



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 maj 2018
(OR. en)

8679/18
ADD 1

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

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

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	26 april 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr:	SWD(2018) 149 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR Sammanfattande dokument Följedokument till Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén och Förslag till rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2018) 149 final.

Bilaga: SWD(2018) 149 final

Bryssel den 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

Sammanfattande dokument

Följedokument till

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén

och

Förslag till rådets rekommendation

om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination

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

SAMMANFATTANDE RAPPORT

1. INLEDNING

Denna rapport omfattar bidrag från medborgare och från förvaltningar, föreningar och andra organisationer (nedan kallade *berörda parter*) om ett initiativ från kommissionen som har utvecklats av generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD Hälsa och livsmedelssäkerhet) i form av en rådets rekommendation om stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination (nedan kallad *rekommendationen*).

Medborgarna och de berörda parterna hade fyra veckor på sig att ge återkoppling om kommissionens färdplan för rekommendationen¹, vilken offentliggjordes på webbplatsen för bättre lagstiftning².

Ett offentligt samråd online³ via verktyget EUSurvey, tillgängligt på 23 EU-språk⁴, ägde rum mellan den 21 december 2017 och den 15 mars 2018. Analysen av resultaten gjordes via Doris, ett instrument för offentliga samråd, och genom kvalitativ analys.

Dessutom ägde två riktade samråd rum med berörda parter. Utvalda berörda parter⁵ var inbjudna att svara på ett frågeformulär via EUSurvey mellan den 17 januari 2018 och den 14 februari 2018. Frågeformuläret innehöll mer öppna frågor än det offentliga samrådet, och analyserades också genom Doris och kvalitativ analys.

Personliga möten mellan berörda parter ägde rum mellan den 18 januari och den 9 februari 2018 med grupper som företrädar hälso- och sjukvårdspersonal och klinisk personal, studenter på det medicinska området, internationella organisationer, icke-statliga organisationer, civilsamhället och vaccinbranschen.

Sammanlagt lämnades 355 svar på kommissionens färdplan, varav 90 % uppvisade tveksamhet till vaccinationer.

Det offentliga samrådet fick 8 894 svar; av vilka 8 688 lämnades av medborgare och 206 av berörda parter. Den 14 mars, en dag före stängning, mottog det offentliga samrådet nästan 6 000 svar från Frankrike (60 % av de totala svaren). De flesta av dessa svarade med alternativet ”*Ingen åsikt*” på alla frågor. Dessa svar kan kopplas till ett onlinemeddelande från *Institut pour la protection de la santé naturelle*⁶ vari antydde att detta alternativ var det enda möjliga svaret på en uppfattad partiskhet för vacciner i frågeformuläret.

Trettio tre berörda parter svarade på det riktade samrådet online, och 20 deltog i de personliga mötena.

Totalt 33 deltagare (14 medborgare och 19 berörda parter) laddade upp kompletterande pdf-dokument till färdplanen, och tre berörda parter gjorde detsamma för det offentliga samrådet. Dessa kompletterande dokument kommer att beaktas i analysen.

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

² Från den 4 december 2017 till den 1 januari 2018.

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

⁴ Frågeformuläret fanns inte tillgängligt på gaeliska.

⁵ Medlemmar i EU:s folkhälsoplattform; sökande till EU:s tävling om vaccination för icke-statliga organisationer på hälso- och sjukvårdsområdet (*EU Health NGO Award contest on vaccination*); berörda parter som företrädar de utsedda nationella kontaktpunkterna som deltar i EU:s gemensamma insats för vaccination; medlemsstaternas företrädare i det rådgivande forumet och nätverket för sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination från Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

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

Tretton svar på färdplanen och 127 svar på det offentliga samrådet beaktades inte på grund av dubbling, anonymitet, icke-relevans eller bristfälligt språk.

Över 25 % av de berörda parterna var icke-statliga organisationer, följt av förvaltningar på hälso- och sjukvårdsområdet och yrkesorganisationer. När det gäller medborgarna inkom 8 769 svar från EU, den stora majoriteten från Frankrike (78,3 %), följt av Italien (4,4 %) och Belgien (3,9 %). Det inkom 200 svar från länder utanför EU.

Denna rapport sammanfattar alla svar från de fyra samråden. De är grupperade längs initiativets tre huvudpelare: 1) bemöta tveksamhet till vaccinationer, 2) hållbar vaccinationspolitik i EU och 3) EU-samordning, inbegripet främjande av dialog mellan de berörda parterna och bidrag till den globala hälsan.

