



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 1. februar 2024
(OR. en)

6062/24

Interinstitutionel sag:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	31. januar 2024
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2024) 45 final
Vedr.:	Forslag til RÅDETS HENSTILLING om kræft, der kan forebygges ved vaccination

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2024) 45 final.

Bilag: COM(2024) 45 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om kræft, der kan forebygges ved vaccination

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Indledning

Den europæiske kræfthandlingsplan¹ (kræfthandlingsplanen) er en nøgleprioritet for Kommissionen på folkesundhedsområdet og en hjørnesten i den europæiske sundhedsunion². Sammen med kræftmissionen under Horisont Europa³ udgør den Kommissionens reaktion på det stigende antal kræfttilfælde og kræftrelaterede dødsfald i hele EU.

Som et flagskibsinitiativ i kræfthandlingsplanen vil Kommissionen støtte EU-medlemsstaternes bestræbelser på at styrke og udvide rutinemæssig vaccination af piger og drenge mod humane papillomavirus (HPV) for at udrydde livmoderhalskræft og andre kræftformer forårsaget af HPV, f.eks. vulva-, vaginal-, penis- og analkræft samt visse former for hoved- og halskræft. Målet i kræfthandlingsplanen er at vaccinere mindst 90 % af EU's målpopulation af piger fuldt ud og at øge dækningsgraden for vaccination af drenge betydeligt senest i 2030. I kræfthandlingsplanen meddelte Kommissionen også, at den ville bidrage til at sikre adgang til vaccination mod hepatitis B-virus (HBV) for at øge vaccinationstilslutningen og dermed bidrage til at forebygge sygdom forårsaget af HBV, herunder leverkræft.

Kommissionen fremsætter derfor forslag til Rådets henstilling om kræftformer, der kan forebygges med vacciner, for at hjælpe EU-medlemsstaterne med at forebygge og reducere de kræfttrusler, der er forbundet med HPV- og HBV-infektioner, gennem øget tilslutning til HPV- og HBV-vaccination.

Forslaget til Rådets henstilling indgik i Kommissionens arbejdsprogram for 2023⁴ under Kommissionens prioritet "Fremme af vores europæiske levevis".

Det har til formål at hjælpe EU-medlemsstaterne med at nå FN's verdensmål nr. 3 for bæredygtig udvikling: Vi skal sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper, navnlig mål 3.3: "Inden 2030 skal epidemierne af AIDS, tuberkulose, malaria og negligerede tropiske sygdomme afsluttes, og hepatitis, vandbårne sygdomme og andre smitsomme sygdomme skal bekæmpes"⁵.

Både HPV- og HBV-vacciner kan forebygge virusinfektioner, der kan føre til kræft. Disse vacciner har derfor afgørende betydning, når det gælder om at beskytte både den enkeltes sundhed og folkesundheden og støtte modstandsdygtige og retfærdige sundhedssystemer.

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om den europæiske kræfthandlingsplan (COM(2021) 44 final).

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om "Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler" (COM(2020) 724 final).

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

⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om Kommissionens arbejdsprogram for 2023: En beslutsom og forenet Union (COM(2022) 548 final).

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

De passer også ind i det livslange perspektiv for vaccination, som Kommissionen har fremmet siden vedtagelsen i 2018 af Rådets henstilling om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination⁶. I nævnte rådshenstilling opfordredes der til en række foranstaltninger⁷ for at øge tilslutningen til vaccination gennem hele livet, herunder oprettelsen af den europæiske vaccinationsinformationsportal⁸, hvor folk let kan finde evidensbaserede oplysninger om vaccination og vacciner, også for specifikke aldersgrupper. En EU-oplysnings- og bevidstgørelseskampagne om vaccination som en sygdomsforebyggelsesforanstaltning, #UnitedInProtection⁹, der kan tilpasses, så der tages hånd om nationale udfordringer og behov, blev lanceret i november 2022 og vil løbe mindst til november 2024.

Vaccination mod HPV og HBV er rettet mod forskellige befolkningsgrupper. HPV-vacciner tilbydes hovedsagelig til unge piger og drenge samt til unge voksne som led i målrettede catch-up-kampagner. HBV-vacciner tilbydes til et stort antal heterogene befolkningsgrupper, lige fra spædbørn til voksne i højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer, såsom stiknarkomaner, fængselsindsatte, mænd, der har sex med mænd, transkønnede personer, migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande, hvor HBV er endemisk, samt sundhedsprofessionelle. Dette kræver forskellige tilgange for at sikre tilstrækkelig tilslutning, også når det gælder kommunikation.

Covid-19-pandemien og de nye vacciner, som blev stillet til rådighed af Kommissionen¹⁰ og udrullet af EU's medlemsstater, fremhævede betydningen af vaccination som et krisestyringsværktøj, men de nedlukningsforanstaltninger, som landene gennemførte for at standse virusspredningen, forstyrrede også kontinuiteten i de nationale rutinevaccinationsprogrammer. Desuden blev borgernes tillid til vacciner testet af den "infodemi", der omgav pandemien, fordi det var vanskeligt at skelne mellem korrekte og falske oplysninger. Denne situation blev forværret af mis- og desinformation på de sociale medier og andre medier samt af følelsen af "vaccinationstræthed". Det er derfor vigtigt, at medlemsstaterne anvender tværfaglig ekspertise til at øge bestræbelserne på at bekæmpe mis- og desinformation om vacciner som fremhævet i Rådets konklusioner om vaccination¹¹, som blev vedtaget i 2022.

Overvågning af vaccinationsdækningen er vigtig for at underbygge tiltag, der har til formål at øge vaccinationstilslutningen. Nogle af EU-medlemsstaterne har centraliserede, befolkningsbaserede immuniseringsinformationssystemer til overvågning af vaccinationsdækningen i deres land, herunder på subnationalt plan, mens overvågningen er fragmenteret i andre medlemsstater. Desuden rapporterer en række EU-medlemsstater om problemer med indsamlingen af vaccinationsdata som led i overvågningen af vaccinationsprogrammer inden for rammerne af den nationale tilgang til gennemførelsen af bestemmelserne i EU's generelle forordning om

⁶ Rådets henstilling af 7. december 2018 om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination (EUT C 466 af 28.12.2018, s. 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/da>

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

¹⁰ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet og Den Europæiske Investeringsbank om en EU-strategi for covid-19-vacciner (COM(2020) 245 final).

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

databeskyttelse¹², der kan præciseres yderligere af EU-medlemsstaterne. Fra et andet administrativt perspektiv peger en række EU-medlemsstater på problemer i forbindelse med de nationale procedurer for indhentning af forældresamtykke til vaccination af mindreårige, hvilket kan have en negativ indvirkning på tilslutningen.

Under covid-19-pandemien indsamlede, analyserede og præsenterede Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) data med henblik på overvågning af vaccinationstilslutningen i EU-landene og landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EU/EØS) gennem covid-19-vaccinetrackeren¹³. Dataene viste, hvor der var behov for yderligere tiltag på folkesundhedsområdet for at øge dækningsgraden.

På grundlag af det arbejde, der allerede er udført af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) med henblik på at overvåge vaccinationsdækningen for de 53 lande i WHO's europæiske region, fik ECDC til opgave at overvåge vaccinationsdækningen i EU-medlemsstaterne. Dette er en del af det udvidede mandat, som ECDC har fået som en byggesten i den europæiske sundhedsunion¹⁴. ECDC kan imidlertid kun udføre sin overvågningsopgave, hvis der foreligger pålidelige data fra landene.

Forslaget til Rådets henstilling er hovedsageligt rettet mod at støtte EU's medlemsstater i indsatsen for en bedre overvågning af dækningsgraden for HPV- og HBV-vaccination. En bedre overvågning af tilslutningen til HPV- og HBV-vaccination går imidlertid hånd i hånd med en bedre overvågning af tilslutningen til samtlige vacciner i de nationale immuniseringsprogrammer og bør ikke behandles særskilt.

HPV-relateret kræftbyrde og HPV-vaccination

WHO rapporterer, at HPV er den mest almindelige virusinfektion i forplantningsorganerne, som resulterer i en række lidelser hos både kvinder og mænd, herunder prækankrøse forandringer, der kan udvikle sig til kræft. De fleste HPV-infektioner er asymptomatiske og forsvinder normalt af sig selv, men nogle af dem resulterer i sygdom¹⁵.

