

## Förslag till Rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination (COM (2018) 244 final)

Härmed remitteras EU-kommissionens förslag till Rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination (COM (2018) 244 final).

Förslaget ska behandlas i radet med malsättningen att kunna antas före årets slut. Förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för hälsa inleds under juli och fortsätter sedan i oktober 2018.

### Remissinstanser

Alingsås kommun

Arvidsjaurs kommun

Blekinge läns landsting

Bräcke kommun

Dalarnas läns landsting

Eksjö kommun

Falu kommun

Folkhälsomyndigheten



Gotlands kommun  
Gävleborgs läns landsting  
Göteborgs kommun  
Hallands läns landsting  
Hudiksvalls kommun  
Jämtlands läns landsting  
Jönköpings läns landsting  
Karolinska Institutet  
Kalmar läns landsting  
Kronobergs läns landsting  
Leksands kommun  
Linköpings kommun  
Ludvika kommun  
Läkemedelsindustriföreningen (LII)  
Läkemedelsverket  
Malmö kommun  
Malå kommun  
Norrbottens läns landsting  
Nässjö kommun  
Piteå kommun  
Riksföreningen för skolsköterskor



Robertsfors kommun

Rättvik kommun

Skåne läns landsting

Smittskyddsläkarföreningen

Socialstyrelsen

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Stockholms kommun

Stockholms läns landsting

Svensk sjuksköterskeförening (SSF)

Svenska Barnläkarföreningen

Svenska Infektionsläkarföreningen

Svenska Läkaresällskapet

Svenska skolläkarföreningen

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges Läkarförbund

Södermanlands läns landsting

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Töreboda kommun

Umeå universitet

Uppsala kommun

Uppsala läns landsting



Varbergs kommun

Vetenskapsrådet

Värmlands läns landsting

Västerbottens läns landsting

Västernorrlands läns landsting

Västerås kommun

Västmanlands läns landsting

Västra Götalands läns landsting

Örebro läns landsting

Östergötlands läns landsting

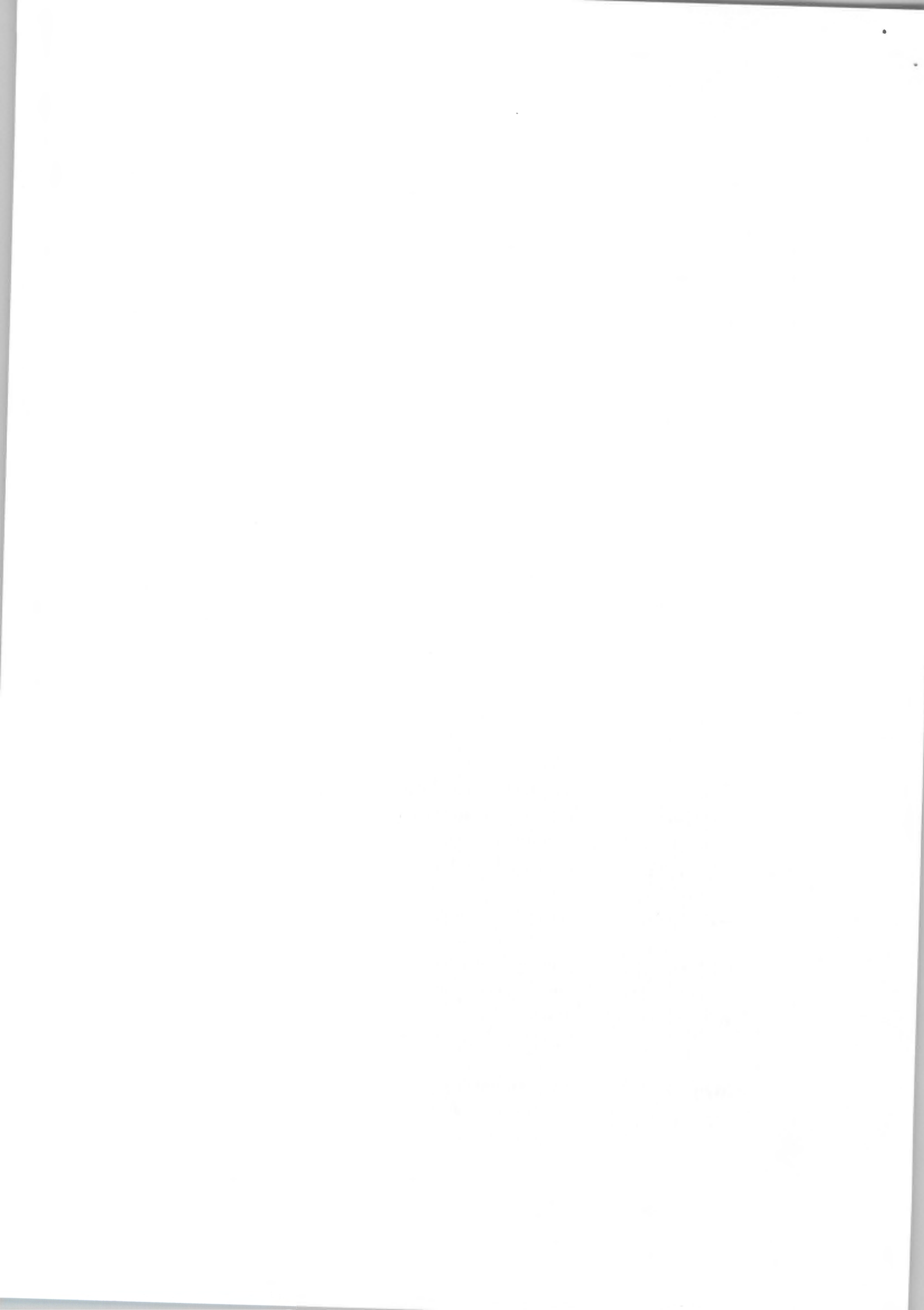
Östersunds kommun

Övertorneå kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 10 september 2018**. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.remissvar@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2018/03530/FS och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen till rekommendation. Förslaget till rekommendation bifogas på svenska. Engelsk version finns att hämta här: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A244%3AFIN>

