



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 4 maja 2018 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0115 (NLE)

8679/18
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej,
podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU

Data otrzymania: 26 kwietnia 2018 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii
Europejskiej

Nr dok. Kom.: SWD(2018) 149 final

Dotyczy: DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI: Sprawozdanie podsumowujące
towarzyszący dokumentowi: Komunikat Komisji do Parlamentu
Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
i Komitetu Regionów oraz Zalecenie Rady w sprawie ściślejszej
współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą
szczepień

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2018) 149 final.

Zał.: SWD(2018) 149 final

Bruksela, dnia 26.4.2018r.
SWD(2018) 149 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

Sprawozdanie podsumowujące

Towarzyszący dokumentowi:

**Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu
Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów**

oraz

Zalecenie Rady

**w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym
drogą szczepień**

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

SPRAWOZDANIE PODSUMOWUJĄCE

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie obejmuje informacje zebrane od obywateli oraz od organów administracji, stowarzyszeń i innych organizacji („zainteresowanych stron”) dotyczące inicjatywy Komisji opracowanej przez Dyрекcję Generalną ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) jako zalecenie Rady dotyczące ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień („zalecenie”).

Obywatele oraz zainteresowane strony mieli cztery tygodnie, aby przedstawić informacje zwrotne na temat planu działania Komisji dotyczącego zalecenia¹, który to plan opublikowano na portalu lepszych uregulowań prawnych².

Internetowe konsultacje publiczne³ prowadzono w dniach 21 grudnia 2017 r.–15 marca 2018 r. za pośrednictwem portalu *EU Survey*, dostępnego w 23 językach UE⁴. Analizę wyników przeprowadzono za pomocą tablicy wskaźników konsultacji publicznych DORIS oraz w oparciu o analizę jakościową.

Dodatkowo odbyły się dwie ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami. Wybrane zainteresowane strony⁵ zaproszono do wypełnienia kwestionariusza w portalu *EU Survey* w dniach 17 stycznia 2018 r.–14 lutego 2018 r. Kwestionariusz zawierał więcej otwartych pytań niż w przypadku konsultacji publicznych i również został poddany analizie za pomocą DORIS i w oparciu o analizę jakościową.

Spotkania bezpośrednie z zainteresowanymi stronami, w których uczestniczyły grupy reprezentujące pracowników medycznych i klinicznych, studentów medycyny, organizacje międzynarodowe, organizacje pozarządowe, społeczeństwo obywatelskie i producentów szczepionek, odbyły się w dniach 18 stycznia–9 lutego 2018 r.

Ogółem złożono 355 odpowiedzi dotyczących planu działania Komisji, przy czym 90 % wskazywało na uchylenie się od szczepień.

W ramach konsultacji publicznych uzyskano 8 894 odpowiedzi; 8 688 z nich pochodziło od obywateli, a 206 od zainteresowanych stron. Dnia 14 marca, dzień przed zakończeniem, w ramach konsultacji publicznych uzyskano niemal 6 000 odpowiedzi z Francji (60 % odpowiedzi ogółem). W większości z nich na wszystkie pytania udzielono odpowiedzi „nie mam zdania”. Odpowiedzi te mogą być związane z komunikatem internetowym Instytutu ochrony zdrowia naturalnego (fr. *Institut pour la protection de la santé naturelle*)⁶, w którym sugerowano, że ta opcja jest jedyną możliwą odpowiedzią na postrzeganą tendencyjność pro-szczepionkową kwestionariusza.

33 zainteresowane strony odpowiedziały na internetowe ukierunkowane konsultacje, a 20 wzięło udział w spotkaniach bezpośrednich.

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

² Od dnia 4 grudnia 2017 r. do dnia 1 stycznia 2018 r.

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

⁴ Kwestionariusz był niedostępny w języku irlandzkim.

⁵ Członkowie platformy polityki zdrowotnej UE; kandydaci do nagrody UE w dziedzinie zdrowia dla organizacji pozarządowych w dziedzinie szczepień; zainteresowane strony reprezentujące wyznaczone krajowe punkty kontaktowe zaangażowane we wspólne unijne działanie w zakresie szczepień; Przedstawiciele państw członkowskich na forum doradczym i sieci ds. chorób zwalczanych drogą szczepień Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

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

Ogółem 33 uczestników (14 obywateli i 19 zainteresowanych stron) przesłało dodatkowe dokumenty w formacie PFD dotyczące planu działania, a 3 zainteresowane strony zrobiły to samo w przypadku konsultacji publicznych. Przesłane dodatkowe dokumenty zostaną uwzględnione w analizie.

