



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 mai 2018
(OR. en)

**Dossier interinstitutionnel:
2018/0115 (NLE)**

8679/18
ADD 1

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	26 avril 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2018) 149 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION Rapport de synthèse accompagnant le document: Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions et Proposition de recommandation du Conseil relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2018) 149 final.

p.j.: SWD(2018) 149 final



Bruxelles, le 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Rapport de synthèse

accompagnant le document:

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions

et

Proposition de recommandation du Conseil

relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale

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

RAPPORT DE SYNTHÈSE

1. INTRODUCTION

Le présent rapport compile les commentaires émis par des citoyens ainsi que par des administrations, associations et autres organisations (ci-après les «parties intéressées») à propos d'une initiative de la Commission élaborée par la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTÉ), qui prend la forme d'une recommandation du Conseil relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale (ci-après la «recommandation»).

Les citoyens et les parties intéressées ont eu quatre semaines pour donner leur avis sur la feuille de route de la Commission relative à la recommandation¹, qui a été publiée sur le portail pour une meilleure réglementation².

Une consultation publique en ligne³, disponible dans 23 langues européennes⁴, a été organisée sur EU Survey du 21 décembre 2017 au 15 mars 2018. Les résultats ont été analysés au moyen du tableau de bord de consultation publique DORIS et d'une analyse qualitative.

Par ailleurs, deux consultations ciblées ont eu lieu avec les parties intéressées. Celles sélectionnées⁵ ont été invitées à répondre à un questionnaire sur EU-Survey entre le 17 janvier et le 14 février 2018. Ce questionnaire, qui contenait des questions plus ouvertes que la consultation publique, a également été analysé au moyen de DORIS et d'une analyse qualitative.

Des réunions en face à face ont été organisées du 18 janvier au 9 février 2018 entre les parties intéressées et des groupes représentant les professionnels de la santé, les étudiants en médecine, les organisations internationales, les organisations non gouvernementales, la société civile et l'industrie des vaccins.

Au total, 355 réponses ont été soumises concernant la feuille de route de la Commission, 90 % d'entre elles exprimant une réticence à la vaccination.

La consultation publique a reçu 8 894 réponses, dont 8 688 de citoyens et 206 de parties intéressées. Le 14 mars, veille de la clôture, la consultation publique a reçu près de 6 000 réponses de France (60 % du total des réponses). La plupart de ces répondants ont utilisé l'option «*Je ne sais pas*» à toutes les questions. Ces réponses peuvent être liées à un message en ligne de l'Institut pour la protection de la santé naturelle⁶, selon lequel cette option était la seule réponse possible face à la perception d'une orientation pro-vaccins du questionnaire.

33 parties intéressées ont répondu à la consultation ciblée en ligne et 20 ont participé aux réunions en face à face.

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

² Du 4 décembre 2017 au 1^{er} janvier 2018.

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

⁴ Le questionnaire n'était pas disponible en irlandais.

⁵ Membres de la plateforme pour la politique de santé; candidats au prix européen de la santé récompensant les ONG dans le domaine de la vaccination; parties intéressées représentant les points de contacts nationaux désignés participant à l'action commune de l'Union relative à la vaccination; représentants des États membres au forum consultatif et dans le réseau relatif aux maladies à prévention vaccinale du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

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

Au total, 33 participants (14 citoyens et 19 parties intéressées) ont téléchargé les documents PDF complémentaires à la feuille de route et 3 parties intéressées ont fait de même pour la consultation publique. Ces documents complémentaires seront pris en considération lors de l'analyse.

13 avis concernant la feuille de route et 127 réponses à la consultation publique ont été ignorés pour cause de doublon, d'anonymat, de non-pertinence ou de langage inapproprié.

Plus de 25 % des parties intéressées étaient des ONG, les suivantes étant des administrations de la santé et des associations professionnelles. En ce qui concerne les citoyens, 8 769 d'entre eux venaient de l'UE, en grande partie de France (78,3 %), puis d'Italie (4,4 %) et de Belgique (3,9 %). 200 réponses provenaient de pays extérieurs à l'UE.

Le présent rapport synthétise toutes les réponses reçues lors des quatre consultations. Elles sont regroupées selon les trois grands piliers de l'initiative: 1) lutte contre les réticences à la vaccination; 2) politiques de vaccination durables dans l'UE; et 3) coordination à l'échelle de l'UE, y compris la promotion du dialogue entre les parties intéressées et la contribution à la santé dans le monde.

