

Bruxelles, le 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale

{SWD(2018) 149 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La vaccination est l'une des plus grandes réussites de la médecine. La vaccination sauve des vies, protège nos sociétés, réduit la prévalence des maladies et contribue à l'allongement de l'espérance de vie. Avant que les vaccins existent, de nombreux enfants mouraient jeunes ou devenaient handicapés à vie. La vaccination a conduit à l'éradication de la variole, à la quasi-élimination de la poliomyélite et évité d'innombrables décès dus à bien d'autres maladies telles que la rougeole, la diphtérie et la méningite.

Chaque année dans le monde, la vaccination permet d'éviter 2,7 millions de cas de rougeole, 2 millions de cas de tétanos néonatal et 1 million de cas de coqueluche. En Europe, la vaccination contre la grippe saisonnière évite chaque année à 2 millions de personnes d'attraper cette maladie.

Pourtant, comme l'a indiqué le président Juncker dans son discours sur l'état de l'Union le 13 septembre 2017, aujourd'hui dans l'Union européenne, des enfants meurent encore de maladies telles que la rougeole, qui peuvent facilement être évitées grâce à la vaccination. C'est inacceptable.

Les programmes de vaccination deviennent de plus en plus fragiles face au faible taux d'administration des vaccins, à la réticence à la vaccination, au coût croissant des nouveaux vaccins et aux pénuries de production et d'offre en Europe.

La présente proposition est un appel à une action conjointe visant à accroître la couverture vaccinale et à faire en sorte que toute personne dans l'Union ait accès à une vaccination permettant de combler les inégalités et les écarts en matière d'immunisation. Les questions et doutes réels entourant la vaccination, exprimés par les citoyens de toute l'Europe, signalent un besoin urgent pour les États membres et la communauté sanitaire de les reconnaître et d'y répondre en conséquence. La présente proposition est un effort concerté pour répondre à ces inquiétudes.

Plusieurs États membres et pays voisins de l'Union font actuellement face à des épidémies de maladies à prévention vaccinale sans précédent, dues à l'insuffisance de la couverture vaccinale. Rien qu'en 2017, dans l'Union, plus de 14 000 personnes ont contracté la rougeole, soit trois fois plus que le nombre notifié en 2016. Ces deux dernières années, 50 personnes sont décédées de la rougeole et deux de la diphtérie. L'Europe ne parvient pas à éradiquer la rougeole conformément aux objectifs fixés par l'OMS.

Le risque de réintroduction du poliovirus dans l'Union persiste, ce qui menace le statut de territoire indemne de poliomyélite dont jouit cette dernière. Les taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière restent bien inférieurs à l'objectif de 75 % des personnes âgées, fixé par la recommandation du Conseil de 2009 concernant la vaccination contre la grippe saisonnière. En fait, la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière chez les personnes âgées a baissé ces dernières années dans la plupart des États membres de l'Union.

Alors que la manière de planifier, d'organiser et de mettre en œuvre les programmes nationaux de vaccination diffère selon les États membres, tous font face aux mêmes

difficultés: un déclin de la couverture vaccinale, des pénuries d'approvisionnement et une réticence croissante à la vaccination.

Plusieurs facteurs contribuent à de faibles taux de couverture vaccinale et à des écarts d'immunisation évitables:

Réticence à la vaccination et crise de confiance. Les idées fausses sur la vaccination ont détourné l'attention du public des bénéfices de la vaccination et créé une méfiance à l'égard de la science ainsi qu'une crainte à l'égard de possibles effets secondaires. Un certain nombre de facteurs expliquent l'accroissement de cette réticence: le manque d'informations fiables et, dans certains cas, une méfiance à l'égard des sources d'informations disponibles; une acceptation plus limitée des risques liés aux vaccins administrés aux personnes en bonne santé (notamment les enfants); le manque de compréhension des bénéfices individuels et collectifs de la vaccination; et les controverses des médias sur la sécurité des vaccins, alimentées par de fausses informations. Puisque les maladies à prévention vaccinale ont reculé grâce à la vaccination de routine menée par le passé, les citoyens n'ont pas suffisamment conscience du rôle primordial joué par la vaccination dans la préservation de vies humaines et des risques liés à une absence de vaccination.

Les politiques et programmes de vaccination varient considérablement entre les pays en ce qui concerne la sélection des vaccins, le type de vaccins utilisé, le nombre de doses administrées et le calendrier. Ces différences entre les États membres sont souvent dues à des facteurs sociaux, économiques ou historiques, ou simplement à l'organisation du système de santé à l'échelle nationale. Toutefois, ces différences entre les pays ont renforcé la perception d'une divergence des opinions sur les vaccins eux-mêmes, ce qui contribue à accroître le niveau de réticence à la vaccination. La propagation rapide d'informations erronées par les médias en ligne et les véhéments opposants à la vaccination a également alimenté les idées fausses. En outre, compte tenu des différents calendriers nationaux de vaccination, les citoyens qui vivent dans plusieurs États membres de l'Union au cours de leur vie ont du mal à comprendre quel vaccin ils doivent se faire administrer et à quel moment, ce qui fait que les enfants peuvent ne pas recevoir tous les vaccins dont ils ont besoin.

Un certain nombre de pays connaissent également des pénuries de vaccins dues à des problèmes d'offre et de demande. Il existe dans l'Union un désinvestissement dans les vaccins de la part de l'industrie, qui serait dû au caractère fragmenté et partiellement imprévisible de la demande. Par ailleurs, des difficultés juridiques persistent dans l'échange transfrontière de vaccins en cas de crise. Dans le même temps, les capacités de production sont limitées par de longs délais de production; les processus de passation de marché restent fastidieux et inefficaces et le manque de planification prévisionnelle allié aux différents calendriers de vaccination rend la demande imprévisible. L'évolution démographique de la population cible du fait de la migration et du vieillissement fait également obstacle à une planification prévisionnelle précise.

