

Brussell, 4 ta' Mejju 2018
(OR. en)

**Fajl Interistituzzjonali:
2018/0115 (NLE)**

8679/18
ADD 1

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

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn: Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea,
iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur

data meta waslet: 26 ta' April 2018

lil: Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-
Unjoni Ewropea

Nru dok. Cion: SWD(2018) 149 final

Suġġett: DOKUMENT TA' ĦIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI Rapport
fil-Qosor Li jakkumpanja d-dokument Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-
Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
u lill-Kumitat tar-Regġuni u Proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill
dwar Kooperazzjoni Msaħħa kontra l-Mard li jista' jiġi Evitat bit-Tilqim

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument SWD(2018) 149 final.

Mehmuż: SWD(2018) 149 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

Rapport fil-Qosor

Li jakkumpanja d-dokument

**Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat
Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni**

u

Proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill

dwar Kooperazzjoni Msahha kontra l-Mard li jista' jiġi Evitat bit-Tilqim

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

RAPPORT FIL-QOSOR

1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport ikopri l-kontribut miċ-ċittadini u minn amministrazzjonijiet, assoċjazzjonijiet u organizzazzjonijiet ohra (“partijiet ikkonċernati”) fuq inizjattiva tal-Kummissjoni żviluppata mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari (DG SAN TE) bħala Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar kooperazzjoni msaħħa kontra l-mard li jista’ jiġi evitat bit-tilqim (“ir-Rakkomandazzjoni”).

Iċ-ċittadini u l-partijiet ikkonċernati kellhom erba’ ġimgħat biex jipprovdu reazzjoni għall-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni dwar ir-Rakkomandazzjoni¹ li ġie ppubblikat fuq il-Portal ta’ Regolamentazzjoni Aħjar².

Saret konsultazzjoni pubblika online³ permezz ta’ Stharriġ tal-UE, disponibbli fi 23 lingwa tal-UE⁴ bejn il-21 ta’ Diċembru 2017 u l-15 ta’ Marzu 2018. L-analiżi tar-risultati saret permezz tad-Dashboard tal-Konsultazzjoni Pubblika DORIS u permezz ta’ analiżi kwalitattiva.

Barra minn hekk, saru żewġ konsultazzjonijiet immirati mal-partijiet ikkonċernati. Il-partijiet ikkonċernati magħżulin⁵ ġew mistiedna jirrispondu l-kwestjonarju permezz tal-Istharriġ tal-UE bejn is-17 ta’ Jannar 2018 u l-14 ta’ Frar 2018. Il-kwestjonarju kellu aktar domandi miftuħa mill-konsultazzjoni pubblika, u ġie analizzat ukoll permezz tad-DORIS u analiżi kwalitattiva.

Saru laqgħat wiċċ imb wiċċ tal-partijiet ikkonċernati bejn it-18 ta’ Jannar u d-9 ta’ Frar 2018 ma’ gruppi li jirrapprezentaw il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u kliniċi, studenti mediċi, organizzazzjonijiet internazzjonali, organizzazzjonijiet mhux governattivi, is-soċjetà ċivili u l-industrija tat-tilqim.

B’kollox, intbagħtu 355 risposta dwar il-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni, fejn 90 % tar-risposti kienu ta’ eżitazzjoni għat-tilqim.

Il-konsultazzjoni pubblika rċeviet 8 894 risposta; 8 688 minnhom kienu minn ċittadini u 206 minn partijiet ikkonċernati. Fl-14 ta’ Marzu, ġurnata qabel l-għeluq, il-konsultazzjoni pubblika rċeviet kważi 6 000 risposta minn Franza (60 % tar-risposti kollha). Hafna minnhom irrispondew billi użaw l-għażla ta’ “*ebda opinjoni*” għad-domandi kollha. Dawn ir-risposti jistgħu jkunu marbuta ma’ messaggġ online mill-*Institut pour la protection de la santé naturelle*⁶ li ssuġġerixxa li din l-għażla kienet l-unika risposta possibbli għal preġudizzju perċepit favur it-tilqim fil-kwestjonarju.

