



Bruxelles, den 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

Sammenfattende rapport

Ledsagedokument til

**Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske
Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget
og**

Forslag til Rådet henstilling

om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination

{COM(2018) 245 final} - {COM(2018) 244 final}

DA

DA

SAMMENFATTENDE RAPPORT

1. INDLEDNING

Denne rapport omfatter input fra borgere og forvaltninger, sammenslutninger og andre organisationer (i det følgende benævnt "interesserede parter") vedrørende et initiativ fra Kommissionens side, der er udviklet af Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed (GD SANTE) som en rådshenstilling om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination (i det følgende benævnt "henstillingen").

Borgere og interesserede parter havde fire uger til at komme med feedback vedrørende Kommissionens køreplan for henstillingen¹, der var offentliggjort på portalen for bedre regulering².

Der blev fra den 21. december 2017 til den 15. marts 2018 afholdt en offentlig onlinehøring³ på 23 EU-sprog⁴ via EU-Survey. Resultaterne blev analyseret ved hjælp af Doris Public Consultation Dashboard og ved hjælp af kvalitativ analyse.

Der blev endvidere afholdt to målrettede høringer med interesserede parter. Udvalgte interesserede parter⁵ blev opfordret til at besvare et spørgeskema via EU-Survey mellem den 17. januar 2018 og den 14. februar 2018. Spørgeskemaet indeholdt mere åbne spørgsmål end den offentlige høring og blev også analyseret ved hjælp af Doris Public Consultation Dashboard og ved hjælp af kvalitativ analyse.

Der blev afholdt fysiske møder med interesserede parter mellem den 18. januar og den 9. februar 2018, nemlig med grupper, der repræsenterer sundhedsprofessionelle og andre fagpersoner, medicinstuderende, internationale organisationer, ikkestatslige organisationer, civilsamfundet og vaccineindustrien.

Der blev i alt indgivet 355 besvarelser vedrørende Kommissionens køreplan, og der blev i 90 % af disse givet udtryk for vaccinations skepsis.

Der blev under den offentlige høring modtaget 8 894 besvarelser, hvoraf 8 688 var fra borgere og 206 fra interesserede parter. Den 14. marts, én dag før lukningen, blev der i forbindelse med den offentlige høring modtaget næsten 6 000 besvarelser fra Frankrig (60 % af det samlede antal besvarelser). Der var i de fleste af disse besvarelser svaret "ingen holdning" til alle spørgsmål. Disse besvarelser kan mulighed kædes sammen med en onlinemeddelelse fra *Institut pour la Protection de la Santé Naturelle*⁶, hvori der blev givet udtryk for, at "ingen holdning" var det eneste mulige svar på spørgeskemaet, der blev opfattet som "vaccinationsvenligt".

33 interesserede parter indgav besvarelser under den målrettede onlinehøring, og 20 deltog i de fysiske møder.

¹ http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_da.

² Fra den 4. december 2017 til den 1. januar 2018.

³ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_da.

⁴ Spørgeskemaet var ikke tilgængeligt på irsk.

⁵ Medlemmer af platformen for sundhedspolitik, kandidater til EU's sundhedspris for NGO'er, der bidrager til at fremme vaccination, interesserede parter, der repræsenterer de udpegede nationale kontaktpunkter i den fælles EU-aktion om vaccination, og medlemsstaternes repræsentanter i det rådgivende forum og netværket vedrørende sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

⁶ <https://www.ipsn.eu/vaccins-commission-europeenne-demande-avis-15-mars>.

I alt 33 deltagere (14 borgere og 19 interesserede parter) uploadede supplerende PDF-dokumenter til køreplanen, og 3 interesserede parter gjorde det samme under den offentlige høring. Der vil blive taget hensyn til disse supplerende dokumenter i analysen.

Der blev ikke taget hensyn til 13 besvarelser til køreplanen og 127 besvarelser til den offentlige høring på grund af gentagelse, anonymitet, manglende relevans eller upassende sprogbrug.