C'est ainsi que certains États membres font face à des problèmes de disponibilité ou au coût élevé des vaccins, ce qui conduit souvent à une indisponibilité ou à un choix limité à l'échelle nationale. Dans ce contexte, si un État membre n'est pas en mesure d'endiguer seul une épidémie, cette épidémie est susceptible, en l'absence d'une coopération européenne en la matière, de se propager à d'autres États membres, menaçant la santé et la sécurité des citoyens de toute l'Union.

Il existe également des difficultés liées à la recherche et au développement de vaccins. D'importants investissements financiers ainsi que des compétences solides sont nécessaires pour développer de nouveaux vaccins innovants et améliorer ou adapter ceux qui existent (par exemple, améliorer leur profil de sécurité ou les adapter à différents âges, groupes à risque ou agents pathogènes), ce qui rend la recherche et le développement beaucoup plus complexes, coûteux et risqués.

Enfin, du point de vue des ressources, il existe des contraintes liées au financement public. La vaccination représente actuellement une fraction mineure des budgets de prévention des États membres de l'Union (jusqu'à 0,5 % des budgets de santé) et il est prouvé que ces dépenses baissent encore. Les dépenses en matière de vaccination devraient être considérées comme un investissement de santé essentiel et judicieux compte tenu de leur valeur sociétale et de leurs répercussions économiques plus larges.

La présente proposition de recommandation du Conseil vise à renforcer la coopération et la coordination entre les États membres de l'Union, l'industrie et les autres parties intéressées pertinentes pour accroître la couverture vaccinale, favoriser l'harmonisation européenne des calendriers de vaccination, promouvoir l'acceptation des vaccins, soutenir la recherche et le développement de vaccins ainsi que l'offre, l'achat et la gestion des stocks de vaccins, notamment en cas d'urgence. Ces activités devraient au final réduire l'incidence des maladies à prévention vaccinale et accroître les perspectives de santé des citoyens européens, ainsi qu'améliorer la sécurité sanitaire dans toute l'Union.

La proposition formule des recommandations à l'intention des États membres, présente des actions conjointes des États membres et de la Commission et salue l'intention de la Commission de mener un certain nombre d'initiatives, en tenant compte de celles des Nations unies et d'autres initiatives sanitaires mondiales en cours.

La recommandation envisage la possibilité de mettre en place un système européen de partage d'informations sur les vaccins en vue d'**élaborer des lignes directrices relatives à un calendrier de vaccination commun, un carnet européen de vaccination** et un **portail web** contenant des informations actualisées et fiables sur les bénéfices et la sécurité des vaccins.

La présentation de différentes possibilités aux fins du développement d'**un carnet européen de vaccination** assurerait la poursuite de la vaccination lorsque les citoyens, en particulier les enfants, déménagent dans un autre État membre. Actuellement, la grande diversité des calendriers et dossiers de vaccination pose des problèmes pratiques pour un suivi, un contrôle et une consignation efficaces des antécédents de vaccination, ainsi que pour la communication nationale et transfrontière entre les différents fournisseurs de vaccins. Les principaux problèmes sont les suivants: documents de vaccination dans la langue nationale uniquement; problèmes pour se rappeler si les vaccins ont déjà été administrés et quelles doses ont été administrées; manque de reconnaissance et de possibilité de poursuivre une série vaccinale déjà commencée dans le pays d'origine, en particulier si l'enfant est au milieu d'un schéma de vaccination faisant partie du calendrier du pays d'origine mais pas de celui du pays de destination. L'existence d'un carnet européen de vaccination contenant un ensemble d'informations de base pour chaque vaccination pourrait faciliter l'interprétation des dossiers de vaccination, faciliter la circulation des citoyens et réduire les obstacles à la vaccination tout en fournissant aux citoyens

et aux prestataires de soins les informations pertinentes dont ils ont besoin pour garantir l'immunisation des citoyens contre les maladies à prévention vaccinale. Lorsqu'en 2009, la Commission a consulté les parties intéressées sur la vaccination infantile, 87 % des participants ont accueilli favorablement l'idée d'un carnet européen de vaccination.

La recommandation préconise également **la création d'un entrepôt virtuel de données recensant les besoins en matière de vaccins et les stocks disponibles**, qui pourrait permettre aux États membres et à la Commission de déterminer les stocks de vaccins disponibles en cas d'épidémie ou de pénurie grave et de procéder à un échange mutuel des excédents. En outre, la recommandation envisage de recenser les possibilités de constituer une **réserve physique de vaccins** en cas d'épidémie grave ou de pénurie mondiale. Par ailleurs, il prévoit une **coalition pour la vaccination** regroupant les représentants des associations des travailleurs dans le domaine de la santé et des associations d'étudiants pertinentes en vue d'un engagement à accroître la couverture vaccinale en Europe.

Si la recommandation propose de recenser les possibilités de constituer une **réserve** de vaccins, c'est parce que de nombreux États membres de l'Union connaissent des pénuries pour les vaccins de routine. Dans la mesure où chaque État membre doit disposer de plans de préparation, la recommandation appelle à l'amélioration des processus de prévision. Pour aider les États membres à pallier les pénuries à court terme dues, par exemple, à une épidémie, à une sous-estimation des stocks, à une perturbation de la production ou à un événement extraordinaire, tel que l'afflux de migrants, une assistance européenne concertée serait très bénéfique. Dans son rapport de 2015 sur l'évaluation des risques liés aux pénuries de vaccins, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a conclu que les pénuries de vaccins dans l'Union et l'Espace économique européen semblaient plus importantes qu'auparavant et qu'il était préférable que les pays prévoient des réserves pour les programmes de routine afin d'éviter toute interruption de vaccination en cas de pénurie ultérieure. Les États membres ont déjà demandé des vaccins à la Commission pour surmonter des pénuries par l'intermédiaire du Comité européen de sécurité sanitaire. Cependant, les instruments actuels de financement européen de la santé ne permettent pas l'achat de vaccins. C'est pourquoi la Commission prévoit maintenant de travailler avec les experts des États membres, en concertation avec l'industrie, pour déterminer les possibilités de constituer une réserve à l'échelle européenne, en tenant également compte de l'appel du Parlement européen à la Commission et aux États membres leur demandant d'élaborer des solutions permettant d'accroître l'offre et la disponibilité de vaccins, notamment des mesures de stockage de vaccins.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La recommandation du Conseil relative à la vaccination est cohérente avec les politiques de vaccination existantes et s'en inspire. Elle aura pour but de définir des orientations stratégiques pour mettre en œuvre et mieux coordonner les instruments stratégiques existants au niveau des États membres, notamment la recommandation du Conseil concernant la vaccination contre la grippe saisonnière (2009), les conclusions du Conseil sur la vaccination infantile (2011) et les conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant (2014).

