



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2018. május 4.  
(OR. en)

---

---

**Intézményközi referenciaszám:  
2018/0115 (NLE)**

---

---

8679/18  
ADD 1

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

## **FEDŐLAP**

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2018. április 26.
Címzett:	Jeppé TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2018) 149 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM Összefoglaló jelentés amely a következő dokumentumot kíséri: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának és A Bizottság ajánlása a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2018) 149 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: SWD(2018) 149 final

Brüsszel, 2018.4.26.  
SWD(2018) 149 final

## **BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM**

### **Összefoglaló jelentés**

*amely a következő dokumentumot kíséri*

**A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának**

és

**A Bizottság ajánlása**

**a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről**

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

# ÖSSZEFOGLALÓ JELENTÉS

## 1. BEVEZETÉS

Ez a jelentés összefoglalja a polgárok, valamint a közigazgatás, az egyesületek és egyéb szervezetek (a továbbiakban: érdekelt felek) véleményét az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről szóló tanácsi ajánlás (a továbbiakban: ajánlás) formájában kidolgozott bizottsági kezdeményezéssel kapcsolatban.

Négy hét állt a polgárok és az érdekelt felek rendelkezésére ahhoz, hogy visszajelzést adjanak az ajánlásra<sup>1</sup> vonatkozó, a minőségi jogalkotással kapcsolatos portálon<sup>2</sup> közzétett bizottsági ütemtervről.

2017. december 21. és 2018. Március 15. között nyilvános online konzultációra<sup>3</sup> került sor egy 23 uniós nyelven<sup>4</sup> elérhető uniós felmérés keretében. Az eredmények elemzése a DORIS Public Consultation Dashboard eszköz segítségével és minőségi elemzéssel történt.

Emellett két célzott konzultációra került sor az érdekelt felekkel. A kiválasztott érdekelt felek<sup>5</sup> felkérést kaptak a kérdőív kitöltésére 2018. január 17. és február 14. között egy uniós felmérés keretében. A kérdőív több kiegészítendő kérdést tartalmazott, mint a nyilvános konzultáció, és szintén a DORIS általi elemzés és minőségi elemzés tárgyát képezte.

Az érdekelt felek személyes találkozóira 2018. január 18. és február 9. között került sor az egészségügyi és klinikai szakemberek, orvostanhallgatók, nemzetközi szervezetek, nem kormányzati szervezetek, a civil társadalom és az oltóanyagipar képviselőinek részvételével.

A Bizottság ütemtervével kapcsolatban összesen 355 válasz érkezett, amelyek 90 %-a a védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlanságról tanúskodik.

A nyilvános konzultáció során 8894 válasz érkezett, ebből 8688 polgároktól, 206 pedig érdekelt felektől. Március 14-én, egy nappal a nyilvános konzultáció vége előtt, közel 6000 válasz érkezett Franciaországból (ez az összes válasz 60 %-a). Ezek közül a legtöbb esetben minden kérdésre a „*nincs véleményem*” válasz érkezett. Ezek a válaszok az *Institut pour la protection de la santé naturelle*<sup>6</sup> online üzenetével fűgghetnek össze, amely szerint ez volt az egyetlen lehetséges válasz a kérdőív feltételezett védőoltáspárti elfogultságára.

33 érdekelt fél válaszolt az online célzott konzultáció keretében, és 20 érdekelt fél vett részt személyes találkozókon.

Összesen 33 résztvevő (14 polgár és 19 érdekelt fél) töltött fel további pdf dokumentumokat az ütemtervhez, és 3 résztvevő tette meg ugyanezt a nyilvános konzultáció esetében. Az elemzés figyelembe fogja venni ezeket a kiegészítő dokumentumokat.

Az ütemtervvel kapcsolatban 13 beérkezett válasz, illetve a nyilvános konzultáció

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775\\_en](http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_en)

<sup>2</sup> 2017. december 4. és 2018. január 1. között.

