

V Bruseli 4. mája 2018
(OR. en)

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0115 (NLE)**

8679/18
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ,
v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie

Dátum doručenia: 26. apríla 2018

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: SWD(2018) 149 final

Predmet: PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE – Súhrnná správa –
Sprievodný dokument k oznámeniu Komisie Európskemu parlamentu,
Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru
regiónov a k návrhu odporúčania Rady o posilnenej spolupráci v boji proti
chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2018) 149 final.

Príloha: SWD(2018) 149 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 4. 2018
SWD(2018) 149 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

Súhrnná správa

Sprievodný dokument

**k oznámeniu Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a
sociálnemu výboru a Výboru regiónov**

a

k návrhu odporúčania Rady

o posilnenej spolupráci v boji proti chorobám, ktorým sa dá predchádzať očkovaním

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

SÚHRNNÁ SPRÁVA

1. ÚVOD

Táto správa zahŕňa príspevky od občanov, ako aj od orgánov správy, združení a iných organizácií (ďalej len „zainteresované strany“) k iniciatíve Komisie, ktorú vypracovalo Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín (GR SANTE) ako odporúčanie Rady o posilnenej spolupráci v boji proti ochoreniam, ktorým sa dá predchádzať očkovaním (ďalej len „odporúčanie“).

Občania a zainteresované strany mali štyri týždne na poskytnutie spätnej väzby k plánu Komisie týkajúcemu sa odporúčania¹, ktorý bol uverejnený na portáli pre lepšiu právnu reguláciu².

V období od 21. decembra 2017 do 15. marca 2018 prebiehala online verejná konzultácia³ prostredníctvom aplikácie EUSurvey, ktorá bola dostupná v 23 jazykoch EÚ⁴. Analýza výsledkov sa vykonala na základe prehľadu o verejnej konzultácii v rámci nástroja DORIS a na základe kvalitatívnej analýzy.

Okrem toho sa uskutočnili dve cieľené konzultácie so zainteresovanými stranami. Vybraté zainteresované strany⁵ boli vyzvané, aby od 17. januára 2018 do 14. februára 2018 vyplnili dotazník prostredníctvom aplikácie EUSurvey. Dotazník zahŕňal viac otvorených otázok než verejná konzultácia a takisto sa analyzoval pomocou nástroja DORIS a kvalitatívnej analýzy.

V období od 18. januára do 9. februára 2018 sa konali osobné stretnutia so zainteresovanými stranami, konkrétne so skupinami zastupujúcimi zdravotníckych a klinických pracovníkov, študentov medicíny, medzinárodné organizácie, mimovládne organizácie, občiansku spoločnosť a odvetvie výroby očkovacích látok.

K plánu Komisie bolo predložených spolu 355 vyplnených dotazníkov, pričom v 90 % boli vyjadrené obavy z očkovania.

V rámci verejnej konzultácie bolo prijatých 8 894 vyplnených dotazníkov, pričom 8 688 bolo od občanov a 206 od zainteresovaných strán. Dňa 14. marca, deň pred ukončením verejnej konzultácie, bolo prijatých takmer 6 000 vyplnených dotazníkov z Francúzska (60 % celkového počtu odpovedí). Vo väčšine z nich bola na všetky otázky uvedená odpoveď „neviem“. Tieto vyplnené dotazníky môžu byť spojené s online správou, ktorú odoslal *Institut pour la protection de la santé naturelle* (Institute for the Protection of Natural Life Forms)⁶ a v ktorej sa uvádzalo, že uvedená možnosť predstavuje jedinú možnú odpoveď na otázky v dotazníku, ktorý bol vnímaný ako zaujatý v prospech očkovania.

V rámci cieľenej online konzultácie vyplnilo dotazník 33 zainteresovaných strán a na osobných stretnutiach sa zúčastnilo 20 zainteresovaných strán.

Doplňujúce dokumenty k plánu vo formáte PDF nahralo spolu 33 účastníkov (14 občanov

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

² Od 4. decembra 2017 do 1. januára 2018.

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

⁴ Dotazník nebol dostupný v írčine.

⁵ Členovia platformy pre politiku v oblasti zdravia, účastníci súťaže v oblasti očkovania o cenu EÚ v oblasti zdravia pre MVO, zainteresované strany zastupujúce vymenované národné kontaktné miesta zapojené do jednotnej akcie EÚ týkajúcej sa očkovania, zástupcovia členských štátov v poradnom fóre a sieti Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) pre ochorenia, ktorým sa dá predchádzať očkovaním.