La recommandation tient également compte du rapport sur la mise en œuvre de la décision n° 1082/2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé

(2015); du rapport sur l'audition à haut niveau au sujet de la mise en œuvre de la recommandation du Conseil concernant la vaccination contre la grippe saisonnière (2015); du rapport spécial 28/2016 de la Cour des comptes européenne sur les menaces transfrontières graves pour la santé dans l'UE (2016); du rapport final de l'atelier organisé à haut niveau par la DG SANTE sur le thème «À la recherche de nouveaux partenariats pour l'action de l'UE en matière de vaccination» (mai 2017); de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales et des objectifs de l'action commune en faveur de la vaccination (lancée en 2018), cofinancée par le programme «Santé».

La recommandation est cohérente avec les actions et la politique de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail et avec les principes du socle européen des droits sociaux, notamment le principe 10 relatif à la santé et à la sécurité au travail et le principe 16 relatif à l'accès à des soins de santé préventifs et curatifs.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La recommandation exploitera les synergies avec des actions et politiques associées de l'Union, par exemple le programme en matière de sécurité, le Programme de développement durable à l'horizon 2030, le plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens, la communication sur la désinformation en ligne, les programmes-cadres actuels et ultérieurs de l'Union pour la recherche et l'innovation et les Fonds structurels et d'investissement européens.

2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

Aux termes de l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale.

Conformément à l'article 168, paragraphe 6, du TFUE, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter des recommandations aux fins énoncées audit article, à savoir l'amélioration de la santé publique, notamment en ce qui concerne la lutte contre les grands fléaux, la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. Les maladies à prévention vaccinale sont considérées comme de grands fléaux. L'action de l'Union dans ce domaine doit être menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture des services de santé et des soins médicaux.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les programmes de vaccination relèvent de la compétence des États membres. Néanmoins, les maladies à prévention vaccinale ne se limitent pas aux frontières nationales. La faiblesse d'un État membre en matière d'immunisation fait peser un risque sur la santé et la sécurité des citoyens de toute l'Union, et l'ensemble des États membres font actuellement face aux difficultés de vaccination mises en lumière ci-dessus. En raison du caractère transfrontière des maladies à prévention vaccinale transmissibles, les États membres ont demandé un soutien plus intensif au niveau de

l'Union et insisté sur la nécessité d'une action européenne commune et de démarches plus coordonnées pour limiter la propagation transfrontière des maladies à prévention vaccinale.

Le renforcement de la coopération européenne entre tous les secteurs pertinents, notamment les autorités sanitaires, l'industrie des vaccins, la recherche et l'innovation et les acteurs de la santé, présente une valeur ajoutée certaine. Une recommandation du Conseil exige l'engagement, la détermination et l'adhésion des États membres. Par ailleurs, ces derniers étant globalement unanimes sur les bénéfices de la vaccination, une recommandation du Conseil permettra la présentation d'une position commune de l'Union reflétant des évaluations et une gestion des risques fondées sur des données scientifiques, réduisant l'incidence de la réticence à la vaccination, instaurant la confiance et la coopération du public et améliorant l'efficacité de la recherche et du développement européens concernant les vaccins. Dans le même temps, elle respecte la compétence des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture des services de santé et des soins médicaux.

- **Proportionnalité**

Le principe de proportionnalité est pleinement respecté puisque les recommandations formulées se limitent à des actions relevant de la compétence et des prérogatives respectives des institutions européennes et des États membres.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument approprié pour l'initiative est une recommandation du Conseil, qui fournit aux États membres des orientations sur la façon de renforcer la coopération, d'améliorer la couverture vaccinale et de réduire ainsi les répercussions et la gravité des maladies à prévention vaccinale.

La recommandation permet à l'Union et aux États membres de renforcer leur collaboration pour remédier aux différentes dimensions du problème au niveau approprié.

La principale valeur ajoutée d'une recommandation est d'inviter à l'action et de stimuler le soutien politique pour relancer les politiques et les actions en matière de vaccination en Europe. Cette démarche ciblée fournira la visibilité politique nécessaire, suscitera une prise de conscience et créera un élan. Des efforts concertés de la part de l'ensemble des États membres et des parties intéressées sont nécessaires pour améliorer la couverture vaccinale, réduire les écarts d'immunisation et accroître la confiance dans la vaccination.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Consultation des parties intéressées**

Plusieurs consultations des parties intéressées ont été menées pour étayer cette initiative au cours de l'année 2017 et au début de l'année 2018, dont une consultation publique ouverte et des réunions ciblées avec les représentants des États membres au travers de la plateforme sur la politique de santé.

Une consultation publique a notamment eu lieu entre le 21 décembre 2017 et le 15 mars 2018, recueillant 8 984 réponses¹.

Une consultation des parties intéressées a eu lieu en janvier et février 2018, donnant lieu à 33 réponses à un questionnaire et six réunions ciblées avec des associations de professionnels de la santé, des organisations internationales, des organisations non gouvernementales travaillant dans le domaine de la santé publique, la communauté scientifique et l'industrie des vaccins.

Les participants ont lancé un appel clair en faveur d'informations plus transparentes et plus facilement accessibles sur la vaccination en général, et sur la sécurité et les effets secondaires potentiels des différents vaccins en particulier. Ils ont insisté sur le rôle central des travailleurs dans le domaine de la santé pour expliquer la vaccination à leurs patients, mais aussi mentionné la nécessité de mettre davantage l'accent sur la vaccination dans les cursus médicaux et la formation professionnelle continue. Un large consensus s'est dégagé sur le fait que la vaccination devrait être proposée dans différents lieux et sur la nécessité de simplifier le processus.