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases\\_hu#how\\_to\\_submit](https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_hu#how_to_submit)

<sup>4</sup> A kérdőív nem volt elérhető ír (gael) nyelven.

<sup>5</sup> Az egészségpolitikai platform tagjai; a nem kormányzati szervezeteknek a védőoltások előmozdításáért odaítélt Európai Unió Egészségügyi Díjra pályázók; a védőoltások előmozdítására irányuló együttes uniós fellépésben részt vevő kijelölt nemzeti kapcsolattartási pontokat képviselő érdekelt felek; az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által működtetett tanácsadói fórum és a védőoltással megelőzhető betegségek hálózatának tagállami képviselői.

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

vonatkozásában 127 válasz figyelembevételére nem került sor a duplikáció, az anonimitás, a relevancia hiánya vagy a nem megfelelő nyelv miatt.

Az érdekelt felek több mint 25 %-a nem kormányzati szervezet volt, őket követték számban az egészségügyi irányító szervek és a szakmai egyesületek. A polgárok közül 8769-en az Európai Unióból – Franciaországból (a nagy többség, 78,3 %), Olaszországból (4,4 %) és Belgiumból (3,9 %) – származnak. 200 válasz érkezett nem uniós országokból.

Ez a jelentés összefoglalja a 4 konzultáció keretében beérkezett valamennyi választ. A válaszok a kezdeményezés 3 fő pillére köré csoportosulnak: 1) a védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlanság leküzdése; 2) fenntartható uniós oltóanyag-politikák; és 3) az érdekelt felekkel folytatott párbeszédre és a globális egészséghez való hozzájárulásra is kiterjedő uniós koordináció.

## **1. I. PILLÉR: A VEDŐOLTÁSOKKAL KAPCSOLATOS BIZALMATLANSÁG LEKÜZDÉSE**

A nyilvános konzultáció esetében a válaszadók több mint 50 %-a szerint a védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlanságot leginkább a mellékhatásoktól való félelem, a kockázatokkal kapcsolatos információk hiánya, a kötelező védőoltások bevezetése és a védőoltások hatékonyságába vetett bizalom mértéke befolyásolja.

### **1.1. A VEDŐOLTÁSOK BIZTONSÁGÁVAL ÉS HATÉKONYSÁGÁVAL KAPCSOLATOS JOBB TÁJÉKOZTATÁS**

A válaszadók kiemelték a helyi szintű személyes párbeszéd szükségességét, beleértve az alábbiakat:

- betegközpontú megközelítés alkalmazása az egészségügyi szakemberekkel folytatott párbeszéd során;
- a tudatosság növelésére irányuló helyi programok és események szervezése;
- közvetlen kommunikáció a szülőkkel, többek között a szülést megelőző kurzusok során;
- bizalmat élvező mediátorok közreműködése a veszélyeztetett csoportokban (például a roma közösségekben vagy a menekültek körében);
- a védőoltások biztonságával kapcsolatos tanulmányok érthetőségének javítása (például infografikák, videók, szórólapok révén);
- a támogatók és ellenzők között vita indítása az előnyök és kockázatok közötti egyensúly kialakítása érdekében; és
- a hamis hírekkel kapcsolatos tények és az összeférhetlenség proaktív ellenőrzése.

Az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzések is támogatták az információkhoz való jobb hozzáférést. A válaszadók szinte egyhangúan elfogadták<sup>7</sup>, hogy az egészségügyi dolgozókkal folytatott kommunikáció leghatékonyabb módja a munkahelyi és egyetemi képzés.

A polgárok<sup>8</sup> és érdekelt felek több mint 60 %-a nem tartotta megfelelőnek a védőoltások biztonságával és hatékonyságával kapcsolatos uniós tájékoztatást. Az egészségügyi szakemberek az alábbiakat jegyezték meg<sup>9</sup>:

---

<sup>7</sup> A nyilvános konzultációban és a célzott konzultációban részt vevő válaszadók.

<sup>8</sup> Leszámítva azokat, akik nem nyilvánítottak véleményt a kérdésben.

