



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Έκθεση σύνοψης

που συνοδεύει το έγγραφο

**Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την
Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών**

και

πρόταση για σύσταση του Συμβουλίου

**σχετικά με την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των νόσων που
προλαμβάνονται με εμβολιασμό**

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

ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΝΟΨΗΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση καλύπτει τις παρεμβάσεις των πολιτών και των διοικητικών υπηρεσιών, των ενώσεων και άλλων οργανώσεων («ενδιαφερόμενοι φορείς») σχετικά με μια πρωτοβουλία της Επιτροπής που ανέλαβε η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (DG SANTE) με τη μορφή σύστασης προς το Συμβούλιο για την ενίσχυση της συνεργασίας για την καταπολέμηση των ασθενειών που προλαμβάνονται με εμβολιασμό («η σύσταση»).

Οι πολίτες και οι ενδιαφερόμενοι φορείς είχαν περιθώριο τεσσάρων εβδομάδων για να υποβάλουν παρατηρήσεις αναφορικά με τον οδικό χάρτη της Επιτροπής σχετικά με τη σύσταση¹ που δημοσιεύτηκε στη δικτυακή πύλη για τη βελτίωση της νομοθεσίας².

Μια ηλεκτρονική δημόσια διαβούλευση³ μέσω του EU Survey, διαθέσιμη σε 23 γλώσσες της ΕΕ⁴, διενεργήθηκε από τις 21 Δεκεμβρίου 2017 έως τις 15 Μαρτίου 2018. Η ανάλυση των αποτελεσμάτων πραγματοποιήθηκε μέσω του DORIS Public Consultation Dashboard και μέσω ποιοτικής ανάλυσης.

Επιπλέον, έλαβαν χώρα δύο στοχευμένες διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερόμενους φορείς. Οι επιλεγμένοι ενδιαφερόμενοι φορείς⁵ κλήθηκαν να απαντήσουν σε ένα ερωτηματολόγιο μέσω του EU Survey από τις 17 Ιανουαρίου 2018 έως τις 14 Φεβρουαρίου 2018. Το ερωτηματολόγιο περιείχε περισσότερα ανοικτά ερωτήματα σε σχέση με τη δημόσια διαβούλευση και αναλύθηκε επίσης μέσω του DORIS και ποιοτικής ανάλυσης.

Διά ζώσης συναντήσεις με τους ενδιαφερόμενους φορείς πραγματοποιήθηκαν μεταξύ 18 Ιανουαρίου και 9 Φεβρουαρίου 2018, με ομάδες που εκπροσωπούν τους επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης και της κλινικής ιατρικής, τους φοιτητές ιατρικής, τους διεθνείς οργανισμούς, τις μη κυβερνητικές οργανώσεις, την κοινωνία των πολιτών και τη βιομηχανία εμβολίων.

Συνολικά υποβλήθηκαν 355 απαντήσεις στον οδικό χάρτη της Επιτροπής, με το 90 % των απαντήσεων να εκφράζουν διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό.

Η δημόσια διαβούλευση έλαβε 8 894 απαντήσεις, εκ των οποίων οι 8 688 προερχόταν από πολίτες και οι 206 από ενδιαφερόμενους φορείς. Στις 14 Μαρτίου, μία ημέρα πριν από το κλείσιμο, η δημόσια διαβούλευση έλαβε περίπου 6 000 απαντήσεις από τη Γαλλία (60 % των συνολικών απαντήσεων). Οι περισσότερες από τις εν λόγω απαντήσεις χρησιμοποίησαν την επιλογή «καμία γνώμη» σε όλες τις ερωτήσεις. Οι εν λόγω απαντήσεις μπορεί να συνδέονται με ένα ηλεκτρονικό μήνυμα από το *Institut pour la protection de la santé naturelle*⁶ (Ινστιτούτο για την προστασία της φυσικής υγείας), που ανέφερε ότι αυτή η επιλογή ήταν η μόνη δυνατή απάντηση στο ερωτηματολόγιο το οποίο θεωρήθηκε προκατειλημμένο υπέρ του

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

² Από τις 4 Δεκεμβρίου 2017 έως την 1η Ιανουαρίου 2018.