Over 25 % af de interesserede parter var NGO'er, efterfulgt af sundhedsmyndigheder og faglige sammenslutninger. For så vidt angår borgerne kom 8 769 fra EU, hvoraf det store flertal var fra Frankrig (78,3 %), efterfulgt af Italien (4,4 %) og Belgien (3,9 %). Der var 200 besvarelser fra tredjelande.

Denne rapport er en sammenfatning af alle de besvarelser, der blev modtaget under de 4 høringer. De er samlet under initiativets 3 hovedsøjler: 1) adressering af vaccinations skepsis 2) bæredygtige vaccinations politikker i EU og 3) EU-koordinering, herunder fremme af dialog mellem interesserede parter og bidrag til global sundhed.

1. SØJLE I: ADRESSERING AF VACCINATIONSSKEPSIS

Over 50 % af respondenterne i den offentlige høring mente, at frygten for bivirkninger, manglende oplysninger om risici, indførelse af obligatorisk vaccination og forskellige grader af tillid til effektiviteten af vaccinationer har den største betydning for vaccinations skepsis.

1.1. BEDRE KOMMUNIKATION OM SIKKERHEDEN VED OG EFFEKTIVITETEN AF VACCINATIONER

Respondenterne fremhævede behovet for en indsats med fysisk tilstedeværelse på lokalt plan, herunder:

- udvikling af en patientcentreret tilgang i dialogen med sundhedsprofessionelle
- udvikling af lokale oplysningsprogrammer og -begivenheder
- direkte kommunikation med forældre, blandt andet i forbindelse med fødselsforberedelseskurser
- anvendelse af sundhedsformidlere, som sårbare grupper (f.eks. romasamfund og flygtninge) har tillid til
- forbedring af forståelsen af undersøgelser af sikkerheden ved vaccinationer (f.eks. info-grafik, videoer og brochurer)
- mere åben debat mellem tilhængere og modstandere for at give et afbalanceret billede af fordele og risici og
- kontrol af fakta om falske nyheder og interessekonflikter på et proaktivt grundlag.

I feedbacken vedrørende køreplanen blev der også givet udtryk for støtte til bedre adgang til oplysninger. Uddannelse på arbejdspladsen og på universitetet blev næsten enstemmig accepteret⁷ som de mest effektive metoder til kommunikation med sundhedspersoner.

Med hensyn til EU's kommunikationsindsats vedrørende sikkerheden ved og effektiviteten af vaccinationer mener over 60 % af borgerne⁸ og de interesserede parter, at den er utilstrækkelig. De sundhedsprofessionelle bemærkede, at⁹:

⁷ Af respondenterne i den offentlige høring og den målrettede høring.

⁸ Eksklusive dem, der tilkendegav, at de ikke havde nogen holdning til sagen.

⁹ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

- onlinedata fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Kontrol med Sygdomme (ECDC) er fragmenterede, ikke rundsendes i tilstrækkelig grad og ikke er tilstrækkeligt tilgængelige
- ECDC (ligesom USA's center for kontrol med og forebyggelse af sygdomme) bør samle opdaterede oplysninger på en enkelt platform
- EU bør opfordre til nationale websteder om vaccinations skepsis og fremme interaktive kampagner om vaccination.

I feedbacken vedrørende køreplanen blev der givet udtryk for, at Kommissionen bør øge sit engagement med hensyn til grupper præget af vaccinations skepsis.

1.2. BEDRE SAMARBEJDE MELLEM AKTØRER MED HENSYN TIL AT ADRESSERE VACCINATIONSSKEPSIS

Respondenterne¹⁰ foreslog at fremme anbefalede vaccinationer og fremlægge den videnskabelige dokumentation, der danner grundlag for disse anbefalinger.