<sup>9</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

- az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtól (ECDC) származó online adatok nincsenek összehangolva, valamint nem megfelelő a továbbításuk és az elérhetőségük;
- az ECDC-nek egyetlen platformon kellene közzétennie naprakész információkat (lásd például az amerikai betegségmegelőzési és járványvédelmi központokat);
- az Európai Uniónak támogatnia kell a védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlansággal foglalkozó nemzeti honlapokat; az Európai Uniónak támogatnia kell egy védőoltásokkal kapcsolatos interaktív kampányt.

Az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzések szerint a Bizottságnak jobban együtt kellene működnie a védőoltásokkal kapcsolatban tétovázó csoportokkal.

### 1.2. AZ ÉRDEKELT FELEK JOBB EGYÜTTMŰKÖDÉSE A VEDŐOLTÁSOKKAL KAPCSOLATOS BIZALMATLANSÁG LEKÜZDÉSÉRE

A válaszadók<sup>10</sup> javasolták az ajánlott védőoltások előmozdítását és az ilyen ajánlásokat támogató tudományos bizonyítékok megosztását.

Más javaslatok a nyilvánosság felvilágosítására összpontosítottak:

- az elengedhetetlen védőoltások (például a gyermekbénulás elleni védőoltás) és az önkéntes védőoltások (például az influenza elleni védőoltás) közötti különbségtétel;
- a nők mint a gyermekek fő gondviselői, az idősek és a hírességek bevonása a védőoltások előmozdításába;
- a védőoltással megelőzhető betegségekkel kapcsolatos képek megjelenítése a cigarettásdobozok mintájára; és
- a tudatosság fokozása a „nyájjimmunitással” és az egyéni felelősséggel kapcsolatban.

Az érdekelt felek<sup>11</sup> az oltóanyagipar szerepét is kiemelték az alábbiak terén:

- átlátható tájékoztatás a védőoltásokkal, árakkal és összetevőkkel kapcsolatban;
- a közegészségügy előnyben részesítése az üzleti haszonnal szemben; és
- a védőoltások minőségének javítása és az oltóanyag-kínálat bővítése fokozott kutatás-fejlesztéssel.

### 1.3. AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK HATÉKONYABB TÁMOGATÁSA

A polgárok 81,33 %-a szerint nagyobb támogatást kell nyújtani az egészségügyi szakembereknek a védőoltások előmozdítása terén, és a nyilvánosság tájékoztatására szolgáló anyagokkal kell ellátni őket.

Az érdekelt felek<sup>12</sup> úgy vélik, hogy az Európai Uniónak támogatnia kell az egészségügyi szakembereket a kommunikációval kapcsolatos képzés (82 %), az online tájékoztatás (79 %), a tudományos anyagok (70 %) és a védőoltásokkal kapcsolatos uniós kampányok kidolgozása (66 %) révén. Továbbá az alábbiakat javasolják:

- szigorú álláspont kialakítása (például kötelező védőoltás a nagy kockázatnak kitett csoportok esetében);

<sup>10</sup> A nyilvános konzultációban és a célzott konzultációban részt vevő válaszadók.

<sup>11</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>12</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

- annak biztosítása, hogy valamennyi egészségügyi szakember is megkapja a releváns védőoltásokat;
- a munkaidőre vonatkozó munkakörülmények javítása a betegekkel folytatott jobb kommunikáció érdekében;
- az oktatás minőségének javítása; és
- közös uniós ajánlások kidolgozása és a szabályok megszegésére vonatkozó bírságok.

A célzott konzultáció során válaszoló érdekelt felek szerint támogatni kell a gyógyszerészek védőoltásokkal kapcsolatos továbbképzését. Az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzések támogatták az oktatási programok és az egészségmegőrzés digitális eszközökkel történő fejlesztését.