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

⁴ Το ερωτηματολόγιο δεν ήταν διαθέσιμο στα γαελικά.

⁵ Μέλη της πλατφόρμας της πολιτικής υγείας· υποψήφιοι στον διαγωνισμό για το βραβείο της ΕΕ για την υγεία σε ΜΚΟ που δραστηριοποιούνται σε σχέση με τον εμβολιασμό· ενδιαφερόμενοι φορείς που εκπροσωπούν τα καθορισμένα εθνικά σημεία επαφής που συμμετέχουν στην κοινή δράση της ΕΕ για τον εμβολιασμό· εκπρόσωποι των κρατών μελών στο συμβουλευτικό φόρουμ και στο δίκτυο για τις ασθένειες που μπορούν να προληφθούν από τον εμβολιασμό του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC).

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

εμβολιασμού.

33 ενδιαφερόμενοι φορείς συμμετείχαν στην ηλεκτρονική στοχευμένη διαβούλευση και 20 έλαβαν μέρος στις διά ζώσης συναντήσεις.

Συνολικά, 33 συμμετέχοντες (14 πολίτες και 19 ενδιαφερόμενοι φορείς) μεταφόρτωσαν πρόσθετα έγγραφα PDF στον οδικό χάρτη και 3 ενδιαφερόμενοι έκαναν το ίδιο για τη δημόσια διαβούλευση. Τα εν λόγω πρόσθετα έγγραφα θα ληφθούν υπόψη στην ανάλυση.

13 απαντήσεις στον οδικό χάρτη και 127 απαντήσεις στη δημόσια διαβούλευση δεν ελήφθησαν υπόψη, λόγω αλληλεπικάλυψης, ανωνυμίας, έλλειψης συνάφειας ή ανεπαρκούς γλωσσικής διατύπωσης.

Περισσότερο από το 25 % των ενδιαφερομένων ήταν ΜΚΟ, ακολουθούμενες από υγειονομικές διοικητικές υπηρεσίες και επαγγελματικές ενώσεις. Όσον αφορά τους πολίτες, 8 769 προέρχονταν από την ΕΕ, η μεγάλη πλειοψηφία των οποίων από τη Γαλλία (78,3 %), την Ιταλία (4,4 %) και το Βέλγιο (3,9 %). Υποβλήθηκαν 200 απαντήσεις από τρίτες χώρες.

Η παρούσα έκθεση συνοψίζει όλες τις απαντήσεις που ελήφθησαν από τις 4 διαβουλεύσεις. Ομαδοποιούνται με βάση τους 3 κύριους πυλώνες της πρωτοβουλίας: 1) αντιμετώπιση της διστακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό· 2) βιώσιμες πολιτικές εμβολιασμού στην ΕΕ· και 3) συντονισμός της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης του διαλόγου μεταξύ των ενδιαφερόμενων φορέων και της συμβολής στην παγκόσμια υγεία.

1. ΠΥΛΩΝΑΣ I: ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΣΤΑΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Ποσοστό μεγαλύτερο από το 50 % των ερωτηθέντων στη δημόσια διαβούλευση θεωρεί ότι ο φόβος των παρενεργειών, η έλλειψη πληροφοριών για τους κινδύνους, η εισαγωγή υποχρεωτικού εμβολιασμού και τα επίπεδα εμπιστοσύνης στην αποτελεσματικότητα των εμβολίων έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στη διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό.

1.1. ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Οι ερωτηθέντες υπογράμμισαν την ανάγκη αλληλεπίδρασης διά ζώσης σε τοπικό επίπεδο, που να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων:

- τη διαμόρφωση μιας προσέγγισης με επίκεντρο τον ασθενή στον διάλογο με τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- την ανάπτυξη τοπικών προγραμμάτων και εκδηλώσεων ευαισθητοποίησης·
- την επικοινωνία απευθείας με τους γονείς, ακόμη και κατά τη διάρκεια της προγεννητικής ενημέρωσης·
- τον διορισμό αξιόπιστων μεσολαβητών στις ευάλωτες ομάδες (π.χ. κοινότητες των Ρομά, πρόσφυγες)·
- τη βελτίωση της κατανόησης των μελετών σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων (π.χ. γραφήματα πληροφοριών, βίντεο, φυλλάδια)·
- την έναρξη του διαλόγου με τους υποστηρικτές και τους αντιτιθέμενους για μια ισορροπημένη παρουσίαση των οφελών και των κινδύνων· και
- την αντίκρουση των ψευδών ειδήσεων και τον έλεγχο τυχόν συγκρούσεων συμφερόντων σε προληπτική βάση.