Les consultations menées ont montré un fort intérêt des États membres pour une action européenne renforcée sur ce sujet, tout en révélant l'ampleur des préoccupations exprimées par ceux qui refusent la vaccination ou y sont réticents, ainsi que par les opposants à la vaccination obligatoire dans certains groupes sociétaux.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La recommandation s'appuie sur une base et une expertise scientifiques approfondies, un examen du consensus scientifique établi, une analyse des tendances vaccinales actuelles tirées de données comparatives et les résultats d'une consultation publique et des parties intéressées.

La collaboration avec des groupes d'experts internationaux, tels que le groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) et le groupe consultatif technique européen d'experts en matière de vaccination (ETAGE) de l'Organisation mondiale de la santé, ainsi que les processus de l'initiative et du programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale ont contribué à l'expertise de l'Union.

- **Analyse d'impact**

Aucune analyse d'impact n'est nécessaire pour cette initiative dans la mesure où elle n'introduira aucune nouvelle exigence réglementaire hormis celles déjà prévues ou planifiées au moyen des instruments pertinents existants.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Les principales répercussions attendues de cette recommandation seraient, entre autres, une meilleure coordination dans et entre les États membres ainsi que des critères simplifiés de suivi et de notification de la vaccination et des maladies à prévention vaccinale.

¹

https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_fr; Document de travail des services de la Commission. Rapport de synthèse accompagnant la recommandation du Conseil relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale.

- **Droits fondamentaux**

L'initiative renforce le droit des citoyens européens à bénéficier de soins de santé préventifs et curatifs de qualité, tel qu'inscrit dans le socle européen des droits sociaux.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Cette recommandation n'a aucune incidence financière directe sur le budget de l'Union. Tous les travaux relatifs aux recommandations visant la Commission seront effectués avec les ressources existantes.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission suivra la mise en œuvre de la recommandation dans les États membres et la réexaminera en collaboration avec ces derniers, après avoir consulté les parties intéressées concernées, en s'assurant d'une période suffisamment longue pour évaluer les effets de l'initiative après sa mise en œuvre complète. L'efficacité de la recommandation pourra être mesurée sur la base des informations existantes et de nouvelles données recueillies grâce aux rapports des États membres.

Dans le même temps, l'un des obstacles actuels à une évaluation comparative de la protection européenne contre ces maladies est l'absence de critères de suivi standardisés. Des critères plus standardisés sont nécessaires pour encourager les États membres à collecter et à publier des statistiques fiables (et comparables) sur la vaccination.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Les points 1 à 9 de la recommandation, destinés aux États membres, ont pour but d'accélérer le développement et la mise en œuvre de plans d'action nationaux pour les vaccins afin de respecter les buts et les objectifs du plan d'action européen pour les vaccins de l'Organisation mondiale de la santé. En outre, une attention toute particulière est accordée à la vaccination contre la rougeole, compte tenu de l'épidémie actuelle en Europe. La proposition reconnaît la nécessité de simplifier et d'élargir les possibilités de vaccination ainsi que d'effectuer un travail de proximité ciblé auprès des groupes vulnérables pour combler les écarts d'immunisation. Elle appelle les autorités éducatives à renforcer la formation sur la vaccination dans les cursus médicaux et la formation continue de tous les travailleurs dans le domaine de la santé. Elle insiste également sur la nécessité d'accroître les activités de communication et de sensibilisation relatives aux avantages de la vaccination. L'exploitation des synergies avec les services de santé en ligne et les technologies numériques, dans le but de mettre en place des dossiers électroniques de vaccination pour tous les citoyens, constitue également un élément important de la proposition, qui serait inclus dans l'échange transfrontière d'informations entre les prestataires de soins de santé dans le contexte du travail du réseau «Santé en ligne».

Les points 10 à 16 concernent les actions que la Commission entend mener en étroite collaboration avec les autorités nationales de santé publique des États membres, en vue notamment de mettre en place un système européen de partage d'informations sur la vaccination, qui pourrait rassembler les informations et l'expertise concernant la vaccination. Avec ce système, plusieurs parties intéressées pourraient **élaborer**

ensemble des lignes directrices pour un éventuel calendrier vaccinal de base à l'échelle de l'Union, échanger des méthodes communes de suivi de la couverture vaccinale et lancer un portail web contenant des éléments factuels transparents sur les bénéfices et les risques des vaccins, dont un suivi des idées reçues et des fausses informations sur les vaccins. La proposition insiste également sur la nécessité de renforcer l'efficacité de la directive actuelle² relative à la santé et à la sécurité au travail, qui garantit la vaccination des travailleurs dans le domaine de la santé contre des maladies spécifiques.

Enfin, pour remédier aux pénuries et augmenter l'offre, la proposition envisage de **créer un entrepôt européen virtuel de données recensant les besoins en matière de vaccins et les stocks disponibles, ainsi qu'un mécanisme d'échange mutuel de vaccins entre les États membres, de recenser les possibilités de constituer une réserve physique de vaccins en cas d'épidémie** ou de pénurie mondiale de vaccins et de collaborer avec l'industrie et d'autres parties intéressées pour améliorer les capacités de production de vaccins de l'Union.

Les points 17 à 25 saluent l'intention de la Commission de mener un certain nombre d'activités, notamment de présenter les options relatives à **un carnet européen de vaccination** contenant des informations standardisées sur les antécédents de vaccination; ils demandent la présentation d'un rapport sur *l'état de la confiance dans les vaccins* au sein de l'Union, en plus d'actions visant à mieux comprendre les barrières et à améliorer l'accès à la vaccination des groupes défavorisés et socialement exclus; la convocation d'une **coalition pour la vaccination** réunissant des associations des travailleurs européens dans le domaine de la santé et des associations d'étudiants pertinentes, dans le but de promouvoir la vaccination et de renforcer les partenariats et la collaboration sur la vaccination avec les partenaires internationaux, est un autre élément important de la présente proposition.

