



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 november 2018
(OR. en)

14152/18

Interinstitutionellt ärende:
2018/0115 (NLE)

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

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Förslag till rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar
som kan förebyggas genom vaccination
– *Förberedelser inför antagandet*

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.6,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan.
- (2) Rådet kan enligt artikel 168.6 i EUF-fördraget på förslag av kommissionen anta rekommendationer för de syften som anges i den artikeln för att förbättra folkhälsan, särskilt i fråga om bekämpning av de stora folksjukdomarna samt övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination betraktas som stora folksjukdomar.
- (3) Vaccination är en av de mest verkningsfulla och kostnadseffektiva folkhälsoåtgärderna som utvecklats under 1900-talet och fortsätter att vara vårt främsta verktyg för primärprevention av smittsamma sjukdomar.
- (4) Vaccinationsprogrammen är visserligen medlemsstaternas ansvar, men eftersom sjukdomar som kan förebyggas med vaccination och de gemensamma utmaningar som de nationella immuniseringsprogrammen står inför är gränsöverskridande skulle det vara fördelaktigt med mer samordnade EU-åtgärder och strategier för att förebygga eller begränsa spridningen av epidemier och sjukdomar med en gränsöverskridande dimension.

- (5) Den snabba spridningen av felaktig information genom sociala medier och högljudda antivaccinationsaktivister har underblåst missuppfattningar som leder till att allmänhetens fokus flyttas bort från de individuella och kollektiva fördelarna med vaccination och de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar mot ökad misstro och rädsla för obevisade biverkningar. Det krävs åtgärder för att stärka dialogen med medborgarna, förstå deras verkliga farhågor och tvivel ifråga om vaccination och på lämpligt sätt bemöta dessa frågor utifrån den enskildes behov.
- (6) Anställda inom hälso- och sjukvården spelar en central roll i arbetet för att uppnå målet ökad vaccinationstäckning. För att stödja deras ansträngningar bör de erbjudas möjligheter till fortsatt utbildning om vaccination i enlighet med nationella rekommendationer.
- (7) Fall där vaccinationstäckningen bland anställda inom hälso- och sjukvården anses otillräcklig med hänsyn till nationella rekommendationer bör åtgärdas för att skydda dessa anställda och deras patienter.
- (8) Skillnaderna i medlemsstaternas vaccinationsscheman i fråga om rekommendationer, vilken typ av vaccin som används, antalet administrerade doser och tidpunkten ökar risken för att människor, särskilt barn, missar vaccinationer vid flytt från en medlemsstat till en annan.

- (9) Behovet av att föra immuniseringstjänsterna närmare medborgarna kräver särskilda ansträngningar för att nå ut till de mest utsatta i samhället, särskilt genom lokalt förankrade tjänsteleverantörer. EU:s strukturfonder, särskilt Europeiska socialfonden (ESF) och Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), erbjuder stora möjligheter för medlemsstaterna att erbjuda anställda inom hälso- och sjukvården utökad utbildning om vaccinationer och bygga ut hälso- och sjukvårdsinfrastrukturens kapacitet på det området.
- (10) Demografiska förändringar, människors rörlighet, klimatförändringar och avtagande immunitet bidrar till epidemiologiska förändringar i sjukdomsbördan från sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, vilket i sin tur kräver vaccinationsprogram som ger livslång tillgång till vaccination även efter barnaåren. Detta syftar till att säkerställa ett adekvat livslångt skydd och bidrar till en hälsosam livsstil och hälsosamt åldrande samt till hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet.
- (11) Vaccinbrist har direkta konsekvenser för de nationella vaccinationsprogrammets resultat och genomförande; medlemsstaterna står inför olika störningar i vaccinförsörjningen, produktionskapaciteten i EU fortsätter att vara begränsad och det finns fortfarande svårigheter med att dela med sig av vacciner över gränserna, medan bristen på samordnad prognosplanering bidrar till osäkerhet vad gäller efterfrågan. I denna situation fortsätter Europeiska unionen och dess medborgare att vara sårbara i händelse av utbrott av smittsamma sjukdomar.