33 parti ikkonċernata rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata online u 20 hađu sehem fil-laqgħat wiċċ imb wiċċ.

Total ta’ 33 parteċipant (14-il ċittadin u 19-il parti ikkonċernata) tellgħu dokumenti PDF addizzjonali mal-pjan direzzjonali, u 3 partijiet ikkonċernati għamlu l-istess mal-konsultazzjoni pubblika. Dawn id-dokumenti addizzjonali se jitqiesu fl-analiżi.

13-il risposta għall-pjan direzzjonali u 127 risposta għall-konsultazzjoni pubblika ma ġewx

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

² Mill-4 ta’ Diċembru 2017 sal-1 ta’ Jannar 2018.

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

⁴ Il-kwestjonarju ma kienx disponibbli bl-Irlandiż.

⁵ Il-Membri tal-Pjattaforma tal-Politika tas-Saħħa; applikanti għall-konkors tal-Premju tas-Saħħa tal-UE għall-NGOs rigward it-tilqim; partijiet ikkonċernati li jirrapprezentaw il-punti nazzjonali ta’ kuntatt mahtura involuti fl-Azzjoni Kongunta tal-UE dwar it-Tilqim; rappreżentanti tal-Istati Membri fil-Forum ta’ Konsulenza u n-Netwerk għall-Mard li jista’ jiġi evitat bit-Tilqim taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

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

ikkunsidrati, minhabba duplikazzjoni, anonimità, nuqqas ta' rilevanza jew lingwa inadegwata.

Aktar minn 25 % tal-partijiet ikkonċernati kienu NGOs, segwiti minn amministrazzjonijiet tas-saħha u assoċjazzjonijiet professjonali. Fir-rigward taċ-ċittadini, 8 769 ġew mill-UE, il-maġġoranza kbira minn Franza (78,3 %), segwiti minn ċittadini Taljani (4,4 %) u Belġjani (3,9 %). Kien hemm 200 risposta minn pajjiżi li mhumiex fl-UE.

Dan ir-rapport jiġbor fil-qosor ir-risposti kollha li waslu mill-4 konsultazzjonijiet. Dawn huma miġbura flimkien mat-tliet pilastru ewlenin tal-inizjattiva: (1) l-indirizzar tal-eżitazzjoni għat-tilqim; (2) il-politiki sostenibbli dwar it-tilqim fl-UE; u (3) koordinazzjoni tal-UE, inkluża l-promozzjoni tad-djalogu u l-kontribut tal-partijiet ikkonċernati għas-saħha globali.

1. PILASTRU I: L-INDIRIZZAR TAL-EŽITAZZJONI GĦAT-TILQIM;

Aktar minn 50 % tar-rispondenti tal-konsultazzjoni pubblika qiesu li l-biża' mill-effetti sekondarji, in-nuqqas ta' informazzjoni dwar ir-riskji, l-introduzzjoni ta' tilqim obligatorju u l-livelli ta' fiduċja fl-effettività tat-tilqim għandhom l-ikbar impatt fuq l-eżitazzjoni għat-tilqim.

1.1. KOMUNIKAZZJONI AĦJAR DWAR IS-SIKUREZZA U L-EFFETTIVITÀ TAT-TILQIM

Ir-rispondenti enfasizzaw il-htieġa għal interazzjoni wiċċ imb wiċċ fil-livell lokali, inkluż:

- li jkun hemm approċċ ibbażat fuq il-pazjent fid-djalogu mal-professjonisti tal-kura tas-saħha;
- li jiġu iżviluppati programmi u avvenimenti lokali ta' sensibilizzazzjoni;
- li ssir komunikazzjoni diretta mal-ġenituri, inkluż matul il-korsijiet ta' qabel it-twelid;
- l-introduzzjoni ta' medjaturi ta' fiduċja fi gruppi vulnerabbli (eż. komunitajiet Rom, refuġjati);
- it-titjib tal-fehim ta' studji dwar is-sikurezza tat-tilqim (eż. infografika, vidjows, fuljetti);
- il-ftuħ tad-dibattitu għall-partitarji u l-avversarji sabiex jingħata bilanċ ta' benefiċċji u riskji; u
- l-iċċekkjar ta' fatti dwar aħbarijiet foloz u kunflitti ta' interess fuq bażi proattiva.

