



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2018 m. gegužės 4 d.  
(OR. en)

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2018/0115 (NLE)

---

---

8679/18  
ADD 1

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

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo: Europos Komisijos generalinio sekretoriaus,  
kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU

gavimo data: 2018 m. balandžio 26 d.

kam: Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-  
MIKKELSENI

---

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

---

Dalykas: KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „Apibendrinamoji  
ataskaita“, pridedamas prie Komisijos komunikato Europos Parlamentui,  
Tarybai, Europos Ekonomikos ir Socialinių reikalų komitetui ir Regionų  
komitetui ir pasiūlymo dėl Tarybos rekomendacijos dėl sustiprinto  
bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijantis

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2018) 149 final.

---

Priedama: SWD(2018) 149 final



Briuselis, 2018 04 26  
SWD(2018) 149 final

## **KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS**

### **Apibendrinamoji ataskaita**

*pridedamas prie*

**Komisijos komunikato Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir Socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui**

**ir**

**pasiūlymo dėl Tarybos rekomendacijos**

**dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijantis**

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

## APIBENDRINAMOJI ATASKAITA

### 1. ĮVADAS

Rengiant šią ataskaitą atsižvelgta į piliečių bei valdžios institucijų, asociacijų ir kitų organizacijų (toliau – suinteresuotosios šalys) pateiktas pastabas dėl Komisijos iniciatyvos, t. y. Sveikatos ir maisto saugos GD parengtos Tarybos rekomendacijos dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant (toliau – rekomendacija).

Piliečių ir suinteresuotųjų šalių prašyta per keturias savaites pateikti pastabų dėl Komisijos veiksmų gairių, susijusių su rekomendacija<sup>1</sup>, paskelbtų geresnio reglamentavimo portale<sup>2</sup>.

2017 m. gruodžio 21 d. – 2018 m. kovo 15 d. vyko viešos internetinės konsultacijos<sup>3</sup>, buvo prašoma užpildyti ES portale pateiktą klausimyną, prieinamą 23-imis ES kalbomis<sup>4</sup>. Rezultatų analizė atlikta naudojantis priemone „DORIS Public Consultation Dashboard“, taip pat atlikta kokybinė analizė.

Be to, surengtos dvi tikslinės konsultacijos su suinteresuotaisiais šalimis. Atrinktu suinteresuotųjų šalių<sup>5</sup> prašyta laikotarpiu nuo 2018 m. sausio 17 d. iki 2018 m. vasario 14 d. užpildyti ES portale pateiktą klausimyną. Šio klausimyno klausimai buvo platesni negu viešų konsultacijų klausimyno klausimai, o rezultatai išnagrinėti taip pat naudojantis priemone „DORIS“ ir atlikus kiekybinę analizę.

2018 m. sausio 18 d. – vasario 9 d. vyko tiesioginiai suinteresuotųjų šalių susitikimai su įvairių grupių asmenimis, atstovaujančiais sveikatos priežiūros ir klinikinių mokslinių tyrimų specialistams, medicinos studentams, tarptautinėms organizacijoms, nevyriausybinėms organizacijoms, pilietinei visuomenei ir vakcinų pramonei.

Iš viso pateikti 355 atsakymai dėl Komisijos veiksmų gairių – 90 proc. atsakymų išreikštas nepasitikėjimas skiepais.

Per viešas konsultacijas gauti 8 894 atsakymai: 8 688 – iš piliečių ir 206 – iš suinteresuotųjų šalių. Kovo 14 d., likus vienai dienai iki viešų konsultacijų pabaigos, gauta beveik 6 000 atsakymų iš Prancūzijos (60 proc. visų atsakymų). Beveik į visus šių užpildytų klausimynų klausimus atsakyta pasirinkus atsakymą „neturiu nuomonės“. Šie atsakymai gali būti siejami su įstaigos *Institut pour la protection de la santé naturelle*<sup>6</sup> žinute internete, iš kurios galima suprasti, kad šis atsakymo variantas buvo vienintelis galimas atsakymas atsižvelgiant į matomą klausimyno šališkumą skiepijimo atžvilgiu.