- (12) För att snabbt bygga ut forskningen och utvecklingen av nya vacciner och förbättra eller anpassa de existerande vaccinerna krävs det innovativa partnerskap och plattformar, expertis på hög nivå och starkare kopplingar mellan olika discipliner och sektorer samt investeringar i social- och beteendevetenskaplig forskning för att förbättra förståelsen av de kontextspecifika bestämningsfaktorer som ligger till grund för vaccinskeptiska attityder.
- (13) Redan i rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan¹ identifieras några av dessa viktiga utmaningar och lösningar och medlemsstaterna och kommissionen uppmanas att utveckla gemensamma insatser för att utbyta bästa praxis i fråga om vaccinationsstrategier.
- (14) I rådets slutsatser om immunisering av barn² krävs uttryckligen en förbättring av immuniseringsregistren och informationssystemen för att förbättra övervakningen av vaccinationsprogram och underlätta informationsutbytet mellan tillhandahållare av vaccinationstjänster.

¹ Rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan (2014/C 438/04) (EUT C 438, 6.12.2014, s. 3)

² Rådets slutsatser om immunisering av barn: framgångar och utmaningar när det gäller immunisering av barn i Europa samt hur man ska gå vidare (2011/C 202/02) (EUT C 202, 8.7.2011, s. 4)

- (15) I kommissionens meddelande om genomförandet av strategin för den digitala inre marknaden³ och meddelandet om handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020⁴ framhålls vikten av den digitala hälsoagendan och behovet av att prioritera utvecklingen av e-hälsa och stordatabaserade lösningar. Dessa initiativ stöds av kommissionens meddelande om den digitala omvandlingen av vård och omsorg på den digitala inre marknaden⁵, för att säkerställa moderna och hållbara hälso- och sjukvårdsmodeller samt medvetna medborgare och anställda inom hälso- och sjukvården.

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén om halvtidsöversynen av genomförandet av strategin för den digitala inre marknaden: En ansluten digital inre marknad för alla (COM/2017/0228).

⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020, COM/2012/736.

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle, COM(2018)233.

- (16) I direktiv 2000/54/EG⁶ om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet fastställs minimikrav för att säkerställa arbetstagarnas skydd, inbegripet behovet av att erbjuda vaccin till dem som inte immuniserats tidigare, och i rådets direktiv 2010/32/EU⁷ om genomförande av det ramavtal om förebyggande av stick- och skärskador inom hälso- och sjukvården som ingåtts av Hospeem och Epsu föreskrivs att arbetstagarna ska erbjudas vaccination om riskbedömningen visar att det finns en risk för arbetstagarnas säkerhet och hälsa på grund av att de exponeras för biologiska agens som det finns effektiva vacciner mot.
- (17) I beslut 1082/2013/EU⁸ om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa fastställs grunden för att inrätta en frivillig mekanism för att på förhand köpa in medicinska motåtgärder mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (EGT L 262, 17.10.2000, s. 21).

⁷ Rådets direktiv 2010/32/EU av den 10 maj 2010 om genomförande av det ramavtal om förebyggande av stick- och skärskador inom hälso- och sjukvården som ingåtts av Hospeem och Epsu (EUT L 134, 1.6.2010, s. 66).

⁸ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (18) I rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem⁹ hänvisas till principerna och de övergripande värderingarna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet, vilka är av yttersta vikt för att säkerställa lika tillgång till vaccinationstjänster oberoende av ålder, social status och bostadsort i enlighet med nationella och regionala immuniseringsprogram.
- (19) Förordning (EG) nr 851/2004¹⁰ ger Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar i uppdrag att stödja förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar samt främja utbyte av bästa metoder och erfarenheter i förbindelse med vaccinationsprogram. Centrumet ska därutöver samordna insamlingen, valideringen, analysen och spridningen av information, inbegripet vaccinationsstrategier, på EU-nivå.

⁹ Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem (2006/C 146/01) (EUT C 146, 22.6.2006, s. 1).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (20) I direktiv 2001/83/EG¹¹ om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och förordning (EG) nr 726/2004¹² om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet föreskrivs tillsynsmyndigheter med uppgift att främja och skydda folkhälsan genom att godkänna användningen av säkra och effektiva vacciner och genom att kontinuerligt bedöma deras nytta/riskprofil efter att godkännandet för försäljning beviljats.
- (21) Kommissionens One Health-handlingsplan¹³ stöder EU:s medlemsstater i kampen mot antimikrobiell resistens och efterlyser effektivare förfaranden för godkännande av nya antibakteriella medel och främjande av forskning om och utveckling av nya vacciner mot patogener som förknippas med antimikrobiell resistens.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹³ Kommissionens meddelande om en europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens COM(2017) 339.

