ОБЗОРЕН ДОКЛАД

1. **В**ъведение

В настоящия доклад се разглежда приносът на гражданите, администрациите, асоциациите и други организации („заинтересовани страни“) по отношение на инициатива на Комисията, разработена от генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ (ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“) под формата на препоръка на Съвета за засилване на сътрудничеството в борбата с болестите, предотвратими чрез ваксинация (наричана по-нататък „препоръката“).

Гражданите и заинтересованите страни разполагаха с четири седмици, за да предоставят обратна информация по отношение на пътната карта на Комисията във връзка с препоръката[[1]](#footnote-1), публикувана на портала „По-добро регулиране“[[2]](#footnote-2).

От 21 декември 2017 г. до 15 март 2018 г. чрез онлайн системата EUSurvey бе проведена открита обществена консултация[[3]](#footnote-3), достъпна на 23 езика на ЕС[[4]](#footnote-4). Резултатите бяха анализирани посредством таблото за обществени консултации „Дорис“ (DORIS Public Consultation Dashboard) и посредством качествен анализ.

Освен това се проведоха две целеви консултации със заинтересовани страни. Избраните заинтересовани страни[[5]](#footnote-5) бяха приканени да отговорят на въпросник чрез EUSurvey в периода от 17 януари 2018 г. до 14 февруари 2018 г. Въпросникът съдържаше по-голям брой отворени въпроси в сравнение с обществената консултация и резултатите от него също бяха анализирани посредством таблото за обществени консултации „Дорис“ и посредством качествен анализ.

От 18 януари до 9 февруари 2018 г. бяха проведени срещи със заинтересованите страни с групите, представляващи здравни и клинични специалисти, студенти по медицина, международни организации, неправителствени организации, гражданското общество и сектора за производство на ваксини.

Бяха изпратени общо 355 отговора във връзка с пътната карта на Комисията, като в 90 % от тях бяха изразени колебания относно ваксинацията.

В рамките на обществената консултация бяха получени 8894 отговора, от които 8688 от граждани и 206 от заинтересовани страни. На 14 март, един ден преди приключването, в рамките на обществената консултация бяха получени близо 6000 отговора от Франция (60 % от всички отговори). Повечето респонденти бяха избрали опцията „*нямам мнение*“ за всички въпроси. Тези отговори могат да бъдат свързани с онлайн съобщение от *Institut pour la protection de la santé naturelle[[6]](#footnote-6)*, в което се подсказва, че тази опция е единственият възможен отговор предвид усещането, че въпросникът в формулиран пристрастно в подкрепа на ваксините.

33 заинтересовани страни отговориха на онлайн целевата консултация, а 20 взеха участие в срещите.

Общо 33 участници (14 граждани и 19 заинтересовани страни) прикачиха към пътната карта допълнителни документи във формат PDF, а 3 заинтересовани страни направиха същото при обществената консултация. Тези допълнителни документи ще бъдат взети предвид при анализа.

13 отговора на пътната карта и 127 отговора на обществената консултация не бяха взети под внимание поради дублиране, анонимност, липса на значимост или неподходящ език.

Над 25 % от заинтересованите страни са неправителствени организации, следвани от здравни администрации и професионални сдружения. Що се отнася до гражданите, 8769 бяха от ЕС — по-голямата част от Франция (78,3 %), последвана от Италия (4,4 %) и Белгия (3,9 %). Бяха получени и 200 отговора от държави извън ЕС.

В настоящия доклад се обобщават всички отговори, получени в рамките на четирите консултации. Те са разпределени според трите стълба на инициативата: (1) справяне с колебанията относно ваксинацията; (2) устойчиви политики за ваксиниране в ЕС; и (3) координация на равнището на ЕС, включително насърчаване на диалога между заинтересованите страни и принос към здравеопазването в световен мащаб.

# Стълб І: справяне с колебанията относно ваксинацията

Над 50 % от респондентите на общественaта консултация считат, че страхът от странични ефекти, липсата на информация относно рисковете, въвеждането на задължителна ваксинация и степента на доверие в ефективността на ваксините оказват най-голямо въздействие върху колебанията относно ваксинацията.

# По-добра комуникация относно безопасността и ефективността на ваксините

Респондентите подчертаха необходимостта от пряк контакт на местно ниво, включително:

* осигуряване на ориентиран към пациента подход в диалога със здравните специалисти;
* разработване на програми и събития за повишаване на осведомеността на местно ниво;
* пряко общуване с родителите, включително по време на курсове за бъдещи родители;
* въвеждане на доверени медиатори в уязвими групи (например ромски общности, бежанци);
* подобряване на разбирането на проучванията относно безопасността на ваксините (например информационни графики, видеоклипове, брошури);
* започване на разисквания между привържениците и противниците, за да се представят в еднаква степен ползите и рисковете; както и
* проактивна проверка на факти от фалшиви новини и конфликти на интереси.