33 suinteresuotosios šalys pateikė atsakymus į tikslinės internetinės konsultacijos klausimus, o 20 dalyvavo tiesioginiuose posėdžiuose.

Iš viso 33 dalyviai (14 piliečių ir 19 suinteresuotųjų šalių) įkėlė papildomų „pdf“ formato

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

<sup>2</sup> 2017 m. gruodžio 4 d. – 2018 m. sausio 1 d.

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

<sup>4</sup> Klausimynas nebuvo pateiktas airių (gėlų) kalba.

<sup>5</sup> Sveikatos politikos platformos nariai; pareiškėjai sveikatos srities nevyriausybinėms organizacijoms skirtam ES apdovanojimui gauti; suinteresuotosios šalys, atstovaujančios paskirtoms nacionalinėms ryšių palaikymo institucijoms, dalyvaujančioms įgyvendinant ES bendrus veiksmus skiepijimo srityje; valstybių narių atstovai patariamajame forume ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) kovos su ligomis, kurių galima išvengti skiepijant, tinkle.

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

dokumentų dėl veiksmų gairių, o 3 suinteresuotosios šalys jų įkėlė per viešas konsultacijas. Į šiuos papildomus dokumentus bus atsižvelgta atliekant analizę.

Į 13 atsakymų dėl veiksmų gairių ir 127 atsakymus, pateiktus per viešas konsultacijas, nebus atsižvelgiama dėl dubliavimo, anonimiškumo, neaktualumo arba netinkamos kalbos.

Daugiau negu 25 proc. suinteresuotųjų subjektų sudarė nevyriausybinės organizacijos, taip pat sveikatos institucijos ir profesinės asociacijos. Kalbant apie piliečių atsakymus, ES piliečiai pateikė 8 769 atsakymus – didžioji jų dalis gauta iš Prancūzijos (78,3 proc.), taip pat iš Italijos (4,4 proc.) ir Belgijos (3,9 proc.). 200 atsakymų pateikė ES nepriklausančių šalių piliečiai.

Šioje ataskaitoje apibendrinami visi per 4 konsultacijas gauti atsakymai. Jie sugrupuoti pagal iniciatyvos 3 pagrindinius ramsčius: 1) nepasitikėjimo skiepais problemos sprendimas; 2) ES tvari skiepavimo politika; 3) ES lygmens koordinavimas, įskaitant suinteresuotųjų šalių dialogo ir indėlio gerinant visuotinę sveikatą skatinimą.

## 1. I RAMSTIS. NEPASITIKĖJIMO SKIEPAIS PROBLEMOS SPRENDIMAS

Per viešas konsultacijas daugiau negu 50 proc. respondentų laikėsi nuomonės, kad didžiausią įtaką nepasitikėjimui skiepais daro šalutinio poveikio baimė, informacijos apie riziką stoka, privalomo skiepavimo reikalavimo įvedimas ir pasitikėjimo vakcinų veiksmingumu lygis.

### 1.1. GERESNĖ KOMUNIKACIJA VAKCINŲ SAUGOS IR VEIKSMINGUMO KLAUSIMAIS

Respondentai pabrėžė tiesioginio bendravimo vietos lygmeniu būtinybę, įskaitant:

- į pacientus orientuoto požiūrio taikymą vykstant dialogui su sveikatos priežiūros specialistais;
- vietos informuotumo didinimo programų kūrimą ir renginių organizavimą;
- tiesioginį bendravimą su tėvais, be kita ko, per kursus, skirtus kūdikio besilaukiantiems tėvams;
- naudojimąsi patikimų tarpininkų paslaugomis palaikant ryšius su pažeidžiamų grupių asmenimis (pvz., romų bendruomenės nariais ir pabėgėliais);
- informuotumo apie vakcinų saugos tyrimus didinimą (pvz., naudojant infografikus, filmukus, lankstinukus);
- rėmėjų ir priešininkų diskusijos surengimą siekiant užtikrinti naudos ir rizikos pusiausvyrą;
- aktyvų duomenų apie melagingas naujienas ir interesų konfliktus tikrinimą.