Στις παρατηρήσεις σχετικά με τον οδικό χάρτη υποστηρίχθηκε επίσης η καλύτερη πρόσβαση σε πληροφόρηση. Η κατάρτιση στον χώρο εργασίας και στο πανεπιστήμιο έγινε σχεδόν

ομόφωνα αποδεκτή⁷ ως η πιο αποτελεσματική μέθοδος επικοινωνίας με τους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Όσον αφορά την ανακοίνωση της ΕΕ για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων, ποσοστό μεγαλύτερο από το 60 % των πολιτών⁸ και των ενδιαφερόμενων φορέων πιστεύει ότι είναι ανεπαρκής. Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης παρατήρησαν ότι⁹:

- τα ηλεκτρονικά δεδομένα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) είναι κατακερματισμένα και δεν κυκλοφορούν ούτε δημοσιοποιούνται σε επαρκή βαθμό·
- θα πρέπει να παρασχεθούν επικαιροποιημένες πληροφορίες από το ECDC σε μια ενιαία πλατφόρμα (όπως κάνουν τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των ΗΠΑ)·
- η ΕΕ θα πρέπει να ενθαρρύνει τη δημιουργία εθνικών ιστοτόπων σχετικά με τη διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό· η ΕΕ θα πρέπει να προωθήσει μια διαδραστική εκστρατεία σχετικά με τον εμβολιασμό.

Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν σχετικά με τον οδικό χάρτη υποδεικνύουν ότι η Επιτροπή θα πρέπει να βελτιώσει τη δραστηριοποίησή της σχετικά με τις ομάδες που παρουσιάζουν διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό.

1.2. ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΣΤΑΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΟΝ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟ

Οι ερωτηθέντες¹⁰ πρότειναν την προώθηση των συνιστώμενων εμβολιασμών και την παροχή επιστημονικών στοιχείων για την υποστήριξη των εν λόγω συστάσεων.

Άλλες προτάσεις εστίασαν την εκπαίδευση του κοινού:

- διάκριση των βασικών εμβολίων (π.χ. πολιομυελίτιδας) από τα προαιρετικά (π.χ. γρίπης)·
- συμμετοχή των γυναικών ως κύριων κηδεμόνων των παιδιών και των ηλικιωμένων, καθώς και διασημοτήτων στην υποστήριξη·
- προβολή εικόνων με ασθένειες που μπορούν να προληφθούν με τον εμβολιασμό, κατά το πρότυπο των εικόνων στα πακέτα τσιγάρων· και
- αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με την ανοσία αγέλης και την ατομική ευθύνη.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹¹ τόνισαν επίσης τον ρόλο της βιομηχανίας εμβολίων στους ακόλουθους τομείς:

- στην παροχή διαφανών πληροφοριών σχετικά με τα εμβόλια, τις τιμές και τη σύστασή τους·
- στην παροχή προτεραιότητας στη δημόσια υγεία έναντι των εμπορικών κερδών· και
- στη βελτίωση της ποιότητας και την προμήθεια εμβολίων μέσω της ενίσχυσης της έρευνας και ανάπτυξης.

⁷ Από τους ερωτηθέντες στη δημόσια διαβούλευση και τη στοχευμένη διαβούλευση.

⁸ Δεν συμπεριλαμβάνονται όσοι δεν υπέβαλαν γνώμη για το ζήτημα.

⁹ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

¹⁰ Απάντηση στην ανοικτή δημόσια διαβούλευση και στη στοχευμένη διαβούλευση.