²

Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=FR>

Proposition de

RECOMMANDATION DU CONSEIL

relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale.
- (2) Conformément à l'article 168, paragraphe 6, du TFUE, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter des recommandations aux fins énoncées audit article, à savoir l'amélioration de la santé publique, notamment en ce qui concerne la lutte contre les grands fléaux, la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. Les maladies à prévention vaccinale sont considérées comme de grands fléaux.
- (3) La vaccination est l'une des mesures de santé publique les plus efficaces et les plus efficientes qui aient été mises en place au XX^e siècle et reste le principal outil de prévention primaire des maladies transmissibles.
- (4) Même si les programmes de vaccination relèvent de la responsabilité des États membres, le caractère transfrontière des maladies à prévention vaccinale et les difficultés communes rencontrées dans le cadre de ces programmes nationaux font qu'une action et des démarches européennes plus coordonnées seraient bénéfiques pour prévenir ou limiter la propagation des épidémies et des maladies à dimension transfrontière.
- (5) La diffusion rapide d'informations erronées par les médias sociaux et des activistes anti-vaccination virulents a alimenté les idées fausses, qui détournent l'attention du public des bénéfices individuels et collectifs de la vaccination et des risques que présentent les maladies transmissibles, et renforcent leur méfiance et leurs craintes à l'égard d'effets secondaires non prouvés. Une action est nécessaire pour renforcer le dialogue avec les citoyens, comprendre leurs inquiétudes ou doutes réels concernant la vaccination et y répondre de manière adéquate, en fonction de leurs besoins.

- (6) Il est impératif de remédier au taux insuffisant de couverture vaccinale des travailleurs dans le domaine de la santé³ et de veiller à une formation adéquate de ces derniers sur la vaccination pour garantir leur protection (et celle de leurs patients), conformément aux recommandations nationales.
- (7) Les divergences dans les calendriers de vaccination des États membres, en matière de recommandations, de type de vaccins utilisé, de nombre de doses administrées et d'échelonnement des injections⁴, augmentent le risque que les citoyens, en particulier les enfants, manquent un vaccin lors d'un déménagement dans un autre État membre.
- (8) La nécessité de rapprocher les services de vaccination des citoyens requiert des efforts spécifiques pour atteindre les membres les plus vulnérables de la société, notamment par l'intermédiaire des prestataires de proximité tels que les pharmacies et les programmes de médecine scolaire. Les Fonds structurels européens, en particulier le Fonds social européen et le Fonds européen de développement régional, offrent aux États membres de grandes possibilités de renforcer la formation des travailleurs dans le domaine de la santé ainsi que les capacités des infrastructures de santé en matière de vaccination.
- (9) Les évolutions démographiques, la mobilité des personnes, le changement climatique et le déclin de l'immunité contribuent à des modifications épidémiologiques de la charge de morbidité des maladies à prévention vaccinale, qui requièrent des programmes de vaccination dont l'approche englobe tout le cycle de la vie, et pas seulement l'enfance. Cette approche a pour but de garantir une protection adéquate tout au long de la vie; elle contribue à une vie et à un vieillissement en bonne santé ainsi qu'à la durabilité des systèmes de santé.
- (10) Les pénuries de vaccins ont des conséquences directes sur l'exécution et la mise en œuvre des programmes nationaux de vaccination⁵; les États membres font face à de nombreuses perturbations de l'approvisionnement en vaccins⁶; les capacités de production de l'Union restent limitées⁷; et des difficultés persistent dans l'échange transfrontière de vaccins, tandis que le manque de planification prévisionnelle coordonnée contribue à l'incertitude de la demande. Dans ce contexte, l'Union européenne et ses citoyens restent vulnérables en cas d'épidémie de maladies transmissibles.
- (11) La nécessité de progresser rapidement dans la recherche et le développement de nouveaux vaccins et d'améliorer ou d'adapter les vaccins actuels requiert des plateformes et des partenariats innovants, une expertise de haut niveau et des interconnexions plus fortes entre les disciplines et les secteurs, de même qu'un

³ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, «Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015» (Vaccination contre la grippe saisonnière en Europe. Recommandations de vaccination et taux de couverture vaccinale dans les États membres de l'UE pour huit saisons de grippe: 2007/2008 à 2014/2015), ECDC, Stockholm, 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932015.pdf>

⁴ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Plateforme en ligne «Calendriers de vaccination de tous les pays de l'Union européenne», <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, «Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 February 2016» (Pénurie de vaccins antioquelucheux acellulaires et incidence sur les programmes de vaccination dans l'UE/EEE – 2 février 2016), ECDC, Stockholm, 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RR-Shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, «Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries, SAGE April 2016 Meeting» (Gestion des pénuries de vaccins: situation actuelle et activités en cours. Incidence des pénuries et solutions mises en place par les pays, réunion du SAGE d'avril 2016) http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf

⁷ Vaccines Europe, «The EU Vaccine Industry in Figures 2014» (L'industrie européenne des vaccins en chiffres, 2014), <https://www.vaccineseuropa.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

investissement dans la recherche en sciences sociales et comportementales pour mieux comprendre les facteurs déterminants spécifiques au contexte qui sous-tendent la réticence à la vaccination.

- (12) Dans ses conclusions sur la vaccination, un outil de santé publique performant⁸, le Conseil recense déjà certaines de ces difficultés clés et pistes pour l'avenir, et invite les États membres et la Commission à mettre en œuvre des actions conjointes pour échanger des bonnes pratiques sur les politiques de vaccination.
- (13) Dans ses conclusions sur la vaccination infantile⁹, le Conseil appelle spécifiquement au perfectionnement des systèmes d'information et des registres de vaccination pour améliorer le suivi des programmes de vaccination et faciliter l'échange d'informations entre les prestataires de services de vaccination.
- (14) Dans sa communication concernant la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique¹⁰ et sa communication concernant le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020¹¹, la Commission rappelle l'importance du programme de santé numérique et la nécessité de donner la priorité au développement de solutions basées sur la santé en ligne et les mégadonnées. Ces initiatives sont renforcées par la communication de la Commission intitulée «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine¹²», pour garantir des modèles de soins de santé modernes et durables et donner aux citoyens et aux travailleurs dans le domaine de la santé les moyens d'agir.
- (15) La directive 2000/54/CE¹³ concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail énonce des prescriptions minimales pour garantir la protection des travailleurs, notamment la nécessité de proposer des vaccins à ceux qui n'ont pas encore été vaccinés, et la directive 2010/32/UE¹⁴ portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP prévoit que si l'évaluation des risques fait apparaître un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs du fait de leur exposition à des agents biologiques pour lesquels il existe un vaccin efficace, la vaccination leur est proposée.