Ir-reazzjonijiet dwar il-pjan direzzjonali appoġġaw ukoll l-aċċess aħjar għall-informazzjoni. It-taħriġ fuq il-post tax-xogħol u fl-università kien aċċettat kważi unanimament⁷ bħala l-aktar metodu ta' komunikazzjoni effettiv għall-haddiema fil-kura tas-saħha.

Rigward il-komunikazzjoni tal-UE dwar is-sikurezza u l-effettività tat-tilqim, aktar minn 60 % taċ-ċittadini⁸ u tal-partijiet ikkonċernati jemmnu li mhix adegwata. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha nnutaw li⁹:

- data online mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u ċ-Ċentru Ewropew għall-Kontroll tal-Mard (ECDC) hija frammentata, mhux ċirkolata u aċċessibbli biżżejjed;
- għandha tiġi stabbilita informazzjoni aġġornata fuq pjattaforma unika mill-ECDC (bħaċ-Ċentri tal-Istati Uniti għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard);
- L-UE għandha tinkoraġġixxi siti web nazzjonali dwar l-eżitazzjoni għat-tilqim. L-UE għandha tipromwovi kampanja interattiva dwar it-tilqim.

Ir-reazzjonijiet għall-pjan direzzjonali ssuġġerew li l-Kummissjoni għandha ttejjeb l-involviment tagħha ma' gruppi li għandhom eżitazzjoni għat-tilqim.

⁷ Mir-rispondenti għall-konsultazzjoni pubblika u l-konsultazzjoni mmirata.

⁸ Esklużi dawk li ma taw l-ebda opinjoni dwar il-kwistjoni.

⁹ Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

1.2. KOOPERAZZJONI AĦJAR BEJN ATTURI FIL-ĠLIEDA KONTRA L-EŻITAZZJONI GHAT-TILQIM

Ir-rispondenti¹⁰ ssuġġerew li jiġi promoss tilqim rakkomandat u li tinghata evidenza xjentifika li ssostni dawk ir-rakkomandazzjonijiet.

Suġġerimenti oħra ffukati fuq l-edukazzjoni tal-pubbliku:

- li ssir distinzjoni bejn it-tilqim essenzjali (eż. il-poljo) u dawk volontarji (eż. l-influenza);
- li n-nisa jiġu involuti bħala l-persuni ewlenin li jindukraw it-tfal u l-anzjani u ċelebritajiet fil-promozzjoni;
- li jintwerew stampi ta' mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim, billi jintuża l-mudell tal-pakketti tas-sigaretti; u
- li tinholq kuxjenza dwar l-immunità tal-popolazzjoni u r-responsabbiltà individwali.

Il-partijiet ikkonċernati¹¹ enfasizzaw ukoll ir-rwol tal-industrija tat-tilqim:

- fl-ghoti ta' informazzjoni trasparenti dwar it-tilqim, il-prezzijiet u l-ingredjenti;
- fil-prijoritizzazzjoni tas-saħħa pubblika fuq il-qliġħ kummerċjali; u
- fit-titjib tal-kwalità u l-provvista tat-tilqim permezz ta' aktar R&Ż.

1.3. APPOĠĠ AĦJAR LILL-PROFESSIONISTI TAL-KURA TAS-SAĦĦA

81,33 % taċ-ċittadini emmnu li l-professionisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu appoġġati aħjar fil-promozzjoni tat-tilqim u jingħataw materjal sabiex jinfurmaw lill-pubbliku.