1. PILIER I: LUTTE CONTRE LES RETICENCES A LA VACCINATION

Plus de 50 % des participants à la consultation publique ont estimé que la crainte des effets secondaires, le manque d'informations sur les risques, l'instauration de la vaccination obligatoire et les niveaux de confiance dans l'efficacité des vaccins avaient l'incidence la plus forte sur la réticence à la vaccination.

1.1. UNE MEILLEURE COMMUNICATION SUR LA SECURITE ET L'EFFICACITE DES VACCINS

Les participants ont insisté sur la nécessité d'une interaction en face à face au niveau local, notamment:

- l'adoption d'une approche centrée sur les patients dans le dialogue avec les professionnels de la santé;
- le développement de programmes et d'événements de sensibilisation locaux;
- une communication directe avec les parents, notamment pendant les cours de préparation à l'accouchement;
- l'introduction de médiateurs de confiance dans les groupes vulnérables (par exemple, les communautés de Roms et les réfugiés);
- l'amélioration de la compréhension des études sur la sécurité des vaccins (par exemple, des graphiques, des vidéos et des brochures);
- l'ouverture du débat pour obtenir un équilibre entre bénéfices et risques de la part des défenseurs et des opposants; et
- la vérification des faits relatifs aux fausses informations et aux conflits d'intérêt de manière proactive.

Les avis sur la feuille de route ont également permis un meilleur accès aux informations. La formation sur le lieu de travail et à l'université a été quasi unanimement reconnue⁷ comme la méthode la plus efficace pour communiquer avec les travailleurs dans le domaine de la santé.

En ce qui concerne la communication de l'Union sur la sécurité et l'efficacité des vaccins,

⁷ Par les participants à la consultation publique et à la consultation ciblée.

plus de 60 % des citoyens⁸ et des parties intéressées estiment qu'elle est inadéquate. Les professionnels de la santé ont fait remarquer que⁹:

- les données en ligne de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et du Centre européen de contrôle des maladies (ECDC) sont fragmentées et insuffisamment diffusées et accessibles;
- les informations mises à jour sur une plateforme unique devraient l'être par l'ECDC (comme les centres américains de contrôle et de prévention des maladies);
- l'Union devrait encourager des sites web nationaux sur la réticence à la vaccination; l'Union devrait promouvoir une campagne interactive sur la vaccination.

D'après les avis sur la feuille de route, la Commission devrait améliorer son engagement auprès des groupes réticents à la vaccination.

1.2. UNE MEILLEURE COOPERATION ENTRE LES ACTEURS POUR LUTTER CONTRE LA RETICENCE A LA VACCINATION

Les participants¹⁰ ont suggéré de promouvoir les vaccinations recommandées et d'apporter les preuves scientifiques de ces recommandations.

D'autres suggestions étaient axées sur l'éducation du public:

- distinguer les vaccins indispensables (par exemple, contre la polio) des vaccins volontaires (par exemple, contre la grippe);
- associer les femmes, en tant que principales personnes en charge des enfants et des personnes âgées, et les célébrités à la défense de la vaccination;
- afficher des images des maladies à prévention vaccinale, sur le modèle des paquets de cigarettes; et
- sensibiliser à l'immunité collective et à la responsabilité individuelle.

Les parties intéressées¹¹ ont également insisté sur le rôle de l'industrie des vaccins dans:

- la fourniture d'informations transparentes sur les vaccins, les prix et les composants;
- la priorité donnée à la santé publique sur les bénéfices commerciaux; et
- l'amélioration de la qualité et de l'offre des vaccins en augmentant la R & D.

1.3. UN MEILLEUR SOUTIEN AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Pour 81,33 % des citoyens, les professionnels de la santé devraient être mieux soutenus dans la promotion de la vaccination et recevoir du matériel d'information du public.

Les parties intéressées¹² estiment que l'Union devrait soutenir les professionnels de la santé au travers d'une formation à la communication (82 %), d'informations en ligne (79 %), de documents scientifiques (70 %) et de l'élaboration de campagnes européennes sur la vaccination (66 %). Elles ont également suggéré de:

⁸ À l'exception de ceux ayant répondu «Je ne sais pas».

⁹ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

¹⁰ Répondant à la CPO et à la consultation ciblée.

¹¹ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

¹² Répondant à la consultation ciblée uniquement.

- définir des obligations fermes (par exemple, la vaccination obligatoire des groupes à risque élevé);
- veiller à ce que tous les professionnels de la santé reçoivent eux-mêmes une vaccination pertinente;
- améliorer les horaires de travail pour accroître la communication avec les patients;
- accroître les normes d'éducation; et
- créer des recommandations européennes communes, assorties d'amendes en cas de violation des règles.