Nie uwzględniono 13 odpowiedzi dotyczących planu działania i 127 odpowiedzi w ramach konsultacji społecznych z powodu powielania, anonimowości, nieistotności lub niewłaściwego języka.

Ponad 25 % zainteresowanych stron to NGO, a w dalszej kolejności administracje służby zdrowia i stowarzyszenia zawodowe. Jeżeli chodzi o obywateli, 8 769 pochodzi z UE, z czego znaczna większość z Francji (78,3 %), a w dalszej kolejności z Włoch (4,4 %) i Belgii (3,9 %). 200 odpowiedzi pochodzi z państw trzecich.

Niniejsze sprawozdanie zawiera podsumowanie wszystkich odpowiedzi, które otrzymano w ramach czterech konsultacji. Podzielono je według trzech głównych filarów inicjatywy: 1) przeciwdziałanie uchylaniu się od szczepień; 2) zrównoważone polityki szczepień w UE; oraz 3) koordynacja unijna, w tym propagowanie dialogu z zainteresowanymi stronami i wkład w globalną ochronę zdrowia.

1. FILAR I: PRZECIWDZIAŁANIE UCHYLANIU SIĘ OD SZCZEPIEŃ

Ponad 50 % respondentów konsultacji publicznych uważa, że na uchylanie się od szczepień największy wpływ mają: obawa przed skutkami ubocznymi, brak informacji na temat zagrożeń, wprowadzenie obowiązkowych szczepień i poziomy przeświadczenia o skuteczności szczepionek.

1.1. LEPSZA KOMUNIKACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI SZCZEPIONEK

Respondenci podkreślali potrzebę osobistej komunikacji na poziomie lokalnym, w tym:

- zapewnienie w dialogu z pracownikami służby zdrowia podejścia ukierunkowanego na pacjenta;
- rozwijanie lokalnych programów i wydarzeń na rzecz podnoszenia świadomości;
- komunikowanie się bezpośrednio z rodzicami, w tym w szkołach rodzenia;
- wprowadzanie zaufanych mediatorów w grupach szczególnie wrażliwych (takich jak społeczności romskie, uchodźcy);
- ułatwianie zrozumienia badań dotyczących bezpieczeństwa szczepionek (np. infografiki, filmy, ulotki);
- otwarcie debaty dla zwolenników i przeciwników, aby zapewnić zrównoważony obraz korzyści i zagrożeń; oraz
- proaktywne sprawdzanie faktów dotyczących fałszywych informacji oraz konfliktu interesów.

Informacje zwrotne na temat planu działania również wskazywały na potrzebę lepszego dostępu do informacji. Szkolenia w miejscu pracy oraz na uczelniach były niemal jednogłośnie uznane⁷ za najbardziej skuteczne metody porozumiewania się z pracownikami sektora opieki zdrowotnej.

⁷ Przez respondentów konsultacji publicznych i ukierunkowanych konsultacji.

Ponad 60 % obywateli⁸ i zainteresowanych stron uważa, że komunikacja UE dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek jest niewłaściwa. Pracownicy służby zdrowia zauważyli, że⁹:

- dane *online* udostępniane przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) są fragmentaryczne oraz niewystarczająco rozpowszechnione i dostępne;
- zaktualizowane informacje na jednej platformie powinny być przygotowane przez ECDC (tak jak w przypadku amerykańskich centrów ds. zapobiegania i kontroli chorób);
- UE powinna zachęcać do tworzenia krajowych stron internetowych dotyczących uchylenia się od szczepień i promować interaktywną kampanię dotyczącą szczepień.

Informacje zwrotne na temat planu działania sugerują, że Komisja powinna zwiększyć swoje zaangażowanie w kwestii grup uchylających się od szczepień.

1.2. LEPSZA WSPÓLPRACA MIĘDZY PODMIOTAMI W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA UCHYLANIU SIĘ OD SZCZEPIEŃ

Respondenci¹⁰ sugerują, by promować zalecane szczepienia i zapewniać dowody naukowe potwierdzające te zalecenia.