1. PELARE I – BEMÖTA TVEKSAMHET TILL VACCINATIONER

Över 50 % av de svarande till det offentliga samrådet ansåg att rädslan för biverkningar, bristande information om risker, införande av obligatorisk vaccination och nivåer av förtroende för vacciners effektivitet har störst påverkan på tveksamhet till vaccinationer.

1.1. BÄTTRE KOMMUNIKATION OM VACCINERNAS SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET

De svarande lyfte fram behovet av personlig interaktion på lokal nivå, bl.a.

- ett patientinriktat tillvägagångssätt i dialogen med hälso- och sjukvårdspersonal,
- utveckla lokala kunskapshöjande program och evenemang,
- direkt kommunikation med föräldrarna, även under kurser för blivande föräldrar,
- användning av betrodda medlare i utsatta grupper (t.ex. romersamhällen, flyktingar),
- förbättra förståelsen av vaccinsäkerhetsstudier (t.ex. info-grafik, videor, broschyrer),
- öppna diskussionen för anhängare och motståndare för att balansera fördelar och risker, och
- kontrollera fakta om påhittade nyheter och intressekonflikter på ett proaktivt sätt.

Återkopplingen om färdplanen stödde också bättre tillgång till information. Utbildning på arbetsplatsen och på högskolan blev nästan enhälligt accepterade⁷ som de mest effektiva kommunikationsmetoderna för anställda inom hälso- och sjukvården.

Angående EU-meddelandet om vacciners säkerhet och effektivitet anser över 60 % av medborgarna⁸ och de berörda parterna att de är otillräckliga. Hälso- och sjukvårdspersonal noterade att⁹

- onlinedata från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) är fragmenterade och inte sprids och inte finns tillgängliga i tillräcklig omfattning,
- uppdaterad information på en enda plattform bör anges av ECDC (på samma sätt som i de amerikanska *Centers for Disease Control and Prevention*),
- EU bör främja nationella webbplatser om tveksamhet till vaccinationer och en interaktiv kampanj om vaccination.

Återkoppling om färdplanen antydde att kommissionen borde förbättra sin kommunikation

⁷ Av de svarande till det offentliga samrådet och det riktade samrådet.

⁸ De som inte uttryckte någon åsikt i frågan är inte inkluderade.

⁹ Endast svar på det riktade samrådet.

med grupper som är tveksamma till vaccination.

1.2. BÄTTRE SAMORDNING MELLAN AKTÖRER FÖR ATT BEMÖTA TVEKSAMHET TILL VACCINATIONER

De svarande¹⁰ föreslog att man skulle främja rekommenderade vaccinationer och tillhandahålla vetenskapliga belägg som stöder dessa rekommendationer.

Andra förslag fokuserade på att utbilda allmänheten:

- särskilja nödvändiga vacciner (t.ex. polio) från frivilliga (t.ex. influensa),
- engagera kvinnor som bär det huvudsakliga omsorgsansvaret för barn och äldre och kändisar när det gäller förespråkande,
- visa bilder av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination på cigarettpaket, och
- öka medvetenheten om flockimmunitet och individuellt ansvar.

De berörda parterna¹¹ lyfte också fram vaccinbranschens roll när det gäller

- att tillhandahålla transparent information om vacciner, priser och ingredienser,
- att prioritera folkhälsan framför kommersiella vinster, och
- att förbättra kvaliteten hos och utbudet av vacciner genom mer FoU.

1.3. BÄTTRE STÖD TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

81,33 % av medborgarna ansåg att hälso- och sjukvårdspersonal bör få bättre stöd för att förespråka vaccination och vara försedda med material för att informera allmänheten.

Berörda parter¹² anser att EU bör stödja hälso- och sjukvårdspersonal genom utbildning i kommunikation (82 %), online-information (79 %), vetenskapligt material (70 %) och utveckling av EU-kampanjer om vaccination (66 %). De föreslog också

- att man skulle utveckla hårda mandat (t.ex. obligatorisk vaccination för högriskgrupper),
- att man skulle se till att all hälso- och sjukvårdspersonal själva får relevant vaccination,
- förbättring av arbetstidsförhållandena för att möjliggöra mer patientkommunikation,
- utökade utbildningsstandarder, och
- att man skulle skapa gemensamma EU-rekommendationer, med avgifter för regelbrott.