Pastabose dėl veiksmų gairių taip pat pritariama tam, kad būtų užtikrinta geresnė galimybė gauti informaciją. Beveik visi respondentai pritarė, kad mokymas darbe ir universitete<sup>7</sup> – veiksmingiausias informacijos perdavimo sveikatos priežiūros darbuotojams būdas.

Kalbant apie ES komunikaciją vakcinų saugos ir veiksmingumo klausimais, daugiau negu 60 proc. piliečių<sup>8</sup> ir suinteresuotųjų šalių mano, kad ji nepakankama. Sveikatos priežiūros specialistai<sup>9</sup> atkreipė dėmesį į tai, kad:

<sup>7</sup> Šios nuomonės laikėsi viešose ir tikslinėse konsultacijose dalyvavę respondentai.

<sup>8</sup> Neįskaitant nuomonės šiuo klausimu nepateikusių asmenų.

<sup>9</sup> Sveikatos priežiūros specialistai, pateikę atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

- Europos vaistų agentūros (EMA) ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) pateikiami internetiniai duomenys yra fragmentuoti, nepakankamai platinami ir prieinami;
- naujausią informaciją bendroje platformoje turėtų pateikti ECDC (kaip kad daro Jungtinių Amerikos Valstijų ligų kontrolės ir prevencijos centrai);
- ES turėtų skatinti kurti nacionalines svetaines, skirtas nepasitikėjimo skiepais problemai spręsti, ir turėtų propaguoti interaktyvią kampaniją skiepavimo klausimais.

Pastabose dėl veiksmų gairių teigiama, kad Komisija turėtų geriau palaikyti ryšius su skiepais nepasitikinčių asmenų grupėmis.

## 1.2. GERESNIS SUBJEKTŲ BENDRADARBIAVIMAS SPRENDŽIANT NEPASITIKĖJIMO SKIEPAIS PROBLEMA

Respondentai<sup>10</sup> ragino propaguoti skiepimąsi rekomenduojamais skiepais ir pateikti mokslinius įrodymus, kuriais grindžiamos rekomendacijos.

Kiti siūlymai orientuoti į visuomenės švietimą:

- atskirti būtiniausias vakcinas (pvz., poliomiolito) nuo savanoriškų (pvz., gripo);
- į skiepimosi propagavimo veiklą įtraukti moteris, kaip pagrindines vaikų ir pagyvenusių žmonių slaugytojas, bei žymius asmenis;
- ant cigarečių pakuočių spausdinti asmenų, sergančių ligomis, kurių galima išvengti skiepiant, atvaizdus;
- didinti informuotumą apie „minios imuniteto“ principą ir asmeninę atsakomybę.

Suinteresuotosios šalys<sup>11</sup> taip pat pabrėžė vakcinų pramonės subjektų vaidmenį:

- teikiant skaidrią informaciją apie vakcinas, kainas ir sudedamąsias dalis;
- teikiant prioritetą visuomenės sveikatai, o ne komercinei naudai;
- stiprinant mokslinius tyrimus ir plėtrą ir taip gerinant vakcinų kokybę ir tiekimą.

## 1.3. DIDESNĖ PAGALBA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

81,33 proc. piliečių laikėsi nuomonės, kad sveikatos priežiūros specialistams turėtų būti geriau padedama propaguoti skiepimąsi ir kad jiems turi būti pateikiama medžiaga, skirta visuomenei informuoti.

Suinteresuotosios šalys<sup>12</sup> mano, kad ES turėtų padėti sveikatos priežiūros specialistams per mokymo ir komunikacinę veiklą (82 proc.), teikiant informaciją internete (79 proc.), teikiant mokslinę medžiagą (70 proc.) ir rengiant ES kampanijas skiepavimo klausimais (66 proc.). Suinteresuotosios šalys taip pat siūlė:

- suteikti aiškius įgaliojimus (pvz., privalomai skiepyti didelės rizikos grupių asmenis);
- užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai ir patys būtų paskiepyti atitinkamomis vakcinomis;
- gerinti darbo laiko sąlygas, kad būtų galima daugiau bendrauti su pacientais;
- griežtinti švietimo standartus;

<sup>10</sup> Respondentai, pateikę atsakymus per atviras viešas konsultacijas ir tikslines konsultacijas.

