gegevens. Meer gestandaardiseerde criteria zijn nodig om de lidstaten aan te moedigen betrouwbare – en vergelijkbare – statistieken over vaccinatie te verzamelen en te publiceren.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Punten 1 tot en met 9 van de aanbeveling worden aan de lidstaten ter overweging voorgelegd en zijn erop gericht de ontwikkeling en uitvoering van nationale vaccinatieplannen te versnellen om te voldoen aan de doelen en doelstellingen van het Europees vaccinatieplan van de Wereldgezondheidsorganisatie. Gezien de recente uitbraak van mazelen in Europa wordt ook specifiek de nadruk gelegd op vaccinatie tegen deze ziekte. In het voorstel wordt erop gewezen dat de inentinggelegenheden moeten worden vereenvoudigd en uitgebreid en een gerichte voorlichting van kwetsbare groepen noodzakelijk is om de immuniteitslacunes te dichten. De onderwijsinstanties worden opgeroepen een opleiding over vaccinatie op te nemen in de medische curricula en bij- en nascholing van alle gezondheidswerkers. Verder wordt in het voorstel ook gewezen op de noodzaak van meer communicatie en voorlichting over de voordelen van vaccinatie. Een optimale benutting van de synergieën met e-gezondheid en digitale technologieën om de vaccinatiegegevens van alle burgers elektronisch vast te leggen, is nog een ander belangrijk element van het voorstel dat deel zou uitmaken van de informatie-uitwisseling tussen zorgaanbieders over de grenzen heen in het kader van de werkzaamheden van het e-gezondheidsnetwerk.

Punten 10 tot en met 16 hebben betrekking op acties die de Commissie in nauwe samenwerking met de lidstaten wil ondernemen en o.a. gericht zijn op het opzetten van een Europees informatie-uitwisselingssysteem rond vaccinatie waarin vaccinatie-informatie en -expertise wordt bijeengebracht in samenwerking met de nationale gezondheidsautoriteiten. Dit systeem brengt verschillende belanghebbenden samen om **richtsnoeren voor een mogelijk EU-kernvaccinatieschema uit te werken**, gemeenschappelijke methodologieën voor het bewaken van de vaccinatiedekking uit te wisselen en een portaal op te zetten met transparante bewijzen over de voordelen en risico's van vaccins waarmee ook mythen en onjuiste informatie

worden opgespoord. In het voorstel wordt ook de noodzaak onderstreept om de doeltreffendheid te versterken van de bestaande richtlijn² betreffende gezondheid en veiligheid op het werk waarin wordt gewaarborgd dat werknemers in de gezondheidszorg tegen bepaalde ziekten moeten zijn ingeënt.

Om tekorten op te vangen en het aanbod te vergroten wordt tot slot voorgesteld een **virtuele gegevensopslag voor vaccinbehoeften en -voorraden op te zetten voor Europa en een mechanisme in te voeren voor het uitwisselen van vaccins tussen de lidstaten; de mogelijkheden te verkennen om in geval van uitbraken** of wereldwijde vaccintekorten over een fysieke vaccinvoorraad te beschikken, en samen te werken met het bedrijfsleven en andere belanghebbenden om de productiecapaciteit van vaccins in de EU te verbeteren.

Punten 17 tot en met 25 begroeten het voornemen van de Commissie toe om een aantal activiteiten uit te voeren, waaronder een onderzoek van de mogelijkheden **voor een gemeenschappelijke Europese vaccinatiekaart** met gestandaardiseerde vaccinatiegegevens; verslaglegging over *de stand van het vertrouwen in vaccinatie in de EU* en maatregelen voor een beter inzicht in de belemmeringen en een betere toegang tot vaccinatie voor kwetsbare en sociaal uitgesloten groepen; nog een ander belangrijk element van dit voorstel is de vorming van een **coalitie voor vaccinatie** met de verenigingen van Europese gezondheidswerkers en relevante studentenverenigingen om de vaccinatiedekking te verhogen en nauwere partnerschappen en samenwerking rond vaccinatie aan te gaan met internationale partners.