В обратната информация по отношение на пътната карта също беше изразена подкрепа на по-добрия достъп до информация. Обучението на работното място и в университет почти единодушно беше счетено[[7]](#footnote-7) за най-ефективния метод за комуникация със здравните работници.

По отношение на комуникацията от страна на ЕС относно безопасността и ефективността на ваксините над 60 % от гражданите[[8]](#footnote-8) и заинтересованите страни смятат, че тя не е подходяща. Здравните специалисти отбелязаха, че[[9]](#footnote-9):

* онлайн данните от Европейската агенция по лекарствата (EMA) и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) са фрагментирани, недостатъчно разпространени и достъпни;
* ECDC следва да предоставя актуализирана информация в рамките на единна платформа(както при центровете за профилактика и контрол върху заболяванията на САЩ);
* ЕС следва да насърчава националните уебсайтове, посветени на колебанията относно ваксинацията; ЕС следва да насърчава интерактивна кампания, посветена на ваксинацията.

Обратната информация по отношение на пътната карта показва, че Комисията следва да се ангажира в по-голяма степен с колебаещите се относно ваксинацията групи.

# По-добро сътрудничество между участниците при преодоляване на колебанията относно ваксините

Респондентите[[10]](#footnote-10) предложиха да се насърчават препоръчителните ваксинации и да се предоставят научни доказателства в подкрепа на тези препоръки.

Останалите предложения бяха насочени към образоване на обществеността:

* да разграничава основните ваксини (например срещу полиомиелит) от тези на доброволен принцип (например срещу грип)
* да ангажира в застъпническата дейност жени като основни лица, които се грижат за децата, както и възрастни хора и известни личности;
* да показва изображения с болести, предотвратими чрез ваксинация, по модела на цигарените опаковки; както и
* да повишава осведомеността относно колективния имунитет и личната отговорност.

Заинтересованите страни[[11]](#footnote-11) също така подчертаха ролята на сектора за производство на ваксини по отношение на:

* предоставянето на прозрачна информация относно ваксините, цените и съставките им;
* отдаване на приоритет на общественото здравеопазване за сметка на търговските цели; както и
* подобряване качеството и доставките на ваксини посредством повече научноизследователска и развойна дейност.

# По-добра подкрепа за здравните специалисти

81,33 % от гражданите са на мнение, че здравните специалисти следва да получават по-добра подкрепа при застъпничеството за ваксинацията, както и да им бъдат предоставяни материали за информиране на обществеността.

Заинтересованите страни[[12]](#footnote-12) считат, че ЕС следва да подкрепя здравните специалисти чрез обучение по комуникация (82 %), онлайн информация (79 %), научни материали (70 %) и разработване на кампании на ЕС за ваксинация (66 %). Те също така предложиха:

* разработване на твърди мандати (като например задължителна ваксинация за високорискови групи);
* гарантиране, че всички здравни специалисти са получили съответната ваксинация;
* подобряване на условията, свързани с работното време, за да се даде възможност за повече комуникация с пациентите;
* повишаване на образователните стандарти; както и
* създаване на общи препоръки на ЕС, включващи въвеждане на такси в случай на нарушаване на правилата.

Заинтересованите страни, които предоставиха отговори в рамките на целевата консултация, вярват в необходимостта да се насърчава продължаващото образование за фармацевтите относно ваксинацията. В обратната информация във връзка с пътната карта бяха подкрепени подобряването на образователните програми и насърчаването на здравето посредством цифрови инструменти.

Стълб II: устойчиви политики за ваксиниране в ЕС

За да се преодолеят националните различия по отношение на устойчивостта на програмите за ваксинация, заинтересованите страни[[13]](#footnote-13) (81 %) предложиха хармонизиране на имунизационните календари в ЕС.

# Инвестиции в електронното здравеопазване и цифровизацията

С почти пълно единодушие[[14]](#footnote-14) най-голяма подкрепа за инвестиции в областта на електронното здравеопазване получи разработването на електронни имунизационни картони. Потенциалните ползи включват изпращането на известия относно изземвания и проследяване на равнищата на покритие.