Selon les parties intéressées qui ont participé à la consultation ciblée, il est nécessaire de promouvoir la formation continue des pharmaciens en matière de vaccination. Les personnes ayant donné leur avis sur la feuille de route ont soutenu l'amélioration des programmes d'éducation et de la promotion de la santé au travers d'outils numériques.

PILIER II: POLITIQUES DE VACCINATION DURABLES DANS L'UNION EUROPEENNE

Pour surmonter les différences nationales en matière de durabilité des programmes de vaccination, les parties intéressées¹³ ont, à 81 %, suggéré d'harmoniser les calendriers de vaccination dans l'Union.

1.4. INVESTISSEMENT DANS LA SANTE EN LIGNE ET LA TRANSFORMATION NUMERIQUE

Le développement d'un dossier électronique de vaccination est l'investissement dans la santé en ligne qui a reçu le plus de soutien, avec un consensus quasi unanime¹⁴. Les avantages potentiels comprennent l'envoi de notifications concernant les rappels et le suivi des taux de couverture.

1.5. UNE MEILLEURE COMMUNICATION AVEC L'INDUSTRIE DES VACCINS

Les citoyens ont soutenu l'obligation pour les industriels de fournir les vaccins requis (24,55 %). En revanche, les parties intéressées¹⁵ ont soutenu la cartographie de la demande de vaccins (70,87 %) et l'établissement de prévisions nationales systématiques concernant les vaccins (65,53 %). Les parties intéressées¹⁶ ont également suggéré:

- de créer des mécanismes européens d'alerte et de planification;
- de simplifier la législation de l'Union en matière d'autorisation de mise sur le marché pour accroître les capacités;
- de promouvoir la coopération entre l'industrie des vaccins et l'OMS; et
- de créer des fédérations nationales et européennes de producteurs de vaccins.

1.6. UN MEILLEUR ENGAGEMENT EN FAVEUR DE PROGRAMMES DE VACCINATION FONCTIONNELS ET DURABLES

Les parties intéressées¹⁷ ont proposé de nouvelles actions européennes en faveur de la

¹³ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

¹⁴ Les participants à la CPO n'ont pas été interrogés sur ce sujet.

¹⁵ Répondant à la consultation ouverte uniquement.

¹⁶ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

¹⁷ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

durabilité des programmes de vaccination:

- l'échange d'informations sur la qualité des vaccins avec les autorités extérieures à l'Union;
- l'amélioration de la législation de l'Union avec de nouveaux engagements contraignants pour les fabricants de vaccins;
- l'établissement d'une plateforme européenne fournissant des orientations sur les programmes de mise en œuvre nationaux; et
- la réalisation d'évaluations pharmaco-économiques.

Les organisations locales pourraient soutenir des politiques de vaccination durables en:

- formant une alliance de parties intéressées pour harmoniser leur travail et entendre la voix des patients;
- recherchant les obstacles à l'accès à la vaccination; et
- établissant un programme européen d'«ambassadeurs de la vaccination».

Parmi les autres propositions issues de la consultation ciblée figurent le transfert de tâches des médecins au personnel infirmier, la recherche de la coopération des employeurs pour garantir un congé de vaccination approprié et la révision des restes à charge du patient, des contributions non remboursées et des droits à l'indemnisation des préjudices vaccinaux.

L'un des participants a proposé la mise en œuvre d'un groupe consultatif technique européen basé sur le modèle du Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination (ACIP).

Pour garantir une circulation efficace des informations et la surveillance des incidences au niveau de l'Union, les participants ont suggéré:

- de diffuser les données de l'ECDC de manière plus efficace;
- d'instaurer un fonds (avec la contribution obligatoire de l'industrie des vaccins) destiné aux études sur l'incidence des vaccins; et
- de créer un système européen d'information et de surveillance pour consolider les données liées aux vaccins.

1.7. UNE MEILLEURE PROMOTION DE LA VACCINATION POUR ACCROITRE LES TAUX DE COUVERTURE

Pour promouvoir la vaccination, les parties intéressées proposent:

- d'élaborer des campagnes d'information;
- de formuler une réglementation juridique solide concernant la vaccination, en définissant précisément les responsabilités de tous les acteurs concernés; et
- d'améliorer la couverture vaccinale des professionnels de la santé, au moyen d'incitations/encouragements volontaires ou d'exigences impératives.