Il-partijiet ikkonċernati¹² jikkunsidraw li l-UE għandha tappoġġa professjonisti tal-kura tas-saħħa permezz ta' taħriġ dwar il-komunikazzjoni (82 %), informazzjoni online (79 %), materjal xjentifiku (70 %) u l-iżvilupp ta' kampanji tal-UE dwar it-tilqim (66 %). Huma ssuġġerew ukoll:

- li jiġu żviluppanti mandati stretti (eż. tilqim obligatorju għal gruppi f'riskju għoli);
- li jiġi żgurat li l-professionisti kollha tal-kura tas-saħħa jirċievu t-tilqim rilevanti huma stess;
- li jittejbu l-kundizzjonijiet tal-hinijiet tax-xogħol sabiex tkun tista' ssir aktar komunikazzjoni mal-pazjent;
- li jiżdiedu l-istandards edukattivi; u
- li jinholqu rakkomandazzjonijiet komuni tal-UE, b'tariffi għal ksur tar-regoli.

Il-partijiet ikkonċernati li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata jemmnu fil-bżonn li tiġi promossa edukazzjoni kontinwa dwar it-tilqim lill-ispizjara. Ir-reazzjonijiet għall-pjan direzzjonali appoġġaw it-titjib tal-programmi edukattivi u l-promozzjoni tas-saħħa permezz ta' għodod diġitali.

PILASTRU II: POLITIKI SOSTENIBBLI DWAR IT-TILQIM FL-UE;

Sabiex jingħelbu d-differenzi nazzjonali fis-sostenibbiltà tal-programmi tat-tilqim, il-partijiet ikkonċernati¹³ (81 %) issuġġerew li l-iskedi tat-tilqim jiġu armonizzati fl-UE.

1.4. INVESTIMENT FIS-SAĦĦA ELETTRONIKA U D-DIĠITALIZZAZZJONI

L-iżvilupp ta' rekord elettroniku tat-tilqim kien l-aktar investiment approvat tas-saħħa elettronika b'kunsens kwazi unanimu¹⁴. Il-benefiċċji potenzjali jinkludu li jintbagħtu notifiki dwar sejhiet lura u r-rati ta' kopertura ta' monitoraġġ.

¹⁰ Li rrispondew għall-Konsultazzjoni Pubblika Miftuħa (OPC) u l-konsultazzjoni mmirata.

¹¹ Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

¹² Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

¹³ Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

¹⁴ Ir-rispondenti tal-OPC ma kinux involuti f'dan is-suġġett.

1.5. KOMUNIKAZZJONI AĦJAR MAL-INDUSTRIJA TAT-TILQIM

Iċ-ċittadini appoġġaw l-obbligu li l-industriji jipprovdu t-tilqim mehtieġ (24,55 %). B'kuntrast, il-partijiet ikkonċernati¹⁵ appoġġaw l-identifikazzjoni tad-domanda tat-tilqim (70,87 %) u stabbilew previzjonijiet sistematiki nazzjonali tat-tilqim (65,53 %). Il-partijiet ikkonċernati¹⁶ issuggerixxew ukoll:

- li jinholqu mekkaniżmi ta' twissija u ppjanar tal-UE;
- li tiġi ssimplifikata l-leġislazzjoni tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex tiżdied il-kapaċità;
- li tiġi promossa kooperazzjoni bejn l-industrija tat-tilqim u d-WHO; u
- li jinholqu federazzjonijiet nazzjonali u tal-UE tal-produtturi tat-tilqim.

1.6. IMPENN AĦJAR FIL-PROGRAMMI TAT-TILQIM LI JIFFUNZJONAW U SOSTENIBBLI

Il-partijiet ikkonċernati¹⁷ ssuggerew azzjonijiet godda tal-UE sabiex tiġi indirizzata s-sostenibbiltà tal-programmi tat-tilqim:

- l-iskambju tal-informazzjoni ma' awtoritajiet barra l-UE dwar il-kwalità tat-tilqim;
- it-titjib tal-leġislazzjoni tal-UE b'impenni vinkolanti godda għall-manifatturi tat-tilqim;
- l-istabbiliment ta' pjattaforma tal-UE bi gwida dwar il-programmi nazzjonali ta' implimentazzjoni; u
- it-twettiq ta' evalwazzjonijiet farmaekonomiċi.