- (22) I Europaparlamentets resolution av den 19 april 2018 om vaccinationsmotstånd och minskad vaccineringsgrad i Europa¹⁴ uppmanas medlemsstaterna att se till att alla anställda inom hälso- och sjukvården är tillräckligt vaccinerade, att vidta effektiva åtgärder mot felaktig information och att genomföra åtgärder för att förbättra tillgången till läkemedel. Parlamentet uppmanar också kommissionen att bana väg för en mer harmoniserad tidsplan för vaccination i hela EU.
- (23) Kommissionens handlingsplan mot falska nyheter och desinformation online syftar till att bidra till utvecklingen av en strategi på EU-nivå mot spridningen av desinformation, och kommissionens meddelande om bekämpande av desinformation¹⁵ tar upp de utmaningar som föranleds av spridning av desinformation via onlineplattformar.

¹⁴ Europaparlamentets resolution om vaccinationsmotstånd och minskad vaccineringsgrad i Europa (ännu ej offentliggjord i EUT).

¹⁵ Kommissionens meddelande om bekämpande av desinformation online: en EU-strategi, COM(2018) 236.

- (24) Kommissionen har stött förbättrad tillgång till moderna och nödvändiga vacciner i de 77 fattigaste länderna via vaccinalliansen Gavi sedan starten 2000. Fram till 2015 hade man bidragit med 83 miljoner euro, vilket bidrog till fullständig immunisering av 277 miljoner barn under perioden 2011–2015, och ytterligare 200 miljoner euro har utlovats för perioden 2016–2020, med planer på att immunisera ytterligare 300 miljoner barn 2016–2020.
- (25) Vid Världshälsoförsamlingen 2012 godkände hälso- och sjukvårdsministrarna den globala handlingsplanen för vaccin som ska säkerställa att ingen senast 2020 går miste om livsviktig immunisering. År 2014 antog WHO:s europeiska regionalkontor den europeiska handlingsplanen för vaccin 2015–2020.
- (26) I mål 3 i Agenda 2030 för hållbar utveckling¹⁶ – att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar – betonas vikten av vacciner för att skydda människor mot sjukdomar. Genom det europeiska samförståndet om utveckling ”Vår värld, vår värdighet, vår framtid”¹⁷ bekräftar EU och dess medlemsstater vidare sitt åtagande att skydda alla människors rätt till bästa uppnåeliga fysiska och psykiska hälsa, bl.a. genom att säkra tillgången till grundläggande mediciner och vacciner för alla till överkomliga priser.

¹⁶ FN:s generalförsamlings resolution av den 25 september 2015: ”Att förändra vår värld – 2030-agendan för hållbar utveckling”.

¹⁷ Gemensam förklaring från rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen (2017/C 210/01): Nytt europeiskt samförstånd om utveckling – ”Vår värld, vår värdighet, vår framtid” (EUT C 210, 30.6.2017, s. 1).

- (27) En gemensam åtgärd om vaccination, som medfinansieras av tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet¹⁸ och inleds 2018, ska vara inriktad på utbyte av bästa praxis i fråga om nationella vaccinationsstrategier och kartläggning av tekniska krav för elektroniska informationssystem om immunisering, vaccinprognoser, prioritering av forskning om och utveckling av vaccin samt forskning om att bemöta vaccinationsmotstånd.
- (28) De åtgärder som föreslås i denna rekommendation syftar till att öka folkhälsoskyddet, minska ojämlikheterna mellan medlemsstaterna och trygga vaccinförsörjningen på den inre marknaden. Åtgärderna kompletterar och förstärker nationella strategier och åtgärder i samtliga medlemsstater, samtidigt som hänsyn tas till deras olika utgångspunkter i fråga om immuniseringsstrategier, institutionell struktur, regionala skillnader och hälso- och sjukvårdens kapacitet.
- (29) Denna rekommendation är förenlig med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 1).

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS MEDLEMSSTATERNA FÖLJANDE.

