



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 november 2018
(OR. en)

14152/18

Interinstitutioneel dossier:
2018/0115(NLE)

SAN 385
PHARM 56
MI 821
SOC 697
RECH 482
EDUC 420
TELECOM 396

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: Voorstel voor een Aanbeveling van de Raad over nauwere samenwerking
 bij de bestrijding van ziektes die door vaccinatie kunnen worden
 voorkomen
 - *Vorbereiding voor de goedkeuring*

Voorstel voor een

AANBEVELING VAN DE RAAD

over betere samenwerking bij de bestrijding van ziektes

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, moet worden 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. Ziektes 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, hun oprechte twijfels en bedenkingen over vaccinatie te begrijpen en er een adequaat antwoord op te bieden, op basis van de individuele behoeften.
- (6) Gezondheidswerkers spelen een cruciale rol in de verwezenlijking van de doelstelling, te weten een betere vaccinatiegraad. Ter ondersteuning van hun inspanningen moeten aan deze werkers mogelijkheden worden geboden van voortgezet onderwijs en voortgezette opleiding inzake vaccinatie overeenkomstig nationale aanbevelingen.
- (7) Gevallen waarin de vaccinatiegraad van gezondheidswerkers als ontoereikend wordt beschouwd met betrekking tot nationale aanbevelingen moeten worden aangepakt om die gezondheidswerkers en hun patiënten te beschermen.
- (8) Door de verschillen in de vaccinatieschema's van de lidstaten, zowel wat aanbevelingen, vaccintype als aantal dosissen en tijdstip betreft, is het risico groter dat burgers en met name kinderen een vaccinatie mislopen als ze van de ene lidstaat naar een andere verhuizen.

- (9) 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. De Europese Structuurfondsen, met name het Europees Sociaal Fonds (ESF) en het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), bieden de lidstaten ruime mogelijkheden om de opleiding van gezondheidswerkers over vaccinatie te verbeteren en de capaciteit van de gezondheidsinfrastructuur op dat gebied te versterken.
- (10) 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 bij tot zowel een gezond leven en gezond ouder worden als tot de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels.
- (11) Vaccintekorten hebben rechtstreekse gevolgen voor de uitvoering van nationale vaccinatieprogramma's; de lidstaten hebben te kampen met diverse verstoringen in het vaccinaanbod, de productiecapaciteit in de EU blijft beperkt 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.

- (12) 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.
- (13) In de conclusies van de Raad over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de volksgezondheid¹ worden al enkele van de belangrijkste uitdagingen en mogelijke 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.
- (14) In de conclusies van de Raad over kinderrimmunisatie² 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.

¹ Conclusies van de Raad over vaccinaties als doeltreffend instrument voor de volksgezondheid (2014/C 438/04) (PB C 438 van 6.12.2014, blz. 3)

² Conclusies van de Raad over kinderrimmunisatie: successen en problemen van de Europese kinderrimmunisatie en de weg voorwaarts (2011/C 202/02) (PB C 202 van 8.7.2011, blz. 4)

- (15) In haar mededelingen over de uitvoering van de strategie voor de digitale interne markt³ en over het actieplan e-gezondheidszorg 2012-2020⁴ 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 markt⁵, om voor moderne en duurzame zorgmodellen en goed geïnformeerde burgers en gezondheidswerkers te zorgen.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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).

- (16) Richtlijn 2000/54/EG⁶ 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/EU van de Raad⁷ 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.
- (17) Besluit nr. 1082/2013/EU⁸ over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid legt de basis voor de invoering van een vrijwillig mechanisme voor de inkoop vooraf van medische maatregelen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

⁶ Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21).

⁷ 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 (PB L 134 van 1.6.2010, blz. 66).

⁸ 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 (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

- (18) De conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie⁹ onderschrijven de beginselen en 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.
- (19) Krachtens Verordening (EG) nr. 851/2004¹⁰ heeft het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) 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 ECDC voor coördinatie van de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op EU-niveau, met inbegrip van vaccinatiestrategieën.

⁹ Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, (2006/C 146/01) (PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1).

¹⁰ 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 (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

- (20) Richtlijn 2001/83/EG¹¹ en Verordening (EU) nr. 726/2004¹² 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.
- (21) Het "één gezondheid"-actieplan van de Commissie¹³ 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.