<sup>11</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>12</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

- rengti bendras ES rekomendacijas ir numatyti baudas už taisyklių nesilaikymą.

Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus per tikslines konsultacijas, laikosi nuomonės, kad reikia skatinti nuolatinį vaistinių švietimą skiepavimo klausimais. Pastabose dėl veiksmų gairių pritariama švietimo programų tobulinimui ir sveikatos ugdymui skaitmeninėmis priemonėmis.

## **II RAMSTIS. ES TVARI SKIEPIJIMO POLITIKA**

Dėl nacionalinių skirtumų, susijusių su skiepavimo programų tvarumu, šalinimo suinteresuotosios šalys<sup>13</sup> (81 proc.) siūlė suderinti ES taikomus skiepavimo kalendorius.

### **1.4. INVESTICIJOS Į E. SVEIKATĄ IR SKAITMENINIMĄ**

Elektroninio skiepavimo duomenų registro sukūrimui, kaip investicijai į e. sveikatą, pritarė daugiausia respondentų (beveik vienbalsiai)<sup>14</sup>. Kaip galimas pranašumas nurodoma galimybė siųsti priminimo pranešimus ir sekti aprėpties rodiklius.

### **1.5. GERESNĖ KOMUNIKACIJA SU VAKCINŲ PRAMONĖS SUBJEKTAIS**

Piliečiai pritarė siūlymui įpareigoti pramonės sektorius užtikrinti reikiamą vakcinų tiekimą (24,55 proc.). Priešingai suinteresuotosios šalys<sup>15</sup> pritarė vakcinų paklausos nustatymui (70,87 proc.) ir sistemingam vakcinų poreikio nacionalinių prognozių rengimui (65,53 proc.). Suinteresuotosios šalys<sup>16</sup> taip pat siūlė:

- sukurti ES įspėjimo ir planavimo mechanizmus;
- siekiant didinti pajėgumą supaprastinti ES teisės aktus dėl rinkodaros leidimo suteikimo;
- skatinti vakcinų pramonės subjektų ir PSO bendradarbiavimą;
- steigti nacionalines ir ES lygmens vakcinų gamintojų federacijas.

### **1.6. GERESNIS DALYVAVIMAS ĮGYVENDINANT VEIKSMINGAS IR TVARIAS SKIEPIJIMO PROGRAMAS**

Suinteresuotosios šalys<sup>17</sup> siūlė imtis naujų ES lygmens veiksmų siekiant spręsti skiepavimo programų tvarumo klausimą:

- keistis su ES nepriklausančių šalių institucijomis informacija apie vakcinų kokybę;
- tobulinti ES teisės aktus – nustatyti naujų privalomų įpareigojimų gamintojams;
- sukurti ES platformą ir pateikti rekomendacijas dėl nacionalinių įgyvendinimo programų;
- atlikti farmakologinį ir ekonominį vertinimą.

Visuomeninės organizacijos galėtų remti tvarią skiepavimo politiką:

- sukurdamos suinteresuotųjų šalių aljansą, kad būtų galima suderinti darbą ir išklaudyti pacientų nuomonę;
- išsiaiškindamos, kokios kliūtys trukdo skiepytis;

<sup>13</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>14</sup> Atvirų viešų konsultacijų dalyvių nuomonės šiuo klausimu nesiteirauta.

<sup>15</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>16</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>17</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

- sukurdamos ES skiepavimo ambasadorių programą.

Kituose per tikslines konsultacijas pateiktuose siūlymuose minima galimybė gydytojų užduotis perduoti slaugytojams, skatinti darbdavius bendradarbiauti siekiant užtikrinti, kad asmenims būtų leidžiama išvykti skiepytis, taip pat peržiūrėti priemonių ir mokymų savo lėšomis tvarką bei teises gauti kompensaciją už vakcinos sukeltą žalą.

Viename atsakyme siūlyta remiantis Jungtinėse Amerikos Valstijose veikiančio patariamojo imunizacijos praktikos komiteto modeliu sukurti ES techninę patariamąją grupę.