Berörda parter som svarade på det riktade samrådet tror på behovet att främja kontinuerlig utbildning om vaccination till apotekare. Återkopplingen på färdplanen stödde förbättrade utbildningsprogram och hälsofrämjande åtgärder genom digitala verktyg.

PELARE II – HÅLLBAR VACCINATIONSPOLITIK I EU

För att komma till rätta med nationella skillnader i vaccinationsprogrammets hållbarhet föreslog berörda parter¹³ (81 %) att man skulle harmonisera vaccinationsschemana i EU.

¹⁰ Svar på det offentliga samrådet online och det riktade samrådet.

¹¹ Endast svar på det riktade samrådet.

¹² Endast svar på det riktade samrådet.

¹³ Endast svar på det riktade samrådet.

1.4. INVESTERINGAR I E-HÄLSA OCH DIGITALISERING

Att utveckla ett elektroniskt vaccinationsregister var den mest stödda e-hälsainvesteringen med nästan enhällig konsensus¹⁴. Potentiella fördelar inbegriper att skicka meddelanden om påminnelser och spåra täckningsgrader.

1.5. BÄTTRE KOMMUNIKATION MED VACCINBRANSCHEN

Medborgarna stödde idén om att man ska ålägga branschen att tillhandahålla de nödvändiga vacciner (24,55 %). Däremot stödde de berörda parterna¹⁵ kartläggning av vaccinefterfrågan (70,87 %) och upprättande av nationella systematiska prognoser för vacciner (65,53 %). De berörda parterna¹⁶ föreslog också att man skulle

- skapa EU-mekanismer för snabb varning och planering,
- förenkla EU-lagstiftningen om godkännande för försäljning för att öka kapaciteten,
- främja samarbete mellan vaccinbranschen och WHO, och
- skapa sammanslutningar för vaccinproducenter på nationell nivå och EU-nivå.

1.6. BÄTTRE ENGAGEMANG I FUNGERANDE OCH HÅLLBARA VACCINATIONSPROGRAM

De berörda parterna¹⁷ föreslog nya EU-åtgärder för att ta itu med vaccinationsprogrammets hållbarhet:

- utbyta information om vaccinkvalitet med myndigheter utanför EU,
- förbättra EU-lagstiftningen med nya bindande åtaganden för vaccinproducenter,
- upprätta en EU-plattform med vägledning om nationella genomförandeprogram, och
- utföra farmaekonomiska utvärderingar.

Organisationer på gräsrotsnivå kan stödja en hållbar vaccinationspolitik genom att

- bilda en allians mellan berörda parter för att anpassa arbetet och ta till sig patienternas åsikter,
- undersöka hinder för vaccinationstillgång, och
- upprätta ett EU-program för s.k. vaccinationsambassadörer.

Andra riktade samrådsförslag omfattar skifte av uppgifter från läkare till sjuksköterskor, söka samarbete från arbetsgivare för att säkerställa lämplig ledighet för vaccinationer, och granskning av sambetalningar, bidrag till patientavgifter och rätt till skadestånd vid vaccinationskada.

Ett svar föreslog användning av en teknisk rådgivande grupp på EU-nivå grundad på modellen för den amerikanska *Advisory Committee on Immunization Practices*.

För att säkerställa ett effektivt informationsflöde och övervakning av effekterna på EU-nivå föreslår de svarande att man

- sprider ECDC-data mer effektivt,

¹⁴ De svarande i det offentliga samrådet online svarade inte på detta.

¹⁵ Endast svar på det öppna samrådet.

¹⁶ Endast svar på det riktade samrådet.

¹⁷ Endast svar på det riktade samrådet.

- inrättar en fond (med obligatoriska bidrag från vaccinbranschen) för vaccinkonsekvensstudier, och
- inrättar ett informations- och övervakningssystem på EU-nivå för att konsolidera vaccindata.

1.7. BÄTTRE FRÄMJANDE AV VACCINATION FÖR ATT ÖKA TÄCKNINGSGRADERNA

För att främja vaccination föreslår de berörda parterna följande:

- utveckla informationskampanjer,
- formulera en robust lagstiftning för vaccination med tydlig ansvarighet för alla berörda aktörer, och
- förbättra vaccinationstäckningen för hälso- och sjukvårdspersonal, genom frivillig uppmuntran/incitament eller obligatoriskt krav.