8 Conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=FR](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=FR)

9 Conclusions du Conseil sur la vaccination infantile: succès et difficultés de la vaccination des enfants en Europe et pistes pour l'avenir (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=FR](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=FR)

10 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique – Un marché unique numérique connecté pour tous, COM(2017) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=FR>

11 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions concernant le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, COM(2012) 736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_fr.pdf

12 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, COM(2018) 233.

13 Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=FR>

14 Directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&qid=1526374369473&from=FR>

- (16) La décision n° 1082/2013/UE¹⁵ relative aux menaces transfrontières graves sur la santé offre une base pour la mise en place d'un mécanisme volontaire d'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.
- (17) Dans ses conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne¹⁶, le Conseil soutient les principes et valeurs primordiales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité, qui sont d'une importance primordiale pour garantir l'équité d'accès aux services de vaccination indépendamment de l'âge, du statut social ou de la situation géographique, conformément aux programmes de vaccination nationaux et régionaux.
- (18) Conformément au règlement (CE) n° 851/2004¹⁷, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies a pour mission de soutenir la prévention et le contrôle des maladies transmissibles et d'encourager l'échange des meilleures pratiques et des compétences acquises en matière de programmes de vaccination. En outre, le Centre coordonne la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion des données à l'échelle de l'Union, notamment en matière de stratégies de vaccination.
- (19) Conformément à la directive 2001/83/CE¹⁸ et au règlement (CE) n° 726/2004¹⁹ instituant respectivement le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et l'Agence européenne des médicaments, les organismes de réglementation sont chargés de promouvoir et de protéger la santé publique en autorisant l'utilisation de vaccins sûrs et efficaces, et en procédant à l'évaluation continue de leur rapport bénéfices-risques après leur autorisation de mise sur le marché.
- (20) Dans son plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé»²⁰, la Commission soutient les États membres de l'Union dans leur lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) et appelle à des processus rationalisés pour l'autorisation de nouveaux agents antibactériens et pour stimuler la recherche et le développement de nouveaux vaccins contre les agents pathogènes associés à une résistance aux antimicrobiens.
- (21) Dans sa proposition de résolution du 19 avril 2018 sur la réticence à la vaccination et la baisse des taux de vaccination en Europe²¹, le Parlement européen invite les États membres à veiller à ce que les travailleurs dans le domaine de la santé soient suffisamment vaccinés, à prendre des mesures efficaces contre les informations trompeuses et à mettre en œuvre des mesures pour améliorer l'accès aux médicaments. Il invite également la Commission à faciliter l'harmonisation des calendriers vaccinaux au sein de l'Union.

¹⁵ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_fr.pdf

¹⁶ Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:FR:PDF>

¹⁷ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=FR>

¹⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:fr:PDF>

¹⁹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_fr.pdf

²⁰ Communication de la Commission concernant un plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé» destiné à soutenir les États membres dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

²¹ Parlement européen. Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire. Projet de proposition de résolution sur la réticence à la vaccination et la baisse des taux de vaccination en Europe (2017/2951RSB), 19 avril 2018.

- (22) Le plan d'action de la Commission sur les fausses informations et la désinformation en ligne²² vise à contribuer au développement d'une stratégie européenne de lutte contre la propagation de fausses informations, tandis que la communication de la Commission sur la lutte contre la désinformation²³ porte sur les défis liés à la propagation de fausses informations sur les plateformes en ligne.
- (23) La Commission soutient l'amélioration de l'accès aux vaccins modernes et essentiels dans les 77 pays les plus pauvres au travers de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) depuis ses débuts en 2000. 83 000 000 EUR ont été versés jusqu'en 2015 et 200 000 000 EUR supplémentaires promis sur la période 2016-2020, ce qui a contribué à la vaccination totale de 277 millions d'enfants entre 2011 et 2015, tandis que 300 millions d'enfants supplémentaires devraient être vaccinés entre 2016 et 2020.
- (24) Lors de l'Assemblée mondiale de la santé de 2012, les ministres de la santé ont approuvé le plan d'action mondial pour les vaccins afin qu'il n'y ait aucun laissé-pour-compte d'ici à 2020 en matière de vaccinations importantes. En 2014, le comité régional de l'OMS pour l'Europe a adopté le plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020.
- (25) L'objectif 3 du Programme de développement durable à l'horizon 2030²⁴, «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge», souligne l'importance des vaccins dans la protection des hommes contre les maladies. Par ailleurs, au travers du consensus européen pour le développement «Notre monde, notre dignité, notre avenir»²⁵, l'Union et ses États membres réaffirment être résolus à protéger le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, notamment en contribuant à garantir l'accès de tous à des médicaments et des vaccins essentiels abordables.
- (26) Une action commune en faveur de la vaccination, cofinancée par le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé²⁶, démarrant en 2018, permettra de mettre l'accent sur l'échange de bonnes pratiques en matière de politiques nationales de vaccination et de déterminer les exigences techniques relatives aux systèmes électroniques d'information sur la vaccination, aux prévisions en matière de vaccins, à l'établissement de priorités de recherche et de développement sur les vaccins et à la recherche en matière de lutte contre la réticence à la vaccination.
- (27) Les actions énoncées dans la présente recommandation ont pour but d'accroître la sécurité sanitaire, de réduire les inégalités entre les États membres et d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins dans le marché intérieur. Elles complètent et renforcent les politiques et actions nationales menées dans tous les États membres tout en tenant compte de leurs différents points de départ en ce qui concerne les politiques de vaccination, la structure institutionnelle, les différences régionales et les capacités en soins de santé.