Kad būtų galima užtikrinti veiksmingą informacijos teikimą ir poveikio stebėseną ES lygmeniu, respondentai siūlė:

- veiksmingiau platinti ECDC duomenis;
- įsteigti vakcinų poveikio tyrimų fondą (įpareigojant vakcinų pramonės subjektus privalomai mokėti įnašus);
- sukurti ES lygmens informacinę ir stebėsenos sistemą siekiant sujungti duomenis apie vakcinas.

## 1.7. GERESNIS SKIEPIJIMO PROPAGAVIMAS SIEKIANT DIDINTI APRĖPTIES RODIKLIUS

Skiepavimui propaguoti suinteresuotosios šalys siūlo:

- rengti informavimo kampanijas;
- parengti griežtą teisės aktą dėl skiepavimo aiškiai nurodant visų dalyvaujančių subjektų atskaitomybę;
- didinti sveikatos priežiūros specialistų skiepavimo aprėptį – raginant dalyvauti savanorišku pagrindu ir (arba) taikant paskatas arba nustatant privalomą reikalavimą.

82 proc. kitų suinteresuotųjų šalių<sup>18</sup> mano, jog ES turėtų suformuoti bendrą požiūrį į skiepavimo kalendorius. Jos taip pat siūlo:

- suderinti skiepavimo kalendorius ir politiką;
- nustatyti konkrečių asmenų grupių stebėsenos metodus;
- sukurti ES sąveikią imunizacijos informacinę sistemą;
- užtikrinti, kad piliečiai turėtų galimybę tinkamai ir laisvai naudotis skiepavimo programomis;
- sudaryti galimybę vaistininkams ir slaugytojams išrašyti vakcinos receptą ir skiepyti;
- geriau suderinti sveikatos ministerijų ir ECDC / PSO veiksmus.

Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus per tikslines konsultacijas, ragino daugiau dėmesio skirti paauglių ir suaugusiųjų skiepavimui.

Suinteresuotosios šalys beveik vienbalsiai atmetė bendro modelio taikymo strategiją. Pastabose dėl veiksmų gairių raginta daugiau dėmesio skirti vakcinų keliamai žalai – be kita ko, nustatant nepriklausomas Europos pranešimo apie vakcinų šalutinį poveikį sistemas (VAER).

<sup>18</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

## 1.8. VAKCINŲ TRŪKUMO MAŽINIMAS IR GAMYBOS PAJĖGUMŲ DIDINIMAS

Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus per viešas ir tikslines konsultacijas, mano, jog pagrindinės politinės intervencijos priemonės siekiant sumažinti vakcinų trūkumą – prognozės ir bendras pirkimas. 36,8 proc. piliečių laikėsi nuomonės, jog svarbiausia – užtikrinti atskirų vakcinų pakankamumą.

Suinteresuotosios šalys<sup>19</sup> siūlo ES geriau koordinuoti vakcinų trūkumo problemos sprendimo veiksmus:

- sukurti įspėjimo sistemą, kad pramonės subjektai galėtų informuoti apie tikėtiną su gamyba susijusios problemos atsiradimą;
- nustatyti pakuočių standartą;
- skaidriai nustatyti kainą ir kiekį.

Dėl vakcinų gamybos apimties padidinimo ir terminų sutrumpinimo suinteresuotosios šalys<sup>20</sup> siūlo:

- aktyviau vykdyti stebėseną ir didinti investicijas į gamybą / mokslinius tyrimus;
- iš dalies pakeisti ES teisės aktus (pvz., supaprastinti rinkodaros leidimų suteikimo tvarką);
- taikyti naujas technologijas ir finansines paskatas pramonės subjektams;
- stiprinti bendro pirkimo sistemą ir geriau derinti ES skiepijimo kalendorius;
- suderinti informaciją apie vakciną, įskaitant pakuotes ir kalbą.