Organizzazzjonijiet fil-livell lokali jistgħu jappoġġaw politiki ta' tilqim sostenibbli billi:

- jiffurmaw alleanza tal-partijiet ikkonċernati sabiex jallinjaw ix-xogħol u jisimghu l-opinjoni tal-pazjenti;
- jirriċerkaw l-ostakoli għall-aċċess għat-tilqim; u
- jistabbilixxu programm "Ambaxxatur tat-Tilqim" tal-UE.

Proposti ta' konsultazzjoni mmirati oħra jinkludu ċ-ċaqliq ta' kompiti mit-tobba għall-infermiera, li jfittxu kooperazzjoni mill-impjegaturi sabiex jiżguraw liv xieraq għat-tilqim, u jirvedu kopagamenti, kontributi mill-but u drittijiet ta' kumpens għal dannu kkawżat mit-tilqim.

Risposta waħda ssuggeriet li jiġi implimentat Grupp Konsultattiv Tekniku tal-UE bbażat fuq il-mudell tal-Kumitat Konsultattiv tal-Istati Uniti dwar il-Prattiki tal-Immunizzazzjoni.

Sabiex jiġi żgurat fluss ta' informazzjoni effettiv u monitoraġġ tal-impatti fil-livell tal-UE, ir-rispondenti jissuggerixxu li:

- id-dejta tal-ECDC tiġi ċċirkolata b'mod aktar effettiv;
- jitwaqqaf fond (b'kontribuzzjonijiet obligatorji mill-industrija tat-tilqim) għal studji dwar l-impatt tat-tilqim; u
- titwaqqaf sistema ta' informazzjoni u monitoraġġ fil-livell tal-UE sabiex tiġi kkonsolidata d-data dwar it-tilqim.

1.7. PROMOZZJONI AĦJAR TAT-TILQIM SABIEX JIŻDIEDU R-RATI TA' KOPERTURA

Sabiex jiġi promoss it-tilqim, il-partijiet ikkonċernati jipproponu:

¹⁵ Li rispondev għall-konsultazzjoni miftuħa biss.

¹⁶ Li rispondev għall-konsultazzjoni mmirata biss.

¹⁷ Li rispondev għall-konsultazzjoni mmirata biss.

- l-iżvilupp ta' kampanji ta' informazzjoni;
- il-formulazzjoni ta' regolazzjoni legali robusta tat-tilqim, b'responsabbiltà ċara għall-atturi kollha involuti; u
- it-titjib tal-kopertura tat-tilqim tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, permezz ta' inkoraġġiment/inċentivi volontarji jew rekwiżit obbligatorju.

82 % ta' partijiet ikkonċernati oħra¹⁸ jemmnu li l-UE għandha tiżviluppa approċċ komuni għall-iskedi tat-tilqim. Huma jipproponu wkoll:

- l-allinjament tal-iskedi u tal-politiki tat-tilqim;
- il-provvista ta' metodi ta' sorveljanza għal gruppi speċifiċi;
- l-iżvilupp ta' sistema ta' informazzjoni ta' immunizzazzjoni interoperabbli tal-UE;
- l-iżgurar li ċ-ċittadini jkollhom aċċess adegwat u ħieles għall-programmi tat-tilqim;
- l-għoti ta' awtorizzazzjoni lill-ispizjara u lill-infermiera sabiex jippreskrivu u jamministraw it-tilqim; u
- it-titjib tal-koordinazzjoni bejn il-Ministeri tas-Saħħa u l-ECDC/id-WHO.

Il-partijiet ikkonċernati li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata talbu enfasi akbar fuq it-tilqim fost l-adolesxenti u l-adulti.