## **II. PILLÉR: FENNTARTHATÓ UNIÓS OLTÓANYAG-POLITIKÁK**

Az oltási programok fenntarthatóságát illető nemzeti különbségek leküzdése érdekében az érdekelt felek<sup>13</sup> (81 %) javasolták az oltási rend harmonizálását az Európai Unióban.

### **1.4. AZ E-EGÉSZSÉGÜGYBE ÉS A DIGITALIZÁCIÓBA VALÓ BEFEKTETÉS**

Az elektronikus oltási nyilvántartás kidolgozása a legtámogatottabb e-egészségügyi befektetés, és szinte egyhangú támogatást élvez<sup>14</sup>. A lehetséges előnyök közé tartozik a visszahívásokkal kapcsolatos értesítések küldése és az átoltottság nyomon követése.

### **1.5. HATÉKONYABB KOMMUNIKÁCIÓ AZ OLTÓANYAGIPARRAL**

A polgárok támogatták azt az elképzelést, hogy az oltóanyagipar legyen köteleles biztosítani a szükséges oltóanyagokat (24,55 %). Ezzel szemben az érdekelt felek<sup>15</sup> támogatták a védőoltásokkal kapcsolatos igények feltérképezését (70,87 %) és a védőoltásokkal kapcsolatos következetes nemzeti előrejelzéseket (65,53 %). Az érdekelt felek<sup>16</sup> emellett az alábbiakat javasolták:

- uniós riasztási és tervezési mechanizmusok létrehozása;
- a forgalombahozatali engedélyről szóló uniós jogszabályok egyszerűsítése a kapacitás fokozása érdekében;
- az oltóanyagipar és a WHO közötti együttműködés előmozdítása; és
- az oltóanyaggyártók nemzeti és uniós szövetségeinek létrehozása.

### **1.6. HATÉKONYABB RÉSZVÉTEL A MŰKÖDŐ ÉS FENNTARTHATÓ OLTÁSI PROGRAMOKBAN**

Az érdekelt felek<sup>17</sup> az alábbi új uniós fellépéseket javasolták az oltási programok fenntarthatóságának biztosítására:

- információcsere az Unión kívüli hatóságokkal a védőoltások minőségéről;
- az uniós jogszabályok javítása új, az oltóanyaggyártók számára kötelező kötelezettségvállalásokkal;

<sup>13</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>14</sup> A nyilvános konzultációban részt vevő válaszadók nem voltak érintettek ebben a témában.

<sup>15</sup> Csak a nyílt konzultáció résztvevői.

<sup>16</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>17</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

- a nemzeti végrehajtási programokkal kapcsolatos iránymutatást nyújtó uniós platform létrehozása; és
- farmakoökonómiai értékelések elvégzése.

Az alulról szerveződő szervezetek az alábbiakkal támogathatják a fenntartható oltóanyag-politikákat:

- az érdekelt felek szövetségeinek létrehozása a munka harmonizálása és a betegek véleményének meghallgatása érdekében;
- a védőoltásokhoz való hozzáférés akadályainak kutatása; és
- az uniós „oltási nagykövet” program kidolgozása.

A célzott konzultáció egyéb javaslatai közé tartozik a feladatok átruházása az orvosokról az ápolókra, a munkáltatói együttműködés a védőoltások beadása miatti megfelelő távollét biztosításáról, valamint a társkifizetések, a készpénzes hozzájárulások és a védőoltások által okozott károkkal kapcsolatos kártalanítási jogok felülvizsgálata.

Az egyik válasz javasolta egy uniós szakmai tanácsadó csoport felállítását az immunizációs gyakorlatokkal foglalkozó amerikai tanácsadó bizottság mintájára.

A hatékony információáramlás és a hatások uniós szintű nyomon követésének biztosítására a válaszadók az alábbiakat javasolták:

- az ECDC adatainak hatékonyabb terjesztése;
- alap létrehozása a védőoltások hatásaival foglalkozó tanulmányok céljára (az oltóanyagipar kötelező hozzájárulásaival); és
- uniós szintű tájékoztatási és nyomonkövetési rendszer felállítása a védőoltásokkal kapcsolatos adatok egységesítésére.