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att





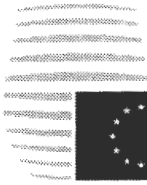
redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss – hur och varför (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Torkel Nyman  
Departementsråd





Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 4 maj 2018  
(OR. en)

8679/18

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2018/0115 (NLE)**

---

SAN 137  
PHARM 26  
MI 322  
SOC 232  
RECH 167  
EDUC 149  
TELECOM 122

## FÖRSLAG

---

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	26 april 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2018) 244 final
Ärende:	Förslag till RÅDETS REKOMMENDATION om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2018) 244 final.

---

Bilaga: COM(2018) 244 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.4.2018  
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Förslag till

**RÅDETS REKOMMENDATION**

**om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination**

{SWD(2018) 149 final}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### • Motiv och syfte med förslaget

Vaccination är en av medicinens största framgångar. Vaccination räddar liv, skyddar våra samhällen, minskar sjukdom och bidrar till längre förväntad livslängd. Innan vaccinerna fanns dog många barn unga eller fick men för livet. Vaccination har lett till att smittkoppor utrotats och att polio nästan eliminerats och har förhindrat oräkneliga dödsfall i andra sjukdomar såsom mässling, difteri och hjärnhinneinflammation.

Världen runt förhindrar vaccination varje år 2,7 miljoner människor från att få mässlingen, 2 miljoner från att få neonatal stelkramp och 1 miljoner från att få kikhosta. I Europa förhindrar vaccination mot säsongsinfluensa att 2 miljoner människor får influensa varje år.

Och ändå dör, såsom ordförande Jean-Claude Juncker betonade i sitt tal om tillståndet i unionen den 13 september 2017, fortfarande idag barn i Europeiska unionen av sjukdomar såsom mässling som lätt kan förebyggas med vaccin. Det är oacceptabelt.

Vaccinationsprogrammen har blivit alltmer sårbara med anledning av den låga vaccintäckningen, tveksamhet till vaccinationer, de ökade kostnaderna för nya vacciner och otillräcklig vaccinproduktion och bristande vaccinförsörjning i Europa.

Detta förslag är en uppmaning till gemensamma åtgärder för att öka vaccinationstäckningen och se till att alla i Europeiska unionen har tillgång till vaccination för att minska ojämlikheter och luckor i immuniseringstäckningen. De frågor som medborgarna runtom i Europa ställer i samband med vaccination och det tvivel de ger uttryck för visar på att det finns ett akut behov av att medlemsstaterna och hälso- och sjukvården erkänner och reagerar på problemen på lämpligt sätt. Detta förslag är ett uttryck för en samordnad insats för att bemöta denna oro.

Flera av EU:s medlemsstater och grannländer står nu inför oväntade utbrott av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination på grund av otillräcklig vaccinationstäckning. Bara under 2017 insjuknade drygt 14 000 människor i EU i mässling – mer än tre gånger fler än vad som rapporterades 2016. Under de senaste två åren har 50 personer dött till följd av mässling och två till följd av difteri. Europa lyckas inte eliminera mässling i linje med de överenskomna WHO-målen.

Risken för att poliovirus återinförs i EU kvarstår, vilket riskerar unionens poliofria status. Täckningsgraden för vaccination mot säsongsinfluensa fortsätter att ligga betydligt under det mål på 75 % för de äldre åldersgrupperna som fastställs i rådets rekommendation från 2009 om vaccination mot säsongsinfluensa. Vaccinationstäckningen mot säsongsinfluensa i äldre åldersgrupper har i själva verket minskat under de senaste åren i de flesta av EU:s medlemsstater.

Medan de nationella vaccinationsprogrammen planeras, organiseras och genomförs på olika sätt runt om i medlemsstaterna brottas alla länder med följande gemensamma utmaningar: avtagande täckning, brister i vaccinförsörjningen och ökande tveksamhet till vaccinationer.

Det finns flera faktorer som bidrar till låg vaccinationstäckning och luckor i immuniseringen som skulle kunna förhindras:

Tveksamhet till vaccinationer och minskat förtroende. Missuppfattningar om vaccination har lett till att allmänhetens fokus flyttats bort från fördelarna med vaccination, mot misstro mot vetenskapen och rädsla för eventuella biverkningar. Det finns ett antal faktorer som inverkar på dessa ökade förbehåll: brist på tillförlitlig information och, i vissa fall, bristande förtroende för dem som tillhandahåller den information som finns, lägre acceptans av eventuella risker som är förknippade med vaccin som administreras till friska individer (särskilt barn), bristande förståelse för de individuella resp. de samhälleliga fördelarna med vaccination och kontroverser i media om vaccinsäkerhet som drivs av felaktig information. Eftersom sjukdomar som kan förebyggas med vaccination har minskat tack vare tidigare rutinvaccination är medborgarna inte tillräckligt medvetna om den livsviktiga roll som vaccination spelar för att rädda liv och riskerna med att inte vaccinera sig.

Vaccinationsstrategier och -program varierar betydligt mellan länderna när det gäller urvalet av vacciner, vilken typ av vaccin som används, antalet administrerade doser och tidpunkten. Denna variation mellan medlemsstaterna beror ofta på sociala, ekonomiska eller historiska faktorer, eller helt enkelt på hur vården är organiserad på nationell nivå. Sådana variationer mellan länderna har dock spätt på uppfattningen att det finns olika åsikter om vacciner, vilket i sin tur bidrar till den ökande tveksamheten till vaccinationer. Den snabba spridningen av desinformation genom onlinemedier och högljudda vaccinationsmotståndare har även underblåst missuppfattningar. Dessutom har medborgare som bor i flera EU-medlemsstater under livet med tanke på dessa skillnader i fråga om nationella vaccinationsscheman svårt att förstå vilket vaccin som ska tas och när, vilket kan leda till att barnen inte får de vacciner de behöver.