Der blev med andre forslag fokuseret på uddannelse af offentligheden, blandt andet ved at:

- skelne væsentlige vaccinationer (f.eks. mod polio) fra frivillige af slagsen (f.eks. mod influenza)
- inddrage kvinder, der har hovedansvaret for pasning af børn og ældre mennesker, og berømtheder som fortalere for vaccinationer
- vise billeder af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, ligesom på cigaretpakker og
- skabe øget bevidsthed om gruppeimmunitet og individuelt ansvar.

De interesserede parter¹¹ fremhævede også vaccineindustriens rolle med hensyn til at:

- give gennemsigtige oplysninger om vacciner, priser og ingredienser
- prioritere folkesundhed over kommerciel gevinst og
- forbedre kvaliteten og øge forsyningerne af vacciner gennem mere FoU.

1.3. BEDRE STØTTE TIL SUNDHEDSPROFESSIONELLE

81,33 % af borgerne mente, at sundhedsprofessionelle bør have mere støtte som fortalere for vaccination og forsynes med materiale til at oplyse offentligheden.

De interesserede parter¹² mener, at EU bør støtte sundhedsprofessionelle gennem uddannelse i kommunikation (82 %), onlineinformation (79 %) og videnskabeligt materiale (70 %) og gennem udvikling af kampagner om vaccination (66 %). De foreslog også at:

- udvikle strenge vaccinationskrav (f.eks. obligatorisk vaccination for højrisikogrupper)
- sikre, at sundhedsprofessionelle selv får relevante vaccinationer
- forbedre arbejdstidsforholdene for at give mulighed for mere patientkommunikation
- forbedre uddannelsesstandarderne og
- skabe fælles EU-anbefalinger med bøder for at overtræde reglerne.

¹⁰ I besvarelsen af den offentlige onlinehøring og den målrettede høring.

¹¹ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

¹² Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

De interesserede parter, der indgav besvarelser under den målrettede høring, mener, at der er behov for uddannelse i vaccination for farmaceuter. I feedbacken vedrørende køreplanen blev der givet udtryk for støtte til forbedring af uddannelsesprogrammer og fremme af sundhed ved hjælp af digitale værktøjer.

SØJLE II: BÆREDYGTIGE VACCINATIONSPOLITIKKER I EU

For at udligne forskelle med hensyn til bæredygtigheden af vaccinationsprogrammer foreslog de interesserede parter¹³ (81 %) at harmonisere vaccinationsskemaerne i EU.

1.4. INVESTERING I E-SUNDHED OG DIGITALISERING

Udvikling af et elektronisk vaccinationsregister var den e-sundhedsinvestering, der blev bakket mest op om, nemlig næsten enstemmigt¹⁴. Potentielle fordele er blandt andet, at der kan sendes meddelelser om tilbagekaldelser, og at dækningsgraden kan spores.

1.5. BEDRE KOMMUNIKATION MED VACCINEINDUSTRIEN

Borgerne støttede, at industrien forpligtes til at levere de nødvendige vacciner (24,55 %). Derimod støttede de interesserede parter¹⁵, at efterspørgslen efter vacciner kortlægges (70,87 %), og at der systematisk gennemføres nationale prognoser for vacciner (65,53 %). De interesserede parter¹⁶ foreslog også at:

- skabe en EU-varslings- og planlægningsmekanisme
- forenkle EU-lovgivningen om tilladelse til markedsføring for at øge kapaciteten
- fremme samarbejdet mellem vaccineindustrien og WHO og
- skabe organisationer for vaccineproducenter på nationalt plan og EU-plan.

1.6. STØRRE ENGAGEMENT I VELFUNDERENDE OG BÆREDYGTIGE VACCINATIONSPROGRAMMER

De interesserede parter¹⁷ foreslog nye EU-tiltag for at adressere bæredygtigheden af vaccinationsprogrammer:

- udveksling af oplysninger med myndigheder uden for EU om kvaliteten af vacciner
- forbedring af EU-lovgivningen med nye bindende forpligtelser for vaccinefabrikanter
- oprettelse af en EU-plattform med vejledning om nationale gennemførelsesprogrammer og
- gennemførelse af farmakøkonomiske evalueringer.