Kun nogle få af de mere end 200 identificerede HPV-typer er onkogene¹⁶, nemlig HPV-type 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 og 59. Disse højrisko-HPV-typer er imidlertid ansvarlige for næsten alle tilfælde af livmoderhalskræft. De er også kausalt forbundet med andre anogenitale kræftformer (vulva-, vaginal-, penis- og analkræft) hos både kvinder og mænd samt visse former for hoved- og halskræft, navnlig orofaryngeal kræft¹⁷.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

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

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2370 af 23. november 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 1).

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

¹⁶ Det betyder, at de kan forårsage kræft.

¹⁷ Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

Blandt HPV-typerne i højrisikogruppen har HPV16 og HPV18 det største onkogene potentiale. HPV16, som er den mest onkogene type, påvises hyppigst i forbindelse med HPV-relaterede kræftformer både i Europa og på verdensplan¹⁸. HPV-type 6 og 11, som er i lavrisikogruppen, forbindes med kønsvorter og reciderende respiratorisk papillomatose. Det anslås, at der hvert år er ca. 28 600 tilfælde af og 13 700 dødsfald som følge af livmoderhalskræft i EU- og EØS-landene¹⁹. Den aldersstandardiserede incidensrate (europæisk standardbefolkning 2013) er på 11,8 tilfælde, og dødeligheden er 5,3 dødsfald pr. 100 000 kvinder²⁰. Derudover anslås det, at der blandt de mest relevante HPV-relaterede tilfælde af hoved- og halskræft var ca. 19 700 tilfælde af orofaryngeal kræft i EU-/EØS-landene i 2022, hovedsagelig (ca. 15 000) hos mænd²¹. Dette tal dækker ikke kun HPV-relaterede kræfttilfælde, men der er konsekvent blevet observeret en stigende tendens i forekomsten af HPV-positiv hoved- og halskræft i det seneste årti samtidig med faldet i tobaksforbruget²². HPV-infektioner menes at spille en vigtig rolle i forbindelse med orofaryngeal kræft på verdensplan²³, navnlig i Europa og Nordamerika²⁴. I den forbindelse rapporterer de amerikanske centre for sygdomskontrol og -forebyggelse, at HPV menes at være årsag til 70 % af tilfældene af orofaryngeal kræft i USA²⁵.

Alle EU's medlemsstater anbefaler at vaccinere unge piger mod HPV, og mange anbefaler det også for drenge i samme aldersgruppe. I nogle EU-medlemsstater udvides anbefalingerne på nuværende tidspunkt via målrettede catch-up-kampagner til også at omfatte unge voksne, der ikke blev vaccineret i teenage- eller førteenagealderen, eller som kun er delvist vaccineret, bl.a. på grund af de nedlukningsforanstaltninger, der blev gennemført under covid-19-pandemien.

Der findes i øjeblikket tre godkendte HPV-vacciner i EU: en bivalent vaccine, der indeholder viruslignende partikler af HPV-type 16 og 18, en tetravalent HPV-vaccine, der omfatter viruslignende partikler af HPV-type 6, 11, 16 og 18, og en nonavalent vaccine, der indeholder viruslignende partikler af HPV-type 6, 11, 16, 18,

¹⁸ Ibid.

¹⁹ [ECIS - Det europæiske informationssystem på kræftområdet](#), tilgået den 27.10.2023. Tallene for EU/EØS er beregnet som summen af værdierne for [EU-27](#), [Norge](#) og [Island](#).

²⁰ Ibid.

²¹ Ibid.

²² Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

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

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

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

31, 33, 45, 52 og 58. Alle vacciner indeholder viruslignende partikler af HPV-type 16 og 18, som er de højrisiko-HPV typer, der har det største onkogene potentiale. Hvilke vaccineprodukter der anvendes i de enkelte EU-medlemsstater, afhænger af de nationale offentlige indkøbspolitikker.

Dækningsgraden varierer betydeligt i EU. Data for vaccinationstilslutning viser f.eks., at nogle få EU-medlemsstater har vaccineret mindst 90 % af alle unge piger med en ud af de to doser, der kræves for denne aldersgruppe, men at dette tal fortsat er lavt, under 50 %, i andre EU-medlemsstater²⁶. Der foreligger i øjeblikket kun begrænsede data om vaccinationstilslutningen for drenge og unge voksne.

I forslaget til Rådets henstilling opfordres der til, at der træffes foranstaltninger for at øge tilslutningen til HPV-vaccination blandt unge piger og drenge. Der opfordres også til en bedre overvågning af tilslutningen til HPV-vaccination for at lukke datahuller og rådgive om folkesundhedsindsatsen.

HBV-relateret kræftbyrde og HBV-vaccination

HBV er en global sundhedsudfordring, og kronisk infektion med viruset er en væsentlig årsag til kronisk leversygdom, cirrhose og leverkræft. Globalt skønnes infektioner med HBV og hepatitis C-virus (HCV) at forårsage 1,1 millioner dødsfald om året²⁷. I 2021 indberettede 30 EU-/EØS-lande 16 187 nyligt diagnosticerede HBV-infektioner, hvoraf en stor del (43 %) var klassificeret som kroniske²⁸. Det anslås på grundlag af data fra 2015, at HBV- og HCV-infektioner i EU/EØS og Det Forenede Kongerige tegner sig for ca. 55 % af alle leverkræftdødsfald og 45 % af alle dødsfald som følge af cirrhose og andre kroniske leversygdomme og resulterer i ca. 64 000 dødsfald om året²⁹.

Overførsel af HBV, der smitter via blod, kan ske perinatalt ved fødslen fra inficerede mødre til børn (vertikal overførsel) eller gennem samleje, injektion af stoffer uden den fornødne sikkerhed, kontamineret blod eller kontaminerede blodprodukter eller suboptimal forebyggelse og bekæmpelse af infektioner i sundhedsvæsenet.

På trods af et støt fald i den samlede forekomst af HBV over tid som følge af effektive vaccinationsprogrammer og andre forebyggelsesstrategier anslås det, at ca. 3,6 millioner mennesker i EU-/EØS-landene lever med en kronisk HBV-infektion³⁰. Modelforsøg³¹ tyder på, at den dermed forbundne sygelighed og dødelighed kan stige, hvis indsatsen ikke øges yderligere.

Infektionsbyrden som følge af HBV i EU-/EØS-landene er højere for personer i visse højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer, herunder stiknarkomaner, fængselsindsatte, mænd, der har sex med mænd, transkønnede personer og migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande, hvor HBV er endemisk, end i den almindelige befolkning. Heteroseksuelt samleje er dog fortsat en almindeligt forekommende smittevej for HBV i Europa. Og selv om vertikal overførsel ikke er

26

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

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

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

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

30 *Ibid.*

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

almindelig i denne del af verden, er der behov for forebyggelsesstrategier, da de fleste perinatalt inficerede spædbørn vil være kronisk smittede³².

De fleste EU-medlemsstater anbefaler vaccination af alle børn mod HBV. Desuden har landene indført forskellige strategier for at forhindre vertikal overførsel, herunder screening af gravide kvinder for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), vaccination med den første HBV-vaccinedosis inden for 24 timer efter fødslen (også kendt som "fødselsdosis") og posteksponeringsprofylakse for spædbørn født af HBV-inficerede mødre.

Der findes 12 godkendte HBV-vacciner i EU, som alle bruger HBsAg adsorberet på aluminiumsadjuvanser. En af vaccinerne er godkendt til anvendelse hos personer i alle aldre, mens de øvrige er godkendt til bestemte aldersgrupper. Fire vacciner er godkendt til børn, hvoraf tre også indeholder antigener over for difteri, stivkrampe, kighoste, polio og *Haemophilus influenzae* type B. Ud over de 12 godkendte vacciner i EU er to andre vacciner alene godkendt på nationalt plan. Hvilke vaccineprodukter der anvendes i de enkelte EU-medlemsstater, afhænger af de nationale offentlige indkøbspolitikker.

I 2017 målsatte WHO i handlingsplanen for sundhedssektorens indsats mod viral hepatitis i WHO's europæiske region at udrydde hepatitis som en trussel mod folkesundheden i den europæiske region senest i 2030³³. Data fra 2021 viser dog, trods mangler, at dækningsgraden i mange EU-medlemsstater stadig skal forbedres for at nå selv de foreløbige mål for 2020, der er fastsat af WHO, nemlig 1) 95 % dækning med tre HBV-vaccinedoser i lande, hvor der gennemføres universel vaccination af børn, og 2) 90 % dækning med tiltag for at forhindre vertikal overførsel (HBV-vaccination med fødselsdosis eller andre tilgange)³⁴, for ikke at nævne 2030-målene om 1) 95 % vaccinationsdækning (tredje dosis) for HBV-vaccination af børn, 2) screening af 95 % af alle gravide kvinder for HBsAg og 3) rettidig HBV-vaccination af 95 % af alle nyfødte med fødselsdosis (inden for 24 timer efter fødslen)³⁵.