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

a 19 zainteresovaných strán) a 3 zainteresované strany nahrali doplňujúce dokumenty aj k verejnej konzultácii. Tieto doplňujúce dokumenty sa zohľadnia v analýze.

Z dôvodu duplicity, anonymného podania, nedostatočnej relevantnosti alebo neprimeranosti jazyka sa nezohľadnilo 13 dotazníkov k plánu a 127 dotazníkov vyplnených v rámci verejnej konzultácie.

Viac než 25 % zainteresovaných strán predstavovali mimovládne organizácie, po ktorých nasledovali orgány správy a odborné združenia v oblasti zdravotníctva. Pokiaľ ide o občanov, 8 769 pochádzalo z EÚ, pričom prevažná väčšina bola z Francúzska (78,3 %), Talianska (4,4 %) a Belgicka (3,9 %). Z tretích krajín pochádzalo 200 vyplnených dotazníkov.

V tejto správe sa uvádza zhrnutie všetkých vyplnených dotazníkov prijatých v rámci uvedených štyroch konzultácií. Zhrnutie je rozdelené podľa troch hlavných pilierov iniciatívy: 1. riešenie obáv z očkovania; 2. udržateľné politiky v oblasti očkovania v EÚ; a 3. koordinácia na úrovni EÚ vrátane propagácie dialógu so zainteresovanými stranami a príspevku k celosvetovému zdraviu.

1. PILIER I: RIEŠENIE OBÁV Z OČKOVANIA

Viac než 50 % respondentov vo verejnej konzultácii uviedlo, že na obavy z očkovania má najväčší vplyv strach z vedľajších účinkov, nedostatočné informácie o rizikách, zavedenie povinného očkovania a úroveň dôvery v účinnosť očkovania.

1.1. LEPŠIA KOMUNIKÁCIA O BEZPEČNOSTI A ÚČINNOSTI OČKOVANIA

Respondenti zdôraznili potrebu osobnej interakcie na miestnej úrovni vrátane:

- zabezpečenia prístupu so zameraním na pacienta v rámci dialógu so zdravotníckymi pracovníkmi,
- rozvoja miestnych programov a podujatí na zvyšovanie povedomia,
- priamej komunikácie s rodičmi, a to aj počas predpôrodných kurzov,
- stanovovania dôveryhodných mediátorov v zraniteľných skupinách (napr. v rómskych komunitách, utečeneckých komunitách),
- zlepšenia porozumenia štúdiám o bezpečnosti očkovania (napr. infografiky, videá, letáky),
- začatia diskusií s podporovateľmi a oponentmi s cieľom vyvážené uvádzať prínosy a riziká a
- proaktívneho preverovania skutočností v súvislosti s falošnými správami a konfliktmi záujmov.

V spätnej väzbe k plánu respondenti takisto podporili lepší prístup k informáciám. Ako najúčinnjšia metóda komunikácie so zdravotníckymi pracovníkmi bola takmer jednomyselne prijatá⁷ odborná príprava na pracovisku a na univerzitách.

Pokiaľ ide o komunikáciu EÚ o bezpečnosti a účinnosti očkovania, viac než 60 % občanov⁸ a zainteresovaných strán ju považuje za neprimeranú. Zdravotnícki pracovníci uviedli, že⁹:

⁷ Podporu vyjadrili respondenti vo verejnej konzultácii a v cieľenej konzultácii.

⁸ Uvedený podiel nezahŕňa tých, ktorí pri danej otázke uviedli odpoveď „neviem“.

⁹ Iba tí, ktorí sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

- online údaje z Európskej agentúry pre lieky (EMA) a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) sú nejednotné, nie sú dostatočne šírené a prístupné,
- ECDC by malo poskytovať aktualizované informácie na jednej platforme (podobne ako centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb v USA),
- EÚ by mala podporovať webové sídla jednotlivých štátov venované obavám z očkovania, EÚ by mala podporiť interaktívnu kampaň zameranú na očkovanie.

Zo spätnej väzby k plánu vyplynulo, že Komisia by mala zlepšiť svoju interakciu so skupinami, ktoré majú obavy z očkovania.

1.2. LEPŠIA SPOLUPRÁCA MEDZI AKTÉRMÍ PRI RIEŠENÍ OBÁV Z OČKOVANIA

Respondenti¹⁰ navrhovali propagáciu odporúčaných očkovaní a poskytovanie vedeckých dôkazov na podporu uvedených odporúčaní.