¹¹ 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

¹² 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 (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

¹³ Mededeling van de Commissie: Een "één gezondheid"-actieplan ter ondersteuning van de lidstaten in de strijd tegen antimicrobiële resistentie (COM(2017)339).

- (22) In de Resolutie van het Europees Parlement van 19 april 2018 over terughoudendheid tegenover vaccins en daling van de vaccinatiegraad in Europa¹⁴ 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.
- (23) Met haar actieplan over nepnieuws en online-desinformatie 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-desinformatie¹⁵ gaat ze in op de problemen rond de verspreiding van desinformatie via onlineplatforms.

¹⁴ Resolutie van het Europees Parlement over terughoudendheid tegenover vaccins en daling van de vaccinatiegraad in Europa (Nog niet bekendgemaakt in het PB).

¹⁵ Mededeling van de Commissie over de Bestrijding van online-desinformatie: een Europese benadering (COM(2018)236).

- (24) 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. In 2015 was 83 miljoen euro bijgedragen, wat ertoe heeft bijgedragen dat in de periode 2011-2015 al 277 miljoen kinderen volledig geïmmuniseerd konden worden; voor de periode 2016-2020 is nog eens 200 miljoen euro toegezegd, en er zijn plannen om in de periode 2016-2020 nog eens 300 miljoen kinderen in te enten.
- (25) Tijdens de Algemene Vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie in 2012 hebben de ministers van Volksgezondheid 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 (WHO) het Europees vaccinatieplan 2015-2020 goedgekeurd.
- (26) Doelstelling drie van de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling¹⁶- "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"¹⁷ herbevestigen de EU en haar lidstaten voorts 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.

¹⁶ Resolutie 70/1, aangenomen door de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties op 25 september 2015: "Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development" (Onze wereld transformeren: Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling).

¹⁷ 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" (PB C 210 van 30.6.2017, blz. 1).

- (27) Een gezamenlijke actie rond vaccinatie die met medefinanciering van het derde actieprogramma van de Unie op het gebied van gezondheid¹⁸ 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 prioriteren van het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins, en het verrichten van research om de terughoudendheid tegenover vaccinatie terug te dringen.
- (28) 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.
- (29) Deze aanbeveling is in overeenstemming met het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel.

¹⁸ Verordening (EU) nr. 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 (PB L 86 van 21.3.2014, blz. 1).

BEVEELT AAN DAT DE LIDSTATEN:

1. Op nationaal en/of regionaal niveau, al naar het geval, vaccinatieprogramma's ontwikkelen en uitvoeren, die zijn gericht op het verhogen van de vaccinatiegraad om de doelen en streefcijfers van het vaccinatieplan voor Europa van de WHO tegen 2020 te verwezenlijken. Deze plannen zouden bijvoorbeeld bepalingen kunnen bevatten voor een duurzame financiering en beschikbaarheid van vaccins, een levensloopbenadering van vaccinatie, capaciteit om op noodsituaties te reageren, en voorlichtings- en aanmoedigingsactiviteiten.
2. Met name voor mazelen, ernaar streven tegen 2020 een vaccinatiegraad van ten minste 95 % te bereiken, met twee dosissen bij de doelgroep van de kinderen, en toewerken naar het dichten van de immuniteitslacunes in alle andere leeftijdsgroepen, zulks 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, die bijvoorbeeld worden genomen wanneer kinderen voor het eerst naar school of naar de kleuterschool gaan, op de werkplek of in opvangvoorzieningen, volgens nationale capaciteit.

4. De toegang tot de nationale en/of regionale vaccinatiediensten vergemakkelijken, door:
 - a) de mogelijkheden om vaccinatie aan te bieden, te vereenvoudigen en uit te breiden en optimaal gebruik te maken van aanbieders in de gemeenschap; en
 - b) te zorgen voor voorlichting die gericht is op de meest kwetsbare groepen, met inbegrip van de sociaal uitgesloten groepen, teneinde de ongelijkheden en lacunes in vaccinatie-dekking weg te werken.
5. Instellingen voor hoger onderwijs en relevante belanghebbenden aanmoedigen en met hen samenwerken, opdat zij overwegen een opleiding over ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, vaccinologie en immunisatie op te nemen en uit te breiden in de nationale medische curricula en in alle voortgezette medische bijscholingsprogramma's ten behoeve van gezondheidswerkers over alle sectoren heen telkens wanneer dat aangewezen is, teneinde hun cruciale rol in het streven naar hogere vaccinatiepercentages kracht bij te zetten.