Græsrodsorganisationer vil kunne støtte bæredygtige vaccinationspolitikker ved at:

- danne en alliance af interesserede parter for at tilpasse deres arbejde til hinanden og lytte til patienterne
- forske i hindringer for adgang til vaccination og
- oprette et EU-vaccinationsambassadørprogram.

Andre forslag, der fremkom under den målrettede høring, omfatter forslag om, at en række

¹³ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

¹⁴ Respondenterne i den offentlige onlinehøring blev ikke inddraget i dette emne.

¹⁵ Kun ved besvarelse af den åbne høring.

¹⁶ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

¹⁷ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

opgaver flyttes fra læger til sygeplejersker, at der samarbejdes med arbejdsgivere for at sikre, at arbejdstagerne kan få tilstrækkeligt fri til vaccinationer, og at egenbetaling, udlæg og retten til erstatning for vaccinations-skader tages op til fornyet overvejelse.

Det blev i én besvarelse foreslået at oprette en teknisk rådgivende gruppe på EU-plan på grundlag af modellen for USA's rådgivende udvalg for vaccinationspraksisser.

For at sikre en effektiv informationsstrøm og effektiv overvågning af virkningerne på EU-plan foreslår respondenterne at:

- rundsende data fra ECDC på mere effektiv vis
- oprette en fond (med obligatoriske bidrag fra vaccineindustrien) til undersøgelser af virkningen af vaccinationer og
- oprette et informations- og overvågningssystem på EU-plan for at konsolidere data om vaccination.

1.7. BEDRE PROMOVERING AF VACCINATION FOR AT ØGE DÆKNINGSGRADEN

For at fremme vaccination foreslår de interesserede parter at:

- udvikle oplysningskampagner
- fastsætte en solid lovgivningsmæssig ramme for vaccination med en klar ansvarsfordeling for alle involverede aktører og
- øge vaccinationsdækningen for sundhedsprofessionelle gennem frivillig opmuntring/incitament eller obligatoriske krav.

82 % af de øvrige interesserede parter¹⁸ mener, at EU bør udvikle en fælles tilgang til vaccinationsskemaer. De foreslår også at:

- tilpasse vaccinationsskemaer og -politikker til hinanden
- tilvejebringe overvågningsmetoder til specifikke grupper
- udvikle et interoperabelt EU-vaccinationsinformationssystem
- sikre, at borgerne har tilstrækkelig og gratis adgang til vaccinationsprogrammer
- give farmaceuter og sygeplejersker mulighed for at udskrive vacciner og foretage vaccination og
- øge koordineringen mellem sundhedsministerierne og ECDC/WHO.

De interesserede parter, der indgav besvarelser under den målrettede høring, opfordrede til større fokus på vaccinationer til unge og voksne.

De interesserede parter afviste næsten enstemmigt idéen om én strategi for alle. Der blev i feedbacken vedrørende køreplanen opfordret til mere fokus på vaccinations-skader, herunder oprettelse af uafhængige systemer til indberetning af uønskede virkninger af vaccinationer.

1.8. REDUKTION AF MANGLER PÅ VACCINER OG FORBEDRING AF PRODUKTIONSKAPACITETEN

De interesserede parter, der indgav besvarelser under den åbne høring og den målrettede høring, mener, at den vigtigste politiske indsats med hensyn til at afhjælpe mangler på vacciner er prognoser og fælles indkøb. 36.8 % af borgerne mente, at tilgængeligheden af de enkelte vacciner er det vigtigste.

¹⁸ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

De interesserede parter¹⁹ giver udtryk for, at EU-koordineringen med hensyn til mangler på vacciner vil kunne forbedres ved at:

- udvikle en markør, så vaccineindustrien kan signalere, at der forventes et fremstillingsproblem
- standardisere emballagen og
- give gennemsigtige oplysninger om pris og mængde.