Ďalšie návrhy boli zamerané na vzdelávanie verejnosti:

- odlišovať základné očkovanie (napr. proti detskej obrne) od dobrovoľného očkovania (napr. proti chrípke),
- do obhajovania zapojiť ženy ako osoby, ktoré sa najviac starajú o deti, ako aj staršie osoby a osobnosti,
- ukazovať obrazové znázornenia ochorení, ktorým sa dá predchádzať vakcináciou, podobne ako na balíčkoch cigariet a
- zvyšovať povedomie o kolektívnej imunite a zodpovednosti jednotlivca.

Zainteresované strany¹¹ ďalej zdôraznili úlohu odvetvia výroby očkovacích látok pri:

- poskytovaní transparentných informácií o očkovaní, cenách a zložkách očkovacích látok,
- stanovovaní priorít z pohľadu verejného zdravia, a nie z pohľadu obchodného zisku a
- zlepšovaní kvality a dodávok očkovacích látok prostredníctvom intenzívnejšieho výskumu a vývoja.

1.3. POSKYTOVANIE LEPŠEJ PODPORY ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM

81,33 % občanov sa domnievalo, že zdravotnícki pracovníci by mali mať lepšiu podporu pri obhajovaní očkovania a mali by sa im poskytovať materiály na informovanie verejnosti.

Zainteresované strany¹² zastávajú názor, že EÚ by mala podporovať zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom odbornej prípravy v oblasti komunikácie (82 %), online informácií (79 %), vedeckých materiálov (70 %) a rozvoja kampaní EÚ týkajúcich sa očkovania (66 %). Ďalej navrhovali:

- vypracovať záväzné mandáty (napr. povinné očkovanie v prípade vysoko rizikových skupín),
- zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci boli sami zaočkovaní príslušnými očkovacími látkami,
- zlepšiť podmienky týkajúce sa pracovného času, aby sa umožnila väčšia miera komunikácie s pacientmi,

¹⁰ Tí, ktorí sa zúčastnili na online verejnej konzultácii a na cielenej konzultácii.

¹¹ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cielenej konzultácii.

¹² Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cielenej konzultácii.

- zvýšiť štandardy vzdelávania a
- vypracovať spoločné odporúčania EÚ vrátane poplatkov za porušovanie pravidiel.

Zainteresované strany, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii, sa domnievajú, že je potrebné podporovať priebežné vzdelávanie lekárnikov v oblasti očkovania. Zo spätnej väzby k plánu vyplynula podpora pre zlepšovanie vzdelávacích programov a propagáciu zdravia pomocou digitálnych nástrojov.

PILIER II: TRVALO UDRŽATELNÉ POLITIKY V OBLASTI OČKOVANIA V EÚ

V záujme prekonania vnútroštátnych rozdielov v trvalej udržateľnosti programov očkovania zainteresované strany¹³ (81 %) navrhli harmonizovať plány očkovania v EÚ.

1.4. INVESTOVANIE DO ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNÍCTVA A DIGITALIZÁCIE

Najviac podporovanou možnosťou investovania do elektronického zdravotníctva, pri ktorej respondenti dosiahli takmer jednomyselnú zhodu, bol rozvoj elektronického záznamu o očkovaní¹⁴. Medzi možné výhody patrí zasielanie upomienok a sledovanie miery zaočkovanosti.

1.5. ZLEPŠENIE KOMUNIKÁCIE S ODVETVÍM VÝROBY OČKOVACÍCH LÁTKOK

Občania podporili zavedenie povinnosti pre výrobné odvetvia, aby dodávali požadované očkovačie látky (24,55 %). Naopak, zainteresované strany¹⁵ podporili mapovanie dopytu po očkovačích látkach (70,87 %) a vypracovanie systematických vnútroštátnych predpovedí týkajúcich sa očkovačích látok (65,53 %). Zainteresované strany¹⁶ ďalej navrhovali:

- vytvoriť mechanizmy EÚ na varovanie a plánovanie,
- zjednodušiť právne predpisy EÚ o povolení na uvedenie na trh s cieľom zvýšiť kapacitu,
- podporiť spoluprácu medzi odvetvím výroby očkovačích látok a Svetovou zdravotníckou organizáciou a
- vytvoriť združenia výrobcov očkovačích látok na vnútroštátnej úrovni a úrovni EÚ.