Mange EU-medlemsstater anbefaler også vaccination af personer i højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer som dem, der er nævnt ovenfor, samt af sundhedsprofessionelle. Dataene om vaccinationstilslutning er imidlertid mangelfulde.

I forslaget til Rådets henstilling opfordres der til foranstaltninger med henblik på at øge adgangen til HBV-vaccination for de befolkningsgrupper, som anbefales vaccination, med henblik på at øge vaccinationstilslutningen. Der opfordres endvidere til en bedre overvågning af tilslutningen til HBV-vaccination, at lukke datahuller og fremme en effektiv, datadreven folkesundhedsindsats.

Et blik på fremtiden

Andre vacciner mod kræft, hvad enten de er forårsaget af infektioner eller ej, er under udvikling, bl.a. gennem mRNA-plattformen, der også blev anvendt til en række

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

³³ Verdenssundhedsorganisationen. WHO's Regionale Kontor for Europa. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. Verdenssundhedsorganisationen. WHO's Regionale Kontor for Europa.

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

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Verdenssundhedsorganisationen. WHO's Regionale Kontor for Europa.

covid-19-vacciner. Forskning i profylaktiske vacciner mod kræft, der er forårsaget af infektioner, støttes af Kommissionens rammeprogram Horisont Europa (2021-2027) for forskning og innovation. F.eks. gennem Vax2Muc-projektet³⁶, der er rettet mod bakterien *Helicobacter pylori*, der kan forårsage mavekræft. Desuden yder innovationstaskforcen under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dets Prime-ordning støtte til udviklingen af innovative lægemidler rettet mod uopfyldte medicinske behov. I fremtiden kan profylaktiske vacciner mod kræft forårsaget af infektioner derfor spille en endnu vigtigere rolle end i dag. Sådanne perspektiver rækker imidlertid ud over anvendelsesområdet for forslaget til Rådets henstilling og er ikke omfattet heraf.

Kommissionens støtteforanstaltninger

Forslaget til Rådets henstilling indeholder henstillinger til EU's medlemsstater om at øge tilslutningen til HPV- og HBV-vaccination. Kommissionen planlægger at gennemføre en række foranstaltninger for at støtte landene i forbindelse med gennemførelsen af henstillingerne. Disse foranstaltninger vil navnlig have til formål at støtte EU-medlemsstaterne i forbindelse med kommunikation om betydningen af HPV- og HBV-vaccination i et kræftforebyggelsesperspektiv og en bedre overvågning af vaccinationstilslutningen med henblik på at underbygge tiltag på folkesundhedsområdet, men vil også række ud over disse områder.

Med hensyn til kommunikation har Kommissionen til hensigt at udvikle en model for evidensbaserede oplysningskampagner vedrørende betydningen af HPV- og HBV-vaccination som kræftforebyggelsesværktøjer, der kan tilpasses nationale udfordringer og behov, idet der tages hensyn til særlige nationale forhold, og med inddragelse af interessentorganisationer på europæisk plan, herunder sammenslutninger af sundhedsprofessionelle og nationale modparter, og med en indbygget strategi for fortsat overvågning og håndtering af mis- og desinformation, der specifikt vedrører HPV-infektion og HPV-vaccination, herunder på de sociale medier. Den har også til hensigt at anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur og ECDC om regelmæssigt at oplyse om resultaterne af ajourførte gennemgange og undersøgelser af sikkerheden og virkningen af HPV- og HBV-vacciner med henblik på at tilvejebringe ajourførte oplysninger og løse sikkerhedsmæssigt begrundede problemer med accept i EU, bl.a. via den europæiske vaccinationsinformationsportal.

Med hensyn til overvågning har Kommissionen til hensigt at støtte EU-medlemsstaterne i indsatsen for at udvikle eller opgradere elektroniske vaccinationsregistre i overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse, herunder ved at kortlægge nationale tilgange i hele EU og drøfte vellykkede tilgange med medlemsstaterne. Dette vil ske, uden at det berører de nationale databeskyttelsesmyndigheders opgaver og under hensyntagen til enhver relevant vejledning fra Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Kommissionen agter også at støtte EU-medlemsstaterne i indsatsen for at strømline deres procedurer for indhentning af forældresamtykke til vaccination af mindreårige i overensstemmelse med national lovgivning på området, herunder ved at udveksle og drøfte nationale tilgange. Desuden er det Kommissionens hensigt fortsat, i samarbejde med ECDC, at udvikle en avanceret vejledning til EU's medlemsstater med henblik på opbygning eller opgradering af elektroniske vaccinationsregistre, der gør det muligt at stille data til rådighed på nationalt og subnationalt plan, og hvortil data, der er registreret af

³⁶

<https://cordis.europa.eu/project/id/101080486>

forskellige vaccineudbydere, gnidningsløst kan overføres, for at forbedre og styrke overvågningen af vaccinationsdækningen, herunder for HPV- og HBV-vaccination. Inden udgangen af 2024 agter Kommissionen at anmode ECDC om at præsentere tilgængelige nationale data om dækningsgraden for HPV- og HBV-vaccination i EU-medlemsstaterne på en særlig resultattavlesammen med nationale overvågningsmetoder og målsætninger, som skal nås.

Ud over kommunikation og overvågning agter Kommissionen at støtte udviklingen af modelleringsværktøjer og analyser med henblik på at vurdere omkostningseffektiviteten af forebyggelse af kræft forårsaget af HPV- og HBV-infektion ved vaccination for at støtte EU-medlemsstaterne i deres beslutningstagning om at integrere disse typer vaccination i deres nationale immuniseringsprogrammer og kræftforebyggelsesprogrammer. Kommissionen har også til hensigt yderligere at fremme forskning, udvikling og innovation i forbindelse med HPV- og HBV-vacciner, herunder gennem Horisont Europa-programmet og dets efterfølgende programmer. Og den har til hensigt yderligere at støtte foranstaltninger til fremme af HPV- og HBV-vaccination på globalt plan, herunder med hensyn til at identificere adfærdsmæssige faktorer, der er bestemmende for vaccinationstilslutningen, og tackle hindringer for vaccination i samarbejde med internationale partnere såsom WHO, Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og De Forenede Nationers Børnefond (UNICEF). Endelig har Kommissionen i overensstemmelse med sin samlede tilgang til mental sundhed³⁷ og under hensyntagen til EU-strategien for børns rettigheder³⁸ og den europæiske børnegaranti³⁹ til hensigt at udvikle en forebyggelsesværktøjskasse, der behandler forbindelserne mellem mental og fysisk sundhed, herunder fysisk sundhed i forbindelse med vaccination, hos børn og dermed gøre en forskel i de mest sårbare og dannende år af deres liv.

Kommissionen har til hensigt at gennemføre alle støtteforanstaltninger i tæt samarbejde med EU-medlemsstaterne.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget til Rådets henstilling supplerer andre foranstaltninger i forbindelse med kræftbehandlingsplanen. Der er navnlig tale om den europæiske kræftkodeks, som også opfordrer til øget tilslutning til HPV-vaccination, EU's kræftscreeningsordning, der omfatter ajourføring af henstillinger om screening og nye retningslinjer sammen med kvalitetssikringsordninger, og som omfatter Rådets nylige henstilling om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening⁴⁰ og det europæiske register over uligheder på kræftområdet⁴¹. Initiativet supplerer også — og bygger i forbindelse med HPV direkte på — den fælles aktion PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁴². Som bebudet i kræftbehandlingsplanen er EU4Health-

³⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en samlet tilgang til mental sundhed (COM (2023) 298 final), 7.6.2023.

³⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - EU-strategi om barnets rettigheder (COM (2021)) 142 final), 24.3.2021.

³⁹ Rådets henstilling (EU) 2021/1004 af 14. juni 2021 om oprettelse af en europæisk børnegaranti (EUT L 223 af 22.6.2021, s. 14).