Dėl galimybių užtikrinti ES pakankamus gamybos pajėgumus suinteresuotosios šalys siūlo:

- reglamentuoti vakcinų gamybą ir skirti jai prioritetą;
- koordinuoti planavimo, prognozavimo, bendro pirkimo ir finansavimo mechanizmus;
- paskirti daugiametį biudžetą nacionaliniams imunizacijos kalendoriams sudaryti ir nustatyti epidemiologiniais tyrimais pagrįstą vakcinų dozių planą likus bent 3 metams iki gamybos užsakymų pateikimo;
- įgyvendinti mokslinių tyrimų ir plėtros finansavimo mechanizmus (remiantis Jungtinių Amerikos Valstijų Biomedicinos pažangos mokslinių tyrimų ir plėtros institucijos modeliu) dėl vakcinų, kurioms teikiamas prioritetas sveikatos saugumo požiūriu.

Be to, pateiktose pastabose siūloma parengti Europos rekomendacijas dėl su vakcinomis susijusio planavimo.

## 1.9. MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR PLĖTROS RĖMIMAS

Suinteresuotosios šalys<sup>21</sup> taip pat siūlo spartinti mokslinius tyrimus ir plėtrą:

- bendradarbiauti su GLOPID ir CEPI siekiant sukurti naujų vakcinų;
- užtikrinti pramonės subjektų paramą nepriklausomiems visuomenės sveikatos subjektų inicijuotiems vakcinų srities tyrimams;
- ES lygmeniu steigti jungtines mokslo patariamąsias grupes ir priežiūros institucijas.

<sup>19</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>20</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>21</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.



Tarp pasiūlymų ES, kuriais siekiama geriau remti naujų vakcinų mokslinį vertinimą, yra šie:

- glaudžiau bendradarbiauti su PSO ir JT;
- į centralizuotas rinkodaros leidimų suteikimo procedūras įtraukti nepriklausomus vakcinų bandymus;
- sukurti nacionalinių techninių imunizacijos ekspertų patariamųjų grupių, ES priežiūros institucijų ir sveikatos technologijų agentūrų tinklą siekiant kurti bendras strategijas ir keistis įrodymais;
- remti poregistracinių tyrimų, atliekamų remiantis ES imunizacijos informacine sistema, plėtrą.

## 2. III RAMSTIS. ES LYGMENS KOORDINAVIMAS, ĮSKAITANT SUINTERESUOTŲJŲ ŠALIŲ DIALOGO IR INDĖLIO GERINANT VISUOTINĘ SVEIKATĄ SKATINIMĄ

Suinteresuotosios šalys<sup>22</sup> nurodė naujas ES bendradarbiavimo skiepijimo klausimais sritis:

- bendra reguliavimo sistema ir skaitmeninių įrašų sistema;
- komunikacija ir žiniasklaida;
- tarpvalstybinės kampanijos visuomenės sveikatos klausimais;
- ES vakcinų tyrimų ir mokslinių tyrimų finansavimo platforma;
- ES su imunizacija susijusios informacijos ir geriausios patirties platforma.

Kaip svarbiausios mokslinių tyrimų ir plėtros finansavimo priemonės nurodytos dotacijos pagal programą „Horizontas 2020“ (42 proc.) ir ES finansavimas veikai pagal viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės susitarimus (33 proc.).

### 2.1. ES TARPVALSTYBINIŲ MAINŲ SKATINIMAS

Per tikslines konsultacijas suinteresuotosios šalys<sup>23</sup> (97 proc.) ragino Komisiją koordinuoti valstybių narių vykdomus geriausios patirties ir vakcinų produktų mainus.

Piliečiai<sup>24</sup> (55 proc.) ragino keistis geriausia patirtimi, susijusia su kompensacijų skyrimu už vakcinų sukeltą žalą.

### ES BENDRADARBIAVIMO, SUSIJUSIO SU PASIRENGIMU VISUOMENĖS SVEIKATOS KRIZĖMS, STIPRINIMAS

Viešose ir tikslinėse konsultacijose dalyvavę respondentai laikėsi nuomonės, kad valstybės narės turėtų bendradarbiauti su pramonės subjektais kurdamos krizių valdymo planą, kad galėtų prognozuoti ir mažinti gaminant vakcinas kylančią riziką.