For at øge produktionen af vacciner og reducere den tid, der går inden markedsføring, foreslår de interesserede parter²⁰ at:

- øge tilsynet med og investeringen i produktion/forskning
- ændre EU-lovgivningen (f.eks. ved at forenkle markedsføringstilladelse)
- anvende nye teknologier og finansielle incitamer til vaccineindustrien
- forbedre det fælles indkøbssystem og øge koordineringen af EU's vaccinationsskemaer og
- harmonisere oplysningerne om vacciner, herunder emballage og sprog.

For at muliggøre en tilstrækkelig produktionskapacitet i EU foreslår de interesserede parter at:

- regulere og prioritere produktionen af vacciner
- koordinere planlægning, prognoser, fælles indkøb og finansieringsmekanismer
- oprette flerårige budgetter for nationale vaccinationsskemaer og planlægning af vaccinedoser på grundlag af epidemiologiske undersøgelser, mindst 3 år før der foretages bestilling, og
- udvikle forsknings- og udviklingsfinansieringsmekanismer (på grundlag af USA's "Biomedical Advance Research and Development Authority"-model) for vacciner, der er sundhedssikkerhedsprioriteter.

Det blev i feedbacken også foreslået at udvikle europæiske retningslinjer for vaccinationsplanlægning.

1.9. FREMME AF FORSKNING OG UDVIKLING

De interesserede parter²¹ foreslog også at sætte skub i FoU ved at:

- tilpasse sig GLoPID-R og CEPI med hensyn til udvikling af nye vacciner
- sikre vaccineindustriens støtte til uafhængige undersøgelser af vacciner med fokus på folkesundhed og
- oprette fælles videnskabelige rådgivningsgrupper og reguleringsmyndigheder på EU-plan.

En række forslag med henblik på mere støtte fra EU til den videnskabelige evaluering af nye vacciner omfatter blandt andet forslag om:

- et tættere samarbejde med WHO og FN
- supplering af centrale godkendelsesprocedurer med uafhængig testning af vacciner

¹⁹ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

²⁰ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

²¹ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

- skabelse af et netværk af nationale tekniske rådgivende grupper inden for vaccination, EU-reguleringsmyndigheder og agenturer for sundhedsteknologi med henblik på at dele strategier og dokumentation og
- støtte af udviklingen af undersøgelser efter markedsføring på grundlag af et EU-vaccinationsinformationssystem.

2. SØJLE III: EU-KOORDINERING, HERUNDER FREMME AF DIALOG MELLEM INTERESSEREDE PARTER OG BIDRAG TIL GLOBAL SUNDHED

De interesserede parter²² identificerede nye samarbejdsområder med hensyn til vaccination:

- fælles lovgivningsmæssig ramme og digitalt registreringssystem
- kommunikation og medier
- kampagner på tværs af grænserne på folkesundhedsområdet
- en EU-finansieringsplatform for undersøgelser af og forskning i vaccination og
- en EU-vaccinationsplatform med henblik på udveksling af oplysninger og bedste praksis.

De vigtigste finansieringsinstrumenter for FoU var tilskuddene fra EU's Horisont 2020 (42 %) og de EU-finansierede offentlig-offentlige partnerskaber (33 %).

2.1. FREMME AF UDVEKSLING PÅ TVÆRS AF GRÆNSERNE I EU

I den målrettede høring opfordrer de interesserede parter²³ (97 %) Kommissionen til at koordinere udvekslingen af bedste praksis og vaccineprodukter blandt medlemsstaterne.

Borgerne²⁴ (55 %) opfordrer til udveksling af bedste praksis med hensyn til erstatning for vaccinationsskader.

