

Bruxelles, le 5 juin 2024
(OR. en)

10128/24

**Dossier interinstitutionnel:
2024/0024(NLE)**

**SAN 294
PHARM 75**

NOTE

| | |
|---------------|---|
| Origine: | Secrétariat général du Conseil |
| Destinataire: | Conseil |
| Objet: | Recommandation du Conseil relative aux cancers à prévention vaccinale (base juridique proposée par la Commission: article 168, paragraphe 6, du TFUE) - Adoption |

1. Le 1^{er} février 2024, la Commission européenne a présenté au Conseil une proposition de recommandation du Conseil relative aux cancers à prévention vaccinale¹, sur la base de l'article 168, paragraphe 6, du TFUE.
2. La proposition comprend une série de recommandations, notamment concernant les objectifs de vaccination pour les papillomavirus humains (HPV) et pour le virus de l'hépatite B, ainsi que les mesures de lutte contre la mésinformation et la désinformation sur la vaccination. Cette recommandation du Conseil s'inscrit dans le cadre du plan européen pour vaincre le cancer.
3. À la suite d'une consultation facultative de la Commission européenne, le Comité économique et social européen a adopté son avis sur cette recommandation du Conseil lors de sa session plénière du 30 mai 2024².
4. Le groupe "Santé publique" a examiné la proposition lors de ses réunions des 19 février, 11 mars et 15 avril 2024 et est parvenu à un accord sur le texte³.

¹ 6062/24

² 10656/24.

³ 7217/2/24 REV 2 et WK 7431/24 INIT

5. Le 5 juin 2024, le Comité des représentants permanents (1^{re} partie) a confirmé l'accord intervenu au sein du groupe "Santé publique" et est convenu de soumettre le texte correspondant⁴ au Conseil EPSCO du 21 juin 2024 pour adoption.

6. Le Conseil est invité:

- à adopter lors de sa session du 21 juin 2024 la recommandation du Conseil relative aux cancers à prévention vaccinale figurant à l'annexe de la présente note;
- - à inscrire au procès-verbal du Conseil la déclaration figurant à l'addendum de la présente note.

7. Une fois la recommandation adoptée, elle sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁴ 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative aux cancers à prévention vaccinale

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁵,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui vise à compléter les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale, y compris le cancer.
- (2) Les politiques, programmes et services de vaccination relèvent de la compétence et de la responsabilité des États membres. Toutefois, la Commission soutient et coordonne les efforts nationaux, compte tenu de la nature transfrontière des maladies à prévention vaccinale. Pour ce faire, elle déploie, entre autres, des efforts de communication, par exemple en instaurant le portail européen d'information sur la vaccination, qui contient des informations fiables sur la vaccination et les vaccins, et en concevant des campagnes d'information et de sensibilisation, comme l'actuelle campagne #UnitedInProtection, adaptables aux défis et besoins nationaux.

⁵ * Avis du 30 mai 2024 (JO ...) / (non encore paru au Journal officiel).

- (3) Certains types de conditions précancéreuses et de cancers causés par les papillomavirus humains (HPV) et par le virus de l'hépatite B (VHB), peuvent être évités par la vaccination. La vaccination reste l'une des mesures de santé publique les plus fortes et efficaces dont disposent les États membres.
- (4) Dans le plan européen de 2021 pour vaincre le cancer⁶, la Commission a formulé l'objectif de vacciner entièrement contre le HPV au moins 90 % de la population cible de filles dans l'Union et d'accroître sensiblement la vaccination des garçons contre le HPV d'ici à 2030. En outre, la Commission a annoncé qu'elle contribuerait à garantir l'accès à la vaccination contre le VHB afin d'accroître le taux de vaccination.
- (5) Certains États membres disposent de systèmes d'information sur la vaccination fondés sur la population qui servent à surveiller les taux de couverture vaccinale dans leur pays, y compris au niveau infranational. Dans d'autres États membres, toutefois, cette surveillance est fragmentée, certains pays déclarant rencontrer des difficultés dans la collecte des données nécessaires au suivi des programmes de vaccination dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679⁷ (ci-après le "règlement général sur la protection des données").
- (6) Certains États membres ont rencontré des problèmes liés aux procédures nationales d'obtention du consentement nécessaire d'un parent ou d'un tuteur légal pour la vaccination des mineurs, problèmes pouvant avoir une incidence négative sur le taux de vaccination.
- (7) Tout traitement de données à caractère personnel par les États membres aux fins de la vaccination devrait être conforme à la législation de l'UE sur la protection des données, notamment le règlement général sur la protection des données, et plus précisément les dispositions relatives au traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du règlement général sur la protection des données. Cette disposition permet aux États membres de maintenir ou d'introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé.