⁴⁰ Rådets henstilling af 9. december 2022 om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening, som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF (EUT C 473 af 13.12.2022, s. 1).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

programmet og andre EU-instrumenter vigtige værktøjer, som skal yde støtte til EU-medlemsstaterne i deres bestræbelser på at bekæmpe kræft.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Ud over at supplere andre foranstaltninger i forbindelse med kræfthandlingsplanen bygger forslaget til Rådets henstilling på og forstærker virkningen af de foranstaltninger, der blev gennemført på grundlag af ovennævnte rådshenstilling fra 2018 om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, herunder dem, der blev gennemført ved den fælles europæiske indsats for vaccination⁴³, som fandt sted i perioden 2018-2022. Initiativet bygger også på vaccinationsrelaterede foranstaltninger under EU4Health-programmet, herunder projektet "Overcoming obstacles to Vaccination"⁴⁴ om, hvordan hindringer for vaccination af fysisk, praktisk eller administrativ art kan mindskes ved at opstille eksempler på god praksis i EU's medlemsstater via Kommissionens portal for bedste praksis⁴⁵ og afprøve denne praksis i interesserede lande.

Forslaget til Rådets henstilling supplerer også EU-strategien for børns rettigheder⁴⁶ og den europæiske børnegaranti⁴⁷, hvor adgang til vaccination er et centralt element, når der gælder om at sikre retten til sundhedspleje for alle børn. Desuden støtter initiativet beskyttelsen af børn og unges sundhed i de mest sårbare og dannende år af deres liv som nævnt i Kommissionens meddelelse om en samlet tilgang til mental sundhed,⁴⁸ hvori der opfordres til en helhedsorienteret tilgang til sundhed i almindelighed og mental sundhed i særdeleshed, herunder adgang til forebyggende sundhedsydelser såsom vaccination.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Dette forslag til Rådets henstilling er baseret på artikel 168, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), i henhold til hvilken Rådet på forslag af Kommissionen kan vedtage henstillinger med henblik på at nå målene i samme artikel for at forbedre folkesundheden. I henhold til artikel 168, stk. 1, i TEUF skal Unionens indsats være et supplement til de nationale politikker, være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed. Formålet med forslaget til Rådets henstilling er at støtte EU-medlemsstaterne i indsatsen for at håndtere de kræfttrusler, der er forbundet med HPV- og HBV-infektioner, ved at øge tilslutningen til og sikre adgang til vaccination.

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

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

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

⁴⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - EU-strategi om barnets rettigheder (COM(2021) 142 final).

⁴⁷ Rådets henstilling (EU) 2021/1004 af 14. juni 2021 om oprettelse af en europæisk børnegaranti (EUT L 223 af 22.6.2021, s. 14).

⁴⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en samlet tilgang til mental sundhed (COM(2023) 298 final).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Vaccinationspolitikker, -programmer og -tjenester hører under de nationale myndigheders kompetence- og ansvarsområde. Virusinfektioner, herunder dem, der forårsager kræft, kender imidlertid ingen grænser, og alle EU's medlemsstater står over for folkesundhedsmæssige udfordringer på dette område. Der er derfor en klar merværdi ved at adressere kræft, der kan forebygges med vacciner, med en række henstillinger på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette forslag til Rådets henstilling tager hensyn til, at EU's indsats som fastsat i artikel 168 i TEUF skal supplere de nationale politikker (herunder vaccinationspolitikker) og være rettet mod at beskytte folkesundheden. Formålet med initiativet er som nævnt ovenfor at støtte EU-medlemsstaterne i indsatsen for at håndtere de kræfttrusler, der er forbundet med HPV- og HBV-infektioner, ved at øge tilslutningen til og sikre adgang til vaccination. Forslaget respekterer fuldt ud, at vaccination hører under de nationale myndigheders kompetence- og ansvarsområde, og går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

- **Reguleringsmiddel/reguleringsform**

Det reguleringsmiddel, der er valgt til dette initiativ, nemlig et forslag til Rådets henstilling, overholder nærheds- og proportionalitetsprincippet fuldt ud og giver EU-medlemsstaterne mulighed for at tilpasse deres tilgang til nationale behov.

3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Dette forslag til Rådets henstilling er et nyt initiativ. Der er derfor ikke foretaget efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning.

- **Høringer af interessenter**

Input til forslaget til Rådets henstilling blev indsamlet gennem en indkaldelse af dokumentation om "Forebyggelse af kræft – indsats for at fremme vaccination mod kræftfremkaldende virus"⁴⁹, som fandt sted i perioden fra den 9. januar 2023 til den 6. februar 2023. Ud af i alt 367 modtagne besvarelser var 331 gyldige. Ud af de 331 gyldige besvarelser kom 300 fra EU-borgere.

Der blev også indsamlet input via målrettede høringer af andre centrale interessentgrupper end EU-borgere, såsom repræsentanter for EU-medlemsstaterne, europæiske ikke-statslige organisationer og eksperter, der deltager i EU-finansierede projekter. De målrettede høringer blev gennemført fra februar 2023 til april 2023. Som led i disse høringsaktiviteter blev der den 23. marts 2023 afholdt et særligt webinar for interessenter om initiativet på Kommissionens platform for sundhedspolitik⁵⁰.

Der blev modtaget 300 besvarelser fra EU-borgere. 260 af disse besvarelser omhandlede fejlagtige opfattelser vedrørende den påståede mangel på sikkerhed ved

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Cancer-prevention-action-to-promote-vaccination-against-cancer-causing-viruses_da

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

vaccination generelt. Næsten alle besvarelser med udtryk for bekymring kom imidlertid fra EU-borgere fra en enkelt EU-medlemsstat, hvis befolkning kun udgør ca. 1 % af EU's befolkning. Desuden var besvarelserne med udtryk for bekymring næsten ens, men ikke identiske, og dette tyder på en koordineret kampagne, der fremmer en holdning, som ikke nødvendigvis er repræsentativ for EU-borgerne, men som minder om nødvendigheden af at øge offentlighedens tillid til vacciner, herunder ved at afsløre falske fortællinger.

De vigtigste interessentgrupper ud over EU-borgerne havde en positiv holdning til initiativet. Interessenterne understregede betydningen af at integrere HPV- og HBV-vaccination i de nationale immuniseringsprogrammer. Desuden understregede interessenterne, at der er behov for bedre overvågning af vaccinationsdækningen for bedre at kunne underbygge folkesundhedsmæssige tiltag, der har til formål at øge tilslutningen. Desuden opfordrede interessenterne Kommissionen til at koordinere EU-medlemsstaternes indsats for at gennemføre den generelle forordning om databeskyttelse i forbindelse med indsamlingen af vaccinationsdata, da den nationale tilgang skaber problemer i nogle lande. De understregede også, at der kunne være en merværdi i at koordinere vaccinations- og kræftregistre, bl.a. med henblik på i sidste ende at gøre kræftscreeningsprogrammer mere omkostningseffektive. Interessenterne understregede også vigtigheden af at øge offentlighedens tillid til vacciner, herunder ved at overvåge og håndtere mis- og desinformation, og at sikre let adgang til vaccination, herunder ved at tilbyde gratis vaccination til dem, der anbefales vaccination. En række interessenter pegede på problemer i forbindelse med de nationale procedurer for indhentning af forældresamtykke til vaccination af mindreårige, hvilket kan have en negativ indvirkning på tilslutningen. Nogle interessenter nævnte også forsyningsproblemer og understregede betydningen af et tilstrækkeligt udbud af vacciner. Det blev foreslået, at Kommissionen kunne lette udvekslingen af bedste praksis for at øge vaccinationstilslutningen.

Med hensyn til HPV-vaccination foreslog interessenterne navnlig at: 1) tilbyde gratis vaccination som led i nationale immuniseringsprogrammer 2) tilbyde vaccination (også) i skoler/uddannelsesmiljøer 3) gennemføre målrettede catch-up-kampanjer og/eller udvide de relevante aldersgrupper i kølvandet på covid-19-pandemien 4) øge offentlighedens viden om de kræftisici, der er forbundet med HPV-infektion for både piger og drenge, og betydningen af HPV-vaccination for begge køn og 5) afseksualisere kommunikationsindsatsen ved sammen med sundhedsprofessionelle og/eller unge influencere at fremme HPV-vaccination som et værktøj til forebyggelse af kræft ud over at være et værktøj til seksuel/reproduktiv sundhed.

Interessenterne opfordrede også Kommissionen til at undersøge en mulig revurdering af betingelserne for markedsføringstilladelse for de HPV-vacciner, der i øjeblikket findes på EU-markedet, med henblik på at give mulighed for en ordning med én dosis, da dette kan reducere omkostningerne for EU's medlemsstater og gøre vaccination til en ettrinsprocedure, hvilket muligvis vil øge tilslutningen blandt vanskeligt stillede grupper. Det blev foreslået at fastsætte et specifikt mål for den procentdel af EU's målgruppe af drenge, der bør vaccineres senest i 2030, parallelt med målet for piger.

Med hensyn til HBV foreslog interessenterne navnlig at: 1) tilbyde gratis vaccination til alle relevante befolkningsgrupper og nå ud til personer i højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer, såsom stiknarkomaner, fængselsindsatte, mænd, der har sex med mænd, transkønnede personer og migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande, hvor HBV er endemisk, og 2) gennemføre målrettede catch-up-

kampagner i kølvandet på covid-19-pandemien. Interessenterne opfordrede også til undersøgelser for at overvåge fremskridtene i retning af WHO's mål for udryddelse af hepatitis, herunder målene i forbindelse med vaccination af børn og forebyggelse af vertikal overførsel af HBV.

Interessenternes udtalelser blev så vidt muligt analyseret og taget i betragtning i initiativet. Følgende elementer blev anset for at være særligt relevante for at nå målene:

- sikre let adgang til vaccination med særligt fokus på vanskeligt stillede grupper
- øge offentlighedens tillid til vacciner, herunder ved at overvåge og bekæmpe mis- og desinformation
- forbedre overvågningen af vaccinationsdækningen med henblik på bedre at kunne underbygge tiltag, herunder ved at løse problemer, som nogle EU-medlemsstater oplever i forbindelse med indsamlingen af vaccinationsdata som led i den nationale tilgang til gennemførelsen af bestemmelserne i den generelle forordning om databeskyttelse, som kan præciseres yderligere af EU-medlemsstaterne
- strømline procedurerne for forældresamtykke til vaccination af mindreårige i overensstemmelse med national lovgivning på området
- integrere vaccination i kræftforebyggelsesprogrammer på operationelt plan, men også for at tilvejebringe integreret sundhedskommunikation om kræftforebyggelse
- koordinere vaccinations- og kræftregistre, herunder med henblik på i sidste ende at øge screeningsprogrammernes omkostningseffektivitet
- udveksle bedste praksis.

Med hensyn til en eventuel revurdering af betingelserne for markedsføringstilladelse for de HPV-vacciner, der i øjeblikket findes på EU-markedet, bør det bemærkes, at en ordning med én dosis kan anses for at være mere relevant i en situation med generel vaccinemangel, hvilket ikke er tilfældet i EU. Interessenterne opfordring til undersøgelser med henblik på at overvåge fremskridtene hen imod WHO's mål for udryddelse af hepatitis, herunder målene i forbindelse med vaccination af børn og forebyggelse af vertikal overførsel af HBV, blev taget i betragtning, i det omfang ECDC allerede støtter landene i overvågningen af fremskridtene hen imod disse mål.

Ud over de høringsaktiviteter, der er direkte knyttet til dette forslag til Rådets henstilling, byggede forslaget på den offentlige høring, de målrettede høringer og andre høringsaktiviteter, der blev gennemført i forbindelse med kræftbehandlingsplanen⁵¹. En mangesidet kræftforebyggelsesindsats og beskyttelse af børn og unge mod kræft, der kan forekomme senere i livet, var en prioritet for dem, der gav input til disse høringsaktiviteter. Vaccination, f.eks. mod HPV og HBV, blev også udpeget som en høj prioritet.

⁵¹ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene - Høring af interessenter - Sammenfattende rapport - Ledsagedokument til meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om den europæiske kræftbehandlingsplan (COM(2021) 44 final).

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

For at forberede dette politiske initiativ sendte Kommissionen i foråret 2022 en formel anmodning til ECDC i samarbejde med EMA og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) om videnskabeligt input om HPV og HBV med fokus på vaccination. ECDC, EMA og EMCDDA blev hørt igen under den egentlige forberedelse af forslaget. Bidragene fra ECDC, EMA og EMCDDA føjede til initiativets videnskabelige grundlag.

- **Konsekvensanalyse**

Der er ikke gennemført en konsekvensanalyse, da en henstilling fra Rådet indebærer ikke-bindende foranstaltninger og vil gøre det muligt for EU-medlemsstaterne at tilpasse deres tilgang efter de nationale behov.

- **Målerettet regulering og forenkling**

Ikke relevant.

- **Grundlæggende rettigheder**

Som nævnt ovenfor supplerer dette politiske initiativ EU-strategien for børns rettigheder og den europæiske børnegaranti, hvor adgang til vaccination er et centralt element, når det gælder om at sikre retten til sundhedspleje for alle børn.

4. **VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette politiske initiativ vil ikke få budgetmæssige konsekvenser for Kommissionen.

5. **ANDRE FORHOLD**

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen har til hensigt at opfordre EU-medlemsstaterne til regelmæssigt at fremlægge oplysninger, der gør det muligt at overvåge gennemførelsen af henstillingerne i forslaget til Rådets henstilling. Det forventes at finde sted gennem ekspertgruppen om folkesundhed, som blev nedsat i 2022⁵². Denne ekspertgruppe har en undergruppe om vaccination og en om kræft.

Henstillingerne til EU-medlemsstaterne er rettet mod at opfylde de 2030-mål, der er fastsat for HPV- og HBV-vaccinationsdækningen i henholdsvis kræfthandlingsplanen og af WHO⁵³.

Kommissionen agter at overvåge fremskridtene i retning af målene for HPV- og HBV-vaccinationsdækning ved inden udgangen af 2024 at anmode ECDC om at præsentere tilgængelige nationale data om dækningsgraden for HPV- og HBV-vaccination i EU-medlemsstaterne på en særlig resultattavle sammen med nationale

⁵² Kommissionens afgørelse af 7. december 2022 om nedsættelse af Kommissionens Ekspertgruppe om Folkesundhed og om ophævelse af Kommissionens afgørelse om nedsættelse af Kommissionens ekspertgruppe "Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme" (C(2022)8816 final).

⁵³ I de mål, der er fastsat af WHO for HBV, indgår også målsætningen om, at 95 % af alle gravide kvinder skal screenes for HBsAg. Dette mål tages også i betragtning med henblik på gennemførelse og overvågning i forbindelse med forslaget til Rådets henstilling.

overvågningsmetoder og målsætninger, som skal nås. Fremskridtsindikatorer vil vedrøre vaccinationsdækningen i landene. Fuldstændigheden af de data, som præsenteres af ECDC, vil afhænge af EU-medlemsstaternes overvågning og rapportering af vaccinationsdækningen. Den kan blive bedre, efterhånden som de nationale overvågningssystemer styrkes via gennemførelsen af relaterede individuelle henstillinger i initiativet.

Rapporteringen om gennemførelsen af henstillingerne til EU-medlemsstaterne vil ske gennem ajourføringer af EU-medlemsstaterne i ekspertgruppen om folkesundhed efter fire år og igen i 2030.

Rapporteringen og overvågningen forventes at fortsætte indtil 2030.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Ikke relevant.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Ikke relevant.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING**om kræft, der kan forebygges ved vaccination**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 6,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme — bl.a. kræft — hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed.
- (2) Vaccinationspolitikker, -programmer og -tjenester henhører under medlemsstaternes kompetence og ansvar. Kommissionen støtter og koordinerer imidlertid den nationale indsats på grund af den grænseoverskridende karakter af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination. Det sker bl.a. gennem kommunikationsbestræbelser såsom oprettelse af den europæiske vaccinationsinformationsportal, hvor folk kan finde pålidelige oplysninger om vaccination og vacciner, og udvikling af oplysnings- og bevidstgørelseskampagner såsom den igangværende #UnitedInProtection-kampagne, som kan tilpasses nationale udfordringer og behov.
- (3) Visse kræftformer, navnlig kræft forårsaget af humane papillomavirus (HPV) og hepatitis B-virus (HBV), kan forebygges ved vaccination. Vaccination er fortsat en af de mest virkningsfulde og effektive folkesundhedsmæssige foranstaltninger, som medlemsstaterne råder over.
- (4) I Europas kræfthandlingsplan fra 2021¹ (kræfthandlingsplanen) fremsatte Kommissionen et mål om fuldt ud at vaccinere mindst 90 % af Unionens målgruppe af piger mod HPV og øge vaccinationen af drenge mod HPV betydeligt inden 2030. Desuden meddelte Kommissionen, at den vil bidrage til at sikre adgang til vaccination mod HBV med henblik på at øge vaccinationstilslutningen.
- (5) En række EU-medlemsstater har centraliserede, befolkningsbaserede immuniseringsinformationssystemer til overvågning af vaccinationsdækningen i deres land, herunder på subnationalt plan. Overvågningen er imidlertid fragmenteret i andre medlemsstater, og nogle af landene rapporterer om problemer med at indsamle vaccinationsdata som led i overvågningen af vaccinationsprogrammer i forbindelse

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 3. februar 2021 om den europæiske kræfthandlingsplan (COM(2021) 44 final).

med den nationale tilgang til gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679², Unionens generelle forordning om databeskyttelse.

- (6) En række medlemsstater er stødt på problemer i forbindelse med de nationale procedurer for indhentning af forældresamtykke til vaccination af mindreårige, hvilket kan have en negativ indvirkning på tilslutningen.
- (7) Enhver behandling af personoplysninger i medlemsstaterne med henblik på vaccination bør være i overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning, navnlig den generelle forordning om databeskyttelse, med fokus på bestemmelserne om behandling af særlige kategorier af personoplysninger som omhandlet i artikel 9 i den generelle forordning om databeskyttelse. Disse bestemmelser kan præciseres yderligere af medlemsstaterne.
- (8) Det er hensigten at yde EU-støtte til medlemsstaterne med henblik på at udvikle eller opgradere elektroniske vaccinationsregistre i overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse, uden at det berører de nationale databeskyttelsesmyndigheders opgaver og under hensyntagen til enhver relevant vejledning fra Det Europæiske Databeskyttelsesråd, samt at strømline procedurerne for forældresamtykke i overensstemmelse med national lovgivning på området. Dette vil bl.a. ske ved at kortlægge nationale tilgange i hele Unionen og drøfte vellykkede tilgange med medlemsstaterne.
- (9) HPV-infektion kan føre til livmoderhalskræft hos kvinder. I Unionen og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) er der hvert år ca. 28 600 tilfælde af og 13 700 dødsfald som følge af livmoderhalskræft.³ Infektion med HPV kan også føre til andre anogenitale kræftformer hos både kvinder og mænd (vulva-, vaginal-, penis- og analkræft) samt hoved- og halskræft, såsom orofaryngeal kræft, hvoraf der var ca. 19 700 tilfælde i Unionen og EØS i 2022, hovedsagelig (ca. 15 000) hos mænd.⁴
- (10) Risikobaseret screening i overensstemmelse med Rådets henstilling om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening⁵ kan bidrage til at forebygge livmoderhalskræft hos kvinder, men der findes i øjeblikket ikke screeningprogrammer af høj kvalitet i alle medlemsstater og EØS-lande for kvinder med henblik på at forebygge andre kræftformer forårsaget af HPV-infektion. Og indtil videre findes der ingen organiseret screening af mænd for sådanne kræftformer.
- (11) Vaccination mod HPV som led i nationale immuniseringsprogrammer gavner forebyggelsen af kræft hos både kvinder og mænd.
- (12) Alle medlemsstater anbefaler vaccination af unge piger mod HPV. Mange medlemsstater anbefaler det også for drenge i disse aldersgrupper, og nogle af landene udvider anbefalingerne til også, gennem målrettede catch-up-kampagner, at omfatte

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

³ [ECIS - Det europæiske informationssystem på kræftområdet](#), tilgået den 27.10.2023. Tallene for EU/EØS er beregnet som summen af værdierne for [EU-27](#), [Norge](#) og [Island](#).

⁴ Ibid.

⁵ Rådets henstilling af 9. december 2022 om bedre forebyggelse gennem tidlig påvisning: en ny EU-tilgang til kræftscreening, som erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF (EUT C 473 af 13.12.2022, s. 1).

unge voksne, der ikke blev vaccineret eller fuldt vaccineret i teenage- eller førteenagealderen.

- (13) Data vedrørende vaccinationstilslutning viser, at selv om nogle få EU-medlemsstater har vaccineret mere end 90 % af alle unge piger med en ud af de to doser, der kræves for disse aldersgrupper⁶, er dette tal fortsat lavt, under 50 %, i andre EU-medlemsstater⁷. Der foreligger i øjeblikket kun begrænsede data om vaccinationstilslutning for drenge og unge voksne.
- (14) Offentlighedens tillid til HPV-vacciner er faldende i hele Unionen, navnlig blandt unge. Selv om de sundhedsprofessionelles tillid til disse vacciner generelt er høj, varierer den fra medlemsstat til medlemsstat⁸.
- (15) Spørgsmål om sikkerhed i forbindelse med HPV-vaccination bør tackles ved at tage fat på vedvarende sikkerhedsmæssige betænkeligheder samt opfattelsen af en lav risiko for at få kræft som følge af HPV-infektion. Undervurderingen af betydningen af HPV-vaccination som et værktøj til forebyggelse af kræft, navnlig blandt drenge og deres forældre, bør også imødegås ved at fortsætte kommunikationsindsatsen og ved at overvåge og håndtere mis- og desinformation i forbindelse med HPV-infektion og HPV-vaccination.
- (16) Adgangsproblemer i forbindelse med HPV-vaccination bør løses ved at tilbyde gratis vaccination i skoler og uddannelsesmiljøer og gennem en målrettet indsats, herunder ved at samarbejde med sundhedsprofessionelle, lokale sammenslutninger og betroede enkeltpersoner på lokalt plan, for at tackle strukturelle hindringer og øge tilslutningen til HPV-vaccination blandt unge og piger og drenge, der tilhører vanskeligt stillede grupper, såsom migranter, asylansøgere og flygtninge, fordrevne personer fra Ukraine, romaer, personer med handicap og lesbiske, bøsser, biseksuelle, transkønnede, interkønnede og queerpersoner (LGBTIQ).
- (17) I 2022⁹ blev den fælles aktion PartnERship to Contrast HPV (PERCH) iværksat for at samle europæiske lande om at bekæmpe kræft forårsaget af HPV-infektion ud fra en lang række perspektiver.
- (18) En koordineret tilgang til forebyggelse af HPV-relateret kræft i Unionen, der bygger på det mål, der er fastsat i kræfthandlingsplanen, samt det arbejde, der udføres af den fælles aktion PartnERship to Contrast HPV (PERCH), og under hensyntagen til medlemsstaternes individuelle situationer med hensyn til kræftbyrden som følge af HPV-infektion, kan styrke den nationale indsats på området. Fastsættelsen af et specifikt mål for procentdelen af Unionens målgruppe af drenge, der bør vaccineres senest i 2030 af hensyn til folkesundheden og ligestillingen mellem kønnene, kan bidrage hertil.
- (19) Infektion med HBV kan blive kronisk og udvikle sig til kronisk leversygdom, cirrhose og leverkræft. For 2021 indberettede 30 EU-medlemsstater og EØS-lande 16 187 nyligt diagnosticerede HBV-infektioner, hvoraf en stor del (43 %) var klassificeret

⁶ Der er behov for tre doser til de lidt ældre unge.

⁷

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

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme and H.J. Larson, "State of Vaccine Confidence in the European Union 2022", Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

som kroniske¹⁰. På trods af et støt fald i den samlede forekomst af HBV over tid som følge af effektive vaccinationsprogrammer og andre forebyggelsesstrategier anslås det, at ca. 3,6 millioner mennesker i medlemsstaterne og EØS-landene lever med en kronisk HBV-infektion¹¹.