82 % des autres parties intéressées¹⁸ estiment que l'Union devrait développer une approche commune concernant les calendriers de vaccination. Elles proposent également:

- d'harmoniser les calendriers et politiques de vaccination;
- de fournir des méthodes de surveillance pour des groupes spécifiques;

¹⁸ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

- de développer un système européen d'information sur la vaccination en interfonctionnement;
- de veiller à ce que les citoyens aient un accès adéquat et gratuit aux programmes de vaccination;
- d'autoriser les pharmaciens et le personnel infirmier à prescrire et à administrer des vaccins; et
- d'améliorer la collaboration entre les ministères de la santé et l'ECDC ou l'OMS.

Les parties intéressées ayant répondu à la consultation ciblée ont appelé à mettre davantage l'accent sur la vaccination des adolescents et des adultes.

Les parties intéressées ont rejeté quasi unanimement une stratégie uniforme. Il ressort des commentaires sur la feuille de route qu'une plus grande attention aux préjudices vaccinaux devrait être accordée, notamment en créant des systèmes européens indépendants pour le signalement des effets indésirables des vaccins.

1.8. REDUCTION DES PENURIES DE VACCINS ET AMELIORATION DES CAPACITES DE PRODUCTION

Les parties intéressées ayant répondu à la consultation publique et à la consultation ciblée estiment que les interventions stratégiques clés pour atténuer les pénuries de vaccins sont la prévision et la passation conjointe de marchés. Pour 36,8 % des citoyens, le plus important est la disponibilité des vaccins individuels.

Selon les parties intéressées¹⁹, la coordination européenne sur la question des pénuries de vaccins pourrait être améliorée par:

- la création d'une alerte de l'industrie pour insister sur la prévision d'un problème de production;
- la standardisation du conditionnement; et
- une indication transparente des prix et des volumes.

Pour augmenter la production de vaccins et réduire les délais de livraison, les parties intéressées²⁰ suggèrent:

- d'accroître la surveillance et l'investissement en matière de production et de recherche;
- de modifier la législation de l'Union (par exemple, simplifier les autorisations de mise sur le marché);
- d'utiliser de nouvelles technologies et d'instaurer des incitations financières pour les industriels;
- d'améliorer le système de passation conjointe de marchés ainsi que la coordination des calendriers de vaccination européens; et
- d'harmoniser les informations sur les vaccins, notamment le conditionnement et la langue.

Pour garantir des capacités de production suffisantes dans l'Union, les parties intéressées proposent:

- de réglementer la production de vaccins et d'établir un ordre de priorité en la matière;

¹⁹ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

²⁰ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

- de coordonner les mécanismes de planification, de prévision, de passation conjointe de marchés et de financement;
- d'établir les budgets pluriannuels relatifs aux calendriers nationaux de vaccination et à la planification des doses de vaccin sur la base des études épidémiologiques au moins trois ans avant les commandes; et
- des mécanismes de financement de la R & D (sur le modèle de l'Autorité américaine de recherche et de développement avancés dans le domaine biomédical, la BARDA) pour les vaccins constituant une priorité en matière de sécurité sanitaire.

Il a également été proposé d'élaborer des lignes directrices européennes concernant la planification des vaccins.

1.9. RENFORCER LA RECHERCHE ET LE DEVELOPPEMENT

Les parties intéressées²¹ ont également suggéré d'accélérer la R & D en:

- s'alignant sur la GloPID et la CEPI pour le développement de nouveaux vaccins;
- s'assurant le soutien de l'industrie pour les études indépendantes sur les vaccins axées sur la santé publique; et
- fondant des groupes consultatifs scientifiques et des organismes de réglementation conjoints au niveau de l'Union.

Aux fins d'un meilleur soutien de l'Union à l'égard de l'évaluation scientifique des nouveaux vaccins, il a notamment été proposé de:

- collaborer plus étroitement avec l'OMS et les Nations unies;
- compléter les procédures d'autorisation centrale par des essais de vaccin indépendants;
- créer un réseau de groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination, d'organismes de réglementation européens et d'agences de technologie de la santé pour échanger des stratégies et des éléments de preuve; et
- soutenir le développement d'études après mise sur le marché, basées sur un système européen d'information sur la vaccination.

2. PILIER III: COORDINATION A L'ECHELLE DE L'UNION, Y COMPRIS LA PROMOTION DU DIALOGUE ENTRE LES PARTIES PRENANTES ET LA CONTRIBUTION A LA SANTE DANS LE MONDE

Les parties intéressées²² ont recensé de nouveaux domaines de coopération européenne en matière de vaccination:

- cadre réglementaire commun et système de dossiers numériques;
- communication et médias;
- campagnes de santé publique transfrontières;
- plateforme européenne de financement des études et de la recherche sur les vaccins; et
- plateforme européenne de vaccination pour l'échange d'informations et de bonnes pratiques.