82 % av övriga berörda parter¹⁸ anser att EU bör utveckla en gemensam strategi för vaccinationsscheman. De föreslår också att man ska

- samordna vaccinationsprogram och -politik,
- tillhandahålla övervakningsmetoder för särskilda grupper,
- utveckla ett EU-interoperativt informationssystem för immunisering,
- se till att medborgarna har tillräcklig och fri tillgång till vaccinationsprogram,
- tillåta apotekare och sjuksköterskor att förskriva och administrera vacciner, och
- förbättra samordningen mellan hälso- och sjukvårdsministerierna och ECDC/WHO.

Berörda parter som svarade på det riktade samrådet efterlyste större fokus på vaccinationer för ungdomar och vuxna.

Berörda parter avvisade nästan enhälligt en strategi som ska passa alla. I återkopplingen om färdplanen krävdes mer fokus på vaccinskador, inbegripet inrättande av oberoende europeiska system för rapportering om vacciners skadliga effekter.

1.8. MINSKNING AV VACCINBRIST OCH FÖRBÄTTRING AV PRODUKTIONSKAPACITETEN

Berörda parter som svarade på det offentliga samrådet och det riktade samrådet anser att de viktigaste politiska insatserna för att minska vaccinbrist är prognoser och gemensamma upphandlingar. 36,8 % av medborgarna ansåg att tillgången på enskilda vacciner var viktigast.

De berörda parterna¹⁹ föreslår att EU-samordning om vaccinbrist kan förbättras genom att

- skapa en branschsignal för att uppmärksamma att ett produktionsproblem förväntas,
- standardisera förpackningar, och
- visa transparent pris och volym.

För att öka vaccinproduktionen och minska ledtiderna föreslår de berörda parterna²⁰ att man ska

¹⁸ Endast svar på det riktade samrådet.

¹⁹ Endast svar på det riktade samrådet.

²⁰ Endast svar på det riktade samrådet.

- öka övervakningen och investeringarna inom produktion/forskning,
- ändra EU-lagstiftningen (t.ex. förenkling av godkännanden för försäljning),
- använda ny teknik och ekonomiska incitament för branschen,
- stärka det gemensamma upphandlingssystemet och förbättra samordningen av EU:s vaccinationsscheman, och
- harmonisera vaccininformationen, även avseende förpackning och språk.

För att möjliggöra en tillräcklig produktionskapacitet i EU föreslår de berörda parterna följande:

- reglera och prioritera vaccinproduktionen,
- samordna planering, prognoser, gemensam upphandling och finansieringsmekanismer,
- upprätta fleråriga budgetar för nationella immuniseringsscheman och planering av vaccindoser, grundat på epidemiologiska studier minst tre år före produktionsorder, och
- FoU-finansieringsmekanismer (som grundar sig på modellen för USA:s *Biomedical Advance Reserach and Development Authority* [BARDA]) för vacciner som är prioriteringar inom hälsoskyddet.

I återkopplingen föreslog man även utarbetande av europeiska riktlinjer för vaccinplanering.

1.9. STÄRKA FORSKNING OCH UTVECKLING

De berörda parterna²¹ föreslog även påskyndad FoU genom att

- anpassa sig till GloPID-R och *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* för att utveckla nya vacciner,
- säkerställa branschens stöd till folkhälsobaserade, oberoende vaccinstudier, och
- inrätta gemensamma vetenskapliga rådgivningsgrupper och tillsynsmyndigheter på EU-nivå.

Förslag till EU för att bättre stödja den vetenskapliga utvärderingen av nya vacciner innefattar

- närmare samarbete med WHO och FN,
- komplettering av centrala tillståndsförfaranden med oberoende vaccintestning,
- skapande av ett nät av nationella tekniska rådgivande grupper för immuniseringar, EU-tillsynsmyndigheter och byråer för metoder i hälso- och sjukvården för att dela strategier och evidens, och
- stöd för utvecklingen av studier efter utsläppandet på marknaden, grundat på ett informationssystem för immunisering på EU-nivå.

2. PELARE III – EU-SAMORDNING, INKLUSIVE FRÄMJANDE AV DIALOG MELLAN BERÖRDA PARTER OCH BIDRAG TILL DEN GLOBALA HÄLSAN

De berörda parterna²² fastställde nya EU-samarbetsområden inom vaccination:

- gemensamt regelverk och digitala registreringssystem,
- kommunikation och medier,

²¹ Endast svar på det riktade samrådet.