Inne sugestie koncentrują się na edukowaniu społeczeństwa:

- rozróżnianie szczepionek kluczowych (np. przeciw polio) i dobrowolnych (np. przeciw grypie);
- zaangażowanie w promowanie osób sławnych, a także kobiet jako głównych opiekunów dzieci i osób starszych;
- pokazywanie zdjęć przedstawiających choroby zwalczane drogą szczepień podobnie jak w przypadku zdjęć na opakowaniach papierosów; oraz
- podnoszenie poziomu świadomości dotyczącej odporności populacyjnej i indywidualnej odpowiedzialności.

Zainteresowane strony¹¹ również podkreślały rolę producentów szczepionek w zakresie:

- zapewniania przejrzystych informacji dotyczących szczepionek, cen i składników;
- nadania priorytetu zdrowiu publicznemu wobec korzyści komercyjnych; oraz
- polepszenia jakości i podaży szczepionek dzięki intensywniejszym pracom w zakresie badań i rozwoju.

1.3. WIĘKSZE WSPARCIE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

81,33 % obywateli uważa, że powinno się udzielić większego wsparcia pracownikom służby zdrowia w zakresie promowania szczepień oraz że powinno się im zapewniać materiały do informowania społeczeństwa.

Zainteresowane strony¹² uważają, że UE powinna wspierać pracowników służby zdrowia poprzez szkolenia w zakresie przekazu informacji (82 %), informacje w internecie (79 %),

⁸ Wyluczając tych, którzy nie wyrazili opinii w tej kwestii.

⁹ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

¹⁰ Odpowiadając wyłącznie na internetowe konsultacje publiczne i ukierunkowane konsultacje.

¹¹ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

¹² Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

materiały naukowe (70 %) i opracowywanie unijnych kampanii dotyczących szczepień (66 %). Zaproponowano także:

- stworzenie twardych nakazów (np. obowiązkowe szczepienie dla grup wysokiego ryzyka);
- zapewnienie przyjmowania odpowiednich szczepień przez wszystkich pracowników służby zdrowia;
- poprawienie warunków związanych z godzinami pracy, aby umożliwić przekaz większej ilości informacji pacjentowi;
- poprawienie standardów edukacji; oraz
- opracowanie wspólnych unijnych zaleceń z opłatami za naruszenie zasad.

Zainteresowane strony, które odpowiedziały na ukierunkowane konsultacje uważają, że należy promować kształcenie ustawiczne wśród farmaceutów w zakresie szczepień. Informacje zwrotne dotyczące planu działania zawierały poparcie dla poprawy programów kształcenia i promocji zdrowia za pomocą narzędzi cyfrowych.

FILAR II: ZRÓWNOWAŻONE POLITYKI SZCZEPIEŃ W UE

Zainteresowane strony¹³ (81 %), aby zniwelować różnice krajowe pod względem zrównoważonych programów szczepień, zaproponowały zharmonizowanie kalendarzy szczepień w UE.

1.4. INWESTYCJE W E-ZDROWIE I CYFRYZACJĘ

Stworzenie elektronicznego rejestru szczepień było najbardziej i prawie jednogłośnie popieraną inwestycją w e-zdrowie¹⁴. Potencjalne korzyści obejmują wysyłanie powiadomień o wycofywaniu z używania oraz śledzenie stanu zaszczepienia.

1.5. LEPSZA KOMUNIKACJA Z PRODUCENTAMI SZCZEPIONEK

Obywatele wspierają propozycję zobowiązania producentów do zapewnienia wymaganych szczepionek (24,55 %). Zainteresowane strony¹⁵ poparły natomiast mapowanie popytu na szczepionki (70,87 %) i ustanowienie krajowych regularnych prognoz dotyczących szczepionek (65,53 %) Zainteresowane strony¹⁶ zaproponowały również:

- stworzenie unijnych mechanizmów ostrzegania i planowania;
- upraszczanie przepisów UE dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, by zwiększać zdolności produkcyjne;
- promowanie współpracy między producentami szczepionek i WHO; oraz
- tworzenie krajowych i unijnych federacji producentów szczepionek.

¹³ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

¹⁴ Respondenci internetowych konsultacji publicznych nie zostali włączeni w ten temat.

¹⁵ Odpowiadając wyłącznie na otwarte konsultacje.