⁶ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen intitulée "Plan européen pour vaincre le cancer" (COM(2021) 44 final du 3.2.2021).

⁷ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

- (8) Il est envisagé de fournir aux États membres un soutien de l'Union pour, d'une part, la conception ou l'amélioration de leurs registres électroniques de vaccination ou équivalents, conformément au règlement général sur la protection des données, sans entraver les missions des autorités nationales de protection des données et en tenant compte de toute orientation pertinente publiée par le comité européen de la protection des données, et, d'autre part, l'optimisation des procédures de consentement d'un parent ou d'un tuteur légal, dans le respect de la législation nationale en la matière. Ce soutien passerait, entre autres, par un recensement des approches nationales mises en œuvre dans l'ensemble de l'Union et par une discussion avec les États membres au sujet des approches fructueuses.
- (9) L'infection à HPV peut provoquer des conditions précancéreuses du col de l'utérus et un cancer du col de l'utérus chez les femmes. Dans l'Union et l'Espace économique européen (EEE), on recense chaque année environ 28 600 cas de cancer du col de l'utérus et 13 700 décès dus à cette pathologie⁸. L'infection à HPV peut également entraîner d'autres cancers anogénitaux tant chez les femmes que chez les hommes (cancers de la vulve, du vagin, du pénis et de l'anus) ainsi que des cancers des voies aérodigestives supérieures, tels que des cancers de l'oropharynx, dont on recense environ 19 700 cas dans l'Union et l'EEE en 2022, principalement chez les hommes (environ 15 000 cas)⁹. Cela souligne l'importance et la nécessité de vacciner l'ensemble des filles et des garçons adolescents et préadolescents contre le HPV et de permettre un accès équitable à la vaccination pour atteindre des taux de couverture vaccinale élevés non seulement chez les filles, mais aussi chez les garçons.

⁸ [ECIS – Système européen d'information sur le cancer](#), consulté le 27.10.2023. Chiffres pour l'UE/EEE calculés comme la somme des chiffres correspondants à l'[EU-27](#), à [la Norvège](#), et à [l'Islande](#).

⁹ *Ibidem*.

- (10) Le dépistage fondé sur les risques, conformément à la recommandation du Conseil intitulée "Le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer¹⁰", peut permettre de prévenir le cancer du col de l'utérus chez les femmes. Toutefois, à l'heure actuelle, il n'existe aucun programme de dépistage organisé au sein d'une population ou de manière ciblée recommandé aux femmes dans les États membres et les pays de l'EEE pour la prévention d'autres cancers causés par une infection à HPV. Par ailleurs, il n'existe pas non plus à ce jour de dépistage organisé de ces cancers recommandé pour les hommes. En outre, les programmes de prévention secondaire peuvent grandement contribuer à réduire la charge de morbidité du cancer liée au HPV, en particulier chez les groupes de population à risque.
- (11) La vaccination contre le HPV dans le cadre des programmes nationaux d'immunisation est cruciale pour la prévention des cancers tant chez les femmes que chez les hommes, mais il est également essentiel d'y garantir l'accès au-delà de ce cadre pour assurer une couverture et une protection plus larges.
- (12) Tous les États membres recommandent la vaccination des adolescentes et pré-adolescentes contre le HPV. De nombreux États membres la recommandent aussi pour les garçons de ces mêmes groupes d'âge, certains pays étendant ces recommandations pour couvrir également, par des campagnes de rattrapage ciblées, les jeunes adultes qui n'ont pas, ou pas entièrement, été vaccinés durant leur adolescence ou préadolescence.
- (13) Les données sur le taux de vaccination montrent que, si quelques États membres ont administré à plus de 90 % des adolescentes et préadolescentes l'une des deux doses nécessaires pour leur groupe d'âge¹¹, ce chiffre reste faible (en dessous de 50 %) dans d'autres États membres¹². Il n'existe actuellement que des données limitées sur le taux de vaccination des garçons ainsi que des jeunes adultes.