1.6. ZLEPŠENIE ZAPOJENIA DO FUNGUJÚCICH A TRVALO UDRŽATELNÝCH PROGRAMOV OČKOVANIA

Zainteresované strany¹⁷ navrhli nové opatrenia EÚ na riešenie trvalej udržateľnosti programov očkovania:

- výmena informácií o kvalite očkovačích látok s orgánmi mimo EÚ,
- zlepšenie právnych predpisov EÚ na základe nových povinných záväzkov výrobcov očkovačích látok,
- zriadenie platformy EÚ poskytujúcej usmernenie o národných programoch vykonávania a
- vykonávanie farmakoekonomických hodnotení.

¹³ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

¹⁴ Respondenti, ktorí sa zúčastnili na online verejnej konzultácii, neboli do tejto témy zahrnutí.

¹⁵ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na otvorenej konzultácii.

¹⁶ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

¹⁷ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

Organizácie na miestnej úrovni by mohli podporiť politiky trvalo udržateľného očkovania:

- vytvorením aliancie zainteresovaných strán s cieľom zosúladiť prácu a dať priestor názorom pacientov,
- preskúmaním prekážok v prístupe k očkovaniu a
- vytvorením programu EÚ pre „ambasádorov očkovania“.

Ďalšie návrhy v rámci cieľenej konzultácie zahŕňajú presun úloh z lekárov na zdravotné sestry, snahu o spoluprácu so zamestnávateľmi s cieľom zabezpečiť uvoľnenie z práce na účely očkovania a preskúmanie spoluúčasti, doplatkov a práv na náhradu za ujmu spôsobenú očkovaním.

V jednom vyplnenom dotazníku sa navrhovalo zriadenie technickej poradnej skupiny EÚ podľa vzoru poradného výboru pre postupy imunizácie v USA.

V záujme účinného toku informácií a monitorovania vplyvov na úrovni EÚ respondenti navrhujú:

- účinnejšie šíriť údaje ECDC,
- založiť fond (s povinným prispievaním odvetvia výroby očkovacích látok) na štúdie vplyvu očkovania a
- vytvoriť informačný a monitorovací systém na úrovni EÚ s cieľom konsolidovať údaje o očkovacích látkach.

1.7. ZLEPŠENIE PROPAGÁCIE OČKOVANIA S CIEĽOM ZVÝŠIŤ MIERY ZAOČKOVANOSTI

V záujme propagácie očkovania zainteresované strany navrhujú:

- vytvárať informačné kampane,
- vypracovať silnú právnu reguláciu očkovania s jasnou zodpovednosťou všetkých zapojených aktérov a
- zlepšiť mieru zaočkovanosti zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom dobrovoľného povzbudzovania alebo stimulov alebo na základe povinných požiadaviek.

82 % iných zainteresovaných strán¹⁸ sa domnieva, že EÚ by mala vytvoriť spoločný prístup k plánu očkovania. Ďalej navrhujú:

- zosúladiť plány a politiky v oblasti očkovania,
- zabezpečiť metódy dohľadu v prípade osobitných skupín,
- rozvíjať interoperabilný informačný systém EÚ pre imunizáciu,
- zabezpečiť, aby občania mali primeraný a bezplatný prístup k programom očkovania,
- povoliť, aby očkovacie látky mohli predpisovať a podávať lekárnici a zdravotné sestry a
- zlepšiť koordináciu medzi ministerstvami zdravotníctva a ECDC/Svetovou zdravotníckou organizáciou.

Zainteresované strany, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii, vyzývali na intenzívnejšie zameranie na očkovanie mladistvých a dospelých.

Zainteresované strany takmer jednomyselne odmietli stratégiu univerzálneho riešenia. Spätná väzba k plánu zahŕňala výzvu na intenzívnejšie zameranie na ujmy spôsobené očkovaním

¹⁸ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

vrátane vytvorenia nezávislých európskych systémov na hlásenie nežiaducich účinkov očkovacích látok.

1.8. OBMEDZENIE PRÍPADOV NEDOSTATKU OČKOVACÍCH LÁTKO A ZLEPŠENIE VÝROBNÝCH KAPACÍT

Zainteresované strany, ktoré sa zúčastnili na verejnej konzultácii a na cielenej konzultácii, sa domnievajú, že kľúčovým politickým zásahom na zmiernenie nedostatku očkovacích látok je prognózovanie a spoločné obstarávanie. 36,8 % občanov sa domnievalo, že najdôležitejšia je dostupnosť jednotlivých očkovacích látok.