¹¹ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

1.3. ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Το 81,33 % των πολιτών πιστεύει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να υποστηρίζονται καλύτερα για την προώθηση του εμβολιασμού και ότι θα πρέπει να τους παρασχεθεί ενημερωτικό υλικό για το κοινό.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹² θεωρούν ότι η ΕΕ θα πρέπει να υποστηρίζει τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μέσω της κατάρτισης σχετικά με την επικοινωνία (82 %), την ηλεκτρονική πληροφόρηση (79 %), το επιστημονικό υλικό (70 %) και την ανάπτυξη εκστρατειών της ΕΕ για τον εμβολιασμό (66 %). Προτάθηκαν επίσης:

- η παροχή ρητών εντολών (π.χ. υποχρεωτικός εμβολιασμός για ομάδες υψηλού κινδύνου)·
- η εξασφάλιση του κατάλληλου εμβολιασμού όλων των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- η βελτίωση των συνθηκών εργασίας ώστε να καταστεί δυνατή η καλύτερη επικοινωνία με τους ασθενείς·
- η βελτίωση των εκπαιδευτικών προτύπων· και
- η δημιουργία κοινών συστάσεων της ΕΕ, με ποινές για τις παραβιάσεις των κανόνων.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς που συμμετείχαν στη στοχευμένη διαβούλευση κρίνουν ότι θα πρέπει να προωθηθεί η συνεχής εκπαίδευση των φαρμακοποιών σχετικά με τον εμβολιασμό. Στις παρατηρήσεις σχετικά με τον οδικό χάρτη υποστηρίζεται η βελτίωση των εκπαιδευτικών προγραμμάτων και η προώθηση της υγείας μέσω ψηφιακών εργαλείων.

ΠΥΛΩΝΑΣ ΙΙ: ΒΙΩΣΙΜΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΕ

Για την υπέρβαση των εθνικών διαφορών στη βιωσιμότητα των προγραμμάτων εμβολιασμού, οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹³ (81 %) πρότειναν την εναρμόνιση των προγραμμάτων εμβολιασμού στην ΕΕ.

1.4. ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ (E-HEALTH) ΚΑΙ ΤΗΝ ΨΗΦΙΟΠΟΙΗΣΗ

Η ανάπτυξη ενός ηλεκτρονικού αρχείου εμβολιασμού ήταν η επένδυση ηλεκτρονικής υγείας (e-health) που υποστηρίχθηκε περισσότερο από κάθε άλλη, με σχεδόν ομόφωνη συναίνεση¹⁴. Τα πιθανά οφέλη περιλαμβάνουν την αποστολή ειδοποιήσεων σχετικά με τυχόν ανακλήσεις και την παρακολούθηση των ποσοστών κάλυψης.

1.5. ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΕΜΒΟΛΙΩΝ

Οι πολίτες υποστήριξαν την άποψη ότι θα πρέπει να επιβληθεί στη φαρμακοβιομηχανία η υποχρέωση εφοδιασμού με τα απαιτούμενα εμβόλια (24,55 %). Αντίθετα, οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹⁵ υποστήριξαν τη χαρτογράφηση της ζήτησης εμβολίων (70,87 %) και την καθιέρωση εθνικών συστηματικών προβλέψεων για τα εμβόλια (65,53 %). Οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹⁶ πρότειναν επίσης:

¹² Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

¹³ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

¹⁴ Οι συμμετέχοντες στην ανοικτή δημόσια διαβούλευση δεν συμμετείχαν σε αυτό το ζήτημα.

¹⁵ Απάντηση μόνο στην ανοικτή διαβούλευση.

¹⁶ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

- τη θέσπιση μηχανισμών προειδοποίησης και προγραμματισμού της ΕΕ·
- την απλούστευση της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας, για την αύξηση της παραγωγικής ικανότητας·
- την προώθηση της συνεργασίας μεταξύ της βιομηχανίας εμβολίων και της ΠΟΥ· και
- τη σύσταση εθνικών και ενωσιακών ομοσπονδίων παρασκευαστών εμβολίων.