²

Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=NL>

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten 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) Overeenkomstig artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 168, lid 6, VWEU kan de Raad, op voorstel van de Commissie, aanbevelingen aannemen met het oog op de doelstellingen van dat artikel om de volksgezondheid te verbeteren en met name grote bedreigingen van de gezondheid te bestrijden door de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, vormen een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.
- (3) Vaccinatie is een van de krachtigste en meest kosteneffectieve maatregelen voor de volksgezondheid die in de 20e eeuw zijn ontwikkeld. Het blijft het belangrijkste instrument voor de primaire preventie van overdraagbare ziekten.
- (4) Vaccinatieprogramma's vallen weliswaar onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten, maar omdat ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, niet aan de grenzen stoppen en de lidstaten voor gemeenschappelijke uitdagingen stellen, zouden hun nationale immunisatieprogramma's gebaat zijn bij beter gecoördineerde initiatieven en maatregelen van de EU om de verspreiding van epidemieën en ziekten met een grensoverschrijdende dimensie te voorkomen of te beperken.
- (5) De snelle verspreiding van onjuiste informatie via de sociale media en door fervente antivaccinatie-activisten hebben misvattingen gevoed die de publieke aandacht hebben verlegd van de individuele en collectieve voordelen van vaccinatie en de risico's van overdraagbare ziekten naar wantrouwen en angst voor onbewezen bijwerkingen. Maatregelen zijn nodig om de dialoog met de burgers te versterken en hun oprechte twijfels en bedenkingen over vaccinatie te begrijpen en er een adequaat antwoord op te bieden in functie van hun behoeften.

- (6) De ontoereikende vaccinatiedekking bij gezondheidswerkers³ moet worden aangepakt en er moet werk worden gemaakt van een goede opleiding over vaccinatie om zowel henzelf als hun patiënten te beschermen, overeenkomstig de nationale aanbevelingen.
- (7) Door de verschillen in de vaccinatieschema's van de lidstaten, zowel wat aanbevelingen, vaccintype als aantal dosissen en tijdstip⁴ betreft, is het risico groter dat burgers en met name kinderen een vaccinatie mislopen als ze van de ene lidstaat naar een andere verhuizen.
- (8) Om vaccinatiediensten dichterbij de burger te kunnen brengen zijn specifieke inspanningen nodig om de meest kwetsbare personen in de samenleving te bereiken, met name via in de gemeenschap gebaseerde aanbieders als apotheken en medische programma's in scholen. De Europese Structuurfondsen, met name het Europees Sociaal Fonds en het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, bieden de lidstaten ruime mogelijkheden om de opleiding van gezondheidswerkers over vaccinatie te verbeteren en de gezondheidsinfrastructuur en -capaciteit op dat gebied te versterken.
- (9) Demografische ontwikkelingen, de mobiliteit van mensen, de klimaatverandering en een tanende immuniteit dragen bij tot epidemiologische verschuivingen in de gevaren van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen en dit vraagt om vaccinatieprogramma's met een levensloopbenadering na de kinderjaren. Deze benadering is erop gericht adequate levenslange bescherming te waarborgen en draagt zowel bij tot een gezond leven en gezond ouder worden als tot de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels.
- (10) Vaccintekorten hebben rechtstreekse gevolgen voor de uitvoering van nationale vaccinatieprogramma's⁵, de lidstaten hebben te kampen met diverse verstoringen in het vaccinaanbod⁶, de productiecapaciteit in de EU blijft beperkt⁷ en het uitwisselen van vaccins over de grenzen heen levert nog altijd moeilijkheden op terwijl het ontbreken van een gecoördineerde prognose en planning de vraag nog onzekerder maakt. In deze context blijven de Europese Unie en haar burgers kwetsbaar in geval van uitbraken van overdraagbare ziekten.
- (11) Om vaart te zetten achter het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe vaccins en bestaande vaccins te verbeteren of aan te passen zijn innovatieve partnerschappen en platforms, expertise op hoog niveau, intensievere samenwerking tussen disciplines en sectoren en investeringen in gedragswetenschappelijk en sociaalwetenschappelijk onderzoek nodig om een beter inzicht te krijgen in de contextspecifieke factoren die aan de terughoudendheid tegenover vaccins ten grondslag liggen.
- (12) In de conclusies van de Raad over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de volksgezondheid⁸ worden al enkele van de belangrijkste uitdagingen en mogelijke

³ Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015. Stockholm: ECDC; 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

⁴ Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 februari 2016. Stockholm: ECDC; 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ Regionaal Bureau voor Europa van de WHO, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries, SAGE April 2016 Meeting http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf

⁷ Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures 2014, <https://www.vaccineurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

⁸ Ontwerpconclusies van de Raad over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de volksgezondheid (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=NL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=NL)

verdere stappen genoemd en worden de lidstaten en de Commissie opgeroepen gezamenlijke actieprogramma's te ontwikkelen voor het uitwisselen van beste praktijken met betrekking tot het vaccinatiebeleid.

- (13) In de conclusies van de Raad over kinderimmunisatie⁹ wordt uitdrukkelijk gevraagd de informatiesystemen en de vaccinatieregisters te verfijnen om het toezicht op vaccinatieprogramma's te verbeteren en de uitwisseling van informatie tussen vaccinatiedienstverleners te bevorderen.
- (14) In haar mededeling over de uitvoering van de strategie voor de digitale interne markt¹⁰ en over het actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020¹¹ wijst de Commissie op het belang van de digitale gezondheidsagenda en op de noodzaak om prioriteit te geven aan op e-gezondheidszorg en big data gebaseerde oplossingen. Deze initiatieven worden versterkt door de mededeling van de Commissie over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt¹²; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij om voor moderne en duurzame zorgmodellen en goed geïnformeerde burgers en gezondheidswerkers te zorgen.
- (15) Richtlijn 2000/54/EG¹³ betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk stelt minimumvoorschriften voor de bescherming van werknemers vast waaronder de verplichting om vaccins aan te bieden aan werknemers die nog niet immuun zijn, en in Richtlijn 2010/32/EU¹⁴ tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche wordt bepaald dat indien uit de risicobeoordeling blijkt dat er een risico bestaat voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers doordat ze worden blootgesteld aan biologische agentia waarvoor doeltreffende vaccins bestaan, werknemers moet worden aangeboden zich te laten vaccineren.
- (16) Besluit nr. 1082/2013/EU¹⁵ over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid legt de basis voor de invoering van een vrijwillig mechanisme voor de inkoop vooraf van medische tegenmaatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.
- (17) De conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie¹⁶ onderschrijven de beginselen en

⁹ Conclusies van de Raad over kinderimmunisatie: successen en problemen van de Europese kinderimmunisatie en de weg voorwaarts (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=NL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=NL)

¹⁰ 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 tussentijdse evaluatie van de uitvoering van de strategie voor de digitale interne markt. Een connectieve digitale interne markt. COM/2017/0228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=NL>

¹¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over het Actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_nl.pdf

¹² Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij, COM(2018)233

¹³ Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=NL>

¹⁴ Richtlijn 2010/32/EU van de Raad van 10 mei 2010 tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32010L0032>

¹⁵ 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, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32013D1082>

¹⁶ Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:NL:PDF>

overkoepelende waarden universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, die uiterst belangrijk zijn om voor gelijke toegang tot vaccinatiediensten te zorgen ongeacht leeftijd, sociale status of geografische locatie, overeenkomstig de nationale en regionale immunisatieprogramma's.