Zainteresované strany¹⁹ uvádzajú, že koordináciu na úrovni EÚ v oblasti nedostatku očkovacích látok možno zlepšiť:

- vytvorením indikátora odvetvia, ktorým by sa upozorňovalo na očakávaný problém v súvislosti s výrobou,
- štandardizovaním balenia a
- zabezpečením transparentných cien a objemov.

V záujme zvýšenia výroby očkovacích látok a skrátenia času potrebného na ich dodanie zainteresované strany²⁰ navrhujú:

- zvýšiť dohľad nad výrobou/výskumom a investície do výroby/výskumu,
- zmeniť právne predpisy EÚ (napr. zjednodušiť povolenie na uvedenie na trh),
- používať nové technológie a finančné stimuly pre výrobné odvetvie,
- zdokonaľiť systém spoločného obstarávania a zlepšiť koordináciu plánov očkovania v EÚ a
- harmonizovať informácie o očkovacích látkach vrátane balenia a jazyka.

S cieľom umožniť dostatočnú výrobnú kapacitu v EÚ zainteresované strany navrhujú:

- regulovať výrobu očkovacích látok a stanovovať jej priority,
- koordinovať mechanizmy plánovania, prognózovania, spoločného obstarávania a financovania,
- stanoviť viacročné rozpočty pre národné plány imunizácie a plánovanie dávok očkovacích látok na základe epidemiologických štúdií najmenej tri roky pred zadaním do výroby a
- mechanizmy financovania výskumu a vývoja [podľa amerického modelu orgánu pre pokročilý biomedicínsky výskum a vývoj – BARDA (Biomedical Advance Research and Development Authority)] pre očkovacie látky, ktoré predstavujú priority z pohľadu zdravotnej bezpečnosti.

V spätnej väzbe sa ďalej navrhovalo vypracovať európske usmernenia o plánovaní očkovania.

¹⁹ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cielenej konzultácii.

²⁰ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cielenej konzultácii.

1.9. PODPORA VÝSKUMU A VÝVOJA

Zainteresované strany²¹ ďalej navrhovali urýchliť výskum a vývoj:

- zosúladiť spoluprácu so sieťou GLOPID a s koalíciou CEPI v záujme vývoja nových očkovacích látok,
- zabezpečením toho, aby výrobné odvetvie podporovalo nezávislé štúdie očkovacích látok orientované na verejné zdravie a
- vytvorením spoločných skupín pre vedecké poradenstvo a regulačných orgánov na úrovni EÚ.

Návrhy, ako by EÚ mala zlepšiť podporu vedeckého hodnotenia nových očkovacích látok, zahŕňajú:

- užšiu spoluprácu so Svetovou zdravotníckou organizáciou a s OSN,
- doplnenie postupov ústrednej správy o nezávislé testovanie očkovacích látok,
- vytvorenie siete národných technických poradných skupín pre imunizáciu, regulačných orgánov EÚ a agentúr pre technológie v oblasti zdravotníctva s cieľom spoločného využívania stratégií a dôkazov a
- podporu rozvoja štúdií po uvedení lieku na trh vychádzajúcich z informačného systému EÚ pre imunizáciu.

2. PILIER III: KOORDINÁCIA NA ÚROVNI EÚ VRÁTANE PROPAGÁCIE DIALÓGU SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A PRÍSPEVKU K CELOSVETOVÉMU ZDRAVIU

Zainteresované strany²² určili nové oblasti spolupráce v rámci EÚ v oblasti očkovania:

- spoločný regulačný rámec a systém digitálnych záznamov,
- komunikácia a médiá,
- cezhraničné kampane v oblasti verejného zdravia,
- platforma EÚ na financovanie štúdií o očkovacích látkach a výskumu očkovacích látok a platforma EÚ zameraná na imunizáciu na výmenu informácií a najlepších postupov.

Najdôležitejšie nástroje financovania výskumu a vývoja boli granty EÚ v rámci programu Horizont 2020 (42 %) a partnerstvá v rámci verejného sektora financované z prostriedkov EÚ (33 %).

2.1. PODPORA CEZHRANIČNEJ VÝMENY V EÚ

V cieľenej konzultácii zainteresované strany²³ (97 %) vyzývajú Komisiu, aby koordinovala výmenu najlepších postupov a vakcinačných výrobkov medzi členskými štátmi.

Občania²⁴ (55 %) vyzývajú na výmenu najlepších postupov v oblasti náhrady za ujmu spôsobenú očkovaním.

POSILNENIE SPOLUPRÁCE EÚ, POKIAL IDE O PRIPRAVENOSŤ V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVIA

²¹ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

²² Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

²³ Iba tie, ktoré sa zúčastnili na cieľenej konzultácii.