1.6. ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹⁷ πρότειναν νέες ενέργειες της ΕΕ για την ενίσχυση της βιωσιμότητας των προγραμμάτων εμβολιασμού:

- την ανταλλαγή πληροφοριών με τις αρχές εκτός της ΕΕ σχετικά με την ποιότητα των εμβολίων·
- τη βελτίωση της ενωσιακής νομοθεσίας με νέες δεσμευτικές υποχρεώσεις για τους παρασκευαστές εμβολίων·
- τη δημιουργία μιας πλατφόρμας της ΕΕ με καθοδήγηση σχετικά με τα εθνικά προγράμματα υλοποίησης· και
- την εκτέλεση φαρμακοοικονομικών αξιολογήσεων.

Οι οργανώσεις απλών πολιτών θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τις βιώσιμες πολιτικές εμβολιασμού με:

- τη σύσταση μιας συμμαχίας των ενδιαφερόμενων φορέων για την ευθυγράμμιση των εργασιών και την ανάδειξη των απόψεων των ασθενών·
- τη διερεύνηση φραγμών στην πρόσβαση στον εμβολιασμό· και
- τη δημιουργία ενός προγράμματος «Πρέσβης εμβολιασμού» της ΕΕ.

Άλλες προτάσεις στη στοχευμένη διαβούλευση περιλαμβάνουν τη μετατόπιση σχετικών καθηκόντων από τους ιατρούς στους νοσηλευτές, την αναζήτηση της συνεργασίας των εργοδοτών για την εξασφάλιση κατάλληλης άδειας για εμβολιασμούς, και την επανεξέταση της συμμετοχής των ασφαλισμένων στο κόστος, της καταβολής πληρωμών από τον ίδιο τον ασθενή και των δικαιωμάτων αποζημίωσης για παρενέργειες από εμβολιασμούς.

Μία από τις απαντήσεις πρότεινε τη σύσταση μιας τεχνικής συμβουλευτικής ομάδας της ΕΕ με βάση το μοντέλο της συμβουλευτικής επιτροπής των ΗΠΑ για τις πρακτικές ανοσοποίησης.

Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής ροής των πληροφοριών και την παρακολούθηση των επιπτώσεων σε επίπεδο ΕΕ, οι ερωτηθέντες προτείνουν:

- την πιο αποτελεσματική κυκλοφορία των δεδομένων του ECDC·
- τη σύσταση ενός ταμείου (με υποχρεωτικές εισφορές από τη βιομηχανία των εμβολίων) για τις μελέτες των επιπτώσεων των εμβολίων· και
- τη σύσταση ενός συστήματος πληροφόρησης και παρακολούθησης σε επίπεδο ΕΕ για την ενοποίηση των δεδομένων σχετικά με τα εμβόλια.

1.7. ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΣΟΣΤΩΝ ΚΑΛΥΨΗΣ

Για την προώθηση του εμβολιασμού, οι ενδιαφερόμενοι φορείς προτείνουν:

¹⁷ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

- τη διοργάνωση ενημερωτικών εκστρατειών·
- τη διαμόρφωση ισχυρής νομικής ρύθμισης για τον εμβολιασμό, με σαφή λογοδοσία για όλους τους εμπλεκόμενους παράγοντες· και
- τη βελτίωση της κάλυψης του εμβολιασμού των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μέσω εθελοντικής ενθάρρυνσης / παροχής κινήτρων ή υποχρεωτικών απαιτήσεων.

Το 82 % των άλλων ενδιαφερόμενων φορέων¹⁸ πιστεύει ότι η ΕΕ θα πρέπει να αναπτύξει μια κοινή προσέγγιση για τα προγράμματα εμβολιασμού. Προτείνονται επίσης:

- η ευθυγράμμιση των προγραμμάτων και των πολιτικών εμβολιασμού·
- η παροχή μεθόδων επιτήρησης για συγκεκριμένες ομάδες·
- η ανάπτυξη ενός διαλειτουργικού συστήματος πληροφοριών για την ανοσοποίηση στην ΕΕ·
- η εξασφάλιση επαρκούς και ελεύθερης πρόσβασης των πολιτών στα προγράμματα εμβολιασμού·
- η παροχή στους φαρμακοποιούς και τους νοσηλευτές της δυνατότητας συνταγογράφησης και χορήγησης εμβολίων· και
- η βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των υπουργείων υγείας και του ECDC / της ΠΟΥ.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς που απάντησαν στη στοχευμένη διαβούλευση ζήτησαν μεγαλύτερη έμφαση στον εμβολιασμό των εφήβων και των ενηλίκων.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς απέρριψαν σχεδόν ομόφωνα την έννοια μιας κοινής στρατηγικής για όλους. Στις παρατηρήσεις σχετικά με τον οδικό χάρτη ζητήθηκε μεγαλύτερη έμφαση στις παρενέργειες του εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ανεξάρτητων ευρωπαϊκών συστημάτων αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών του εμβολιασμού (VAER).