¹⁰ Recommandation du Conseil du 9 décembre 2022 sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer remplaçant la recommandation 2003/878/CE du Conseil (JO C 473 du 13.12.2022, p. 1).

¹¹ Trois doses sont nécessaires pour les jeunes adultes.

¹²

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

- (14) La confiance du public dans les vaccins contre le HPV décline dans l'ensemble de l'Union, notamment chez les jeunes. Bien que la confiance des professionnels de la santé à l'égard de ces vaccins soit globalement élevée, elle varie d'un État membre à l'autre¹³.
- (15) Pour résoudre les problèmes de confiance envers la vaccination contre le HPV, il convient d'apaiser les inquiétudes persistantes en matière de sécurité et de remédier à la perception selon laquelle le risque de contracter un cancer causé par une infection à HPV est faible. Il convient de se pencher également sur la sous-estimation, notamment chez les garçons et leurs parents ou leurs tuteurs légaux, de l'importance que revêt la vaccination contre le HPV comme outil de prévention du cancer, en poursuivant les efforts de communication ainsi qu'en surveillant et en combattant la mésinformation et la désinformation en matière d'infection à HPV et de vaccination contre le HPV.
- (16) Il convient de s'attaquer aux problèmes d'accès à la vaccination contre le HPV grâce à des actions d'éducation et des offres de vaccination à bas seuil. Cela pourrait comprendre la vaccination gratuite, par exemple, dans les écoles et les établissements d'enseignement, un système structuré d'invitations et de rappels, ainsi que des efforts ciblés, notamment via une collaboration avec des professionnels de la santé, des associations locales et des personnes de confiance au niveau communautaire, afin de remédier aux obstacles structurels et d'accroître le taux de vaccination contre le HPV chez les filles et les garçons adolescents et préadolescents appartenant à des groupes défavorisés, tels que les personnes handicapées, les personnes sans abri, les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés, les personnes déplacées en provenance d'Ukraine, les Roms, les personnes ayant un comportement sexuel à haut risque (par exemple, les travailleurs du sexe) et les personnes LGBTI¹⁴.
- (17) En 2022, l'action conjointe PartnERship to Contrast HPV (PERCH)¹⁵ a été lancée, unissant les pays européens dans la lutte contre les cancers causés par une infection à HPV selon divers axes.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme et H.J. Larson, "State of Vaccine Confidence in the European Union 2022", Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2022.

¹⁴ Voir la stratégie de la Commission en faveur de l'égalité de traitement à l'égard des personnes LGBTIQ pour la période 2020-2025 (COM (2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Une approche coordonnée de la prévention du cancer lié au HPV dans l'ensemble de l'Union, fondée sur l'objectif fixé par le plan européen pour vaincre le cancer ainsi que sur les travaux effectués par l'action conjointe PERCH et tenant compte des situations individuelles des États membres en matière de charge de morbidité du cancer causé par une infection à HPV, pourrait stimuler les efforts nationaux dans ce domaine. À cet égard, il pourrait être utile, pour des raisons de santé publique, de définir un objectif spécifique correspondant au pourcentage de la population cible de garçons qu'il conviendrait de vacciner d'ici à 2030 dans l'Union.
- (19) L'infection par le VHB peut devenir chronique et se transformer en maladie hépatique chronique, en cirrhose et en cancer du foie. En 2021, 16 187 nouvelles infections par le VHB, dont un grand nombre (43 %) étaient catégorisées comme chroniques, ont été déclarées dans 30 États membres et pays de l'EEE.¹⁶ Malgré un déclin régulier de l'incidence globale du VHB au fil du temps, grâce à des programmes de vaccination efficaces et d'autres stratégies de prévention, on estime qu'environ 3,6 millions de personnes dans les États membres et les pays de l'EEE vivent avec une infection chronique par le VHB¹⁷.
- (20) Dans les États membres et les pays de l'EEE, la charge de morbidité des infections par le VHB est plus importante dans certains groupes de la population, notamment les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où l'endémicité du VHB est élevée, les populations carcérales, les personnes ayant un comportement sexuel à haut risque (par exemple, les travailleurs du sexe), les usagers de drogues par voie intraveineuse et les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, que dans la population générale. Les rapports hétérosexuels restent toutefois un mode commun de transmission du VHB en Europe et, bien que la transmission verticale soit désormais inhabituelle dans cette région du monde, des stratégies de prévention demeurent nécessaires, car la majorité des nourrissons infectés avant leur naissance développeront une infection chronique¹⁸.
- (21) La vaccination contre le VHB dans le cadre de programmes nationaux d'immunisation est essentielle pour prévenir la maladie due à une infection chronique par le VHB, y compris le cancer du foie.