¹⁶ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

1.6. WIĘKSZE ZAANGAŻOWANIE W FUNKCJONOWANIE PROGRAMÓW SZCZEPIEŃ I ICH ZRÓWNOWAŻENIE

Zainteresowane strony¹⁷ zaproponowały nowe działania unijne mające zapewnić stabilność programów szczepień:

- wymianę informacji w sprawie jakości szczepionek z organami spoza UE;
- ulepszenie przepisów UE poprzez nałożenie nowych wiążących zobowiązań na producentów szczepionek;
- stworzenie platformy UE z wytycznymi dotyczącymi krajowych programów wdrażania; oraz
- dokonywanie ocen farmaceutyczno-gospodarczych.

Organizacje najniższych szczebli mogłyby wspierać stabilność polityki szczepień poprzez:

- stworzenie sojuszu zainteresowanych stron, aby dostosować prace i wysłuchać pacjentów;
- zbadanie barier w dostępie do szczepień; oraz
- stworzenie programu UE „Ambasador szczepień”.

Inne propozycje uzyskane w drodze ukierunkowanych konsultacji obejmują przerzucenie pewnych zadań z lekarzy na pielęgniarki, poszukiwanie możliwości nawiązania współpracy z pracodawcami, aby zapewnić odpowiedni czas wolny na szczepienia, a także ocenę współpłatności, składek z własnych środków i praw do rekompensaty dla poszkodowanych w związku ze szczepieniami.

W jednej odpowiedzi zaproponowano wdrożenie technicznej grupy doradczej UE opartej na modelu amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practices).

Jako działania mające zapewnić skuteczny przepływ informacji i monitorowanie skutków na poziomie UE respondenci zaproponowali:

- skuteczniejsze przekazywanie danych ECDC;
- utworzenie funduszu (z obowiązkowymi składkami producentów szczepionek) na badania nad wpływem szczepień; oraz
- utworzenie systemu informowania i monitorowania na poziomie UE, aby skonsolidować dane dotyczące szczepień.

1.7. LEPSZE PROPAGOWANIE SZCZEPIEŃ W CELU ZWIĘKSZENIA WSKAŹNIKÓW STANU ZASZCZEPIENIA

Jako działania służące propagowaniu szczepień zainteresowane strony zaproponowały:

- opracowanie kampanii informacyjnych;
- sformułowanie solidnych regulacji prawnych w sprawie szczepień z wyraźnym określeniem odpowiedzialności wszystkich zaangażowanych podmiotów; oraz
- poprawę stanu zaszczepienia pracowników służby zdrowia w drodze zachęcania / motywowania do dobrowolnego szczepienia lub obowiązkowego wymogu.

¹⁷ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

82 % pozostałych zainteresowanych stron¹⁸ uważa, że UE powinna opracować wspólne podejście do kalendarzy szczepień. Strony te zaproponowały także:

- dostosowanie do siebie kalendarzy szczepień i polityki szczepień;
- zapewnienie metod nadzorowania w odniesieniu do konkretnych grup;
- opracowanie interoperacyjnego systemu informacji w zakresie immunizacji na szczeblu UE;
- zapewnienie obywatelom odpowiedniego i darmowego dostępu do programów szczepień;
- umożliwienie farmaceutom i pielęgniarcom przepisywania i podawania szczepionek; oraz
- poprawę koordynacji działań między ministerstwami zdrowia a ECDC/WHO.

Zainteresowane strony, które odpowiedziały na ukierunkowane konsultacje, zaapelowały o położenie większego nacisku na szczepienia nastolatków i osób dorosłych.

Zainteresowane strony prawie jednomyślnie odrzuciły strategię „jedna miara dla wszystkich”. Informacje zwrotne na temat planu działania obejmują apel o położenie większego nacisku na szkody zdrowotne wynikające ze szczepień, w tym o utworzenie niezależnych europejskich systemów przekazywania informacji o skutkach ubocznych szczepień.

1.8. ZMNIEJSZENIE NIEDOBORÓW SZCZEPIONEK I POPRAWA ZDOLNOŚCI PRODUKCYJNYCH

Zainteresowane strony, które odpowiedziały na konsultacje publiczne i konsultacje ukierunkowane, uważają, że kluczowe interwencje polityczne w celu zmniejszenia niedoborów szczepionek powinny polegać na prognozowaniu i zamówieniach wspólnych. 36,8 % obywateli stwierdziło, że najważniejsza jest dostępność poszczególnych szczepionek.

Zainteresowane strony¹⁹ zasugerowały, że koordynację UE w zakresie niedoborów szczepionek można poprawić dzięki:

- stworzeniu znacznika branżowego, aby zaznaczyć, że spodziewany jest problem z produkcją;
- normalizacji opakowań; oraz
- zapewnianiu przejrzystych cen i ilości.