# По-добра комуникация със сектора за производство на ваксини

Гражданите подкрепиха въвеждането на задължение за промишлеността да доставя необходимите ваксини (24,55 %). За разлика от тях заинтересованите страни[[15]](#footnote-15) подкрепиха картографирането на търсенето на ваксини (70,87 %) и изготвянето на национални системни прогнози относно ваксините (65,53 %). Заинтересованите страни[[16]](#footnote-16) също така предложиха:

* създаване на механизми на ЕС за предупреждение и планиране;
* опростяване на законодателството на ЕС относно разрешението за търговия с цел увеличаване на капацитета;
* насърчаване на сътрудничеството между сектора за производство на ваксини и Световната здравна организация (СЗО); както и
* създаване на национални федерации и федерации на производителите на ваксини в ЕС.

# По-добро ангажиране с действащи и устойчиви програми за ваксинация

Заинтересованите страни[[17]](#footnote-17) предложиха нови действия на ЕС, насочени към устойчивостта на програмите за ваксинация:

* обмен на информация с органи извън ЕС относно качеството на ваксините;
* подобряване на законодателството на ЕС с нови обвързващи ангажименти за производителите на ваксини;
* създаване на платформа на ЕС с ръководства относно националните програми за изпълнение; както и
* извършване на фармако-икономически оценки.

Организациите на местно ниво могат да подкрепят устойчивите политики за ваксиниране чрез:

* създаване на алианс на заинтересованите страни за хармонизиране на работата и за изслушване на пациентите;
* изследване на пречките пред достъпа до ваксинация; както и
* създаване на програма на ЕС „Посланик на ваксинацията“.

Други предложения от целевата консултации включват прехвърляне на задачи от лекарите към медицинските сестри, търсене на сътрудничеството на работодателите с цел осигуряване на подходящ отпуск за ваксинация и преразглеждане на доплащания, принос чрез преки плащания и право на обезщетение за увреждания, дължащи се на ваксинация.

В един отговор беше предложено създаването на техническа консултативна група на ЕС въз основа на модела на Консултативния комитет на САЩ по имунизационните практики.

С цел да се осигури ефективен информационен поток и мониторинг на въздействията на равнището на ЕС респондентите предлагат:

* по-ефективно разпространение на данните на ECDC;
* създаване на фонд (със задължителни вноски от сектора за производство на ваксини) за проучвания на въздействието на ваксините; както и
* създаване на система за информация и мониторинг на равнището на ЕС с цел консолидиране на данните относно ваксините.

# По-добро насърчаване на ваксинацията с цел увеличаване на равнищата на покритие

С цел насърчаване на ваксинацията заинтересованите страни предлагат:

* разработване на информационни кампании;
* създаване на солидна правна уредба относно ваксинацията с ясна отчетност за всички участници; както и
* подобряване на ваксинационното покритие по отношение на здравните специалисти посредством насърчаване/стимулиране на доброволната ваксинация или въвеждането на задължително изискване в това отношение.

82 % от заинтересованите страни[[18]](#footnote-18) считат, че ЕС следва да разработи общ подход към имунизационните календари. Те също така предлагат:

* хармонизиране на имунизационните календари и на политиките за ваксиниране;
* осигуряване на методи за наблюдение за конкретни групи;
* разработване на оперативно съвместима информационна система на ЕС по въпросите на имунизацията;
* осигуряване на адекватен и безплатен достъп на гражданите до програмите за ваксинация;
* предоставяне на право на фармацевтите и медицинските сестри да предписват и прилагат ваксини; както и
* подобряване на координацията между министерствата на здравеопазването и ECDC/СЗО.

Заинтересованите страни, които предоставиха отговори в рамките на целевата консултация, призоваха за поставянето на по-голям акцент върху ваксинацията при подрастващи и възрастни.

Заинтересованите страни отхвърлиха почти единодушно прилагането на универсална стратегия. В обратната информация относно пътната карта се съдържаше призив да се постави по-голям акцент върху уврежданията, дължащи се на ваксинация, включително да се създадат независими европейски системи за докладване на неблагоприятни въздействия от ваксините (VAER).

# Намаляване на недостига на ваксини и подобряване на производствения капацитет

Заинтересованите страни, предоставили отговори в рамките на обществената консултация и целевата консултация, смятат, че ключовите интервенции на политиката с цел намаляване на недостига на ваксини са прогнозирането и съвместното възлагане на обществени поръчки. 36,8 % от гражданите смятат, че наличието на отделни ваксини е най-важно.