¹⁶ "Hepatitis B", ECDC, Annual epidemiological report for 2021, Stockholm, ECDC, 2022.

¹⁷ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, "Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA", Stockholm, ECDC, 2022.

¹⁸ Ibidem.

- (22) La plupart des États membres recommandent la vaccination de tous les enfants contre le VHB. Ils mettent également en œuvre des stratégies variées pour éviter la transmission de la mère à l'enfant (transmission verticale), notamment l'inoculation aux nourrissons d'une première dose de vaccin contre le VHB dans les 24 heures suivant la naissance (autrement appelée "dose de naissance"), le dépistage de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) chez les femmes enceintes et la prophylaxie post-exposition pour les nourrissons nés de mères atteintes du VHB.
- (23) De nombreux États membres disposent de recommandations en matière de vaccination contre le VHB spécifiques aux groupes à haut risque et parfois défavorisés, tels que les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les personnes ayant un comportement sexuel à haut risque (par exemple, les travailleurs du sexe), les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où l'endémicité du VHB est élevée, ainsi qu'aux professionnels de la santé. Néanmoins, des lacunes existent dans les données relatives aux taux de vaccination.
- (24) En 2017, l'OMS, dans son plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la région européenne de l'OMS, s'est donné pour objectif d'éliminer l'hépatite en tant que menace pour la santé publique dans sa région européenne d'ici à 2030¹⁹.
- (25) En ce qui concerne la vaccination, l'OMS a fixé les cibles intermédiaires suivantes pour 2020: 1) 95 % de couverture par trois doses de vaccin contre le VHB dans les pays qui pratiquent la vaccination universelle des enfants, et 2) 90 % de couverture par des interventions visant à prévenir la transmission verticale (dose de naissance contre l'hépatite B ou autres stratégies)²⁰.
- (26) En 2022, l'OMS a mis à jour son plan d'action régional et a fixé les cibles suivantes pour 2030: une couverture vaccinale de 95 % (3^e dose) des enfants contre le VHB, 2) un dépistage du HBsAg chez 95 % des femmes enceintes et 3) pour 95 % des nouveau-nés, l'inoculation en temps utile (dans les 24 heures suivant la naissance) de la dose vaccinale de naissance contre le VHB²¹.

¹⁹ Organisation mondiale de la santé – Bureau régional pour l'Europe, "Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la région européenne de l'OMS", Organisation mondiale de la santé – Bureau régional pour l'Europe,

²⁰ Ibidem.

²¹ Plans d'action régionaux pour mettre fin au SIDA et aux épidémies d'hépatite virale et d'infections sexuellement transmissibles 2022-2030 (2023). Organisation mondiale de la santé. – Bureau régional pour l'Europe,

- (27) Le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) soutient le suivi des progrès accomplis par les États membres dans la réalisation des cibles de l'OMS en matière d'élimination de l'hépatite, y compris en matière de vaccination des enfants et de prévention de la transmission verticale du VHB. Les données de 2021 montrent, malgré quelques lacunes, qu'il faut encore améliorer les taux de couverture vaccinale dans de nombreux États membres pour parvenir ne serait-ce qu'aux cibles intermédiaires de 2020²². Le défi que représentent les cibles pour 2030 n'est pas moins important.
- (28) Il convient de résoudre les problèmes de confiance du public dans la vaccination en améliorant les connaissances en matière de santé que possèdent les groupes à haut risque et parfois défavorisés, tels que les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les personnes ayant un comportement sexuel à haut risque (par exemple, les travailleurs du sexe), les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique, ainsi que les professionnels de la santé, et en promouvant la vaccination contre le VHB en tant qu'outil de prévention du cancer.
- (29) Il convient de résoudre les problèmes d'accès à la vaccination contre le VHB en déployant des efforts ciblés pour comprendre les obstacles structurels et en proposant une vaccination dans des environnements locaux adaptés aux groupes cibles, en fonction de leur profil de risque et de leur situation, par exemple en s'appuyant sur des unités mobiles, en proposant une vaccination lors de la réalisation d'autres soins de santé, comme des visites médicales, ou en garantissant que la vaccination soit proposée gratuitement.
- (30) Il convient de prêter une attention particulière aux personnes âgées et aux personnes résidant dans des régions reculées, ainsi qu'aux usagers de drogues par voie intraveineuse et aux personnes sans abri, en instaurant une vaccination de routine contre le VHB dans les centres de désintoxication, les prisons et les services destinés à réduire les risques, sur une base volontaire, sans stigmatisation ni coûts pour la personne vaccinée, et en proposant la possibilité d'accéder à un calendrier de rappels accéléré.
- (31) En vertu du mandat élargi qui lui a été confié dans le cadre de l'Union européenne de la santé²³, l'ECDC est chargé de suivre le taux de couverture vaccinale dans les États membres sur la base de données fiables mises à sa disposition par les différents pays.