Il-partijiet ikkonċernati ċaħdu kważi unanimament strategija ta' approċċ “wiehed tajjeb għal kulhadd”. Ir-reazzjonijiet għall-pjan direzzjonali talbu biex tinghata aktar attenzjoni lid-danni kkawżati mit-tilqim, inkluż li jitwaqqfu sistemi indipendenti Ewropej ta' rapportar dwar l-effetti negattivi tat-tilqim (VAER).

1.8. IT-TNAQQIS TA' SKARSEZZI TAT-TILQIM U T-TITJIB TAL-KAPAĊITAJIET TA' PRODUZZJONI

Il-partijiet ikkonċernati li rrispondew għall-konsultazzjoni pubblika u l-konsultazzjoni mmirata jemmnu li l-interventi ewlenin tal-politika sabiex jiġu mitigati l-iskarsezzi tat-tilqim huma t-tbassir u l-akkwisti kongunti. 36,8 % ta' ċittadini qiesu li d-disponibbiltà ta' tilqim individwali hija l-iktar importanti.

Il-partijiet ikkonċernati¹⁹ jissuġġerixxu li l-koordinazzjoni tal-UE dwar l-iskarsezza tat-tilqim tista' tittejjeb billi:

- tinholoq marka tal-industrija sabiex tenfasizza li hija antiċipata problema ta' manifattura;
- jiġi standardizzat l-imballaġġ; u
- jiġi pprovduti prezz u volum trasparenti.

Sabiex tiżdied il-produzzjoni tat-tilqim u jitnaqqas it-terminu ta' zmien meħtieġ sabiex issir din il-produzzjoni, il-partijiet ikkonċernati²⁰ jissuġġerixxu:

- li tiżdied is-sorveljanza u l-investment fil-produzzjoni/ir-riċerka;
- li tiġi emendata l-leġiżlazzjoni tal-UE (eż. is-simplifikazzjoni ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq);
- li jintużaw teknoloġiji godda u inċentivi finanzjarji għall-industrija;
- li tittejjeb is-sistema ta' akkwist kongunt u li tittejjeb il-koordinazzjoni tal-iskedi tat-tilqim tal-UE; u

¹⁸ Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

¹⁹ Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

²⁰ Li rrispondew għall-konsultazzjoni mmirata biss.

- li tigi armonizzata l-informazzjoni dwar it-tilqim, inkluż l-imballaġġ u l-lingwa.

Sabiex tkun possibbli kapaċità ta' produzzjoni suffiċjenti fl-UE, il-partijiet ikkonċernati jipproponu:

- li tigi rregolata u tinghata prijorità lill-produzzjoni tat-tilqim;
- li jiġu kkoordinati l-ippjanar, it-tbassir, l-akkwist kongunt u l-mekkanizmi ta' finanzjament;
- l-istabbiliment ta' baġits pluriennali għall-iskedi ta' immunizzazzjoni nazzjonali u l-ippjanar tad-doża tat-tilqim ibbażat fuq studji epidemjologiċi mill-inqas 3 snin qabel l-ordnijiet tal-manifattura; u
- il-finanzjament ta' mekkanizmi tar-R&Ż (ibbażati fuq il-mudell tal-Awtorità Bijomedika tar-Riċerka u L-Iżvilupp Avanzati tal-Istati Uniti - BARDA) għal tilqim li huwa prijorità tas-sigurtà tas-saħħa.

Ir-reazzjonijiet ipproponew ukoll li jiġu żviluppanti linji gwida Ewropej dwar l-ippjanar tat-tilqim.

1.9. TISHIH TAR-RICERKA U L-IŻVILUPP

Il-partijiet ikkonċernati²¹ jissuġġerixxu wkoll li jithaffu r-R&Ż billi:

- isir allinjament mal-GLOPID u s-CEPI għall-iżvilupp ta' tilqim ġdid;
- jiġi żgurati l-appoġġ tal-industrija għal studji indipendenti dwar it-tilqim immexxija mis-saħħa pubblika; u
- jitwaqqfu gruppi konsultattivi xjentifiċi kongunti u regolaturi fil-livell tal-UE.