I ett antal länder är det även brist på vaccin på grund av problem med både tillgång och efterfrågan. Näringslivet inom EU investerar inte tillräckligt i vacciner, delvis på grund av en fragmentarisk och delvis oförutsägbar efterfrågan. Därutöver kvarstår rättsliga svårigheter när det gäller att dela med sig av vaccin över gränserna vid kriser. Samtidigt är produktionskapaciteten begränsad på grund av långa ledtider, upphandlingsprocesserna är alltjämt tungrodda och ineffektiva och avsaknaden av prognosplanering i kombination med de varierande vaccinationsschemana gör efterfrågan oförutsägbar. Ändringar i målgruppens demografiska sammansättning på grund av migration och åldrande befolkning utgör ytterligare hinder för korrekt prognosplanering.

Det har fått till följd att vissa medlemsstater har problem med tillgängligheten till vaccin eller höga kostnader för vacciner, vilket i sin tur innebär att nationella lager ofta inte finns eller är begränsade. Om en medlemsstat i detta sammanhang inte är i stånd att bekämpa ett utbrott på egen hand, kan ett sådant utbrott i avsaknad av ett europeiskt samarbete på detta område spridas över gränserna till andra medlemsstater och därigenom hota medborgarnas hälsa och säkerhet i hela unionen.

Det finns också utmaningar i samband med forskning kring och utveckling av vaccin. Betydande finansiella investeringar och expertis krävs för att utveckla nya innovativa vacciner och förbättra eller anpassa befintliga vacciner (t.ex. förbättrad säkerhetsprofil, anpassning till olika åldersgrupper, riskgrupper eller patogener), vilket gör forskningen och utvecklingen mycket mer komplicerad, kostsam och riskfylld.

Slutligen finns det vad gäller resurserna begränsningar kopplade till offentlig finansiering. Vaccination utgör för närvarande en bråkdel av de förebyggande budgetarna i EU-länderna och står för upp till 0,5 % av hälso- och sjukvårdbudgetarna och det finns belägg för att utgifterna minskar ytterligare. Utgifter för vaccination borde betraktas som en väsentlig och smart investering i hälsa, med tanke på dess vidare ekonomiska effekter och samhällsliga värde.

Denna rådsrekommendation syftar till att stärka samarbetet och samordningen mellan EU-länder, näringslivet och andra relevanta berörda aktörer för att hjälpa till att öka vaccinationstäckningen, främja möjligheten till anpassning av vaccineringsprogram i hela EU, främja acceptansen av vaccination, stödja vaccinforskning och -utveckling och stärka tillgången på, upphandling av och förvaltning av lagren av vaccin, bland annat i nödsituationer. Dessa verksamheter bör i slutändan minska förekomsten av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination och öka utsikterna för de europeiska medborgarnas hälsa och förbättra hälsoskyddet i Europeiska unionen som helhet.

Förslaget innehåller rekommendationer till medlemsstaterna, gemensamma insatser av medlemsstaterna och kommissionen, och välkomnar kommissionens avsikt att genomföra ett antal initiativ med hänsyn tagen till pågående hälsoinitiativ inom FN och andra globala hälsoinitiativ.

I rekommendationen föreslås möjligheten av att inrätta ett europeiskt system för utbyte av vaccinationsinformation i syfte att utarbeta riktlinjer för ett **gemensamt vaccinationsschema inom EU, ett EU-vaccinationskort** och en **webbportal** med tillförlitlig och aktuell information om fördelarna med vaccination och vaccinsäkerhet.

Möjliga lösningsmodeller för att utveckla ett **gemensamt vaccinationskort inom EU** skulle säkerställa kontinuitet i fråga om immunisering när medborgarna, särskilt barn, flyttar från en medlemsstat till en annan. För närvarande ger de många olika vaccineringsprogram och registreringen upphov till praktiska problem när det gäller att på ett effektivt sätt spåra, övervaka och dokumentera immuniseringshistoriken, och när det gäller kommunikationen mellan olika tillhandahållare av vaccin inom och mellan länderna. Några viktiga frågor: dokumentation av vaccinationer endast på landets språk, problem med att komma ihåg om vaccinationer gavs och i vilka doser, brist på erkännande och förmåga att fortsätta en immuniseringsserie som inleddes redan i ursprungslandet, särskilt om barnet befinner sig mitt i ett program som ingår i vaccinationsschemat i ursprungslandet men inte schemat i bestämmelslandet. Ett gemensamt EU-kort med en överenskommen uppsättning grundläggande uppgifter för varje vaccination skulle kunna underlätta tolkningen av vaccinationsregistren, underlätta rörligheten för medborgare och sänka hindren för vaccination och samtidigt ge både medborgare och vårdgivare den information de behöver för att kunna garantera att medborgarna immuniseras mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination. I 2009 års kommissionssamråd med berörda parter om vaccination av barn var 87 % av de som svarade positiva till ett gemensamt EU-vaccinationskort.

Rekommendationen förespråkar vidare **skapandet av ett virtuellt datalager för behov och lager av vaccin** som skulle kunna göra det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att identifiera tillgängliga lager av vaccin i händelse av utbrott eller allvarlig brist på vaccin och för ömsesidigt utbyte av överskott. Den innehåller också ett förslag om att identifiera alternativ till ett **fysiskt lager av vacciner** i

händelse av allvarliga sjukdomsutbrott eller global vaccinbrist. Dessutom föreslås en **koalition för vaccination** som sammanför företrädare för anställda inom hälso- och sjukvården och relevanta studentorganisationer som engagerar sig i att öka vaccinationstäckningen i Europa.