²² "Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA". Stockholm, ECDC, 2022.

²³ Règlement (UE) 2022/2370 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 314 du 6.12.2022, p. 1).

- (32) Le Conseil prend note du fait que, d'ici à la fin de l'année 2024, la Commission entend demander à l'ECDC de présenter, dans un tableau de bord spécifique, les données nationales disponibles sur les taux de couverture vaccinale contre le HPV et le VHB dans les États membres ainsi que les méthodes de suivi et les objectifs et cibles²⁴ à atteindre au niveau national. Il convient d'encourager la coordination avec les organismes internationaux compétents et d'éviter les doubles déclarations.
- (33) Il convient de mieux intégrer la vaccination contre le HPV et le VHB dans les programmes de prévention, au niveau opérationnel, mais aussi de fournir une communication sanitaire intégrée sur la prévention du cancer, afin de promouvoir la vaccination en tant qu'outil de prévention du cancer et en tant qu'outil favorisant la santé sexuelle/génésique. Il faudrait également coordonner les registres de vaccination, de dépistage et du cancer, ou les équivalents de ces registres, afin de mesurer l'effet général des programmes de vaccination et de prévention du cancer, y compris en vue d'améliorer, à terme, le rapport coût-efficacité des programmes de dépistage. L'objectif étant d'accroître les taux de couverture vaccinale chez les enfants et les jeunes, il convient d'accorder une attention particulière à l'effet et au rôle des médias sociaux et des plateformes numériques.
- (34) Le Conseil prend note du fait que la Commission entend mettre au point un modèle de campagnes de sensibilisation fondées sur des données probantes pour sensibiliser à l'importance des vaccinations contre le HPV et le VHB en tant qu'outils de prévention du cancer; ce modèle serait adaptable aux défis et besoins nationaux, conçu en concertation avec des associations de parties prenantes au niveau européen – y compris des associations de professionnels de la santé –, des partenaires scientifiques et des homologues nationaux, et assorti d'une stratégie intégrée pour continuer à surveiller et à combattre la mésinformation et la désinformation spécifiquement liées à l'infection par le HPV et à la vaccination contre le HPV, y compris sur les médias sociaux, à l'échelle de l'Union. Toutefois, les campagnes de communication doivent tenir compte des spécificités nationales des États membres.

²⁴ Les cibles fixées par l'OMS en ce qui concerne le VHB comprennent également celle consistant à rechercher le HBsAg chez 95 % des femmes enceintes. Cette cible est également prise en considération aux fins de la mise en œuvre et du suivi dans le cadre de la proposition de recommandation du Conseil.