Il-proposti għall-UE sabiex tappoġġa aħjar l-evalwazzjoni xjentifika ta' tilqim ġdid jinkludu:

- kollaborazzjoni aktar mill-qrib mad-WHO u n-NU;
- supplimentar tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ċentrali bi ttestjar indipendenti tat-tilqim;
- holqien ta' netwerk ta' Gruppi Konsultattivi Tekniċi ta' Immunizzazzjoni Nazzjonali, regolaturi tal-UE, Aġenziji tat-Teknoloġija tas-Saħħa sabiex jaqsmu strateġiji u evidenza; u
- appoġġ għall-iżvilupp ta' studji ta' wara t-tqeghid fis-suq ibbażati fuq sistema ta' informazzjoni dwar l-immunizzazzjoni tal-UE.

2. PILASTRU III: KOORDINAZZJONI TAL-UE, INKLUŻA L-PROMOZZJONI TAD-DJALOGU U L-KONTRIBUT TAL-PARTIJET IKKONĊERNATI GĦAS-SAĦĦA GLOBALI

Il-partijiet ikkonċernati²² identifikaw oqsma ġodda ta' kooperazzjoni tal-UE għat-tilqim:

- qafas regolatorju komuni u sistema ta' rekord diġitali;
- komunikazzjoni u media;
- kampanji tas-saħħa pubblika transkonfinali;
- pjattaforma ta' finanzjament tal-UE għal studji u riċerka dwar it-tilqim; u
- pjattaforma tal-UE dwar l-immunizzazzjoni għall-iskambju tal-informazzjoni u l-aħjar prattika.

L-iktar strumenti ta' finanzjament importanti għar-R&Ż kienu l-ghotjiet tal-UE Orizzont 2020 (42 %) u s-sħubijiet pubbliċi-pubbliċi ffinanzjati mill-UE (33 %).

2.1. PROMOZZJONI TA' SKAMBJI TRANSKONFINALI FL-UE

Fil-konsultazzjoni mmirata, il-partijiet ikkonċernati²³ (97 %) jitolbu lill-Kummissjoni biex

²¹ Li rispondev għall-konsultazzjoni mmirata biss.

²² Li rispondev għall-konsultazzjoni mmirata biss.

²³ Li rispondev għall-konsultazzjoni mmirata biss.

tikkoordina l-iskambju tal-aħjar prattika u prodotti tat-tilqim fost l-Istati Membri.

Iċ-ċittadini²⁴ (55 %) jitolbu skambju tal-aħjar prattika dwar il-kumpens għal dannu kkawżat mit-tilqim.

TISHIH TAL-KOOPERAZZJONI TAL-UE FIT-THEJJIJA GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA

Ir-rispondenti għall-konsultazzjoni pubblika u l-konsultazzjoni mmirata jikkunsidraw li l-Istati Membri għandhom jikkollaboraw mal-industrija rigward pjan ta' ġestjoni tal-kriżi sabiex jipprevedu u jnaqqsu r-riskji matul il-manifattura tat-tilqim.

2.2. IT-TWETTIQ TA' RIĊERKA AKTAR GLOBALI U EFFETTIVA

Ir-rispondenti għall-konsultazzjoni pubblika u l-konsultazzjoni mmirata jaqblu kwazi unanimament li l-azzjoni tal-UE fuq ir-riċerka dwar it-tilqim issir fl-UE u barra minnha.

Sabiex tkun permessa l-kollaborazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika, is-soċjetà ċivili u l-industrija tat-tilqim fl-implimentazzjoni tar-riċerka, il-partijiet ikkonċernati jissuggerixxu:

- li jitwaqqfu netwerks jew pjattaformi ta' esperti;
- li jiġi stabbilit qafas regolatorju, li jiffoka fuq l-antiċipazzjoni tal-iskarsezzi;
- li tiġi stabbilita aġenzija speċifika tal-UE biex tfassal azzjonijiet u tiddefinixxi l-finanzjament; u
- li jiġu żviluppati azzjonijiet kongunti u sħubijiet pubbliċi-privati biex jibnu fiduċja u jiġġeneraw/jiġbru data ġdida.