Заинтересованите страни[[19]](#footnote-19) предлагат координацията на равнище ЕС относно недостига на ваксини да бъде подобрена чрез:

* създаване на флаг за сектора, с който да се подчертава, че се очаква производствен проблем;
* стандартизиране на опаковките; както и
* осигуряване на прозрачни цена и обем.

За да се увеличи производството на ваксини и да се съкрати продължителността на технологичните процеси, заинтересованите страни предлагат[[20]](#footnote-20):

* увеличаване на надзора и инвестициите в областта на производството/научните изследвания;
* изменение на законодателството на ЕС (като например опростяване на разрешенията за търговия);
* използване на нови технологии и финансови стимули за сектора;
* укрепване на съвместната система за възлагане на обществени поръчки и подобряване на координацията на имунизационните календари в ЕС; както и
* хармонизиране на информацията относно ваксините, включително опаковката и езика.

С цел да се осигури достатъчен производствен капацитет в ЕС заинтересованите страни предлагат:

* регулиране и отдаване на приоритет на производството на ваксини;
* координиране на планирането, прогнозирането, съвместното възлагане на обществени поръчки и механизмите за съвместно финансиране;
* създаване на многогодишни бюджети за национални имунизационни календари и планиране на дозите ваксини въз основа на епидемиологични проучвания най-малко 3 години преди поръчките за производство; както и
* механизми за финансиране на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините (въз основа на модела на органа на САЩ за авангардна научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината — BARDA) по отношение на ваксини, които са приоритет за здравната сигурност.

В обратната информация беше отправено и предложение за разработването на европейски насоки относно планирането на ваксините.

# Подпомагане на научноизследователската и развойната дейност

Заинтересованите страни[[21]](#footnote-21) също така предлагат ускоряване на научноизследователската и развойната дейност посредством:

* постигане на съответствие със „Световното сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести“ (GloPID-R) и с Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) с цел разработване на нови ваксини;
* осигуряване на подкрепа от страна на сектора за независими и ръководени от общественото здравеопазване проучвания в областта на ваксините; както и
* създаване на съвместни научни консултативни групи и регулатори на равнището на ЕС.

Предложенията за по-добра подкрепа от страна на ЕС за научната оценка на новите ваксини включват:

* по-тясно сътрудничество със СЗО и ООН;
* допълване на централните процедури по разрешаване с независими изпитвания на ваксини;
* създаване на мрежа от национални технически консултативни групи по въпросите на имунизацията, регулатори на ЕС и агенции за здравни технологии с цел споделяне на стратегии и данни; както и
* подпомагане на разработването на проучвания след пускането на пазара, които се основават на информационна система на ЕС по въпросите на имунизацията.

# Стълб III: координация на равнището на ЕС, включително насърчаване на диалога между заинтересованите страни и принос към здравеопазването в световен мащаб

Заинтересованите страни[[22]](#footnote-22) идентифицираха нови области на сътрудничество на равнище ЕС по отношение на ваксинацията:

* обща регулаторна рамка и система за цифрови записи;
* комуникация и медии;
* трансгранични кампании за обществено здраве;
* платформа за финансиране от ЕС за проучвания и научни изследвания в областта на ваксините; както и
* платформа на ЕС относно имунизацията за обмен на информация и най-добри практики.

Най-важните инструменти за финансиране на научноизследователската и развойната дейност са безвъзмездните средства от ЕС по програма „Хоризонт 2020“ (42 %) и партньорствата в рамките на публичния сектор, финансирани от ЕС (33 %).

# Насърчаване на трансграничния обмен в ЕС

В рамките на целевата консултация заинтересованите страни[[23]](#footnote-23) (97 %) призоваха Комисията да координира обмена на най-добри практики и ваксини сред държавите членки.

Гражданите[[24]](#footnote-24) (55 %) призовават за обмен на най-добри практики относно обезщетенията за увреждания, дължащи се на ваксинация.

Укрепване на сътрудничеството на равнището на ЕС по отношение на подготвеността на общественото здравеопазване

Респондентите на обществената и на целевата консултация считат, че държавите членки следва да работят заедно със сектора по план за управление на кризи с цел да прогнозиране и намаляване на рисковете по време на производството на ваксини.

# Превръщане на научните изследвания в по-глобални и по-ефективни

Респондентите на обществената и на целевата консултация са почти единодушни по въпроса, че действията на ЕС по отношение на научните изследванията в областта на ваксините следва се осъществяват в рамките на ЕС и извън него.