- (35) Le Conseil prend note du fait que la Commission envisage de demander à l'Agence européenne des médicaments et à l'ECDC de communiquer régulièrement sur les résultats des réexamens et études actualisés concernant la sécurité et l'efficacité des vaccins contre le HPV et le VHB, afin de fournir des informations à jour et de répondre aux problèmes d'acceptation liés à la sécurité rencontrés dans l'UE, y compris par l'intermédiaire du portail européen d'information sur la vaccination.
- (36) Le Conseil prend note du fait que, conformément à son approche globale en matière de santé mentale²⁵ et en tenant compte de la stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant²⁶ et de la garantie européenne pour l'enfance²⁷, la Commission entend élaborer une boîte à outils de prévention traitant des liens entre la santé mentale et la santé physique des enfants, y compris la santé physique liée à la vaccination, dans le but d'intervenir dès les années les plus vulnérables et formatrices de leur vie.
- (37) Il convient de fournir les données de vaccination également sous une forme numérique, structurée et réutilisable, et de simplifier davantage l'accès des citoyens de l'Union à leurs données de vaccination, en s'appuyant sur les initiatives existantes et en tenant compte des infrastructures émergentes, pour leur permettre de mieux suivre leur historique de vaccination et de prendre des décisions en la matière. Il convient également de simplifier davantage l'échange de telles données à des fins de continuité des soins dans l'ensemble de l'Union.
- (38) La Commission et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont signé un partenariat ayant pour but de développer le réseau mondial de certification sanitaire numérique de l'OMS, en s'appuyant sur la technologie du certificat COVID numérique de l'UE. Cette technologie pourrait être utilisée dans d'autres cas, par exemple pour les carnets de vaccination de routine, afin de garantir une meilleure santé aux citoyens de l'Union.

²⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur une approche globale en matière de santé (COM(2023) 298 final du 7.6.2023).

²⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur la stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant (COM(2021) 142 final du 24.3.2021).

²⁷ Recommandation (UE) 2021/1004 du Conseil du 14 juin 2021 établissant une garantie européenne pour l'enfance (JO L 223 du 22.6.2021, p. 14).

- (39) L'utilisation continue, par les États membres, des possibilités de financement offertes par le budget de l'Union, y compris le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen plus et le programme "L'UE pour la santé", conformément à l'objectif central et à la base juridique de chaque instrument, aux fins de la mise en œuvre des programmes de vaccination contre le HPV et le VHB, y compris des activités de communication visant à promouvoir ces programmes, pourrait réduire les inégalités et les disparités de santé liées à l'accès à la vaccination et à la disponibilité de celle-ci.
- (40) Le Conseil prend note du fait que la Commission entend soutenir la mise au point d'outils de modélisation et d'analyse pour estimer le rapport coût-efficacité de la prévention, par la vaccination, des cancers dus aux infections par le HPV et le VHB, afin d'aider les États membres de l'UE à prendre des décisions quant à l'intégration de ces types de vaccination dans leurs programmes nationaux d'immunisation et de prévention, en particulier, du cancer. La Commission va aussi promouvoir la recherche, le développement et l'innovation en matière de vaccins contre le HPV et le VHB au niveau de l'Union, y compris par l'intermédiaire du programme "Horizon Europe" et des programmes ultérieurs.
- (41) Il est envisagé de soutenir davantage l'action de l'Union en faveur du renforcement de la vaccination contre le HPV et le VHB à l'échelle mondiale, notamment pour ce qui est de recenser les facteurs comportementaux qui déterminent le taux de vaccination et de lever les obstacles à la vaccination, en collaboration avec des partenaires internationaux tels que l'OMS, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF).
- (42) Le Conseil prend note du fait que la Commission souhaite inviter les États membres à fournir régulièrement des informations (en s'appuyant, sauf justification contraire, sur les données, les indicateurs et les dates de soumission des informations existants, y compris ceux utilisés pour les organisations internationales) permettant le suivi de la mise en œuvre des recommandations énoncées dans la présente recommandation du Conseil, via le groupe d'experts sur la santé publique, et à établir des rapports sur la mise en œuvre des recommandations adressées aux États membres sous la forme de mises à jour des informations fournies au groupe d'experts sur la santé publique au bout de quatre ans, puis de nouveau en 2030,

RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

1. de lancer et d'intensifier leurs programmes de vaccination contre le HPV et le VHB afin de renforcer la prévention du cancer dans le cadre des programmes nationaux d'immunisation, y compris en proposant une vaccination gratuite et/ou en remboursant intégralement ses coûts pour les personnes dont la vaccination est recommandée, conformément aux recommandations vaccinales nationales, ainsi qu'en assurant l'accès à la vaccination et en promouvant le recours à celle-ci pour les groupes à haut risque et/ou défavorisés;
2. de mieux intégrer la vaccination contre le HPV et le VHB dans les programmes de prévention, en particulier en ce qui concerne le cancer, au niveau opérationnel, mais aussi de fournir une communication sanitaire intégrée sur la prévention du cancer;
3. de mesurer l'effet général de la vaccination, y compris en vue d'améliorer le rapport coût-efficacité des programmes de dépistage du cancer, dans le respect de la législation de l'Union en matière de protection des données; d'explorer, de renforcer et, le cas échéant, d'établir des liens entre les registres de vaccination, de dépistage et du cancer, ou les équivalents de ces registres;
4. de concevoir des actions visant à accroître le taux de vaccination contre le HPV et le VHB dans le but de prévenir le cancer, notamment en facilitant le recensement et l'échange de pratiques exemplaires ou prometteuses selon une approche fondée sur des données probantes, y compris dans le cadre du groupe d'experts sur la santé publique, établi en 2022²⁸, et de ses sous-groupes sur la vaccination et le cancer, et par l'intermédiaire d'appels à pratiques ciblées via le portail de bonnes pratiques de la Commission²⁹;

²⁸ Décision de la Commission C(2022) 8816 final du 7 décembre 2022 instituant un groupe d'experts de la Commission sur la santé publique et abrogeant la décision de la Commission instituant un groupe d'experts de la Commission dénommé "groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles" (JO C 471 du 12.12.2022, p. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

5. d'améliorer, dans le respect du règlement général sur la protection des données, le suivi des taux de couverture vaccinale, notamment en ce qui concerne la vaccination contre le HPV et le VHB, en établissant ou en améliorant les registres électroniques de vaccination fondés sur la population, ou des équivalents de ces registres, qui garantissent la disponibilité et l'analyse des données aux échelles nationale et infranationale et vers lesquels il est possible de transférer facilement des données enregistrées par différents fournisseurs de vaccins et de vaccination, afin de renseigner une action de santé publique efficace et fondée sur des données;
6. d'optimiser les procédures nationales d'obtention du consentement d'un parent ou d'un tuteur légal pour la vaccination des mineurs, dans le respect de la législation nationale en la matière, notamment en partageant et en examinant les approches nationales, de manière à faciliter le recours à la vaccination;
7. de participer activement aux efforts déployés pour fournir les données de vaccination également sous une forme numérique, structurée et réutilisable et pour faciliter davantage l'accès des citoyens de l'Union à leurs données de vaccination, afin de leur permettre de suivre leur historique de vaccination et de prendre des décisions en la matière, ainsi que pour simplifier davantage l'échange de ces données en vue d'assurer la continuité des soins dans l'ensemble de l'Union, en tenant compte des infrastructures existantes et émergentes;
8. de participer activement, s'il y a lieu, aux efforts déployés pour développer davantage le réseau mondial de certification sanitaire numérique de l'OMS, et notamment son éventuelle utilisation pour les carnets de vaccination de routine au profit de la santé des citoyens de l'Union, pour autant que le réseau soit nécessaire et fondé sur des dispositions juridiques adéquates;
9. d'utiliser pleinement les possibilités de financement offertes par le budget de l'Union, y compris le Fonds européen de développement régional, le Fonds social européen plus et le programme "L'UE pour la santé", conformément à l'objectif central et à la base juridique de chaque instrument, aux fins de la mise en œuvre des programmes de vaccination contre le HPV et le VHB, y compris des activités de communication visant à promouvoir ces programmes, pour réduire les inégalités et les disparités en matière de santé liées à l'accès à la vaccination et à la disponibilité de celle-ci;

Papillomavirus humains (HPV)