STYRKE EU-SAMARBEJDET MED HENSYN TIL BEREDSKAB PÅ FOLKESUNDHEDSOMRÅDET

Respondenterne i den offentlige høring og den målrettede høring mener, at medlemsstaterne bør samarbejde med vaccineindustrien om en kriseberedskabsplan for at foregribe og reducere risici under fremstillingen af vacciner.

2.2. MERE GLOBAL OG EFFEKTIV FORSKNING

Respondenterne i den offentlige høring og den målrettede høring giver næsten enstemmigt udtryk for, at EU-tiltag vedrørende forskning i vacciner bør finde sted både i og uden for EU.

For at muliggøre samarbejde mellem offentlige sundhedsmyndigheder, civilsamfundet og vaccineindustrien om gennemførelse af forskning foreslår de interesserede parter at:

- oprette ekspertnetværk eller -platforme
- fastsætte en lovgivningsmæssig ramme med fokus på at foregribe mangler
- oprette et særligt EU-agentur med henblik på at udvikle tiltag og skaffe finansiering og
- udvikle fælles aktioner og offentlig-private partnerskaber for at opbygge tillid og generere/indsamle nye data.

²² Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

²³ Kun i besvarelsen af den målrettede høring.

²⁴ Der blev i denne sammenhæng ikke taget hensyn til borgere, der ikke gav udtryk for nogen holdning.

3. KONKLUSION

Overordnet set blev der med resultaterne af høringen opfordret til en mere koordineret indsats med hensyn til vaccination på nationalt plan og EU-plan. Lige adgang til vaccinationsprogrammer og vaccinations skepsis blev identificeret som de vigtigste udfordringer. Borgerne udtrykte yderligere bekymringer med hensyn til sikkerheden ved og effektiviteten af vaccinationsprogrammer og fremhævede behovet for mere gennemsigtig forskning og information.

De vigtigste bekymringer hos respondenter, der gav udtryk for vaccinations skepsis, vedrørte i) bivirkninger af og ingredienser i vacciner, ii) formodet mangel på sikkerhed ved og effektivitet af vaccinationer, iii) indførelse af obligatorisk vaccination, iv) mangel på ordninger for erstatning for vaccinationsskader, v) lægemiddelindustriens finansielle interesser, vi) mangel på gennemsigtig videnskabelig forskning, der er uafhængig af vaccineindustrien, vii) formodet ensidige oplysninger om fordele, men ikke om risici, og viii) mistillid til offentlige myndigheder.

Selv om disse grupper repræsenterede langt størstedelen af respondenterne (over 70 %), bakkede de øvrige respondenter op om initiativet.

De vigtigste forslag, der fremkom med den målrettede høring, var i) at inddrage farmaceuter i indgivelsen af vacciner, ii) at gøre vaccination til en del af et bredere begreb om forebyggende sundhedspleje, iii) at fokusere mere på vaccination af voksne og iv) at opgradere adgangen til oplysninger og data fra ECDC og EMA.

Der blev i feedbacken vedrørende køreplanen fokuseret på behovet for dialog, samarbejde og udveksling af bedste praksis, samtidig med at nationale særtræk og kompetencer respekteres.

Respondenterne i den offentlige høring og den målrettede høring opfordrede også til, at sundhedsprofessionelle i højere grad bliver inddraget i at fremme vaccination, ved at der stilles uddannelse og information til rådighed. Der blev lagt vægt på uddannelse i og oplysning af offentligheden om vaccination ved hjælp af en lokal tilgang med fysisk tilstedeværelse. Der blev i høj grad støttet op om indførelsen af et elektronisk vaccinationsregister.

Overordnet set blev der støttet om op Kommissionens rolle som facilitator for udvekslingen blandt landene af oplysninger og bedste praksis med hensyn til vacciner og vaccination.

På grund af den manglende geografiske balance i bidragene er spørgeskemaet ikke statistisk repræsentativt som høringsinstrument. Dog er det store antal besvarelser, der er modtaget i sammenligning med andre høringer, en indikator for emnets vigtighed.