- (18) Krachtens Verordening (EG) nr. 851/2004¹⁷ heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding tot opdracht de preventie en bestrijding van besmettelijke ziekten aan te vullen en de uitwisseling van beste praktijken en van ervaring met vaccinatieprogramma's te bevorderen. Daarnaast zorgt het Centrum voor coördinatie van de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op EU-niveau, met inbegrip van vaccinatiestrategieën.
- (19) Richtlijn 2001/83/EG¹⁸ en Verordening (EU) nr. 726/2004¹⁹ tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, verlenen de regelgevende instanties het mandaat om de volksgezondheid te bevorderen en te beschermen door het verlenen van vergunningen voor het gebruik van veilige en doeltreffende vaccins en door het continu beoordelen van hun baten- en risicoprofiel na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.
- (20) Het "één gezondheid"-actieplan van de Commissie²⁰ ondersteunt de EU-lidstaten in de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR) en roept op tot gestroomlijnde trajecten voor de vergunning van nieuwe antimicrobiële stoffen, en tot stimulering van het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe vaccins tegen pathogenen die in verband worden gebracht met antimicrobiële resistentie.
- (21) In de ontwerp-resolutie van het Europees Parlement van 19 april 2018 over terughoudendheid tegenover vaccins en in het licht van de daling van de vaccinatiegraad in Europa²¹ worden de lidstaten opgeroepen om voor voldoende vaccinatiedekking onder gezondheidswerkers te zorgen, effectieve stappen te ondernemen tegen desinformatie en maatregelen te nemen voor een betere toegang tot geneesmiddelen. De Commissie wordt tevens opgeroepen een beter geharmoniseerd vaccinatieschema voor de hele EU te faciliteren.
- (22) Met haar actieplan over nepnieuws en online-desinformatie²² wil de Commissie bijdragen aan de ontwikkeling van een EU-brede strategie om de verspreiding van desinformatie tegen te gaan, en in haar mededeling over de bestrijding van online-desinformatie²³ gaat ze in op de problemen rond de verspreiding van desinformatie via onlineplatforms.
- (23) De Commissie ondersteunt een betere toegang tot moderne en essentiële vaccins in de 77 armste landen via GAVI the Vaccine Alliance sinds de oprichting ervan in 2000.

¹⁷ 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, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=NL>

¹⁸ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:nl:PDF>

¹⁹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_nl.pdf

²⁰ Mededeling van de Commissie over een Europees "één gezondheid"-actieplan om de lidstaten te ondersteunen bij de bestrijding van antimicrobiële resistentie (2017), <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/NL/COM-2017-339-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF>

²¹ Europees Parlement. Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid. Ontwerp-resolutie over terughoudendheid ten opzichte van vaccins en daling van de vaccinatiegraad in Europa (2017/2951RSB) 19 04 2018

²² Deskundigengroep op hoog niveau inzake nepnieuws en online-desinformatie van de Commissie, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

²³ Mededeling van de Commissie: Bestrijding van online-desinformatie: een Europese benadering, COM(2018)236

Tot 2015 is 83 miljoen euro bijgedragen en voor de periode 2016-2020 is nog eens 200 miljoen euro toegezegd, wat ertoe heeft bijgedragen dat in de periode 2011-2015 al 277 miljoen kinderen geïmmuniseerd konden worden en er in de periode 2016-2020 nog eens 300 miljoen zullen volgen.