²² Endast svar på det riktade samrådet.

- gränsöverskridande folkhälsokampanjer,
- EU-finansieringsplattform för studier och forskning på vaccinområdet, och
- EU:s immuniseringsplattform för utbyte av information och bästa metoder.

De viktigaste finansieringsinstrumenten för FoU var EU:s Horisont 2020-bidrag (42 %) och de EU-finansierade partnerskapen mellan offentliga aktörer (33 %).

2.1. FRÄMJANDE AV GRÄNSÖVERSKRIDANDE UTBYTE I EU

I det riktade samrådet uppmanar de berörda parterna²³ (97 %) kommissionen att samordna utbytet av bästa metoder och vaccinprodukter mellan medlemsstaterna.

Medborgarna²⁴ (55 %) efterlyser utbyte av bästa metoder för skadestånd vid vaccinationsskada.

STÄRKA EU-SAMARBETET NÄR DET GÄLLER FOLKHÄLSESEKTORNS BEREDSKAP

De svarande på det offentliga samrådet och det riktade samrådet anser att medlemsstaterna bör samarbeta med branschen om en krishanteringsplan för att prognostisera och minska riskerna vid vaccinframställning.

2.2. ATT GÖRA FORSKNINGEN MER GLOBAL OCH EFFEKTIV

De svarande på det offentliga samrådet och det riktade samrådet instämmer nästan enhälligt i att EU:s åtgärder för vaccinforskning sker inom och utanför EU.

För att möjliggöra samarbete mellan folkhälsoinstitut, civilsamhället och vaccinbranschen om genomförandet av forskning, föreslår de berörda parterna att man ska

- inrätta expertnät eller plattformar,
- upprätta ett regelverk med fokus på att förutse brister,
- inrätta en särskild EU-byrå för att utforma åtgärder och fastställa finansiering, och
- utveckla gemensamma åtgärder och offentlig-privata partnerskap för att skapa förtroende och generera/samla in ny data.

3. SLUTSATSER

Sammantaget visade resultaten av samrådet att man efterlyste en mer samordnad insats vid vaccinationer på nationell nivå och EU-nivå. Lika tillgång till vaccinationsprogram och tveksamhet till vaccinationer angavs som de främsta utmaningarna. Medborgarna uttryckte mer oro över immuniseringsprogrammets säkerhet och effektivitet, och betonade behovet av mer transparent forskning och information.

De främsta orosmomenten för svarande som uppvisar tveksamhet till vaccinationer var i) biverkningar och vaccineringsredienser, ii) upplevd brist på säkerhet och effektivitet hos vacciner, iii) införande av obligatorisk vaccination, iv) avsaknad av program för skadestånd vid vaccinationsskada, v) läkemedelsindustrins ekonomiska intressen, vi) brist på öppen och branschoberoende vetenskaplig forskning, vii) uppfattad ensidig information om fördelar, men inte om risker, och viii) misstro mot offentliga myndigheter.

²³ Endast svar på det riktade samrådet.

²⁴ De medborgare som inte lämnade några synpunkter behandlades inte.

Även om dessa grupper utgör en stor majoritet av de svarande (över 70 %), stödde övriga svarande initiativet.

Viktiga förslag som uppkom genom det riktade samrådet var att i) inbegripa apotekare i vaccinadministrering, ii) inkludera immunisering i ett större förebyggande hälsovårdskoncept, iii) fokusera mer på vaccination av vuxna, och iv) uppgradera tillgången till information och data från ECDC och EMA.

Återkoppling på färdplanen fokuserade på behovet av dialog, samarbete och utbyte av bästa metoder, med respekt för nationella särdrag och kompetenser.

De svarande på det offentliga samrådet och det riktade samrådet krävde också att hälso- och sjukvårdspersonal skulle vara mer involverade i att främja vaccination genom att tillhandahålla utbildnings- och informationsmaterial. Utbildning av och information till allmänheten om vaccination med hjälp av lokala, personliga möten betonades. Införandet av ett elektroniskt vaccinationsregister fick ett starkt stöd.

Sammantaget stöddes kommissionens roll som samordnare i utbytet av information och bästa metoder om vacciner och immunisering mellan länder.

På grund av den stora geografiska obalansen avseende bidragen, är frågeformuläret inte statistiskt representativt som ett samrådsinstrument. Det höga antalet svar som mottagits jämfört med andra samråd är dock en indikation på hur viktig denna fråga är.