За да се даде възможност за сътрудничество между органите на общественото здравеопазване, гражданското общество и сектора за производство на ваксини по отношение на осъществяването на научните изследвания, заинтересованите страни предлагат:

* да се създадат експертни мрежи или платформи;
* да се установи регулаторна рамка, насочена към предвиждане на недостига;
* да се създаде специализирана агенция на ЕС за разработване на действия и определяне на финансиране; както и
* да се развиват съвместни действия и публично-частни партньорства с цел изграждане на доверие и генериране/събиране на нови данни.

# Заключение

Като цяло съгласно резултатите от консултацията се призовава за по-координирани усилия в областта на ваксинацията на национално равнище и на равнището на ЕС. Равният достъп до програмите за ваксинация и колебанията относно ваксинацията бяха идентифицирани като основни предизвикателства. Гражданите изразиха по-голяма загриженост по отношение на безопасността и ефективността на програмите за имунизация, като подчертаха необходимостта от по-прозрачни научни изследвания и информация.

Основните опасения от страна на респондентите, които изпитват колебания относно ваксинацията, са i) страничните ефекти и съставките на ваксината, ii) усещането за липса на безопасност и ефективност при ваксините, iii) налагането на задължителна ваксинация, iv) липсата на схеми за обезщетение за увреждания, дължащи се на ваксинация, v) финансовите интереси на фармацевтичната промишленост, vi) липсата на прозрачни и независими от сектора научни изследвания, vii) усещането за едностранна информация относно ползите, но не и за рисковете, както и viii) недоверието в обществените органи.

Въпреки че тези групи представляват по-голямата част от респондентите (над 70 %), останалите респонденти подкрепиха инициативата.

Основните предложения, направени в рамките на целевата консултация, бяха: i) включване на фармацевтите при прилагането на ваксини, ii) включване на имунизацията в по-широка концепция за здравната профилактика, iii) поставяне на по-голям акцент върху ваксинацията на възрастни и iv) подобряване на достъпа на ECDC и EMA до информация и данни.

В обратната информация относно пътната карта беше поставен акцент върху необходимостта от диалог, сътрудничество и обмен на най-добри практики, като същевременно се зачитат националните особености и компетентности.

Респондентите на обществената и на целевата консултация също така поискаха здравните специалисти да участват по-активно в насърчаването на ваксинацията, като предоставят обучение и информационни материали. Беше поставен акцент върху образоването и информирането на обществеността относно ваксинацията посредством индивидуален подход на местно равнище. Силна подкрепа получи въвеждането на електронни имунизационни картони.

Като цяло бе подкрепена ролята на Комисията като посредник при обмена на информация и най-добри практики относно ваксините и имунизацията между държавите.

Поради големия географски дисбаланс при отговорите въпросникът не е статистически представителен като инструмент за консултация. Въпреки това големият брой получени отговори в сравнение с други консултации е показател за значимостта на проблема.

1. <http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_bg> [↑](#footnote-ref-1)
2. От 4 декември 2017 г. до 1 януари 2018 г. [↑](#footnote-ref-2)
3. [https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases\_bg](https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_bg#True) [↑](#footnote-ref-3)
4. Въпросникът не беше наличен на ирландски език. [↑](#footnote-ref-4)
5. Членове на платформата в областта на здравната политика; участници в конкурса за здравната награда на ЕС в областта на ваксинацията за неправителствени организации; заинтересовани страни, представляващи определените национални органи за контакт, участващи в съвместното действие на ЕС относно ваксинацията; представители на държавите членки в Консултативния форум и в Мрежата за болести, предотвратими чрез ваксинация, към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). [↑](#footnote-ref-5)
6. https://www.ipsn.eu/vaccins-commission-europeenne-demande-avis-15-mars [↑](#footnote-ref-6)
7. От респондентите на обществената и на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-7)
8. Не се включват лицата, които не са изразили мнение по въпроса. [↑](#footnote-ref-8)
9. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-9)
10. Предоставили отговори в рамките на откритата обществена консултация и целевата консултация. [↑](#footnote-ref-10)
11. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-11)
12. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-12)
13. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-13)
14. Този въпрос не бе зададен на респондентите на откритата обществена консултация. [↑](#footnote-ref-14)
15. Предоставили отговори единствено в рамките на откритата консултация. [↑](#footnote-ref-15)
16. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-16)
17. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-17)
18. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-18)
19. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-19)
20. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-20)
21. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-21)
22. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-22)
23. Предоставили отговори единствено в рамките на целевата консултация. [↑](#footnote-ref-23)
24. Гражданите, които не са изразили мнение, не са взети предвид по отношение на този въпрос. [↑](#footnote-ref-24)