- (24) In 2012 hebben de ministers van Volksgezondheid op de Algemene Vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie het Global Vaccine Action Plan (wereldwijde vaccinatieplan) bekrachtigd dat ervoor moet zorgen dat tegen 2020 niemand nog vitale vaccinaties misloopt. In 2014 heeft het Regionaal Comité voor Europa van de Wereldgezondheidsorganisatie het Europees vaccinatieplan 2015-2020 goedgekeurd.
- (25) Doelstelling drie van de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling²⁴ - "Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd" – onderstreept het belang van vaccins om mensen te beschermen tegen ziekten. Via de Europese consensus over ontwikkeling "Onze wereld, onze waardigheid, onze toekomst"²⁵ herbevestigen de EU en haar lidstaten hun verbintenis dat ze het recht van eenieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid zullen beschermen door de toegang tot betaalbare essentiële geneesmiddelen en vaccins voor iedereen helpen veilig te stellen.
- (26) Een gezamenlijke actie rond vaccinatie die met medefinanciering van het derde actieprogramma van de Unie op het gebied van gezondheid²⁶ in 2018 van start gaat, beoogt de uitwisseling van beste praktijken inzake nationale beleidsmaatregelen op het gebied van vaccinatie, het in kaart brengen van de technische vereisten voor elektronische vaccinatie-informatiesystemen, het voorspellen van de vraag naar vaccins, het vaststellen van prioriteiten voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins, en research om de terughoudendheid tegenover vaccinatie terug te dringen.
- (27) De in deze aanbeveling voorgestelde acties hebben als doel de volksgezondheid beter te beveiligen, ongelijkheden tussen de lidstaten te verkleinen en de bevoorradingszekerheid van vaccins binnen de interne markt te verhogen. Zij vullen de nationale beleidsmaatregelen en acties in alle lidstaten aan en versterken deze, waarbij rekening wordt gehouden met hun verschillende uitgangspunten op het gebied van immunisatiebeleid, institutionele structuren, regionale verschillen en capaciteiten in de gezondheidszorg.
- (28) Deze aanbeveling is in overeenstemming met het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel.

BEVEELT AAN DAT DE LIDSTATEN:

1. Nationale en/of regionale vaccinatieplannen uitwerken en uitvoeren, gericht op het verhogen van de vaccinatiegraad om de doelen en doelstellingen van het vaccinatieplan voor Europa van de Wereldgezondheidsorganisatie tegen 2020 te verwezenlijken. Deze plannen zouden bepalingen moeten bevatten voor een duurzame financiering en beschikbaarheid van vaccins, een levensloopbenadering van vaccinatie, capaciteit om op noodsituaties te reageren, en voorlichtings- en aanmoedigingsactiviteiten.

²⁴ Resolutie 70/1 aangenomen door de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties op 25 september 2015: Onze wereld transformeren: Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling.

²⁵ Gemeenschappelijke verklaring van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, het Europees Parlement en de Commissie (2017/C 210/01), De nieuwe Europese consensus inzake ontwikkeling "Onze wereld, onze waardigheid, onze toekomst"