Identifiering av alternativ för ett eventuellt **vaccinlager** föreslås på grund av att många av EU:s medlemsstater har brist på rutinvacciner. Varje medlemsstat måste ha beredningsplaner och därför efterlyses i rekommendationen förbättrade prognosmetoder. För att hjälpa medlemsstaterna att täcka vaccinbrister på kort sikt, exempelvis till följd av sjukdomsutbrott, underskattning av lager eller störningar i tillverkningen eller extraordinära händelser, t.ex. en tillströmning av migranter, skulle samordnat stöd från EU vara till stor nytta. I sin riskbedömningsrapport om vaccinbrist från 2015 konstaterade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar att bristen på vaccin i EU/EES verkade vara mer betydande än tidigare och att länderna bör planera för lager för rutinprogram för att undvika störningar i immuniseringen i händelse av framtida brist. Medlemsstaterna har redan via EU:s hälsosäkerhetskommitté begärt vacciner från kommissionen för att åtgärda brister. EU:s nuvarande finansieringsinstrument på hälsoområdet möjliggör dock inte upphandling av vacciner. Det är av denna anledning som kommissionen nu planerar att arbeta tillsammans med experter från medlemsstaterna och i dialog med industrin för att kartlägga möjligheter till ett lager på EU-nivå, även med beaktande av Europaparlamentets uppmaning till kommissionen och medlemsstaterna att ta fram lösningar för att öka tillgången på och till vaccin, inbegripet system för lagring av vaccin.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Rådets rekommendation om vaccination är förenlig med och bygger vidare på befintliga strategier på vaccinationsområdet. Rekommendationen syftar till att fastställa politiska riktlinjer för, och bättre samordning av, genomförandet på medlemsstatsnivå av befintliga politiska instrument, inklusive rådets rekommendation om vaccination mot säsongsinfluensa (2009), rådets slutsatser om immunisering av barn (2011) och rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan (2014).

I rekommendationen beaktas även beslut 1082/2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (2015), rapporten om utfrågningen på hög nivå om genomförandet av rådets rekommendation om vaccination mot säsongsinfluensa (2015), Europeiska revisionsrättens särskilda rapport nr 28/2016: Att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i EU (2016), slutrapporten från den workshop på hög nivå "Hitta nya partnerskap för vaccinationsåtgärder på EU-nivå" som generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet anordnade (maj 2017), avtalet om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder och målen för den gemensamma insatsen för vaccination (med början 2018) som medfinansieras av folkhälsoprogrammet.

Rekommendationen är förenlig med EU-åtgärder och politik på området för säkerhet och hälsa på arbetsplatsen samt med principerna i den europeiska pelaren för sociala rättigheter, särskilt princip 10 om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och princip 16 om allmän tillgång till förebyggande vård och medicinsk behandling.



- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Rekommendationen kommer att utnyttja synergieffekter med relaterade EU-insatser och policyer, t.ex. säkerhetsagendan, Agenda 2030 för hållbar utveckling, europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens, meddelandet om digital omvandling av vård och omsorg, meddelandet om desinformation, EU:s nuvarande och framtida ramprogram för forskning och innovation och de europeiska struktur- och investeringsfonderna.

## 2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Enligt artikel 168.1 i 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.

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. När unionen vidtar åtgärder på området ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Vaccinationsprogrammen är medlemsstaternas ansvar. Sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination hejdas dock inte av nationella gränser. Brister i immuniseringen i något av EU:s medlemsländer innebär en risk för hälsa och säkerhet för invånarna i hela EU och samtliga medlemsstater står inför de utmaningar på vaccinationsområdet som framställs ovan. På grund av att sjukdomar som kan förebyggas med vaccination är gränsöverskridande har medlemsstaterna begärt ökat stöd på EU-nivå, och betonat behovet av gemensamma åtgärder på EU-nivå och mer samordnade strategier för att begränsa spridningen av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination över gränserna.

Det finns ett tydligt mervärde i att stärka samarbetet mellan alla relevanta sektorer på EU-nivå, däribland hälsovårdsmyndigheter, vaccinindustrin, forskning och innovation samt aktörer inom hälso- och sjukvården. En rådsrekommendation kräver engagemang, beredskap och stöd av medlemsstaterna. Medlemsstaterna är dessutom i stort sett eniga om fördelarna med vaccination och en rådsrekommendation kommer att göra det möjligt att presentera en gemensam EU-ståndpunkt som återspeglar vetenskapsbaserad riskbedömning och riskhantering, minskar effekterna av tveksamhet till vaccinationer, bygger upp allmänhetens förtroende och samarbete och ökar effektiviteten i EU:s vaccinforskning och -utveckling. Samtidigt respekterar den medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård,

- **Proportionalitetsprincipen**

Proportionalitetsprincipen respekteras till fullo eftersom de rekommendationer som föreslås är begränsade till åtgärder inom respektive tillämpningsområde och mandat för de europeiska institutionerna och medlemsstaterna.

- **Val av instrument**

En rådsrekommendation är det instrument som är lämpligt för initiativet och den ger medlemsstaterna vägledning om hur samarbetet kan förstärkas för att öka vaccinationstäckningen, och som en följd av detta, minska och mildra effekterna av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.

Rekommendationen gör det möjligt för EU och medlemsstaterna att arbeta tillsammans för att hantera de olika aspekterna av problemet på lämplig nivå.

Det största mervärdet med en rekommendation är att den kan efterlysa åtgärder och mobilisera politiskt stöd för att stärka politik och åtgärder på vaccinations- och immuniseringsområdet i Europa. Detta samlade tillvägagångssätt kommer att ge tillräcklig politisk synlighet, öka medvetenheten och skapa dynamik. Samordnade insatser krävs från alla medlemsstater och berörda aktörer för att öka vaccinationstäckningen, minska immunitetsluckorna och öka förtroendet för och tilliten till vaccination.