Jako działania służące zwiększeniu produkcji szczepionek i skróceniu czasu wprowadzania zainteresowane strony²⁰ zaproponowały:

- zintensyfikowanie nadzoru i inwestycji w przypadku produkcji/badań;
- zmianę prawodawstwa UE (np. uproszczenie udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu);
- stosowanie nowych technologii i zachęt finansowych dla przemysłu;
- ulepszenie systemu zamówień wspólnych i poprawę koordynacji unijnych kalendarzy szczepień; oraz
- zharmonizowanie informacji o szczepieniach, w tym zharmonizowanie opakowań i języka.

Jako działania służące zapewnieniu wystarczającej zdolności produkcyjnej w UE zainteresowane strony zaproponowały:

¹⁸ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

¹⁹ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

²⁰ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

- uregulowanie produkcji szczepionek i nadanie jej charakteru priorytetowego;
- koordynację mechanizmów planowania, prognozowania, zamówień wspólnych i finansowania;
- ustanowienie wieloletnich budżetów na potrzeby krajowych kalendarzy szczepień i planowanie dawek szczepionek w oparciu o badania epidemiologiczne co najmniej na 3 lata przed zleceniami produkcyjnymi; oraz
- mechanizmy finansowania działalności badawczo-rozwojowych (oparte na modelu amerykańskiego organu ds. zaawansowanych biomedycznych badań i rozwoju – BARDA – Biomedical Advance Research and Development Authority) w przypadku szczepionek, które stanowią priorytety pod względem bezpieczeństwa zdrowotnego.

Informacje zwrotne obejmowały również propozycje stworzenia europejskich wytycznych w sprawie planowania szczepień.

1.9. WSPARCIE DZIAŁALNOŚCI BADAWCZO-ROZWOJOWEJ

Zainteresowane strony²¹ zaproponowały również, aby w celu przyspieszenia badań i rozwoju:

- nawiązać współpracę z GLoPID i CEPI na potrzeby opracowania nowych szczepionek;
- zapewnić wsparcie przemysłu dla niezależnych badań prowadzonych nad zdrowiem publicznym w zakresie szczepień; oraz
- stworzyć grupy wspólnego doradztwa naukowego i organy regulacyjne na poziomie UE.

Propozycje dotyczące lepszego wsparcia naukowej oceny nowych szczepionek przez UE obejmują:

- ściślejszą współpracę z WHO i ONZ;
- uzupełnienie scentralizowanej procedury udzielania zezwoleń niezależnym badaniem szczepionek;
- stworzenie sieci krajowych technicznych grup doradczych ds. immunizacji, organów regulacyjnych UE i Agencji Oceny Technologii Medycznych w celu wymiany strategii i dowodów; oraz
- wsparcie rozwoju badań po wprowadzeniu szczepionki do obrotu opartych na unijnym systemie informacji w zakresie immunizacji.

2. FILAR III: KOORDYNACJA UNIJNA, W TYM PROPAGOWANIE DIALOGU Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I WKŁAD W GLOBALNĄ OCHRONĘ ZDROWIA

Zainteresowane strony²² zidentyfikowały nowe obszary współpracy UE w dziedzinie szczepień:

- wspólne ramy regulacyjne i system zapisu w formie elektronicznej;
- komunikacja i media;
- transgraniczne kampanie dotyczące zdrowia publicznego;
- unijna platforma finansowania analiz i badań w zakresie szczepień; oraz
- unijna platforma immunizacji do wymiany informacji i najlepszych praktyk.

²¹ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

²² Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

Najważniejszymi instrumentami finansowania badań i rozwoju były dotacje w ramach unijnego programu „Horyzont 2020” (42 %) oraz partnerstwa publiczno-publiczne finansowane ze środków UE (33 %).

2.1. PROPAGOWANIE TRANSGRANICZNEJ WYMIANY W UE

W ramach ukierunkowanych konsultacji zainteresowane strony²³ (97 %) wezwały Komisję do skoordynowania wymiany najlepszych praktyk i produktów związanych ze szczepionkami wśród państw członkowskich.

Obywatele²⁴ (55 %) apelują o wymianę najlepszych praktyk dotyczących odszkodowań dla poszkodowanych w związku ze szczepieniami.