1. Att utveckla och genomföra vaccinationsplaner på nationell och/eller regional nivå, beroende på vad som är lämpligt, som syftar till att öka vaccinationstäckningen i syfte att senast 2020 uppnå målen i WHO:s europeiska handlingsplan för vaccin. Dessa planer kan t.ex. innehålla bestämmelser om hållbar finansiering och vaccinförsörjning, tillgången till vaccination i ett livslångt perspektiv, kapacitet att reagera på nödsituationer samt kommunikations- och opinionsarbete.
2. Att särskilt för mässling sikta på att senast 2020 uppnå en vaccinationstäckning på 95 %, med två doser av vaccinet för målpopulationen barn och arbeta för att täppa till immunitetsluckorna för samtliga andra åldersgrupper i syfte att eliminera mässling i EU.
3. Att införa rutinkontroller av vaccinationsstatus och regelbundet återkommande möjligheter att bli vaccinerad i olika skeden i livet, vid rutinbesök i primärvården och genom kompletterande åtgärder t.ex. när barnen börjar (för)skolan, på arbetsplatsen eller på vårdinrättningar, i enlighet med nationell förmåga.

4. Att underlätta tillgången till nationella och/eller regionala vaccinationstjänster genom att
 - a) förenkla och bredda möjligheterna att erbjuda vaccination, utnyttja lokala tjänsteleverantörer, och
 - b) säkerställa uppsökande verksamhet riktad mot de mest utsatta grupperna, bland annat socialt utestängda grupper, i syfte att minska ojämlikheter och luckor i vaccinationstäckningen.
5. Att uppmuntra och samarbeta med högsolor och berörda parter i syfte att få dem att överväga att i de nationella läroplanerna på de medicinska fakulteterna och alla medicinska fortbildningsprogram inkludera och stärka utbildning om sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, om vaccinologi och om immunisering för anställda inom hälso- och sjukvården inom alla sektorer, närhelst det är tillrådligt, för att stärka deras centrala roll när det gäller att åstadkomma ökad vaccinationstäckning.

Använda de möjligheter som erbjuds genom ESF och Eruf att stödja utbildning och kompetensutveckling för de anställda inom hälso- och sjukvården om sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, om vaccinologi och om immunisering och att stärka den nationella och regionala hälso- och sjukvårdsinfrastrukturkapaciteten, inbegripet elektroniska informationssystem om immunisering, på vaccinationsområdet.

6. Att vid behov förstärka kommunikationsaktiviteterna och aktiviteterna för att upplysa om fördelarna med vaccination genom att
 - a) lägga fram vetenskapliga belägg i en form som är begriplig för lekmän och därvid använda olika kontextbaserade strategier för att motverka spridning av felaktig information, bl.a. exempelvis genom digitala verktyg och partnerskap med det civila samhället och andra relevanta berörda aktörer,
 - b) föra en dialog med och erbjuda utbildning åt berörda aktörer såsom t.ex. anställda inom hälso- och sjukvården, utbildningsaktörer, arbetsmarknadens parter och media i rollen som informationsförmedlare för att motverka likgiltighet och öka förtroendet för immunisering.
7. Att undersöka möjligheterna att utveckla hälso- och sjukvårdsinrättningarnas kapacitet att ha elektronisk information om medborgarnas vaccinationsstatus, t.ex. genom informationssystem som har påminnelsefunktioner, samlar in aktuella vaccinationstäckningsdata i alla åldersgrupper och möjliggör samkörning och utbyte av data mellan hälso- och sjukvårdssystemen.
8. Att i förekommande fall öka stödet till forskning och innovation på vaccinområdet, så att det finns tillräckliga resurser för en snabb utveckling av nya eller förbättrade vacciner, och underlätta spridning av resultaten från vaccinforskningen för bättre underbyggda nationella eller regionala vaccinationsprogram och vaccinationsstrategier.