²⁶ Verordening (EU) 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG

2. Met name voor mazelen tegen 2020 een vaccinatiegraad van ten minste 95 % bereiken met twee dosissen bij de doelgroep van de kinderen, en de immuniteitslacunes in alle andere leeftijdsgroepen dichten met het oog op de uitroeiing van mazelen in de EU.
3. Routinecontroles van de vaccinatiestatus invoeren en regelmatig vaccinaties aanbieden tijdens verschillende levensfasen, via de routinebezoeken aan de eerstelijnsgezondheidszorg en via bijkomende maatregelen, bijvoorbeeld wanneer kinderen voor het eerst naar school of naar de kleuterschool gaan, op de werkplek of in opvangvoorzieningen.
4. De toegang tot de nationale en/of regionale vaccinatiediensten vergemakkelijken, door:
 - a. vereenvoudiging en uitbreiding van de mogelijkheden om vaccinatie aan te bieden, optimale gebruikmaking van aanbieders in de gemeenschap zoals apotheken, verpleegsters en medische diensten op school en op de werkplek;
 - b. voorlichting toespitsen op de meest kwetsbare groepen met inbegrip van de sociaal uitgeslotenen en minderheden om de ongelijkheden en gaten in vaccinatiedekking weg te werken.
5. Er in samenwerking met de instellingen voor hoger onderwijs en de belanghebbenden voor zorgen dat in de nationale medische curricula en alle voortgezette medische bijscholingsprogramma's een opleiding over ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, vaccinologie, en immunisatie voor gezondheidswerkers in alle sectoren wordt opgenomen en versterkt.
6. Meer bewustmakings- en voorlichtingsactiviteiten organiseren over de voordelen van vaccinatie door:
 - a. wetenschappelijke bewijzen voor te leggen om de verspreiding van desinformatie tegen te gaan, onder meer via digitale hulpmiddelen en partnerschappen met het maatschappelijke middenveld en andere relevante belanghebbenden;
 - b. samen te werken met gezondheidswerkers, belanghebbenden in het onderwijs, de sociale partners en de media als multiplicatoren om twijfels over het nut van vaccins te bestrijden en het vertrouwen in immunisatie te vergroten.
7. De capaciteit van zorginstellingen ontwikkelen om over elektronische up-to-date informatie over de vaccinatiestatus van burgers te beschikken, gebaseerd op informatiesystemen herinneringen kunnen uitsturen, waarin realtimegegevens over de vaccinatiedekking in alle leeftijdsgroepen zijn opgeslagen en waarmee gegevenskoppelingen en -uitwisselingen tussen gezondheidsstelsels mogelijk zijn.
8. De mogelijkheden benutten die het Europees Sociaal Fonds (ESF) en het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO) bieden om de opleiding en de ontwikkeling van vaardigheden van gezondheidswerkers op het gebied van vaccinologie, immunisatie en ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen te ondersteunen en de capaciteit van de nationale en regionale gezondheidsinfrastructuren op het gebied van vaccinatie te versterken.
9. Meer steun verlenen aan het onderzoek naar en de innovatie van vaccins zodat voldoende middelen beschikbaar zijn om snel nieuwe of verbeterde vaccins te kunnen ontwikkelen, en ervoor zorgen dat de resultaten van vaccinonderzoek

onverwijld worden gebruikt met het oog op beter onderbouwde nationale of regionale beleidsmaatregelen en programma's op het gebied van vaccinatie.

IS INGENOMEN MET HET VOORNEMEN VAN DE COMMISSIE OM IN NAUWE SAMENWERKING MET DE LIDSTATEN DE VOLGENDE MAATREGELLEN TE NEMEN:

10. Het opzetten van een *Europees systeem voor de uitwisseling van informatie over vaccinatie* (EVIS) dat wordt gecoördineerd door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), om:
 - a. in overleg met de nationale volksgezondheidsinstanties:
 - i. de mogelijkheden te verkennen voor het vaststellen tegen 2020 van richtsnoeren voor een kernvaccinatieschema van de EU dat voor compatibiliteit van de nationale schema's moet zorgen en de gelijkheid in de gezondheidsbescherming van de burgers in de Unie moet bevorderen, en vervolgens te waarborgen dat het kernschema op brede schaal wordt toegepast en een gemeenschappelijke vaccinatiekaart wordt ingevoerd;
 - ii. de consistentie, transparantie en methodologieën bij de beoordeling van nationale en regionale vaccinatieplannen te verbeteren door wetenschappelijke bewijzen en instrumenten uit te wisselen met de steun van de nationale technische adviesgroepen inzake vaccinatie;
 - iii. EU-methodologieën en -richtsnoeren te ontwikkelen over de gegevensvereisten voor een beter toezicht op de vaccinatiegraad in alle leeftijdsgroepen inclusief onder gezondheidswerkers, in samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Deze gegevens verzamelen en uitwisselen op EU-niveau;
 - b. met de steun van het Europees Geneesmiddelenbureau tegen 2019 een *Europees vaccinatie-informatieportaal* op te zetten om online objectieve, transparante en geactualiseerde informatie te verstrekken over vaccins, hun voordelen en veiligheid, en het geneesmiddelenbewakingsproces;
 - c. toezicht te houden op onjuiste online-informatie over vaccins en wetenschappelijk onderbouwde informatiemiddelen en richtsnoeren te ontwikkelen om de lidstaten te ondersteunen bij het terugdringen van de terughoudendheid tegenover vaccins overeenkomstig de mededeling van de Commissie over de bestrijding van online-desinformatie.
11. Met de steun van het Europees Geneesmiddelenbureau, permanent toezien op de voordelen en risico's van vaccins op EU-niveau.
12. Werk maken van gemeenschappelijke methodologieën en de capaciteiten versterken om de relatieve doeltreffendheid van vaccins en vaccinatieprogramma's te evalueren, onder meer als onderdeel van de Europese samenwerking inzake evaluatie van gezondheidstechnologieën.
13. De effectieve toepassing bevorderen van de EU-bepalingen betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2000/54/EG en Richtlijn 2010/32/EU, meer bepaald door een adequate opleiding van gezondheidswerkers te waarborgen, toezicht te houden op hun vaccinatiestatus en indien nodig actief