1.8. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΩΝ

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς που συμμετείχαν στη δημόσια διαβούλευση και στη στοχευμένη διαβούλευση κρίνουν ότι οι βασικές πολιτικές παρεμβάσεις για τον περιορισμό των ελλείψεων εμβολίων είναι η πρόβλεψη και οι κοινές προμήθειες. Το 36,8 % των πολιτών θεωρεί πιο σημαντική τη διαθεσιμότητα μεμονωμένων εμβολίων.

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς¹⁹ υποστηρίζουν ότι ο συντονισμός της ΕΕ ως προς τις ελλείψεις εμβολίων μπορεί να βελτιωθεί με:

- τη δημιουργία συστήματος ειδοποιήσεων του κλάδου για την ανάδειξη τυχόν αναμενόμενων προβλημάτων παρασκευής·
- την τυποποίηση των συσκευασιών· και
- την παροχή διαφανών πληροφοριών σχετικά με τις τιμές και τους όγκους.

Για την αύξηση της παρασκευής εμβολίων και τη μείωση του χρόνου παράδοσης, οι ενδιαφερόμενοι φορείς²⁰ προτείνουν:

- την αύξηση της εποπτείας και των επενδύσεων στην παρασκευή/έρευνα·

¹⁸ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

¹⁹ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

²⁰ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

- την τροποποίηση της νομοθεσίας της ΕΕ (π.χ. απλούστευση των αδειών κυκλοφορίας)·
- τη χρήση νέων τεχνολογιών και την παροχή οικονομικών κινήτρων για τον κλάδο·
- την ενίσχυση του συστήματος κοινών προμηθειών και τη βελτίωση του συντονισμού των προγραμμάτων εμβολιασμού της ΕΕ· και
- την εναρμόνιση των πληροφοριών για τον εμβολιασμό, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της γλώσσας.

Για την εξασφάλιση επαρκούς παραγωγικής ικανότητας στην ΕΕ, τα ενδιαφερόμενα μέρη προτείνουν:

- τη ρύθμιση και την απόδοση προτεραιοτήτων στη διαδικασία παρασκευής εμβολίων·
- τον συντονισμό του προγραμματισμού, της πρόβλεψης, των κοινών προμηθειών και των μηχανισμών χρηματοδότησης·
- την κατάρτιση πολυετών προϋπολογισμών για εθνικά χρονοδιαγράμματα ανοσοποίησης και τον σχεδιασμό δόσεων εμβολίων βάσει επιδημιολογικών μελετών, τουλάχιστον 3 έτη πριν από τις παραγγελίες παρασκευής· και
- μηχανισμούς χρηματοδότησης της έρευνας και ανάπτυξης (βάσει του μοντέλου της Αμερικανικής Αρχής Έρευνας και Ανάπτυξης για την Πρόοδο της Βιοϊατρικής – BARDA) για τα εμβόλια που αποτελούν προτεραιότητες υγειονομικής ασφάλειας.

Στις παρατηρήσεις προτάθηκε επίσης η κατάρτιση ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για τον σχεδιασμό των εμβολίων.

1.9. ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς²¹ προτείνουν επίσης την επιτάχυνση της έρευνας και ανάπτυξης με:

- την ευθυγράμμιση με τις πρωτοβουλίες GLOPID και CEPI για την ανάπτυξη νέων εμβολίων·
- τη διασφάλιση της στήριξης της βιομηχανίας για τη διενέργεια ανεξάρτητων μελετών για τον εμβολιασμό υπό την καθοδήγηση της δημόσιας υγείας· και
- τη σύσταση κοινών επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και ρυθμιστικών αρχών σε επίπεδο ΕΕ.