### 3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Samråd med berörda parter**

Flera samråd med berörda parter har genomförts för att sprida information om detta initiativ under 2017 och i början av 2018. Detta omfattade ett öppet offentligt samråd och riktade möten med företrädare för medlemsstaterna via folkhälsoplattformen.

Ett offentligt samråd ägde rum mellan den 21 december 2017 och den 15 mars 2018, under vilket 8 984 svar inkom<sup>1</sup>.

Ett samråd med berörda parter ägde rum i januari och februari 2018, med 33 svar på ett frågeformulär och sex riktade möten med hälso- och sjukvårdspersonal, internationella organisationer, icke-statliga organisationer som arbetar med folkhälsa, det vetenskapliga samfundet och vaccinindustrin.

Det fanns ett klart behov av mer öppenhet och lättillgänglig information om vaccination i allmänhet och i synnerhet om säkerheten och eventuella bieffekter hos olika vacciner. Den centrala roll som hälso- och sjukvårdspersonal har för att förklara vaccination för sina patienter framhölls samtidigt som behovet av att lägga större vikt vid vaccination i medicinska läroplaner och fortbildning nämndes. Det fanns också en bred enighet om att vaccination bör erbjudas i olika sammanhang och att det finns ett behov av att förenkla processen.

De samråd som genomförts har visat att medlemsstaternas intresse är stort för fler åtgärder på EU-nivå på detta område, och samtidigt har de visat på omfattningen av de farhågor som uttrycks av dem som vägrar eller är ovilliga att acceptera

<sup>1</sup>

[https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases\\_en](https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_en), Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, Sammanfattande rapport – Följedokument till rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.

vaccination och dem som motsätter sig obligatorisk vaccination i vissa samhällsgrupper.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Rekommendationen bygger på en grundlig vetenskaplig grund och expertis, en översyn av etablerad vetenskaplig konsensus, en analys av aktuella vaccinationstrender som grundar sig på jämförbara data och på resultaten av ett offentligt samråd och ett samråd med berörda parter.

Samarbetet med internationella expertgrupper, såsom Världshälsoorganisationen och dess strategiska rådgivande expertgrupp för immunisering (SAGE) och Europeiska tekniska rådgivande gruppen med immuniseringsexperten (ETAGE) och processerna för Globala hälsoskyddsinitiativet och hälsosäkerhetsagendan har bidragit till EU:s expertis.

- **Konsekvensbedömning**

Det krävs ingen konsekvensbedömning för detta initiativ eftersom det inte kommer att införas nya rättsliga krav utöver dem som redan fastställs eller planeras genom relevanta befintliga politiska instrument.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

De viktigaste förväntade effekterna av denna rekommendation är bättre samordning inom och mellan medlemsstaterna och förenklade övervaknings- och rapporteringskriterier för vaccination och sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.

- **Grundläggande rättigheter**

Initiativet stärker de europeiska medborgarnas rätt till förebyggande vård och medicinsk behandling av god kvalitet, i enlighet med vad som fastställs i den europeiska pelaren för sociala rättigheter.

#### 4. **BUDGETKONSEKVENSER**

Rekommendationen påverkar inte EU-budgeten direkt. Allt arbete i samband med rekommendationer riktade till kommissionen kommer att genomföras inom ramen för befintliga resurser.

#### 5. **ÖVRIGA INSLAG**

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet i medlemsstaterna och se över rekommendationen i samråd med medlemsstaterna och efter samråd med de berörda parterna, tillräckligt långt efter det att initiativet har genomförts fullständigt för att effekterna ska kunna utvärderas. Ändamålsenligheten med rekommendationen skulle kunna mätas på grundval av befintliga och nya uppgifter och på information som samlats in genom medlemsstaternas rapportering.

Samtidigt är ett av de nuvarande hindren för en jämförande utvärdering av EU-skyddet mot dessa sjukdomar avsaknaden av standardiserade kriterier för spårning. Mer standardiserade kriterier behövs för att uppmuntra medlemsstaterna att samla in

och offentliggöra tillförlitliga – och jämförbara – statistiska uppgifter om vaccination.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Punkterna 1–9 i rekommendationen ska tas upp till övervägande i medlemsstaterna och syftar till att skynda på utvecklingen och genomförandet av nationella handlingsplaner för vaccin för att uppfylla målen i Världshälsoorganisationens (WHO) europeiska handlingsplan för vaccin. Det läggs även särskild vikt på vaccinationen mot mässling med tanke på det aktuella utbrottet i Europa. I förslaget erkänns behovet av att förenkla och bredda möjligheterna för vaccination och för uppsökande verksamhet riktad mot de mest utsatta grupperna för att täppa till immunitetsluckor. I förslaget uppmanas utbildningsmyndigheterna att öka utbildningen om vaccinationer i medicinska läroplaner och i den medicinska fortbildningen för alla anställda inom hälso- och sjukvården. Vidare framhålls behovet av ökade kommunikationsaktiviteter och aktiviteter för att upplysa om fördelarna med vaccination. Utnyttja synergieffekterna med e-hälsa och digital teknik för att upprätta elektroniska vaccinationsregister för alla medborgare är också en viktig aspekt av förslaget som kommer att ingå i informationsutbytet mellan tillhandahållare av hälso- och sjukvård över gränserna i samband med arbetet i nätverket för e-hälsa.