10. de renforcer les efforts nationaux déployés pour atteindre, d'ici à 2030, l'objectif fixé dans le plan européen pour vaincre le cancer de vacciner entièrement au moins 90 % de la population cible de filles dans l'UE et d'accroître sensiblement la vaccination des garçons, par exemple en proposant la vaccination aux filles et aux garçons adolescents et préadolescents dans les écoles et établissements d'enseignement, ou en mettant en œuvre ou en renforçant les systèmes d'invitations et de rappels pour la vaccination, en fonction du contexte national;
11. de remédier aux obstacles structurels auxquels sont confrontés les filles et les garçons adolescents et préadolescents appartenant à des groupes défavorisés, tels que les personnes handicapées, les personnes sans abri, les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés, les personnes déplacées en provenance d'Ukraine, les Roms, les personnes ayant un comportement sexuel à haut risque (par exemple, les travailleurs du sexe) et les personnes LGBTI³⁰, et de couvrir également, conformément aux procédures nationales, par des campagnes de rattrapage ciblées, les jeunes adultes qui n'ont pas, ou pas entièrement, été vaccinés durant leur adolescence ou préadolescence;
12. de renforcer les efforts ciblés en matière de communication et de sensibilisation, en collaborant avec des associations de parties prenantes, y compris avec des associations de professionnels de la santé, le secteur de l'éducation et des partenaires de confiance à l'échelle communautaire, afin d'accroître le taux de vaccination contre le HPV chez les populations cibles visées par la recommandation n° 10, tout en garantissant un suivi de la vaccination au moyen de registres électroniques de vaccination non fragmentés au niveau national;
13. en s'appuyant sur les travaux effectués par l'action conjointe PartnERship to Contrast HPV (PERCH), de concevoir et de réaliser des actions coordonnées pour la prévention du cancer lié au HPV, en tenant compte de la situation spécifique des États membres en ce qui concerne la charge de morbidité du cancer découlant d'une infection à HPV, ainsi que de l'état des programmes de vaccination et de dépistage et, dans le contexte de ces efforts coordonnés, de définir un objectif concret sous la forme du pourcentage de la population cible de garçons qui devrait être vacciné d'ici à 2030 dans l'UE;

³⁰ Voir la stratégie de la Commission en faveur de l'égalité de traitement à l'égard des personnes LGBTIQ pour la période 2020-2025 (COM (2020) 698 final).

Virus de l'hépatite B (VHB)

14. de renforcer les efforts nationaux visant à atteindre l'objectif d'éliminer, à l'horizon 2030, l'hépatite virale, y compris le VHB, en tant que menace pour la santé publique dans la région européenne de l'OMS, y compris en intensifiant les efforts visant à atteindre les cibles en matière de vaccination fixées par l'OMS, à savoir 1) une couverture vaccinale de 95 % (3^e dose) des enfants contre le VHB, 2) un dépistage du HBsAg chez 95 % des femmes enceintes et 3) pour 95 % des nouveau-nés, l'inoculation en temps utile (dans les 24 heures suivant la naissance) de la dose vaccinale de naissance contre le VHB, et en renforçant le suivi des progrès accomplis pour atteindre ces cibles et en faisant appel, si nécessaire, au soutien de l'ECDC;
15. de faciliter la vaccination des enfants et la prévention de la transmission verticale du VHB;
16. d'adapter les services de vaccination aux besoins des différents groupes cibles, notamment en proposant une vaccination dans des environnements locaux et en continuant de déployer des efforts ciblés pour accroître le taux de vaccination des groupes à haut risque, qui peuvent comprendre les usagers de drogues par voie intraveineuse, les populations carcérales, les personnes sans abri, les personnes ayant un comportement sexuel à haut risque (par exemple, les travailleurs du sexe), les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes transgenres et les migrants, les demandeurs d'asile et les réfugiés originaires de pays où le VHB est endémique, ainsi que les professionnels de la santé, certains de ces groupes pouvant également être défavorisés; d'assurer un suivi de la vaccination au moyen de registres électroniques de vaccination non fragmentés au niveau national;
17. d'accorder une attention particulière aux usagers de drogues par voie intraveineuse, y compris en déployant des efforts en vue d'offrir des services de vaccination à bas seuil, pour instaurer une vaccination de routine contre le VHB dans les centres de désintoxication, les prisons et les services destinés à réduire les risques, sur une base volontaire, sans stigmatisation ni coûts pour la personne vaccinée, et en proposant la possibilité d'accéder à un calendrier de rappels accéléré;

Communication

18. d'appliquer, lorsqu'il sera disponible, le modèle de campagnes de sensibilisation fondées sur des données probantes pour sensibiliser à l'importance des vaccinations contre le HPV et le VHB, qui vise à améliorer la prévention du cancer et à lutter contre la mésinformation et la désinformation, en poursuivant l'objectif global d'améliorer les connaissances en matière de santé;

Suivi et élaboration de rapports

19. de fournir régulièrement à la Commission, via le groupe d'experts sur la santé publique, des informations permettant le suivi de la mise en œuvre des recommandations énoncées dans la présente recommandation du Conseil et l'élaboration de rapports à ce sujet.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président/La présidente*