HÄRIGENOM VÄLKOMNAS KOMMISSIONENS AVSIKT ATT I NÄRA SAMARBETE MED MEDLEMSSTATERNA VIDTA FÖLJANDE ÅTGÄRDER:

9. Att sträva efter att inrätta ett *europiskt system för utbyte av vaccinationsinformation* (European Vaccination Information Sharing, EVIS), som samordnas av ECDC, i syfte att
- a) tillsammans med de nationella folkhälsomyndigheterna
 - i) undersöka huruvida det är genomförbart att senast 2020 upprätta riktlinjer för ett basvaccinationsschema för EU med beaktande av WHO:s rekommendationer för standardimmunisering i syfte att förbättra de nationella schemanas förenlighet och främja lika möjligheter i unionsmedborgarnas hälsoskydd, och huruvida det är genomförbart att utarbeta ett gemensamt vaccinationskort,
 - ii) stärka samstämmighet, öppenhet och metoder för bedömning av nationella och regionala vaccinationsplaner genom att utbyta vetenskapliga belägg och verktyg med stöd av nationella tekniska rådgivande grupper för immunisering (National Immunization Technical Advisory Groups, NITAG),
 - iii) utforma EU-metoder och vägledning om datakrav för att förbättra övervakningen av vaccinationstäckningen för alla åldersgrupper, inklusive anställda inom hälso- och sjukvården, i samarbete WHO och samla in sådana data och dela dessa på EU-nivå;
 - b) senast 2019 med stöd av Europeiska läkemedelsmyndigheten inrätta en europeisk portal för vaccinationsinformation för att online tillhandahålla objektiva, transparenta och uppdaterade uppgifter om vacciner samt deras fördelar, säkerhet och säkerhetsövervakning,
 - c) motverka felaktig information om vacciner på internet och utveckla evidensbaserade informationsverktyg och vägledning för att hjälpa medlemsstaterna att bemöta vaccinationsmotstånd i överensstämmelse med kommissionens meddelande om bekämpande av desinformation online.

10. Att med stöd av Europeiska läkemedelsmyndigheten och i samarbete med ECDC kontinuerligt övervaka fördelarna och riskerna med vacciner och vaccinationer, på EU-nivå, bland annat genom övervakningsstudier efter att dessa släppts ut på marknaden.
11. Att verka för att utveckla metoder och förstärka kapaciteten att bedöma vacciners och vaccinationsprograms relativa effektivitet.
12. Att stärka den effektiva tillämpningen av unionsbestämmelserna om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet enligt direktiv 2000/54/EG och rådets direktiv 2010/32/EU, med beaktande av nationella behörigheter, särskilt genom att stödja fortsatt utbildning för anställda inom hälso- och sjukvården, övervaka deras immuniseringsstatus och aktivt erbjuda vaccination vid behov, för att säkerställa tillräckliga nivåer av säkerhet för patienter och anställda inom hälso- och sjukvården.
13. Tillhandahålla belägg och data, bland annat genom Europeiska skoldatanätet, för att stödja medlemsstaterna i deras ansträngningar för att stärka de aspekter som rör vaccinologi och immunisering i nationella läroplaner på de medicinska fakulteterna och nationell forskarutbildning.

14. Att verka för att stärka vaccinförsörjningen och minska riskerna för vaccinbrist genom att
- a) överväga att utveckla ett virtuellt europeiskt datalager om vaccinbehov och i förekommande fall om lager av vaccin som kan ställas till förfogande för att möjliggöra frivilligt utbyte av information om tillgång på, eventuella överskott av och global brist på nödvändiga vacciner,
 - b) överväga att utveckla ett koncept för en mekanism för utbyte av vaccintillgångar från en medlemsstat till en annan i händelse av utbrott, så att kopplingarna mellan tillgången och efterfrågan på vacciner förbättras,
 - c) undersöka huruvida fysisk lagring är genomförbar och inleda en dialog med företag som producerar vaccin om en mekanism för att underlätta lagring av och tillgänglighet till vaccin i händelse av utbrott med hänsyn till global brist på nödvändiga vacciner,
 - d) tillsammans med berörda aktörer, särskilt vaccintillverkningsindustrin, som har en central roll när det gäller att nå dessa mål, se på möjligheterna att förbättra EU:s tillverkningskapacitet, säkerställa kontinuitet i försörjningen och säkerställa mångfald i fråga om leverantörer,