Punkterna 10–16 avser åtgärder som kommissionen har för avsikt att genomföra i nära samarbete med medlemsstaterna och som bland annat syftar till att upprätta ett europeiskt system för informationsutbyte om vaccination som kan samla relaterad information och expertis om vaccination tillsammans med de nationella folkhälsomyndigheterna. Detta system kan sammanföra olika berörda parter för att **utarbete riktlinjer för ett basvaccinationsschema för EU**, dela gemensamma metoder för övervakning av täckning och lansera en webbportal med transparenta uppgifter om vacciners fördelar och risker, inbegripet spårning av myter och felaktig information om vacciner. I förslagets lyfts även behovet av att förstärka effektiviteten i det befintliga direktivet<sup>2</sup> om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen som garanterar att anställda inom hälso- och sjukvården har vaccinerats mot särskilda sjukdomar fram.

För att hantera brist på vaccin och ökning av tillgången föreslås slutligen **skapande av ett virtuellt europeiskt datalager för behov och lager av vaccin och en mekanism för ömsesidigt utbyte av vacciner mellan medlemsstaterna, identifiering av alternativ för ett fysiskt vaccinelager i händelse av utbrott** eller global brist på vacciner och planer på samarbete med industrin och andra berörda parter för att öka EU:s kapacitet för tillverkning av vacciner.

I punkterna 17–25 välkomnas kommissionens avsikt att genomföra en rad aktiviteter inklusive att lägga fram alternativ för **ett gemensamt EU-vaccinationskort** med standardiserad information om utförda vaccinationer, uppmanas kommissionen att lägga fram en rapport om förtroendet för vacciner i EU utöver åtgärder för att bättre förstå hindren och öka tillgången till vaccination för missgynnade och socialt utestängda grupper, att sammankalla en **koalition för vaccination** för att samla europeiska sammanslutningar av anställda inom hälso- och sjukvården och relevanta studentorganisationer för att främja vaccination samt att i vaccinationsfrågor stärka

<sup>2</sup> 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, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=EN>

samarbete och partnerskap med internationella partner är andra viktiga element i detta förslag.

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, och av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.1 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 när det gäller att förebygga 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 man kunna dra nytta av 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 desinformation 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 och förstå deras verkliga farhågor eller tvivel ifråga om vaccination och för att på lämpligt sätt bemöta dessa enligt medborgarnas behov.

- (6) Den otillräckliga vaccinationstäckningen bland anställda inom hälso- och sjukvården<sup>3</sup> och frågan om lämplig utbildning om vaccination för dessa måste åtgärdas för att man ska kunna trygga skyddet av dem och deras patienter i linje med nationella rekommendationer.
- (7) Skillnaderna i medlemsstaternas vaccinationsscheman i fråga om rekommendationer, vilken typ av vaccin som används, antalet administrerade doser och tidpunkten<sup>4</sup> ökar risken för att människor, särskilt barn, missar vaccinationer vid flytt från en medlemsstat till en annan.
- (8) 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 som t.ex. apoteken och skolhälsovården. EU:s strukturfonder, särskilt Europeiska socialfonden och Europeiska regionala utvecklingsfonden, erbjuder stora möjligheter för medlemsstaterna att erbjuda anställda inom hälso- och sjukvården utökad utbildning om vaccinationer och bygga ut hälso- och sjukvårdsinfrastrukturkapaciteten på området.
- (9) Demografiska förändringar, 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.
- (10) Vaccinbrist har direkta konsekvenser för om vaccination kan ske och för om nationella vaccinationsprogram kan genomföras<sup>5</sup>; medlemsstaterna står inför olika störningar i vaccinförsörjningen<sup>6</sup>; produktionskapaciteten i EU fortsätter att vara begränsad<sup>7</sup> 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.
- (11) 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 bättre förstå de kontextspecifika bestämningsfaktorer som ligger till grund för vaccinskeptiska attityder.
- (12) I rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan<sup>8</sup> visar man på några av dessa viktiga utmaningar och lösningar och medlemsstaterna

<sup>3</sup> Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, *Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007/2008 to 2014/2015*. Stockholm: ECDC, 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

<sup>4</sup> Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, *Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform*, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

<sup>5</sup> Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, *Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU EEA – 2 februari 2016*. Stockholm: ECDC, 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

<sup>6</sup> WHO Regional Office for Europe, *Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries*, SAGE-möte i april 2016, [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2\\_Benes\\_shortages\\_SAGE\\_Apr2016.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf)

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

<sup>8</sup> Rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=EN)

och kommissionen uppmanas att utveckla gemensamma insatser för att utbyta bästa praxis i fråga om vaccinationsstrategier.

- (13) I rådets slutsatser om immunisering av barn<sup>9</sup> krävs uttryckligen en förbättring av immuniseringsregistren och informationssystemen för att förbättra övervakningen av vaccinationsprogram och underlätta informationsutbytet mellan tillhandahållare av vaccinationstjänster.
- (14) I kommissionens meddelande om genomförandet av strategin för den digitala inre marknaden<sup>10</sup> och meddelandet om handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020<sup>11</sup> 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 marknaden<sup>12</sup>, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle, för att säkerställa moderna och hållbara hälso- och sjukvårdsmodeller samt medvetna medborgare och anställda inom hälso- och sjukvården.
- (15) I direktiv 2000/54/EG<sup>13</sup> 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 direktiv 2010/32/EU<sup>14</sup> 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.
- (16) I beslut 1082/2013/EU<sup>15</sup> 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.
- (17) I rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem<sup>16</sup> 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.

<sup>9</sup> 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), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=EN)

<sup>10</sup> 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) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=EN>

<sup>11</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: Handlingsplanen för e-hälsa 2012–2020, COM(2012) 736, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com\\_2012\\_736\\_sv.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_sv.pdf)

<sup>12</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden, om medborgarinflytande och ett hälsosammare samhälle, COM(2018) 233.