Οι προτάσεις της ΕΕ για τη βελτίωση της στήριξης της επιστημονικής αξιολόγησης των νέων εμβολίων περιλαμβάνουν:

- στενότερη συνεργασία με την ΠΟΥ και τον ΟΗΕ·
- συμπλήρωση των κεντρικών διαδικασιών αδειοδότησης με ανεξάρτητες δοκιμές εμβολίων·
- τη σύσταση ενός δικτύου εθνικών τεχνικών συμβουλευτικών ομάδων εμβολιασμού, ρυθμιστικών αρχών της ΕΕ και οργανισμών αρμόδιων για τις τεχνολογίες υγείας για την ανταλλαγή στρατηγικών και αποδεικτικών στοιχείων· και
- υποστήριξη της διενέργειας μελετών μετά την κυκλοφορία με βάση ένα σύστημα πληροφοριών της ΕΕ για την ανοσοποίηση.

²¹ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

2. ΠΥΛΩΝΑΣ ΙΙΙ: ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΕ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΟΓΟΥ ΤΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΜΒΟΛΗΣ ΣΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΥΓΕΙΑ

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς²² εντόπισαν νέους τομείς συνεργασίας της ΕΕ για τον εμβολιασμό μέσω:

- ενός κοινού ρυθμιστικού πλαισίου και συστήματος ψηφιακών αρχείων·
- της επικοινωνίας και των μέσων ενημέρωσης·
- των διασυνοριακών εκστρατειών δημόσιας υγείας·
- της πλατφόρμας χρηματοδότησης της ΕΕ για μελέτες και έρευνα στον τομέα των εμβολίων· και
- της πλατφόρμας ανοσοποίησης της ΕΕ για ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών.

Τα σημαντικότερα χρηματοδοτικά μέσα για την έρευνα και την ανάπτυξη ήταν οι επιχορηγήσεις του προγράμματος «Ορίζων 2020» της ΕΕ (42 %) και οι χρηματοδοτούμενες από την ΕΕ συμπράξεις μεταξύ δημόσιων φορέων (33 %).

2.1. ΠΡΩΘΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΩΝ ΑΝΤΑΛΛΑΓΩΝ ΣΤΗΝ ΕΕ

Στη στοχευμένη διαβούλευση, οι ενδιαφερόμενοι φορείς²³ (97 %) ζητούν από την Επιτροπή να συντονίσει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και προϊόντων εμβολίων μεταξύ των κρατών μελών.

Οι πολίτες²⁴ (55 %) ζητούν την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά την αποζημίωση λόγω παρενεργειών του εμβολιασμού.

ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΗΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Οι συμμετέχοντες στη δημόσια διαβούλευση και στη στοχευμένη διαβούλευση θεωρούν ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργαστούν με τη βιομηχανία για ένα σχέδιο διαχείρισης κρίσεων για την πρόβλεψη και τη μείωση των κινδύνων κατά την παρασκευή εμβολίων.

2.2. ΠΙΟ ΣΦΑΙΡΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

Οι συμμετέχοντες στη δημόσια διαβούλευση και στη στοχευμένη διαβούλευση συμφωνούν σχεδόν ομόφωνα ότι η δράση της ΕΕ για την έρευνα σχετικά με τα εμβόλια θα πρέπει να διεξάγεται εντός και εκτός της ΕΕ.

Για να καταστεί δυνατή η συνεργασία μεταξύ των αρχών δημόσιας υγείας, της κοινωνίας των πολιτών και της βιομηχανίας εμβολίων για την υλοποίηση της έρευνας, οι ενδιαφερόμενοι φορείς προτείνουν:

- τη δημιουργία δικτύων ή πλατφορμών εμπειρογνομόνων·
- τη θέσπιση ρυθμιστικού πλαισίου, με επίκεντρο την πρόβλεψη των ελλείψεων·
- τη σύσταση ειδικής υπηρεσίας της ΕΕ για τον σχεδιασμό δράσεων και τον καθορισμό της χρηματοδότησης· και

²² Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

²³ Απάντηση μόνο στη στοχευμένη διαβούλευση.