Les instruments de financement jugés les plus importants pour la R & D sont les subventions

²¹ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

²² Répondant à la consultation ciblée uniquement.

européennes Horizon 2020 (42 %) et les partenariats public-public financés par l'Union (33 %).

2.1. PROMOTION DES ECHANGES TRANSFRONTIERES AU SEIN DE L'UNION

Lors de la consultation ciblée, les parties intéressées²³ ont, à 97 %, appelé la Commission à coordonner l'échange de bonnes pratiques et de produits vaccinaux entre les États membres.

Les citoyens²⁴ ont, à 55 %, appelé à un échange de bonnes pratiques en matière d'indemnisation des préjudices vaccinaux.

RENFORCEMENT DE LA COOPERATION EUROPEENNE EN MATIERE D'ANTICIPATION DES RISQUES DE SANTE PUBLIQUE

Les participants à la consultation publique et à la consultation ciblée estiment que les États membres devraient collaborer avec l'industrie dans l'élaboration d'un plan de gestion de crise pour prévoir et réduire les risques liés à la production de vaccins.

2.2. RENDRE LA RECHERCHE PLUS GLOBALE ET PLUS EFFICACE

Les participants à la consultation publique et à la consultation ciblée s'accordent quasi unanimement à dire que l'action européenne en matière de recherche vaccinale doit se dérouler au sein et à l'extérieur de l'Union.

Pour favoriser la collaboration entre les autorités de santé publique, la société civile et l'industrie des vaccins sur la mise en œuvre de la recherche, les parties intéressées proposent:

- de créer des réseaux ou plateformes d'experts;
- d'instaurer un cadre réglementaire axé sur l'anticipation des pénuries;
- de fonder une agence européenne se consacrant à la conception d'actions et à la définition du financement; et
- de développer des actions conjointes et des partenariats public-privé pour instaurer la confiance et générer ou collecter de nouvelles données.

3. CONCLUSION

Globalement, il ressort de la consultation un appel à une meilleure coordination des efforts en matière de vaccination à l'échelle nationale et européenne. L'égalité d'accès aux programmes de vaccination et la réticence à la vaccination ont été les principaux défis recensés. Les citoyens ont exprimé une plus grande préoccupation à l'égard de la sécurité et de l'efficacité des programmes de vaccination, insistant sur la nécessité d'études et d'informations plus transparentes.

Les principales préoccupations des participants réticents à la vaccination ont été i) les effets secondaires et les composants des vaccins, ii) le manque perçu de sécurité et d'efficacité des vaccins, iii) l'imposition d'une vaccination obligatoire, iv) l'absence de plans d'indemnisation des préjudices vaccinaux, v) les intérêts financiers de l'industrie pharmaceutique, vi) le manque d'études scientifiques transparentes et indépendantes de l'industrie, vii) l'unilatéralité perçue des informations sur les bénéfices, mais pas sur les

²³ Répondant à la consultation ciblée uniquement.

²⁴ Les citoyens sans avis n'ont pas été pris en considération sur cette question.

risques, et viii) la méfiance envers les autorités publiques.

Même si ces groupes représentent la grande majorité des participants (plus de 70 % d'entre eux), les autres ont approuvé l'initiative.

Les principales suggestions découlant de la consultation ciblée ont été i) de faire participer les pharmaciens à l'administration des vaccins, ii) d'intégrer la vaccination dans un concept de soins de santé préventifs plus large, iii) de mettre davantage l'accent sur la vaccination des adultes, et iv) de moderniser l'accès aux informations de l'ECDC et de l'EMA.

Les avis sur la feuille de route étaient axés sur la nécessité d'un dialogue, d'une coopération et d'un échange de bonnes pratiques, dans le respect des spécificités et des compétences nationales.

Les participants à la consultation publique et à la consultation ciblée ont également préconisé d'impliquer davantage les professionnels de la santé dans la promotion de la vaccination en leur offrant une formation et des supports d'information. Ils ont insisté sur l'éducation et l'information du public sur la vaccination au travers d'une approche locale et en face à face. L'introduction d'un dossier électronique de vaccination a été vivement soutenue.

Globalement, les participants se sont montrés favorables à ce que la Commission joue un rôle dans la facilitation de l'échange d'informations et de bonnes pratiques sur la vaccination entre les pays.

En raison du fort déséquilibre géographique des contributions, le questionnaire n'est pas statistiquement représentatif en tant qu'instrument de consultation. Toutefois, le grand nombre de réponses reçues par rapport à d'autres consultations témoigne de l'importance du sujet.