<sup>13</sup> 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, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=EN>

<sup>14</sup> 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, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&rid=1>

<sup>15</sup> 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, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_sv.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_sv.pdf)

<sup>16</sup> Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:SV:PDF>



- (18) Förordning (EG) nr 851/2004<sup>17</sup> 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.
- (19) I direktiv 2001/83/EG<sup>18</sup> och förordning (EU) nr 726/2004<sup>19</sup> om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet fastställs 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.
- (20) Kommissionens One Health-handlingsplan<sup>20</sup> stödjer EU:s medlemsstater i kampen mot antimikrobiell resistens och uppmanar till effektivare förfaranden för godkännande av nya antibakteriella medel, och till främjande av forskning och utveckling av nya vacciner mot patogener som förknippas med antimikrobiell resistens.
- (21) I Europaparlamentets förslag till resolution av den 19 april 2018 om vaccineringsmotstånd och minskad vaccineringsgrad i Europa<sup>21</sup> uppmanas medlemsstaterna att se till att alla vårdanställda 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.
- (22) Kommissionens handlingsplan mot falska nyheter och desinformation<sup>22</sup> syftar till att bidra till utvecklingen av en EU-omfattande strategi mot spridningen av desinformation, och kommissionens meddelande om bekämpande av desinformation<sup>23</sup> befattar sig med de utmaningar som föranleds av spridning av desinformation via onlineplattformar.
- (23) 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 och ytterligare 200 miljoner euro har utlovats för perioden 2016–2020, vilket bidrog till fullständig immunisering av 277 miljoner barn under perioden 2011–2015, med planer på att immunisera ytterligare 300 miljoner barn under perioden 2016–2020.

---

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

<sup>18</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, <http://eur-lex.europa.eu/LexUnServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:sv:PDF>

<sup>19</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförordningen för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_sv.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_sv.pdf)

<sup>20</sup> Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet – En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens (2017), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339&rid=1>

<sup>21</sup> Europaparlamentet, Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, Förslag till resolution om vaccineringsmotstånd och minskad vaccineringsgrad i Europa (2017/2951(RSP)), 19.4.2018.

<sup>22</sup> Kommissionens högnivågrupp med experter på falska nyheter och desinformation, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

<sup>23</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Bekämpande av desinformation online: en EU-strategi, COM(2018) 236.

- (24) Hälso- och sjukvårdsministrarna godkände vid Världshälsoförsamlingen 2012 den globala handlingsplanen för vaccin som ska säkerställa att ingen från och med år 2020 går miste om livsviktig immunisering. År 2014 antog WHO:s europeiska regionalkontor den europeiska handlingsplanen för vaccin 2015–2020.
- (25) I mål 3 i Agenda 2030 för hållbar utveckling<sup>24</sup> – 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”<sup>25</sup> bekräftar EU och dess medlemsstater 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.
- (26) En gemensam insats för vaccination som medfinansieras av tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet<sup>26</sup> som inleds 2018 är 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 tveksamhet till vaccinationer.
- (27) 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 immunisering, institutionell struktur, regionala skillnader och hälso- och sjukvårdens kapacitet.
- (28) Denna rekommendation är förenlig med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

#### **HÄRIGENOM REKOMMENDERAS MEDLEMSSTATERNA FÖLJANDE:**

1. Att utveckla och genomföra nationella och/eller regionala vaccinationsplaner som syftar till att öka vaccinationstäckningen för att senast 2020 uppnå målen i Världshälsoorganisationens (WHO) europeiska handlingsplan för vaccin. Dessa planer bör innehålla bestämmelser om hållbar finansiering och vaccinförsörjning, livslång tillgång till vaccination, kapacitet att reagera på nödsituationer samt kommunikations- och opinionsarbete.
2. Att särskilt för mässling senast 2020 sörja för en vaccinationstäckning på 95 %, med två doser av vaccinet för målpopulationen barn och 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.
4. Att underlätta tillgången till nationella och/eller regionala vaccinationstjänster genom

<sup>24</sup> Resolution 70/1 som antogs av FN:s generalförsamling den 25 september 2015: Att förändra vår värld: Agenda 2030 för hållbar utveckling.

<sup>25</sup> 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”.

<sup>26</sup> 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.

- a) att förenkla och bredda möjligheterna att erbjuda vaccination, utnyttja lokala tjänsteleverantörer såsom apotek, sjuksköterskor och skol- och företagshälsovården,
  - b) uppsökande verksamhet riktad mot de mest utsatta grupperna, t.ex. socialt utestängda personer och minoriteter, i syfte att minska ojämlikheter och luckor i vaccinationstäckningen.
5. Att i samarbete med högskolor och berörda parter säkerställa att de nationella läroplanerna på de medicinska fakulteterna och alla medicinska utbildningsprogram omfattar eller fördjupar utbildning om sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, vaccinologi och immunisering för anställda inom hälso- och sjukvården inom alla sektorer.
6. Att förstärka kommunikationsaktiviteterna och aktiviteterna för att upplysa om fördelarna med vaccination genom att
- a) lägga fram vetenskapliga belägg för att motverka spridning av desinformation, bl.a. genom digitala verktyg och partnerskap med det civila samhället och andra relevanta berörda aktörer,
  - b) engagera anställda inom hälso- och sjukvården, utbildningsaktörer, arbetsmarknadens parter och media som förmedlare för att motverka likgiltighet och öka förtroendet för immunisering.
7. Att sörja för att vårdinrättningarna har kapacitet till att ha uppdaterad elektronisk information om medborgarnas vaccinationsstatus, genom informationssystem som har påminnelsefunktioner, samlar in vaccinationstäckningsdata i realtid i alla åldersgrupper och som möjliggör samkörning och utbyte av data mellan hälso- och sjukvårdssystemen.
8. Att utnyttja de möjligheter som erbjuds genom Europeiska socialfonden (ESF) och Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf) att stödja vårdpersonalens utbildning och kompetensutveckling avseende vaccinologi, immunisering och sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, och att stärka den nationella och regionala hälso- och sjukvårdsinfrastrukturkapaciteten på vaccinationsområdet.
9. Att 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 snabb spridning av resultaten från vaccinforskningen för bättre underbyggda nationella eller regionala vaccinationsprogram och -strategier.