## 1.7. A VEDŐOLTÁSOK HATÉKONYABB ELŐMOZDÍTÁSA AZ ÁTOLTOTTSÁG NÖVELÉSE ÉRDEKÉBEN

A védőoltások előmozdítása érdekében az érdekelt felek az alábbiakat javasolják:

- tájékoztató kampányok szervezése;
- a védőoltások megbízható jogi szabályozása valamennyi érdekelt fél egyértelmű elszámoltathatóságával; és
- az egészségügyi szakemberek átoltottsági arányának növelése önkéntesség/ösztönzők vagy előírások révén.

Az egyéb érdekelt felek<sup>18</sup> 82 %-a szerint az Európai Uniónak közös megközelítést kell kidolgoznia az oltási renddel kapcsolatban. Emellett javasolják az alábbiakat:

- az oltási rendek és oltóanyag-politikák harmonizálása;
- adott csoportok megfigyelési módszereinek kidolgozása;
- uniós interoperábilis immunizációs tájékoztató rendszer létrehozása;
- annak biztosítása, hogy a polgárok megfelelő és ingyenes hozzáféréssel rendelkezzenek az oltási programokhoz;
- annak lehetővé tétele, hogy a gyógyszerészek és ápolók felírhassák és beadhassák a védőoltásokat; és
- az egészségügyi minisztériumok és az ECDC/WHO közötti együttműködés javítása.

<sup>18</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

A célzott konzultáció során válaszoló érdekelt felek szerint jobban kellene összpontosítani a kamaszok és a felnőttek oltására.

Az érdekelt felek szinte egyhangúlag elutasították az egyenmegoldásokra irányuló stratégiát. Az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzések szerint nagyobb hangsúlyt kell fektetni a védőoltások által okozott károkra, beleértve a védőoltások káros hatásainak jelentésére szolgáló független európai rendszerek felállítását.

### **1.8. AZ OLTÓANYAGHIÁNY ENYHÍTÉSE ÉS A GYÁRTÁSI KAPACITÁS NÖVELÉSE**

A nyilvános konzultáció és a célzott konzultáció során válaszoló érdekelt felek szerint az oltóanyaghiány enyhítésére szolgáló legfontosabb szakpolitikai beavatkozás az előrejelzés és a közös közbeszerzés. A polgárok 36,8 %-a szerint az egyéni védőoltások elérhetősége a legfontosabb.

Az érdekelt felek<sup>19</sup> szerint az alábbiakkal javítható lenne az oltóanyaghiány uniós koordinációja:

- olyan ágazati figyelmeztető rendszer létrehozása, amely jelzi, ha a gyártás terén problémák várhatók;
- a csomagolás szabványosítása; és
- átlátható árak és mennyiség.

Az oltóanyaggyártás fokozása és a gyártási idő csökkentése érdekében az érdekelt felek<sup>20</sup> a következőket javasolják:

- a megfigyelés és a gyártásba/kutatásba való befektetés fokozása;
- az uniós jogszabályok módosítása (például a forgalombahozatali engedélyek egyszerűsítése);
- új technológiák és pénzügyi ösztönzők használata az iparág számára;
- a közös közbeszerzési rendszer és az uniós oltási rendek koordinációjának fejlesztése; és
- a védőoltásokkal kapcsolatos tájékoztatás harmonizálása, beleértve a csomagolást és a nyelvet.

A megfelelő uniós gyártási kapacitás lehetővé tétele érdekében az érdekelt felek az alábbiakat javasolják:

- az oltóanyaggyártás szabályozása és előnyben részesítése;
- a tervezés, az előrejelzés, a közös közbeszerzés és a finanszírozási mechanizmusok koordinációja;
- többéves költségvetések kidolgozása a nemzeti immunizációs ütemtervek és az oltóanyagadag-tervezés vonatkozásában epidemiológiai tanulmányok alapján legalább 3 évvel a gyártási megrendelés leadása előtt; és
- az egészségbiztonság szempontjából kiemelt fontosságú védőoltások kutatási-fejlesztési finanszírozási mechanizmusainak kidolgozása az amerikai Biomedical Advance Research and Development Authority modellje alapján.