Gebruik maken van de door het ESF en het EFRO geboden mogelijkheden om de opleiding en de ontwikkeling van vaardigheden van gezondheidswerkers op het gebied van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, vaccinologie en immunisatie te ondersteunen, alsook om de nationale en regionale capaciteit op het gebied van gezondheidsinfrastructuur inzake vaccinatie, met inbegrip van elektronische informatiesystemen inzake immunisatie, te versterken.

6. Indien nodig meer voorlichtings- en bewustmakingsactiviteiten organiseren over de voordelen van vaccinatie door:
 - a) wetenschappelijk bewijs aan te dragen op een voor leken begrijpelijke manier, gebruik makend van verschillende contextgebonden strategieën, teneinde de verspreiding van desinformatie tegen te gaan, mede door, bijvoorbeeld, digitale instrumenten en partnerschappen met het maatschappelijk middenveld en andere relevante belanghebbenden;
 - b) samen te werken met en opleidingen aan te bieden aan relevante actoren, zoals gezondheidswerkers, belanghebbenden in het onderwijs, sociale partners en de media als multiplicatoren, om twijfels over het nut van vaccins te bestrijden en het vertrouwen in immunisatie te vergroten.
7. Bezien of het mogelijk is de capaciteit van gezondheids- en zorginstellingen te ontwikkelen om over elektronische informatie over de vaccinatiestatus van burgers te beschikken, die bijvoorbeeld gebaseerd is op informatiesystemen die herinneringen kunnen uitsturen, waarin actuele gegevens over de vaccinatiedekking in alle leeftijdsgroepen zijn opgeslagen en waarmee gegevenskoppelingen en -uitwisselingen tussen gezondheidssstelsels mogelijk zijn.
8. Indien nodig meer steun verlenen aan onderzoek en innovatie op het gebied van vaccins zodat voldoende middelen beschikbaar zijn om snel nieuwe of verbeterde vaccins te kunnen ontwikkelen, en ervoor zorgen dat de resultaten van vaccinonderzoek worden gebruikt met het oog op beter onderbouwde nationale of regionale programma's en beleidsmaatregelen op het gebied van vaccinatie.

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

9. Een Europees systeem voor de uitwisseling van informatie over vaccinatie (EVIS) opzetten, dat wordt gecoördineerd door het ECDC, teneinde:
- a) in overleg met de nationale volksgezondheidsinstanties:
 - i) te onderzoeken of het haalbaar is om tegen 2020 richtsnoeren vast te stellen voor een kernvaccinatieschema van de EU, rekening houdend met de aanbevelingen van de WHO voor routinevaccinatie, waarmee beoogd wordt de compatibiliteit van de nationale schema's te verbeteren en de gelijkheid in de gezondheidsbescherming van de burgers in de Unie te bevorderen, alsook de haalbaarheid van de invoering van een gemeenschappelijke vaccinatiekaart te onderzoeken;
 - 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 WHO, en daarover gegevens te verzamelen en deze op EU-niveau te delen;
 - 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 vaccinatie en vaccins, hun voordelen en veiligheid, en het geneesmiddelenbewakingsproces;
 - c) onjuiste online-informatie over vaccins tegen te gaan en wetenschappelijk onderbouwde informatiemiddelen en richtsnoeren te ontwikkelen om de lidstaten te ondersteunen bij het aanpakken van de terughoudendheid tegenover vaccins overeenkomstig de mededeling van de Commissie over de bestrijding van online-desinformatie.

10. Met de steun van het Europees Geneesmiddelenbureau en in samenwerking met het ECDC permanent toezien op de voordelen en risico's van vaccins en vaccinaties op EU-niveau, mede aan de hand van surveillancestudies na verlening van de vergunning tot het in de handel brengen.
11. Methodologieën ontwikkelen en de capaciteiten versterken om de relatieve doeltreffendheid van vaccins en vaccinatieprogramma's te evalueren.
12. De effectieve toepassing bevorderen van de Uniebepalingen 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 van de Raad, rekening houdend met de bevoegdheden van de lidstaten, meer bepaald door de permanente educatie van gezondheidswerkers te waarborgen, toezicht te houden op hun vaccinatiestatus en indien nodig actief vaccinatie aan te bieden, teneinde de veiligheid van de patiënten en de gezondheidswerkers adequaat te beschermen.
13. 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.