vaccinatie aan te bieden, om de veiligheid van de patiënten en de gezondheidswerkers adequaat te beschermen.

14. Bewijzen en gegevens verstrekken, onder meer via het *European Schoolnet*, ter ondersteuning van de inspanningen van de lidstaten voor het versterken van de aspecten die verband houden met vaccinologie en immunisatie in hun nationale medische curricula en postuniversitair onderwijs.
15. Het vaccinaanbod versterken en het risico op vaccintekorten beperken door:
 - a. een virtuele EU-gegevensopslag voor vaccinbehoeften en -voorraden op te zetten om de vrijwillige uitwisseling van informatie over beschikbare voorraden, eventuele overschotten en wereldwijde tekorten aan essentiële vaccins te bevorderen;
 - b. een concept te ontwikkelen voor een mechanisme om bij uitbraken vaccinvoorraden tussen de lidstaten te kunnen uitwisselen en een betere koppeling tot stand te brengen tussen vraag en aanbod;
 - c. de mogelijkheden in kaart te brengen voor het aanleggen van fysieke voorraden en met de producenten van vaccins van een dialoog aan te gaan over een mechanisme om de aanleg van voorraden en de beschikbaarheid van vaccins in geval van uitbraken te bevorderen, daarbij rekening houdend met wereldwijde tekorten aan essentiële vaccins;
 - d. samen met de belanghebbenden en het bedrijfsleven de productiecapaciteit in de EU te verbeteren en continuïteit van bevoorrading te waarborgen;
 - e. de mogelijkheden te benutten van de gezamenlijke aankoop van vaccins of antitoxinen bij pandemieën of onverwachte uitbraken en van vaccins waar weinig vraag naar is (weinig gevallen of beperkt tot zeer specifieke bevolkingsgroepen);
 - f. het EU-netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole en zijn werkzaamheden te ondersteunen om te waarborgen dat de vaccins die in de EU op de markt worden gebracht van hoge kwaliteit zijn;
 - g. erop toe te zien dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zich houden aan hun verplichting om te zorgen dat geneesmiddelen altijd leverbaar zijn (artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG).
16. De doeltreffendheid en doelmatigheid van de Europese en nationale financiering van het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins verbeteren door:
 - a. het versterken en opzetten van nieuwe partnerschappen en onderzoeksinfrastructuren, onder meer voor klinische proeven, het bevorderen – samen met het Europees Geneesmiddelenbureau – van vroegtijdig overleg met ontwikkelaars, nationale beleidsmakers en regelgevers om het verlenen van vergunningen voor innovatieve vaccins te ondersteunen, onder meer voor nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid;
 - b. het uitstippelen van een stappenplan in verband met onvervulde behoeften van de bevolking en overeengekomen prioriteiten voor vaccins dat als informatiebron kan dienen voor toekomstige financieringsprogramma's voor onderzoek naar vaccins op nationaal en EU-niveau, met optimale benutting van de voordelen van de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (coalitie voor innovatie en paraatheid voor epidemieën CEPI) en de Global Research

Collaboration for Infectious diseases Preparedness (wereldwijde samenwerking inzake onderzoek naar de paraatheid voor besmettelijke ziekten GloPID-R);

- c. te investeren in gedragswetenschappelijk en sociaalwetenschappelijk onderzoek naar de factoren die ten grondslag liggen aan de terughoudendheid tegenover vaccins bij verschillende subgroepen van de bevolking en onder gezondheidswerkers.