A visszajelzések javasolták továbbá a védőoltások tervezésére vonatkozó európai iránymutatás kidolgozását.

---

<sup>19</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>20</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.



## 1.9. A KUTATÁS-FEJLESZTÉS FOKOZÁSA

Az érdekelt felek<sup>21</sup> javasolják továbbá a kutatás-fejlesztés felgyorsítását a következők révén:

- a GLOPID-dal és a CEPI-vel való egyeztetés új oltóanyagok kidolgozása érdekében;
- az iparág támogatásának biztosítása a védőoltásokkal kapcsolatos, a közegészségügy által vezérelt független tanulmányok kidolgozása terén; és
- közös tudományos tanácsadó csoportok és szabályozók létrehozása uniós szinten.

Az új oltóanyagok tudományos értékelésének hatékonyabb támogatására irányuló javaslatok az alábbiakat tartalmazzák:

- szorosabb együttműködés a WHO-val és az ENSZ-szel;
- a központi engedélyezési eljárások kiegészítése az oltóanyagok független tesztelésével;
- a nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportok, az uniós szabályozók és az egészségügyi technológiai ügynökségek hálózatának kiépítése a stratégiák és bizonyítékok megosztására; és
- a forgalomba hozatal utáni tanulmányok támogatása az uniós immunizációs tájékoztató rendszer alapján.

## 2. III. PILLÉR: AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT PÁRBESZÉDRE ÉS A GLOBÁLIS EGÉSZSÉGHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSRA IS KITERJEDŐ UNIÓS KOORDINÁCIÓ

Az érdekelt felek<sup>22</sup> az alábbi új uniós együttműködési területeket azonosították a védőoltások tekintetében:

- közös szabályozási keret és digitális nyilvántartási rendszer;
- kommunikáció és média;
- határon átnyúló közegészségügyi kampányok;
- uniós finanszírozási platform a védőoltásokkal kapcsolatos tanulmányok és kutatások céljából; és
- uniós immunizációs platform az információk és a bevált gyakorlatok cseréjére.

A kutatás-fejlesztés legfontosabb finanszírozási eszközei az uniós Horizont 2020 keretprogramból származó támogatások (42 %) és az uniós finanszírozású, közszektoron belüli társulások (33 %).

### 2.1. A HATÁRON ÁTNYÚLÓ CSERE ELŐMOZDÍTÁSA AZ EURÓPAI UNIÓBAN

A célzott konzultáció során az érdekelt felek<sup>23</sup> (97 %) felszólították a Bizottságot a bevált gyakorlatok és a védőoltások tagállamok közötti cseréjének koordinációjára.

A polgárok<sup>24</sup> (55 %) a védőoltások által okozott károkkal kapcsolatos kártérítés esetén alkalmazott bevált gyakorlatok cseréjére szólnak fel.

## AZ UNIÓS EGYÜTTMŰKÖDÉS ERŐSÍTÉSE A KÖZEGÉSZSÉGÜGYI FELKÉSZÜLTSG TERÉN

---

<sup>21</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>22</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>23</sup> Csak a célzott konzultáció résztvevői.

<sup>24</sup> Az értékelés a véleménynyilvánítástól tartózkodó polgárokat nem vette figyelembe ebben a kérdésben.

A nyilvános konzultációban és a célzott konzultációban részt vevő válaszadók szerint a tagállamoknak együtt kellene működniük az iparággal, hogy válságkezelési tervet dolgozzanak ki az oltóanyaggyártás során jelentkező kockázatok előrejelzésére és csökkentésére.