- e) utnyttja möjligheterna till gemensam upphandling av vacciner eller antitoxiner för användning i händelse av pandemier, oväntade utbrott och vid liten efterfrågan på vaccin (litet antal fall eller mycket specifika befolkningsgrupper som ska täckas),
 - f) stödja EU:s nätverk av officiella kontrolllaboratorier för läkemedel och dess arbete för att säkerställa att de vacciner som släpps ut på EU-marknaden är av hög kvalitet,
 - g) övervaka efterlevnaden av den skyldighet till fortlöpande leveranser av läkemedel som ålagts innehavare av godkännanden för försäljning (artikel 81 i direktiv 2001/83/EG), och undersöka sätt att förbättra efterlevnaden av den skyldigheten, och
 - h) tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten underlätta tidig dialog med utvecklare, nationella beslutsfattare och tillsynsmyndigheter för att på så sätt stödja godkännande av innovativa vacciner, bl.a. för nya hälsorisker.
15. Att öka effektiviteten och ändamålsenligheten hos EU:s finansiering och den nationella finansieringen av vaccinforskning och vaccinutveckling genom insatser för att
- a) stärka befintliga partnerskap och forskningsinfrastrukturer och inrätta nya sådana, inbegripet för kliniska prövningar,
 - b) eftersträva konsensus avseende befolkningens ej tillgodosedda behov och överenskomna prioriteringar för vacciner som kan ligga till grund för framtida program för finansiering av vaccinforskning på nationell nivå och på EU-nivå, bland annat dra nytta av fördelarna med Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) och Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R),
 - c) överväga att investera i beteende- och socialvetenskaplig forskning om bestämningsfaktorer för vaccinationsmotstånd hos olika befolkningsundergrupper och anställda inom hälso- och sjukvården.

HÄRIGENOM VÄLKOMNAS KOMMISSIONENS AVSIKT ATT

16. undersöka frågor som rör otillräcklig vaccinationstäckning orsakad av att människor rör sig över gränserna inom EU och undersöka alternativ för att hantera dessa frågor, bland annat genom att undersöka huruvida det är genomförbart att ta fram ett gemensamt vaccinationskort/vaccinationspass för EU-medborgare (som beaktar potentiellt skiljaktiga nationella vaccinationsscheman och) som är kompatibelt med elektroniska informationssystem om immunisering och som erkänns för användning över gränserna, utan att upprepa arbetet på nationell nivå,
17. t.ex. inom ramen för arbetet med initiativet Hälsotillståndet i EU sträva efter att regelbundet utarbeta en rapport om förtroendet för vacciner i EU, för att övervaka attityderna till vaccination; på grundval av denna rapport och med beaktande av relaterat arbete som gjorts av WHO ta fram vägledning som kan stödja medlemsstaterna i arbetet med att bemöta vaccinationsmotstånd,
18. sammankalla en koalition för vaccination för att samla europeiska sammanslutningar av anställda inom hälso- och sjukvården och relevanta studentorganisationer på området, för att få dem att engagera sig i att ge allmänheten korrekt information, bekämpa mytbildning och utbyta bästa praxis,
19. stärka effekterna av den årliga europeiska immuniseringsveckan genom att stå värd för ett EU-upplysningsinitiativ och stödja medlemsstaternas egna aktiviteter,
20. identifiera hindren mot och stödja åtgärder för att öka tillgången till vaccination för utsatta och socialt utestängda grupper, bland annat genom att främja hälsoförmedlare och lokala nätverk på gräsrotsnivå, i linje med nationella rekommendationer,

21. utarbeta vägledning för att komma tillrätta med rättsliga och tekniska hinder för interoperabilitet mellan nationella informationssystem om immunisering, med vederbörlig hänsyn till reglerna för skydd av personuppgifter, i enlighet med vad som anges i kommissionens meddelande om en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle,
22. genom EU:s ramprogram för forskning och innovation fortsätta att stödja forskning och innovation för utveckling av säkra och effektiva nya vacciner och optimering av befintliga vacciner,
23. stärka befintliga partnerskap och samarbete med internationella aktörer och initiativ, såsom WHO och dess strategiska rådgivande expertgrupp för immunisering (SAGE), den europeiska tekniska rådgivande gruppen med immuniseringsexperter (ETAGE), processerna för Globala hälsoskyddsinitiativet och hälsosäkerhetsagendan (initiativet för internationell hälsosäkerhet, Globala hälsosäkerhetsagendan), Unicef och finansierings- och forskningsinitiativ som Gavi, CEPI, GloPID-R och det gemensamma programplaneringsinitiativet om antimikrobiell resistens (Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, JPIAMR),
24. på grundval av indikatorer som man kommit överens om med medlemsstaterna och information från relevanta källor tillhandahåller regelbundet rapportera om framstegen i genomförandet av denna rekommendation.

Utfärdad i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande