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

10. Sträva efter att inrätta ett *europiskt system för utbyte av vaccinationsinformation (European Vaccination Information Sharing, EVIS)*, som samordnas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), i syfte att
- a) tillsammans med de nationella folkhälsomyndigheterna
    - i) undersöka möjligheterna till att senast 2020 upprätta riktlinjer för ett basvaccinationsschema för EU, som syftar till underlätta de nationella schemans förenlighet och främja lika möjligheter i EU-medborgarnas hälsoskydd, och därefter att säkerställa bred användning av både basschemat och det gemensamma vaccinationskortet,

- 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 med Världshälsoorganisationen (WHO); samla in sådana uppgifter och dela dessa på EU-nivå,
- b) senast 2019 med stöd av Europeiska läkemedelsmyndigheten inrätta en *europaisk portal för vaccinationsinformation* för att på internet tillhandahålla objektiva, transparenta och uppdaterade uppgifter om vacciner, deras fördelar och säkerhet och om säkerhetsövervakningen,
  - c) övervaka felaktig information om vacciner på internet och utveckla evidensbaserade informationsverktyg och vägledning för att hjälpa medlemsstaterna att bemöta tveksamhet till vaccinationer i överensstämmelse med kommissionens meddelande om bekämpande av desinformation online.
11. Med stöd av Europeiska läkemedelsmyndigheten kontinuerligt övervaka fördelarna och riskerna med vacciner på EU-nivå.
  12. Arbeta för att utveckla gemensamma metoder och förstärka kapaciteten att bedöma vaccinernas och vaccinationsprogrammens relativa effektivitet, även som en del av EU-samarbetet om utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården.
  13. 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 direktiv 2010/32/EU, särskilt genom att säkerställa adekvat fortbildning 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.
  14. 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 deras nationella läroplaner och forskarutbildning.
  15. Stärka vaccinförsörjningen och minska riskerna för vaccinbrist genom strävan efter att
    - a) utveckla ett virtuellt europeiskt datalager för behov och lager av vaccin för att möjliggöra frivilligt utbyte av information om tillgång på, eventuella överskott av och global brist på nödvändiga vacciner,
    - b) utveckla ett koncept för en mekanism för utbyte av vaccintillgångar från en medlemsstat till en annan i händelse av utbrott, som möjliggör en bättre anpassning av utbud och efterfrågan av vacciner,
    - c) fastställa alternativ till fysisk lagring 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 parter och industrin förbättra EU:s tillverkningskapacitet och säkerställa kontinuitet i försörjningen,
  - 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 kontrollaboratorier för läkemedel och dess arbete för att säkerställa hög kvalitet på de vacciner som släpps ut på EU-marknaden,
  - g) övervaka den skyldighet till fortlöpande leveranser av läkemedel som ålagts innehavare av godkännanden för försäljning (artikel 81 i direktiv 2001/83/EG).
16. Öka effektiviteten och ändamålsenligheten hos EU:s finansiering och den nationella finansieringen av vaccinforskning och -utveckling genom insatser för att
- a) stärka och upprätta nya partnerskap och ny forskningsinfrastruktur, inbegripet för kliniska prövningar, och 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,
  - b) ta fram en färdplan med befolkningens otillfredsställda 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 genom mobilisering av *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) och *Global Research Collaboration for Infectious diseases Preparedness* (GloPID-R),
  - c) investera i beteende- och socialvetenskaplig forskning om bestämningsfaktorer för tveksamhet till vaccinationer hos olika befolkningsundergrupper och anställda inom hälso- och sjukvården.

#### HÄRIGENOM VÄLKOMNAS KOMMISSIONENS AVSIKT ATT

- 17. undersöka frågor som rör otillräcklig vaccinationstäckning som orsakas av att människor rör sig över gränserna inom EU och undersöka alternativ för att hantera dessa frågor, vilket bland annat innebär att utveckla ett gemensamt vaccinationskort/vaccinationspass för samtliga EU-medborgare som är kompatibelt med elektroniska informationssystem om immunisering och erkänns för användning över gränserna,
- 18. inom ramen för hälsotillståndet i EU-processen sträva efter att regelbundet utarbeta en *rapport om förtroendet för vacciner i EU*, för att övervaka attityderna till vaccination; på grundval av denna rapport ta fram vägledning som kan stödja medlemsstaterna i arbetet med att bemöta tveksamhet till vaccinationer,
- 19. 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,
- 20. stärka effekterna av den årliga Europeiska vaccinationsveckan genom att stå värd för ett EU-upplysningsinitiativ och stödja medlemsstaternas egna aktiviteter,

21. 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,
22. 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,
23. 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,
24. stärka partnerskap och samarbete med internationella aktörer och initiativ, såsom Världshälsoorganisationen och dess strategiska rådgivande expertgrupp för immunisering (SAGE), Europeiska tekniska rådgivande gruppen med immuniseringsexperter (ETAGE), processerna för Globala hälsoskyddsinitiativet och hälsosäkerhetsagendan (Globala hälsoskyddsinitiativet, Globala hälsosäkerhetsagendan), Unicef och finansierings- och forskningsinitiativ som vaccinalliansen Gavi och *Coalition for epidemic preparedness innovations (CEPI)* samt *Global Research Collaboration for Infectious Diseases Preparedness (GloPID-R)*,
25. på underlag av de uppgifter som medlemsstaterna och andra relevanta källor tillhandahåller regelbundet rapportera om framstegen i genomförandet av denna rekommendation.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar  
Ordförande*