- (20) Infektionsbyrden som følge af HBV i medlemsstaterne og EØS-landene er større i visse befolkningsgrupper, herunder migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande med en høj endemisk forekomst af HBV, fængselsindsatte, stiknarkomaner og mænd, der har sex med mænd, end i den almindelige befolkning. Heteroseksuelt samleje er dog fortsat den almindelige smittevej for HBV-overførsel i Europa, og selv om vertikal overførsel ikke er almindelig i denne del af verden, er der behov for forebyggelsesstrategier, da de fleste perinatalt inficerede spædbørn vil være kronisk smittede¹².
- (21) Vaccination mod HBV som led i nationale immuniseringsprogrammer er afgørende for at forebygge sygdomme forårsaget af kronisk infektion med HBV, herunder leverkræft.
- (22) De fleste medlemsstater anbefaler vaccination af alle børn mod HBV. De har også forskellige strategier til forebyggelse af (vertikal) overførsel fra mor til barn, herunder vaccination af spædbørn med den første HBV-vaccinedosis senest 24 timer efter fødslen (også kendt som "fødselsdosis"), screening af gravide kvinder for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og posteksponeringsprofilakse rettet mod spædbørn født af HBV-smittede mødre.
- (23) Mange medlemsstater har HBV-vaccinationsanbefalinger for personer i højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer, såsom stiknarkomaner, fængselsindsatte, mænd, der har sex med mænd, transkønnede personer og migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande med en høj endemisk forekomst af HBV, samt for sundhedsprofessionelle. Der mangler dog data vedrørende vaccinationstilslutningen.
- (24) I 2017 målsatte WHO i handlingsplanen for sundhedssektorens indsats mod viral hepatitis i WHO's europæiske region at udrydde hepatitis som en trussel mod folkesundheden i den europæiske region senest i 2030¹³.
- (25) Specifikt med hensyn til vaccination fastsatte WHO foreløbige mål for 2020 om 1) 95 % dækning med tre doser HBV-vaccine i lande, hvor der gennemføres universel vaccination af børn, og 2) 90 % dækning med tiltag for at forhindre vertikal overførsel (HBV-vaccination med fødselsdosis eller andre tilgange)¹⁴.
- (26) I 2022 ajourførte WHO den regionale handlingsplan og fastsatte 2030-mål om 1) en vaccinationsdækning på 95 % (tredje dosis) for HBV-vaccination af børn, 2) en dækning på 95 % for screening af gravide kvinder for HBsAg og 3) en dækning på

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

¹¹ Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, "Forebyggelse af hepatitis B og C i EU/EØS", Stockholm: ECDC; 2022.

¹² Ibid.

¹³ Verdenssundhedsorganisationen. WHO's Regionale Kontor for Europa. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. Verdenssundhedsorganisationen. WHO's Regionale Kontor for Europa.

¹⁴ Ibid.

95 % for antallet af nyfødte, der får rettidig (inden for 24 timer efter fødslen) HBV-vaccination som fødselsdosis¹⁵.

- (27) ECDC støtter overvågningen af medlemsstaternes fremskridt i retning af WHO's mål for udryddelse af hepatitis, herunder målene i forbindelse med vaccination af børn og forebyggelse af vertikal overførsel af HBV. Data fra 2021 viser, trods mangler, at dækningen i mange medlemsstater stadig skal forbedres for at nå selv de foreløbige mål for 2020¹⁶. For 2030-målene er udfordringen ikke mindre.
- (28) Problemer med offentlighedens tillid til HBV-vaccination bør løses ved at forbedre sundhedskompetencerne blandt personer i højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer, såsom stiknarkomaner, fængselsindsatte, mænd, der har sex med mænd, transkønnede personer og migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande, hvor HBV er endemisk, samt sundhedsprofessionelle, og ved at slå til lyd for HBV-vaccination som et værktøj til forebyggelse af kræft.
- (29) Adgangsproblemer i forbindelse med HBV-vaccination bør løses gennem en målrettet indsats for at forstå strukturelle hindringer og ved at tilbyde vaccination på lokalt niveau, som er tilpasset målgrupperne i overensstemmelse med deres risikoprofil og situation, f.eks. ved at gøre brug af mobile enheder, tilbyde vaccination i forbindelse med andre sundhedstilbud, såsom lægeundersøgelser, og sikre, at vaccinationen tilbydes gratis.
- (30) Opmærksomheden bør især rettes mod ældre og personer, der lever i afsidesliggende områder, samt mod stiknarkomaner, idet HBV-vaccination gøres rutinemæssig inden for stofbehandling, fængselsvæsenet og skadesreducerende tilbud, i et miljø uden stigmatisering, på frivillig basis, uden omkostninger for den person, der vaccineres, og med mulighed for at få adgang til en fremskyndet dosisplan.
- (31) I henhold til det udvidede mandat, som Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) har fået inden for rammerne af den europæiske sundhedsunion¹⁷, har ECDC til opgave at overvåge vaccinationsdækningen i medlemsstaterne på grundlag af pålidelige data fra landene.
- (32) Kommissionen agter også inden udgangen af 2024 at anmode ECDC om at præsentere tilgængelige nationale data om dækningsgraden for HPV- og HBV-vaccination i medlemsstaterne på en særlig resultattavle sammen med nationale overvågningsmetoder og målsætninger¹⁸, som skal nås.
- (33) Der er behov for en bedre integrering af HPV- og HBV-vaccination i kræftforebyggelsesprogrammer på operationelt plan, men også for at tilvejebringe integreret sundhedskommunikation om kræftforebyggelse, idet vaccination fremmes som et værktøj til forebyggelse af kræft ud over at være et værktøj til at sikre seksuel/reproduktiv sundhed. Der er også behov for at koordinere vaccinations- og kræftregistre for at måle den samlede virkning af vaccinations- og

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Verdenssundhedsorganisationen. WHO's Regionale Kontor for Europa.

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

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2370 af 23. november 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 1).

¹⁸ I de mål, der er fastsat af WHO for HBV, indgår også målsætningen om, at 95 % af alle gravide kvinder skal screenes for HBsAg. Dette mål tages også i betragtning med henblik på gennemførelse og overvågning i forbindelse med forslaget til Rådets henstilling.

kræftforebyggelsesprogrammer, herunder med henblik på i sidste ende at øge screeningprogrammernes omkostningseffektivitet. Da målet er at øge vaccinationsdækningen blandt børn og unge, bør der især være fokus på de sociale medier og digitale platforme og deres rolle og virkninger.

- (34) Kommissionen har til hensigt at udvikle en model for evidensbaserede oplysningskampagner på EU-plan om betydningen af HPV- og HBV-vaccination som kræftforebyggelsesværktøjer, der kan tilpasses nationale udfordringer og behov, og med inddragelse af interessentorganisationer på europæisk plan, herunder sammenslutninger af sundhedsprofessionelle og nationale modparter, og med en indbygget strategi for fortsat overvågning og håndtering af mis- og desinformation, der specifikt vedrører HPV-infektion og HPV-vaccination, herunder på de sociale medier. Ikke desto mindre bør der i kommunikationskampagnerne tages hensyn til de særlige nationale forhold i medlemsstaterne.
- (35) Kommissionen har til hensigt at anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur og ECDC om regelmæssigt at oplyse om resultaterne af ajourførte gennemgange og undersøgelser af sikkerheden og virkningen af HPV- og HBV-vacciner med henblik på at tilvejebringe ajourførte oplysninger og løse sikkerhedsmæssigt begrundede problemer med accept i EU, bl.a. via den europæiske vaccinationsinformationsportal.
- (36) Kommissionen har i overensstemmelse med sin samlede tilgang til mental sundhed¹⁹ under hensyntagen til EU-strategien for børns rettigheder²⁰ og den europæiske børnegaranti²¹ til hensigt at udvikle en forebyggelsesværktøjskasse, der tager fat på forbindelserne mellem mental og fysisk sundhed, herunder fysisk sundhed i forbindelse med vaccination, hos børn og dermed gøre en forskel i de mest sårbare og dannende år af deres liv.
- (37) EU-borgernes adgang til deres vaccinationsdata bør lettes yderligere. Dette vil sætte dem i stand til bedre at følge deres vaccinationshistorik og træffe beslutninger om vaccination. Udvekslingen af sådanne data med henblik på kontinuitet i plejen i hele Unionen bør også lettes yderligere.
- (38) Kommissionen og Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har indgået et partnerskab om at udvikle WHO's globale digitale sundhedscertificeringsnetværk, der anvender teknologien i EU's digitale covidcertifikat. Denne teknologi kan anvendes i andre tilfælde, såsom rutinemæssige immuniseringsregistre, med henblik på at levere bedre sundhedsydelser til EU's borgere.
- (39) Medlemsstaternes fortsatte brug af finansieringsmuligheder fra Unionens budget, herunder Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus og EU4Health-programmet, i overensstemmelse med hvert instruments fokus og retsgrundlag, til gennemførelse af HPV- og HBV-vaccinationsprogrammer, herunder kommunikationsaktiviteter for at fremme dem, kan mindske uligheder på sundhedsområdet i forbindelse med adgang til og tilgængelighed af vaccination.

¹⁹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en samlet tilgang til mental sundhed (COM (2023) 298 final), 7.6.2023.

²⁰ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget - EU-strategi om barnets rettigheder (COM (2021)) 142 final), 24.3.2021.

²¹ Rådets henstilling (EU) 2021/1004 af 14. juni 2021 om oprettelse af en europæisk børnegaranti (EUT L 223 af 22.6.2021, s. 14).