ZACIEŚNIANIE WSPÓŁPRACY UE W ODNIESIENIU DO GOTOWOŚCI W ZAKRESIE ZDROWIA PUBLICZNEGO

Respondenci konsultacji publicznych i konsultacji ukierunkowanych uważają, że państwa członkowskie powinny współpracować z branżą przy tworzeniu planu zarządzania kryzysowego, aby przewidzieć i zmniejszyć ryzyko podczas produkcji szczepionek.

2.2. ZWIĘKSZANIE GLOBALIZACJI I SKUTECZNOŚCI BADAŃ

Respondenci konsultacji publicznych i konsultacji ukierunkowanych prawie jednomyślnie zgodzili się, aby działania UE w zakresie badań nad szczepionkami prowadzono w ramach Unii i poza nią.

Jako działania służące umożliwieniu współpracy między organami zdrowia publicznego, społeczeństwem obywatelskim i producentami szczepionek zainteresowane strony zaproponowały:

- stworzenie eksperckich sieci lub platform;
- utworzenie ram regulacyjnych ze szczególnym uwzględnieniem przewidywania niedoborów;
- utworzenie specjalnej agencji unijnej planującej działania i określającej finansowanie; oraz
- opracowanie wspólnych działań i stworzenie partnerstw publiczno-prywatnych w celu wzbudzenia zaufania i wygenerowania/zebrania nowych danych.

3. WNIOSKI

Ogólnie rzecz biorąc, w konsultacjach wezwano do podjęcia lepiej skoordynowanych wysiłków w zakresie szczepień na poziomie krajowym i UE. Jako główne wyzwania wskazano równy dostęp do programów szczepień i uchylanie się od szczepień. Obywatele wyrazili więcej obaw w związku z bezpieczeństwem i skutecznością programów immunizacji, podkreślając potrzebę większej przejrzystości badań i informacji.

Dla respondentów uchylających się od szczepień główne obawy stanowiły: (i) efekty uboczne i składniki szczepionek, (ii) przekonanie o braku bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek, (iii) nałożenie obowiązku szczepień, (iv) brak programu rekompensat dla

²³ Odpowiadając wyłącznie na ukierunkowane konsultacje.

²⁴ W odniesieniu do tej kwestii nie uwzględniono obywateli, którzy nie wyrazili żadnej opinii.

poszkodowanych w związku ze szczepieniami, (v) interesy finansowe przemysłu farmaceutycznego, (vi) brak przejrzystych i niezależnych od przemysłu badań naukowych, (vii) przekonanie o podawaniu jednostronnych informacji o korzyściach, ale nie o zagrożeniach oraz (viii) brak zaufania do organów publicznych.

Chociaż grupy te reprezentują znaczną większość respondentów (ponad 70 %), pozostali respondenci poparli tę inicjatywę.

Kluczowymi sugestiami otrzymanymi w wyniku konsultacji ukierunkowanych są: (i) zaangażowanie farmaceutów w podawanie szczepionek, (ii) uwzględnienie immunizacji w szerszej pojętej profilaktyce zdrowotnej, (iii) skoncentrowanie się w większym stopniu na szczepieniach dorosłych oraz (iv) zwiększenie dostępu do informacji i danych przez ECDC i EMA.

W odniesieniu do planu działania respondenci podkreślili przede wszystkim potrzebę dialogu, współpracy i wymiany najlepszych praktyk przy uwzględnieniu specyfiki krajowej i kompetencji.

Respondenci konsultacji publicznych i ukierunkowanych konsultacji również zaapelowali o większe zaangażowanie pracowników służby zdrowia w propagowanie szczepień przez zapewnianie szkoleń i materiałów informacyjnych. Podkreślono znaczenie edukowania i informowania społeczeństwa o szczepieniach na zasadach podejścia lokalnego, opartego na bezpośrednich spotkaniach. Zdecydowanie poparto wprowadzenie elektronicznego rejestru szczepień.

Ogólnie rzecz biorąc, poparto rolę Komisji polegającą na ułatwianiu wymiany informacji i najlepszych praktyk w zakresie szczepień i immunizacji między państwami.

Z uwagi na bardzo nierówną dystrybucję geograficzną otrzymanych uwag kwestionariusz nie jest statystycznie reprezentatywny jako instrument do konsultacji. Duża liczba otrzymanych odpowiedzi w porównaniu z innymi konsultacjami wskazuje jednak na to, jak ważna jest to kwestia.