²⁴ V tejto otázke neboli zohľadnené príspevky od občanov, ktorí pri danej otázke uviedli odpoveď „neviem“.

Respondenti v rámci verejnej konzultácie a v rámci cieľenej konzultácie zastávajú názor, že členské štáty by mali spolupracovať s výrobným odvetvím na vypracovaní plánu krízového riadenia s cieľom predpovedať a znižovať riziká v priebehu výroby očkovacích látok.

2.2. CELOSVETOVO ZVÝŠIŤ DOSAH A ÚČINNOSŤ VÝSKUMU

Respondenti v rámci verejnej konzultácie a v rámci cieľenej konzultácie sa takmer jednomyselne zhodujú v tom, že opatrenia EÚ v oblasti výskumu očkovacích látok sa vykonávajú v rámci EÚ aj mimo nej.

S cieľom umožniť spoluprácu medzi orgánmi verejného zdravia, občianskou spoločnosťou a odvetvím výroby očkovacích látok pri vykonávaní výskumu zainteresované strany navrhujú:

- vytvoriť odborné siete alebo platformy,
- zaviesť regulačný rámec so zameraním na predvídanie nedostatku očkovacích látok,
- zriadiť vyhradenú agentúru EÚ na plánovanie opatrení a určovanie financovania a
- pripravovať spoločné opatrenia a verejno-súkromné partnerstvá s cieľom budovať dôveru a vytvoriť/zozbierať nové údaje.

3. ZÁVER

Celkovo sa v rámci výsledkov konzultácie vyzývalo na vynaloženie koordinovanejšieho úsilia v oblasti očkovania na vnútroštátnej úrovni a úrovni EÚ. Ako hlavné výzvy sa identifikovali rovnaký prístup k programom očkovania a obavy z očkovania. Občania vyjadrili väčšie obavy v súvislosti s bezpečnosťou a účinnosťou programov imunizácie a zdôraznili potrebu transparentnejšieho výskumu a informácií.

Respondenti, ktorí majú obavy z očkovania, označili za hlavné znepokojujúce otázky i) vedľajšie účinky a zložky očkovacích látok; ii) vnímanú nedostatočnú bezpečnosť a účinnosť očkovania; iii) nariaďovanie povinného očkovania; iv) chýbajúce programy náhrady za ujmu spôsobenú očkovaním; v) finančné záujmy farmaceutického priemyslu; vi) chýbajúci transparentný vedecký výskum nezávislý od priemyslu; vii) vnímanú jednostrannosť informácií o výhodách, ale nie o rizikách a viii) nedôveru v orgány verejnej správy.

Aj keď tieto skupiny predstavujú prevažnú väčšinu respondentov (viac než 70 %), ostatní respondenti iniciatívu podporili.

Hlavnými možnosťami navrhovanými v rámci cieľenej konzultácie bolo i) zapojenie lekárníkov do podávania očkovacích látok; ii) zahrnutie imunizácie do širšej koncepcie preventívnej zdravotnej starostlivosti; iii) intenzívnejšie zameranie na očkovanie dospelých a iv) modernizácia prístupu k informáciám a údajom zo strany centra ECDC a agentúry EMA.

Spätná väzba k plánu bola zameraná na potrebu dialógu, spolupráce a výmeny najlepších postupov pri súčasnom rešpektovaní osobitostí a právomocí jednotlivých štátov.

Respondenti v rámci verejnej konzultácie a v rámci cieľenej konzultácie ďalej vyzývali, aby boli zdravotnícki pracovníci viac zapájaní do podpory očkovania tým, že sa im bude poskytovať odborná príprava a informačné materiály. Zdôraznilo sa vzdelávanie a informovanie verejnosti o očkovaní na základe miestneho prístupu vychádzajúceho z osobného kontaktu. Silnú podporu získalo zavedenie elektronického záznamu o očkovaní.

Celkovo sa podporila úloha Komisie ako sprostredkovateľa, ktorý uľahčuje výmenu

informácií a najlepších postupov týkajúcich sa očkovacích látok a imunizácie medzi krajinami.

Vzhľadom na výrazne nevyrovnané geografické zastúpenie príspevkov dotazník nie je štatisticky reprezentatívny ako konzultačný nástroj. Z veľkého počtu prijatých vyplnených dotazníkov v porovnaní s inými konzultáciami však vyplýva, že ide o významnú problematiku.