IS INGENOMEN MET HET VOORNEMEN VAN DE COMMISSIE OM:

17. Onderzoek te verrichten naar situaties van onvoldoende vaccinatiedekking als gevolg van het grensoverschrijdende personenverkeer in de EU en mogelijke oplossingen hiervoor onder de loep te nemen zoals de invoering van een gemeenschappelijke vaccinatiekaart/-pas voor EU-burgers die compatibel is met de elektronische vaccinatie-informatiesystemen en over de grenzen heen wordt erkend.
18. In het kader van het initiatief "Gezondheidstoestand in de EU" op regelmatige basis verslag uit te brengen over *De stand van het vertrouwen in vaccinatie in de EU* om de houding tegenover vaccinatie te bewaken. Op basis van dat verslag richtsnoeren te ontwikkelen om de lidstaten te ondersteunen bij het terugdringen van de terughoudendheid tegenover vaccins.
19. Een coalitie voor vaccinatie op de been te brengen om de Europese verenigingen van gezondheidswerkers en betrokken studentenverenigingen in het veld samen te brengen en zich ertoe te verbinden het grote publiek correct te informeren, mythen te bestrijden en beste praktijken uit te wisselen.
20. De impact van de jaarlijkse Europese vaccinatieweek te versterken door een bewustmakingsinitiatief op EU-niveau op touw te zetten en de eigen activiteiten van de lidstaten te ondersteunen.
21. De belemmeringen voor de toegang in kaart te brengen en maatregelen te ondersteunen die gericht zijn op een betere toegang tot vaccinatie voor kansarme en sociaal uitgesloten groepen, onder meer door zorgbemiddelaars en netwerken van lokale gemeenschappen te bevorderen.
22. Richtsnoeren te ontwikkelen om de wettelijke en technische belemmeringen voor de interoperabiliteit van de nationale vaccinatie-informatiesystemen weg te werken met inachtneming van de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens, zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie over het mogelijk maken van de digitale transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt; de burger "empoweren" en bouwen aan een gezondere maatschappij.
23. Steun te blijven verlenen aan onderzoek en innovatie via de EU-kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie met het oog op de ontwikkeling van nieuwe, veilige en doeltreffende vaccins en de optimalisering van bestaande vaccins.
24. De partnerschappen en samenwerking te versterken met internationale actoren en initiatieven zoals de Wereldgezondheidsorganisatie en haar Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (strategische adviesgroep van deskundigen inzake immunisatie, SAGE), de European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (Europese technische adviesgroep van deskundigen inzake vaccinatie, ETAGE), het Global Health Security Initiative (initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid) en de Global Health Security Agenda (agenda voor wereldwijde bescherming van de gezondheid), UNICEF en financierings- en onderzoeksinitiatieven zoals de GAVI Vaccine Alliance, de Coalition for Epidemic

Preparedness Innovations (coalitie voor innovatie en paraatheid voor epidemieën, CEPI) en de Global Research Collaboration for Infectious disease Preparedness (GloPID-R, de wereldwijde samenwerking inzake onderzoek naar de paraatheid voor besmettelijke ziekten).

25. Regelmatig verslag uit te brengen over de vooruitgang bij de uitvoering van deze aanbeveling op basis van de door de lidstaten verstrekte gegevens en andere relevante bronnen.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad
De voorzitter