14. Het nodige doen om het vaccinaanbod te versterken en het risico op vaccintekorten te beperken door:
- a) te overwegen een virtuele EU-gegevensopslagplaats inzake vaccinbehoeften en, in voorkomend geval, beschikbare vaccinvoorraden op te zetten om de vrijwillige uitwisseling van informatie over beschikbare voorraden, eventuele overschotten en wereldwijde tekorten aan essentiële vaccins te bevorderen;
 - b) te overwegen 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 haalbaarheid te onderzoeken van het aanleggen van fysieke voorraden en met de producenten van vaccins 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, met name de vaccinproducenten, die een cruciale rol spelen in het bereiken van deze doelstellingen, mogelijkheden te verkennen voor het verbeteren van de productiecapaciteit in de EU, en aldus de continuïteit van bevoorrading en de verscheidenheid aan leveranciers te waarborgen;

- e) de mogelijkheden te verkennen van 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 ervoor te zorgen dat geneesmiddelen altijd leverbaar zijn (artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG) en mogelijkheden te onderzoeken om de naleving van die verplichting te verbeteren;
- h) te overwegen om – samen met het Europees Geneesmiddelenbureau – te zorgen voor vroegtijdig overleg met ontwikkelaars, nationale beleidsmakers en regelgevende instanties om het verlenen van vergunningen voor innovatieve vaccins, onder meer die gericht op nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid, te ondersteunen.

15. De doeltreffendheid en doelmatigheid van de Europese en nationale financiering van het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins verbeteren door:

- a) het versterken van bestaande en het opzetten van nieuwe partnerschappen en onderzoeksinfrastructuren, onder meer voor klinische proeven;
- b) te streven naar een consensus over on vervulde behoeften van de bevolking en overeengekomen prioriteiten voor vaccins, die 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 innovaties op het gebied van paraatheid voor epidemieën - CEPI) en de Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (wereldwijde samenwerking inzake onderzoek naar de paraatheid voor besmettelijke ziekten - GloPID-R);
- c) te overwegen 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:

16. 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, bijvoorbeeld door na te gaan of een gemeenschappelijke vaccinatiekaart/-pas voor EU-burgers kan worden ingevoerd (die rekening houdt met de eventuele verschillen tussen de nationale vaccinatieregelingen en) die compatibel is met de elektronische vaccinatie-informatiesystemen en over de grenzen heen wordt erkend, een en ander zonder overlapping van de werkzaamheden op nationaal niveau.
17. Bijvoorbeeld 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, teneinde de houding tegenover vaccinatie te monitoren. Op basis van dat verslag en rekening houdend met gerelateerde werkzaamheden van de WHO richtsnoeren te ontwikkelen om de lidstaten te ondersteunen bij het tegengaan van de terughoudendheid tegenover vaccins.
18. 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.
19. De impact van de jaarlijkse Europese vaccinatieweek te versterken door een bewustmakings-initiatief op EU-niveau op touw te zetten en de eigen activiteiten van de lidstaten te ondersteunen.
20. 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, overeenkomstig de nationale aanbevelingen.

21. 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, het in staat stellen van de burger autonoom te beslissen en het bouwen aan een gezondere maatschappij.
22. Steun te blijven verlenen aan onderzoek en innovatie via de EU-kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie met het oog op de ontwikkeling van veilige en doeltreffende nieuwe vaccins en de optimalisering van bestaande vaccins.
23. De bestaande partnerschappen en samenwerking te versterken met internationale actoren en initiatieven zoals de WHO 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 GAVI, the Vaccine Alliance, CEPI, GloPID-R en JPIAMR (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance - het gezamenlijk programmeringsinitiatief inzake antimicrobiële resistentie).
24. Regelmatig verslag uit te brengen over de vooruitgang bij de uitvoering van deze aanbeveling op basis van de met de lidstaten overeengekomen indicatoren en gegevens uit andere relevante bronnen.

Gedaan te Brussel,

Voor de Raad

De voorzitter