²² Groupe de haut niveau de la Commission sur les fausses informations et la désinformation en ligne, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

²³ Communication de la Commission – Lutter contre la désinformation en ligne: une approche européenne, COM(2018)236.

²⁴ Résolution 70/1 adoptée par l'assemblée générale des Nations unies le 25 septembre 2015: Transformer notre monde: le Programme de développement durable à l'horizon 2030.

²⁵ Déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission (2017/C 2010/01) – Le nouveau consensus européen pour le développement «Notre monde, notre dignité, notre avenir».

²⁶ Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE.

(28) Cette recommandation respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité,

RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

1. d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de vaccination nationaux et/ou régionaux destinés à accroître la couverture vaccinale pour atteindre les buts et les objectifs du plan d'action européen pour les vaccins de l'Organisation mondiale de la santé d'ici à 2020. Ces plans devraient comprendre des dispositions relatives à un financement et à une offre de vaccins durables, à une approche de la vaccination englobant tout le cycle de la vie, à la possibilité de répondre aux situations urgentes et à des activités de communication et de promotion;
2. de garantir, en particulier pour la rougeole, un taux de couverture vaccinale de 95 % d'ici à 2020, avec deux doses du vaccin pour la population pédiatrique ciblée, et de combler les écarts d'immunisation dans toutes les autres catégories d'âge en vue d'éradiquer la rougeole dans l'Union;
3. de prévoir des vérifications de routine de la situation vaccinale ainsi que des occasions régulières de vaccination à différentes phases de la vie, au travers des visites de routine dans le cadre du système de soins primaires et d'autres mesures appliquées par exemple à l'entrée à l'école (maternelle), sur le lieu de travail ou dans les établissements de santé;
4. de faciliter l'accès à des services de vaccination nationaux et/ou régionaux, par:
 - a) la simplification et la multiplication des occasions de vaccination, en tirant parti des prestataires de proximité tels que les pharmacies, le personnel infirmier et les services de médecine scolaire ou du travail;
 - b) un travail de proximité ciblé auprès des groupes les plus vulnérables, notamment les personnes socialement exclues et les minorités, afin de réduire les inégalités et les écarts en matière de couverture vaccinale;
5. de garantir, en collaboration avec les établissements d'enseignement supérieur et les parties intéressées, l'inclusion d'une formation sur les maladies à prévention vaccinale, la vaccinologie et l'immunisation, ou son renforcement, dans les cursus médicaux et tout programme de formation médicale continue pour les travailleurs dans le domaine de la santé de tous les secteurs;
6. d'accroître les activités de communication et de sensibilisation sur les bénéfices de la vaccination:
 - a) en présentant des éléments de preuve scientifiques pour contrer la propagation de fausses informations, notamment au moyen d'outils numériques et de partenariats avec la société civile et d'autres parties intéressées pertinentes;
 - b) en collaborant avec les travailleurs dans le domaine de la santé, les parties intéressées du secteur de l'éducation, les partenaires sociaux et les médias en tant que multiplicateurs, pour lutter contre la sous-estimation du danger et accroître la confiance dans la vaccination;
7. de développer la capacité des établissements de santé à disposer d'informations électroniques à jour sur la situation vaccinale des citoyens, sur la base de systèmes d'information offrant des fonctionnalités de rappel, collectant en temps réel des données sur la couverture vaccinale de toutes les catégories d'âge et permettant la mise en relation et l'échange des données entre les différents systèmes de santé;

8. d'exploiter les possibilités offertes par le Fonds social européen (FSE) et le Fonds européen de développement régional (FEDER) pour soutenir la formation et le développement des compétences des travailleurs dans le domaine de la santé en matière de vaccinologie, d'immunisation et de maladies à prévention vaccinale, et pour renforcer les capacités des infrastructures de santé nationales et régionales dans le domaine de la vaccination;
9. d'accroître le soutien apporté à la recherche et à l'innovation en matière de vaccins afin de disposer de ressources suffisantes pour développer rapidement de nouveaux vaccins ou des vaccins améliorés, et de faciliter la prise en compte rapide de la recherche sur les vaccins pour que les politiques et programmes de vaccination nationaux ou régionaux soient adoptés en connaissance de cause.

SE FÉLICITE QUE LA COMMISSION ENTENDE PRENDRE LES MESURES SUIVANTES, EN ÉTROITE COLLABORATION AVEC LES ÉTATS MEMBRES:

10. mise en place d'un *système européen de partage d'informations* (EVIS), coordonné par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), pour:
 - a) conjointement avec les autorités nationales de santé publique,
 - i) examiner les possibilités d'établir, d'ici à 2020, des lignes directrices pour un calendrier vaccinal de base à l'échelle de l'Union, visant à faciliter la compatibilité des calendriers nationaux et à promouvoir une protection équitable de la santé des citoyens de l'Union, et assurant ultérieurement une large adoption du calendrier de base ainsi que d'un carnet de vaccination commun;
 - ii) renforcer la cohérence, la transparence et les méthodes d'évaluation des plans de vaccination nationaux et régionaux, par un échange d'éléments de preuve scientifiques et d'outils, avec le soutien des groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination (GTCV);
 - iii) concevoir des méthodes et des orientations européennes sur les exigences en matière de données pour un meilleur suivi des taux de couverture vaccinale dans toutes les catégories d'âge, notamment chez les travailleurs dans le domaine de la santé, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS); collecter ces données et les partager à l'échelle de l'Union;
 - b) d'ici à 2019, mettre en place un *portail européen d'information sur la vaccination*, avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments, pour fournir en ligne des éléments factuels objectifs, transparents et actualisés sur les vaccins, leurs bénéfices et leur sécurité, et sur le processus de pharmacovigilance;
 - c) surveiller les fausses informations en ligne sur les vaccins et développer des orientations et des outils d'information fondés sur des éléments factuels pour aider les États membres à combattre la réticence à la vaccination, conformément à la communication de la Commission sur la lutte contre la désinformation en ligne;
11. avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments, suivi continu des bénéfices et des risques des vaccins à l'échelle de l'Union;