²⁴ Οι πολίτες που δεν υπέβαλαν καμία γνώμη δεν λήφθηκαν υπόψη σε αυτό το ζήτημα.

- την ανάπτυξη κοινών δράσεων και συμπράξεων δημόσιου–ιδιωτικού τομέα για την οικοδόμηση εμπιστοσύνης και τη δημιουργία/συλλογή νέων δεδομένων.

3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Συνολικά, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της διαβούλευσης κρίνεται αναγκαία μια πιο συντονισμένη προσπάθεια σε σχέση με τον εμβολιασμό σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο. Η ισότιμη πρόσβαση στα προγράμματα εμβολιασμού και η διστακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό αναδείχθηκαν οι κυριότερες προκλήσεις. Οι πολίτες εξέφρασαν περισσότερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων ανοσοποίησης, υπογραμμίζοντας την ανάγκη για πιο διαφανή έρευνα και πληροφόρηση.

Οι κυριότερες ανησυχίες που εκφράστηκαν από τους ερωτηθέντες που είναι διστακτικοί απέναντι στον εμβολιασμό αφορούν i) τις παρενέργειες και τη σύνθεση των εμβολίων, ii) την αντιλαμβανόμενη έλλειψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εμβολίων, iii) την επιβολή υποχρεωτικού εμβολιασμού, iv) την έλλειψη συστημάτων αποζημίωσης για τις παρενέργειες από τον εμβολιασμό, v) τα οικονομικά συμφέροντα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, vi) την έλλειψη επιστημονικής έρευνας διαφανούς και ανεξάρτητης από τη βιομηχανία, vii) τη μονομερή πληροφόρηση σχετικά με τα οφέλη αλλά όχι τους κινδύνους και viii) τη δυσπιστία απέναντι στις δημόσιες αρχές.

Αν και οι συγκεκριμένες ομάδες αντιπροσωπεύουν τη συντριπτική πλειοψηφία των ερωτηθέντων (περισσότερο από το 70 %), οι υπόλοιποι συμμετέχοντες υποστήριξαν την πρωτοβουλία.

Βασικές προτάσεις που προέκυψαν από τη στοχευμένη διαβούλευση ήταν i) η συμμετοχή των φαρμακοποιών στη χορήγηση εμβολίων, ii) η ενσωμάτωση της ανοσοποίησης σε ένα ευρύτερο σχέδιο προληπτικής υγειονομικής περίθαλψης, iii) η μεγαλύτερη έμφαση στον εμβολιασμό των ενηλίκων και iv) η αναβάθμιση της πρόσβασης σε πληροφορίες και δεδομένα από το ECDC και τον EMA.

Οι παρατηρήσεις για τον οδικό χάρτη επικεντρώθηκαν στην ανάγκη για διάλογο, συνεργασία και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, με σεβασμό των εθνικών ιδιομορφιών και ικανοτήτων.

Οι συμμετέχοντες στη δημόσια διαβούλευση και στη στοχευμένη διαβούλευση ζήτησαν επίσης από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να συμμετέχουν περισσότερο στην προώθηση του εμβολιασμού, παρέχοντας υλικό κατάρτισης και πληροφόρησης. Δόθηκε έμφαση στην εκπαίδευση και την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τον εμβολιασμό με τοπική προσέγγιση διά ζώσης. Η εισαγωγή ενός ηλεκτρονικού αρχείου εμβολιασμού υποστηρίχθηκε θερμά.

Συνολικά, υποστηρίχθηκε ο ρόλος της Επιτροπής ως διαμεσολαβητή στην ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τα εμβόλια και την ανοσοποίηση μεταξύ των χωρών.

Λόγω της μεγάλης γεωγραφικής ανομοιογένειας των συμμετοχών, το ερωτηματολόγιο δεν είναι στατιστικά αντιπροσωπευτικό ως μέσο διαβούλευσης. Ωστόσο, ο μεγάλος αριθμός απαντήσεων που ελήφθησαν σε σχέση με άλλες διαβουλεύσεις αποτελεί ένδειξη της σημασίας του ζητήματος.