3. KONKLUŻJONI

B'mod ġenerali, ir-riżultati tal-konsultazzjoni talbu li jsir sforz aktar koordinat fit-tilqim fil-livell nazzjonali u tal-UE. L-aċċess ugwali għall-programmi tat-tilqim u l-eżitazzjoni għat-tilqim ġew identifikati bħala l-isfidi ewlenin. Iċ-ċittadini esprimew aktar tħassib dwar is-sikurezza u l-effettività tal-programmi ta' immunizzazzjoni, u enfasizzaw il-htieġa għal riċerka u informazzjoni aktar trasparenti.

It-tħassib ewlieni għar-rispondenti li għandhom eżitazzjoni għat-tilqim kien jirrigwarda (i) l-effetti sekondarji u l-ingredjenti tat-tilqim, (ii) il-perċezzjoni ta' nuqqas ta' sikurezza u l-effettività tat-tilqim, (iii) l-impożizzjoni tat-tilqim obligatorju, (iv) in-nuqqas ta' skemi ta' kumpens għad-danni kkawżati mit-tilqim, (v) l-interessi finanzjarji tal-industrija farmaċewtika, (vi) in-nuqqas riċerka xjentifika trasparenti u indipendenti mill-industrija, (vii) il-perċezzjoni ta' informazzjoni unilaterali dwar il-benefiċċji, iżda mhux dwar ir-riskji, u (viii) in-nuqqas ta' fiduċja fl-awtoritajiet pubbliċi.

Għalkemm dawn il-gruppi jirrapprezentaw il-maġġoranza kbira ta' dawk ir-rispondenti (aktar minn 70 %), ir-rispondenti l-oħra approvaw l-inizjattiva.

Is-suggerimenti ewlenin li ħarġu mill-konsultazzjoni mmirata kienu li (i) l-ispiżjara jiġu involuti fl-amministrazzjoni tat-tilqim, (ii) l-immunizzazzjoni tiġi inkluża taħt kunċett iktar wiesa' tal-kura tas-saħħa preventiva, (iii) tingħata iktar enfasi fuq it-tilqim tal-adulti, u (iv) jiġi aġġornat l-aċċess għall-informazzjoni u d-data mill-ECDC u l-EMA.

Ir-reazzjonijiet dwar il-pjan direzzjonali ffokaw fuq il-bżonn ta' dialogu, kooperazzjoni u skambju tal-aħjar prattiki, filwaqt li jiġu rrispettati speċifiċitajiet u kompetenzi nazzjonali.

²⁴ Dawk iċ-ċittadini li ma pprovdew ebda opinjoni ma ġewx ikkunsidrati f'din il-kwistjoni.

Ir-rispondenti għall-konsultazzjoni pubblika u l-konsultazzjoni mmirata talbu wkoll li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu aktar involuti fil-promozzjoni tat-tilqim billi jipprovdu materjal ta' taħriġ u informazzjoni. Għe enfasizzat li tingħata edukazzjoni u informazzjoni lill-pubbliku dwar it-tilqim permezz ta' approċċ lokali u wiċċ imb wiċċ. L-introduzzjoni ta' rekord elettroniku tat-tilqim kienet appoġġata b'mod qawwi.

B'mod ġenerali, għe appoġġat ir-rwol tal-Kummissjoni bħala faċilitatur fl-iskambju ta' informazzjoni u l-aħjar Prattika dwar tilqim u immunizzazzjoni fost il-pajjiżi.

Minhabba l-izbilanċ ġeografiku għoli tal-kontribuzzjonijiet, il-kwestjonarju mhuwiex statistikament rappreżentattiv bħala strument ta' konsultazzjoni. Madankollu, in-numru kbir ta' risposti li ngħataw meta mqabbel ma' konsultazzjonijiet oħra huwa indikazzjoni tal-importanza tal-kwestjoni.