12. travail en faveur du développement de méthodes communes et renforcement des capacités d'évaluation de l'efficacité relative des vaccins et des programmes de vaccination, notamment dans le cadre de la coopération européenne dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé;
13. renforcement de l'application effective des règles de l'Union relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, telles qu'établies dans les directives 2000/54/CE et 2010/32/UE, notamment en assurant une formation adéquate des travailleurs dans le domaine de la santé, en contrôlant leur situation vaccinale et en leur proposant activement la vaccination si nécessaire, pour garantir un niveau approprié de sécurité des patients et des professionnels de la santé;
14. fourniture d'éléments factuels et de données, notamment au travers du *réseau scolaire européen*, pour soutenir les efforts des États membres en faveur du renforcement des aspects liés à la vaccinologie et à l'immunisation dans leurs cursus médicaux nationaux ainsi que dans l'enseignement postuniversitaire;
15. renforcement de l'offre de vaccins et atténuation des risques de pénurie en visant à:
 - a) mettre en place un entrepôt européen virtuel de données recensant les besoins en matière de vaccins et les stocks disponibles afin de faciliter l'échange volontaire d'informations sur les stocks disponibles, les excédents éventuels et les pénuries mondiales de vaccins essentiels;
 - b) concevoir un mécanisme d'échange de stocks de vaccins entre États membres en cas d'épidémie, améliorant ainsi les liens entre l'offre et la demande de vaccins;
 - c) recenser les possibilités de constituer une réserve physique et engager le dialogue avec les fabricants de vaccins à propos d'un mécanisme destiné à faciliter la constitution d'une réserve et la disponibilité des vaccins en cas d'épidémie, en tenant compte des pénuries mondiales de vaccins essentiels;
 - d) conjointement avec les parties intéressées et l'industrie, améliorer les capacités de production de l'Union et assurer la continuité d'approvisionnement;
 - e) exploiter les possibilités de passation conjointe de marché pour l'achat de vaccins ou d'antitoxines en cas de pandémie, d'épidémie inattendue et de faible demande vaccinale (couverture d'un petit nombre de cas ou de populations très spécifiques);
 - f) soutenir le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments et son travail de garantie de la qualité des vaccins commercialisés dans l'Union;
 - g) contrôler l'obligation de fourniture continue de médicaments imposée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (article 81 de la directive 2001/83/CE);
16. augmentation de l'efficacité et de l'efficience du financement de la recherche et du développement concernant les vaccins à l'échelle nationale et européenne par des efforts:
 - a) de renforcement et d'établissement de nouveaux partenariats et infrastructures de recherche, y compris pour les essais cliniques, en facilitant (en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments) un dialogue précoce avec les

concepteurs, les responsables politiques nationaux et les organismes de réglementation afin de soutenir l'autorisation de vaccins innovants, notamment pour les menaces sanitaires émergentes;

- b) d'élaboration d'une feuille de route des besoins de la population non satisfaits et des priorités fixées pour les vaccins pouvant être utilisée pour inspirer les programmes ultérieurs de financement de la recherche sur les vaccins à l'échelle nationale et européenne, notamment en tirant parti des avantages de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et de l'initiative en faveur de la collaboration mondiale en matière de recherche pour la préparation aux maladies infectieuses (GloPID-R);
- c) d'investissement dans la recherche en sciences sociales et comportementales portant sur les facteurs déterminants de la réticence à la vaccination dans différents sous-groupes de population et de travailleurs dans le domaine de la santé.

SE FÉLICITE QUE LA COMMISSION ENTENDE:

- 17. étudier les problèmes d'insuffisance de couverture vaccinale causés par la circulation transfrontière de personnes au sein de l'Union et rechercher les possibilités d'y remédier, notamment en créant un carnet/passeport commun de vaccination pour les citoyens de l'Union, compatible avec les systèmes électroniques d'information sur la vaccination et reconnus pour une utilisation transfrontière;
- 18. élaborer régulièrement, dans le cadre du processus sur l'état de la santé dans l'Union européenne, un *rapport sur l'état de la confiance dans les vaccins au sein de l'Union* pour suivre l'évolution des mentalités à l'égard de la vaccination et, à partir de ce rapport, présenter des orientations susceptibles d'aider les États membres à contrer la réticence à la vaccination;
- 19. convoquer une coalition pour la vaccination réunissant les associations européennes des travailleurs dans le domaine de la santé ainsi que les associations d'étudiants pertinentes dans ce domaine, en vue d'un engagement à fournir des informations exactes au public, à lutter contre les idées reçues et à échanger des bonnes pratiques;
- 20. renforcer l'incidence de la Semaine européenne de la vaccination organisée chaque année, en lançant une initiative européenne de sensibilisation du public et en soutenant les activités des États membres;
- 21. déterminer les obstacles à l'accès et soutenir les interventions visant à améliorer l'accès à la vaccination des groupes défavorisés et socialement exclus, notamment en promouvant des médiateurs de la santé et des réseaux de proximité;
- 22. élaborer des orientations pour surmonter les obstacles juridiques et techniques à l'interopérabilité des systèmes nationaux d'information sur la vaccination, en tenant dûment compte des règles relatives à la protection des données à caractère personnel, conformément à la communication de la Commission intitulée «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine»;
- 23. continuer à soutenir la recherche et l'innovation au travers des programmes-cadres de l'Union pour la recherche et l'innovation, en vue de développer de nouveaux vaccins sûrs et efficaces et d'optimiser les vaccins existants;

24. renforcer les partenariats et la collaboration avec des initiatives et acteurs internationaux, tels que l'Organisation mondiale de la santé et son groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE), le groupe consultatif technique européen d'experts en matière de vaccination (ETAGE), les processus de l'initiative et du programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale, l'UNICEF, et des initiatives en faveur du financement et de la recherche telles que l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI), la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et l'initiative en faveur de la collaboration mondiale en matière de recherche pour la préparation aux maladies infectieuses (GloPID-R);
25. présenter à intervalles réguliers des rapports sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente recommandation, sur la base des données fournies par les États membres et d'autres sources pertinentes.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*