### 2.2. MOKSLINIŲ TYRIMŲ PASAULINIO ASPEKTO STIPRINIMAS IR VEIKSMINGUMO DIDINIMAS

Viešose ir tikslinėse konsultacijose dalyvavę respondentai beveik vienbalsiai pritaria tam, kad ES veiksmai vakcinų mokslinių tyrimų srityje būtų įgyvendinami tiek ES, tiek kitose šalyse.

Kad visuomenės sveikatos priežiūros įstaigos, pilietinė visuomenė ir vakcinų pramonės subjektai galėtų bendradarbiauti mokslinių tyrimų įgyvendinimo srityje, suinteresuotosios

<sup>22</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>23</sup> Suinteresuotosios šalys, pateikusios atsakymus tik per tikslines konsultacijas.

<sup>24</sup> Į nuomonės šiuo klausimu nepateikusių piliečių atsakymus neatsižvelgta.

šalys siūlo:

- kurti ekspertų tinklus arba platformas;
- sukurti reguliavimo sistemą daugiausia dėmesio skiriant trūkumų numatymui;
- sukurti specialią ES agentūrą, kuri kurtų veiksmus ir nustatytų finansavimą;
- kurti bendrus veiksmus bei viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę siekiant didinti pasitikėjimą ir kurti / rinkti naujus duomenis.

### 3. IŠVADA

Apskritai iš konsultacijų rezultatų matyti, jog raginama nacionaliniu ir ES lygmenimis geriau koordinuoti pastangas skiepavimo srityje. Kaip pagrindinės problemos nurodytas lygių galimybių naudotis skiepavimo programomis neužtikrinimas ir nepasitikėjimas skiepais. Piliečiai išreiškė didesnę susirūpinimą dėl imunizacijos programų saugos ir veiksmingumo, pabrėždami skaidresnių mokslinių tyrimų ir informacijos reikalingumą.

Skiepais nepasitikintiems respondentams didžiausią susirūpinimą kelia: i) šalutinis poveikis ir vakcinų sudedamosios dalys, ii) suvokiama nepakankama vakcinų sauga ir veiksmingumas, iii) privalomo skiepavimo reikalavimo nustatymas, iv) kompensacijų už vakcinų sukeltą žalą netaikymas, v) farmacijos pramonės finansiniai interesai, vi) skaidrių ir nuo pramonės nepriklausomų mokslinių tyrimų nebuvimas, vii) suvokiamas vienašališkas informacijos apie naudą, bet ne apie riziką, teikimas ir viii) nepasitikėjimas valdžios institucijomis.

Nors šios grupės sudaro didžiausią respondentų dalį (daugiau negu 70 proc.), kiti respondentai iniciatyvai pritarė.

Pagrindiniai siūlymai, pateikti per konsultacijas, yra šie: i) įtraukti vaistininkus į skiepavimo procesą, ii) įtraukti imunizaciją į platesnę prevencinės sveikatos priežiūros koncepciją, iii) daugiau dėmesio skirti suaugusiųjų skiepavimui, iv) užtikrinti geresnę galimybę ECDC ir EMA gauti informaciją ir duomenis.

Pastabose apie veiksmų gaires sutelkiamas dėmesys į dialogo, bendradarbiavimo ir geriausios patirties mainų atsižvelgiant į nacionalinius ypatumus ir kompetenciją reikalingumą.

Viešose ir tikslinėse konsultacijose dalyvavę respondentai taip pat ragino sveikatos priežiūros specialistus aktyviau dalyvauti propaguojant skiepimą, t. y. rengti mokymą ir teikti informacinę medžiagą. Pabrėžta, jog svarbu šviesti ir informuoti visuomenę skiepavimo klausimais – imantis vietos lygmens tiesioginių veiksmų. Plačiai pritarta elektroninio skiepavimo duomenų registro sukūrimui.

Apskritai pritarta Komisijos, kaip tarpininkės šalims keičiantis su vakcinomis ir imunizacija susijusia informacija ir geriausia patirtimi, vaidmeniui.

Dėl didelio pateiktų atsakymų geografinio disbalanso šis klausimynas statistiškai negali būti laikomas konsultavimosi priemone. Tačiau apie klausimo svarbą liudija tai, kad, palyginti su kitomis konsultacijomis, per šias konsultacijas gauta daug atsakymų.