## 2.2. A KUTATÁS GLOBÁLIS JELLEGÉNEK ÉS HATÉKONYSÁGÁNAK FOKOZÁSA

A nyilvános konzultációban és a célzott konzultációban részt vevő válaszadók szinte egyhangúlag egyetértenek abban, hogy a védőoltásokra vonatkozó kutatással kapcsolatos uniós fellépésre az Unión belül és kívül is sort kell keríteni.

A közegészségügyi hatóságok, a civil társadalom és az oltóanyagipar közötti kutatási együttműködés lehetővé tétele érdekében az érdekelt felek a következőket javasolják:

- szakértői hálózatok vagy platformok létrehozása;
- szabályozási keret kidolgozása a hiányok előrejelzésére összpontosítva;
- egy külön erre a célra kijelölt uniós ügynökség létrehozása a fellépések megtervezésére és a finanszírozási mechanizmusok meghatározására; és
- együttes fellépések, illetve a köz- és magánszféra közötti partnerségek kialakítása a bizalomépítés, valamint új adatok előállítása/gyűjtése céljából.

## 3. KÖVETKEZTETÉS

A konzultáció során adott válaszok összességében összehangoltabb erőfeszítésekre szólítanak fel a védőoltások tekintetében nemzeti és uniós szinten. Az oltási programokhoz való egyenlő hozzáférés és a védőoltásokkal kapcsolatos bizalmatlanság bizonyult a legfőbb kihívásnak. A polgárok jobban aggódnak az immunizációs programok biztonsága és hatékonysága miatt, és hangsúlyozták, hogy átláthatóbb kutatásra és tájékoztatásra van szükség.

A védőoltásokkal kapcsolatban tévovázó válaszadók fő aggályai közé tartoznak i. a mellékhatások és az oltóanyagok összetevői, ii. a védőoltások biztonságának és hatékonyságának vélt hiánya, iii. a kötelező védőoltások bevezetése, iv. a védőoltások által okozott károk esetében alkalmazott kártalanítási rendszerek hiánya, v. a gyógyszeripar pénzügyi érdekei, vi. az átlátható és iparágtól független tudományos kutatás hiánya, vii. vélt egyoldalú tájékoztatás az előnyökről, illetve a kockázatokkal kapcsolatos tájékoztatás hiánya, viii. a közizgatási szervekbe vetett bizalom hiánya.

Bár ezek a csoportok alkotják a válaszadók nagy többségét (több mint 70 %-át), a többi válaszadó támogatta a kezdeményezést.

A célzott konzultáció során felmerült legfontosabb javaslatok a következők: i. a gyógyszerészek bevonása a védőoltások beadásába, ii. az immunizáció belefoglalása a tágabb megelőző egészségügyi koncepcióba, iii. nagyobb hangsúly fektetése a felnőttek beoltására, és iv. az ECDC és az EMA információihoz és adataihoz való jobb hozzáférés.

Az ütemterv vonatkozásában érkezett visszajelzések a párbeszéd, az együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréjének szükségességére összpontosítottak a nemzeti sajátosságok és illetékesség tiszteletben tartása mellett.

A nyilvános konzultációban és a célzott konzultációban részt vevő válaszadók emellett azt szorgalmazták, hogy az egészségügyi szakemberek kapjanak nagyobb szerepet a védőoltások használatának előmozdításában, és ehhez kapjanak képzési lehetőségeket és tájékoztató anyagokat. Hangsúlyt kapott a nyilvánosság védőoltásokkal kapcsolatos, helyi, személyes megközelítést alkalmazó oktatása és tájékoztatása. Az elektronikus oltási nyilvántartás

bevezetése nagy támogatottságot élvezett.

A válaszadók összességében támogatták a Bizottság szerepét is a védőoltásokkal és az immunizációval kapcsolatos információk és bevált gyakorlatok országok közötti cseréjének elősegítésében.

A hozzászárulások jelentős földrajzi kiegyensúlyozatlansága miatt a kérdőív statisztikailag nem reprezentatív konzultációs eszköz. A beérkező válaszok más konzultációkhoz viszonyított nagy száma ugyanakkor jelzi az ügy fontosságát.