- (40) Kommissionen agter at støtte udviklingen af modelværktøjer og analyser til at vurdere omkostningseffektiviteten af forebyggelse af kræft forårsaget af HPV- og HBV-infektion ved vaccination for at støtte EU-medlemsstaterne i deres beslutningstagning om at integrere disse typer vaccination i deres nationale immuniseringsprogrammer og kræftforebyggelsesprogrammer. Kommissionen har også til hensigt at fremme forskning, udvikling og innovation i forbindelse med HPV- og HBV-vacciner på EU-plan, herunder gennem Horisont Europa-programmet og dets efterfølgende programmer.
- (41) Det er hensigten yderligere at fremme Unionens indsats med henblik på at øge dækningsgraden for HPV-vaccination og HBV-vaccination på globalt plan, herunder med hensyn til at identificere adfærdsmæssige faktorer, der er bestemmende for vaccinationstilslutningen, og tackle hindringer for vaccination i samarbejde med internationale partnere som WHO, Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og De Forenede Nationers Børnefond (UNICEF).
- (42) Kommissionen har til hensigt at opfordre medlemsstaterne til regelmæssigt at fremlægge oplysninger med henblik på at overvåge gennemførelsen af henstillingerne i denne henstilling fra Rådet gennem ekspertgruppen om folkesundhed og aflægge rapport til medlemsstaterne om gennemførelsen af henstillingerne gennem ajourføringer i ekspertgruppen om folkesundhed efter fire år og igen i 2030 —

VEDTAGET AT HENSTILLE TIL MEDLEMSSTATERNE AT:

1. Indføre eller styrke gennemførelsen af HPV- og HBV-vaccinationsprogrammer for at fremme kræftforebyggelse som led i nationale immuniseringsprogrammer, herunder ved at yde gratis vaccination og/eller fuldt ud refundere relaterede omkostninger for dem, der anbefales vaccination, og ved at sikre tilgængelighed for højrisikogrupper og/eller dårligt stillede grupper.
2. Styrke integreringen af HPV- og HBV-vaccination i kræftforebyggelsesprogrammer på operationelt plan, men også for at tilvejebringe integreret sundhedskommunikation om kræftforebyggelse.
3. For så vidt angår Unionens databeskyttelseslovgivning skabe eller styrke forbindelser mellem vaccinations- og kræftregistre for at måle den samlede virkning af vaccinations- og kræftforebyggelsesprogrammerne, herunder med henblik på i sidste ende at øge screeningprogrammernes omkostningseffektivitet.
4. Udarbejde foranstaltninger for at øge tilslutningen til HPV- og HBV-vaccination i et kræftforebyggelsesperspektiv, nemlig ved at lette identifikationen og overførslen af bedste eller lovende praksis for at øge vaccinationstilslutningen, herunder inden for rammerne af ekspertgruppen om folkesundhed, der blev nedsat i 2022²², og dens undergrupper om vaccination og kræft, og gennem målrettede indkaldelser af forslag til praksis på Kommissionens portal for bedste praksis²³.
5. I overensstemmelse med den generelle forordning om databeskyttelse forbedre overvågningen af vaccinationsdækningen, herunder for HPV- og HBV-vaccination, ved at opbygge eller opgradere befolkningsbaserede elektroniske

²² Kommissionens afgørelse C(2022) 8816 af 7. december 2022 om nedsættelse af Kommissionens Ekspertgruppe om Folkesundhed og om ophævelse af Kommissionens afgørelse om nedsættelse af Kommissionens ekspertgruppe "Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme" (EUT C 471 af 12.12.2022, s. 8).

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

vaccinationsregistre, der gør det muligt at stille data til rådighed på nationalt og subnationalt plan, og hvortil data, der er registreret af forskellige vaccineudbydere, gnidningsløst kan overføres med henblik på at underbygge en effektiv, datadreven folkesundhedsindsats.

6. Strømline nationale procedurer for indhentning af forældresamtykke til vaccination af mindreårige i overensstemmelse med national lovgivning på området, herunder ved at udveksle og drøfte nationale tilgange, for at fremme tilslutningen.
7. Deltage aktivt i bestræbelserne på yderligere at lette EU-borgernes adgang til deres vaccinationsdata, sætte dem i stand til at følge deres vaccinationshistorik og træffe beslutninger om vaccination samt yderligere at lette udvekslingen af sådanne data med henblik på kontinuitet i plejen i hele Unionen.
8. Deltage aktivt i bestræbelserne på at videreudvikle WHO's globale digitale sundhedscertificeringsnetværk, herunder dets potentielle brug i forbindelse med rutinemæssig immuniseringsregistrering, til støtte for EU-borgernes sundhed.
9. Gøre fuld brug af finansieringsmuligheder fra Unionens budget, herunder Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus og EU4Health-programmet, i overensstemmelse med hvert instruments fokus og retsgrundlag, til gennemførelse af HPV- og HBV-vaccinationsprogrammer, herunder kommunikationsaktiviteter for at fremme dem, for at mindske uligheder på sundhedsområdet i forbindelse med adgang til og tilgængelighed af vaccination.
10. Specifikt med hensyn til HPV-vaccination at styrke de nationale bestræbelser på senest i 2030 at nå det mål, der er fastsat i kræftbehandlingsplanen, om fuldt ud at vaccinere mindst 90 % af EU's målgruppe af piger og øge vaccinationen af drenge betydeligt, herunder ved at tilbyde vaccination til unge piger og drenge i skoler og uddannelsesmiljøer, tackle strukturelle hindringer for dem, der tilhører vanskeligt stillede grupper, såsom migranter, asylansøgere og flygtninge, fordrevne personer fra Ukraine, romaer, personer med handicap og LGBTIQ-personer, og udvide anbefalingerne til også, gennem målrettede catch-up-kampagner, at omfatte unge, der ikke blev vaccineret eller fuldt vaccineret i teenage- eller førteenagealderen.
11. Styrke den målrettede kommunikationsindsats og den opsøgende indsats ved at samarbejde med interessentorganisationer, herunder sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, uddannelsessektoren og betroede partnere på lokalt plan, øge tilslutningen til HPV-vaccination blandt målpopulationerne som nævnt i henstilling nr. 10, samtidig med at der sikres overvågning af tilslutningen i et centralt dataregister på nationalt plan.
12. På grundlag af det arbejde, der er udført i forbindelse med den fælles aktion PartnERship to Contrast HPV (PERCH), udvikle og gennemføre en koordineret indsats for forebyggelse af HPV-relateret kræft under hensyntagen til den specifikke situation i medlemsstaterne i forhold til kræftbyrden som følge af HPV-infektioner samt status for vaccinations- og screeningprogrammerne og, som led i en sådan koordineret indsats, fastlægge et konkret mål for den procentdel af EU's målgruppe af drenge, der bør vaccineres inden 2030.
13. Specifikt for HBV at styrke den nationale indsats for at nå 2030-målene som fastsat af WHO om 1) en vaccinationsdækning på 95 % (tredje dosis) for HBV-vaccination af børn, 2) en dækning på 95 % for screening af gravide kvinder for HBsAg og 3) en dækning på 95 % for antallet af nyfødte, der får rettidig (inden for 24 timer efter fødslen) HBV-vaccination som fødselsdosis, herunder ved at styrke systemerne for

overvågning af fremskridtene hen imod disse mål og ved om nødvendigt at gøre brug af tilgængelig støtte ECDC.

14. Fremme vaccination af børn og forebygge vertikal overførsel af HBV og tilpasse vaccinationstjenesterne til behovene hos forskellige målgrupper, herunder ved at tilbyde vaccination på lokalt niveau og ved at fortsætte den målrettede indsats for at øge tilslutningen blandt personer i højrisikogrupper og undertiden vanskelige situationer, såsom stiknarkomaner, fængselsindsatte, mænd, der har sex med mænd, transkønnede personer og migranter, asylansøgere og flygtninge fra lande, hvor HBV er endemisk, samt sundhedsprofessionelle, samtidig med at tilslutningen fortsat overvåges i et centralt dataregister på nationalt plan.
15. Rette særlig opmærksomhed mod stiknarkomaner og gøre HBV-vaccination rutinemæssig inden for stofbehandling, fængselsvæsenet og skadesreducerende tilbud, i et miljø uden stigmatisering, på frivillig basis, uden omkostninger for den person, der vaccineres, med mulighed for at få adgang til en fremskyndet dosisplan.
16. Regelmæssigt stille oplysninger til rådighed for Kommissionen med henblik på overvågning og rapportering om gennemførelsen af henstillingerne i denne henstilling fra Rådet gennem ekspertgruppen om folkesundhed.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*