



Bryssel, 5. kesäkuuta 2024
(OR. en)

10128/24

Toimielinten välinen asia:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

ILMOITUS

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Asia:	Neuvoston suositus rokotteilla ehkäistävissä olevista syövistä (Komission ehdottama oikeusperusta: SEUT 168 artiklan 6 kohta) – Hyväksyminen

1. Euroopan komissio toimitti 1. helmikuuta 2024 neuvostolle SEUT 168 artiklan 6 kohtaan perustuvan ehdotuksen neuvoston suositukseksi rokotuksin ehkäistävissä olevista syövistä¹.
2. Ehdotukseen sisältyy joukko suosituksia, jotka koskevat erityisesti ihmisen papilloomavirusten (HPV) ja hepatiitti B -viruksen rokotustavoitteita sekä rokotuksia koskevien virheellisten tietojen ja disinformaation torjuntaa. Tämä neuvoston suositus on osa EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa.
3. Euroopan komission tarjoaman valinnaisen kuulemisen jälkeen Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa tästä neuvoston suosituksesta täysistunnossaan 30. toukokuuta 2024².
4. Kansanterveystyöryhmä tarkasteli ehdotusta kokouksissaan 19. helmikuuta, 11. maaliskuuta ja 15. huhtikuuta 2024 ja pääsi sen tekstistä yhteisymmärrykseen³.

¹ 6062/24.

² 10656/24.

³ 7217/2/24 REV2 ja WK 7431/24 INIT.

5. Pysyvien edustajien komitea (Coreper I) vahvisti 5. kesäkuuta 2024 kansanterveystyöryhmässä saavutetun yhteisymmärryksen ja päätti toimittaa kyseistä yhteisymmärrystä vastaavan tekstin⁴ 21. kesäkuuta 2024 kokoontuvalle TSTK-neuvostolle hyväksyttäväksi.
6. Neuvostoa pyydetään
- hyväksymään 21. kesäkuuta 2024 pidettävässä istunnossaan tämän ilmoituksen liitteen mukainen neuvoston suositus rokotteilla ehkäistävissä olevista syövistä sekä
 - merkitsemään neuvoston pöytäkirjaan tämän ilmoituksen lisäyksessä oleva lausuma.
7. Kun suositus on hyväksytty, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
-

⁴ 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS**rokotteilla ehkäistävissä olevista syövästä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁵,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele. Kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden, mukaan lukien syövän, torjuntaan.
- (2) Rokotuspolitiikka, -ohjelmat ja -palvelut kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan ja vastuualueeseen. Komissio kuitenkin tukee ja koordinoi kansallisia toimia rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien rajat ylittävän luonteen vuoksi. Tämä toteutetaan muun muassa tiedotustoimilla, kuten eurooppalaisella rokotustietojärjestelmällä, josta voi saada luotettavaa tietoa rokotuksista ja rokotteista, sekä tiedotus- ja valistuskampanjoilla, kuten käynnissä olevalla #UnitedInProtection-kampanjalla, jota voidaan mukauttaa kansallisiin haasteisiin ja tarpeisiin.

⁵ * Lausunto annettu 30.5.2024 (EUVL ...) / (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

- (3) Rokotteilla voidaan ehkäistä tiettyntyyppisiä syöpää edeltäviä muutoksia ja syöpiä, erityisesti ihmisen papilloomavirusten (HPV) ja hepatiitti B -viruksen (HBV) aiheuttamia syöpiä. Rokottaminen on edelleen yksi tehokkaimmista jäsenvaltioiden käytettävissä olevista kansanterveystoimenpiteistä.
- (4) Komissio esitti EU:n vuoden 2021 syöväntorjuntasuunnitelmassa⁶ tavoitteeksi antaa unionissa täysi rokotesuoja HPV:tä vastaan vähintään 90 prosentille kohderyhmään kuuluvista tytöistä ja lisätä merkittävästi poikien HPV-rokotuksia vuoteen 2030 mennessä. Lisäksi komissio ilmoitti, että se auttaisi varmistamaan HBV-rokotteen saatavuuden rokotuskattavuuden lisäämiseksi.
- (5) Joissakin jäsenvaltioissa on väestöperusteisia rokotustietojärjestelmiä, joilla seurataan rokotuskattavuutta maassa, myös valtakunnallista tasoa alemmilla tasoilla. Toisissa jäsenvaltioissa seuranta on kuitenkin hajanaista, ja jotkin maat ilmoittavat ongelmista rokotustietojen keräämisessä osana rokotusohjelmien seurantaa asetuksen (EU) 2016/679⁷ eli unionin yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanon puitteissa.
- (6) Joissakin jäsenvaltioissa on ilmennyt ongelmia, jotka liittyvät kansallisiin menettelyihin vanhempien tai virallisen huoltajan suostumuksen saamiseksi alaikäisen rokottamiseen, millä voi olla kielteinen vaikutus rokotteen ottamiseen.
- (7) Kaikessa jäsenvaltioiden rokottamista varten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava EU:n tietosuojalainsäädäntöä, erityisesti yleistä tietosuoja-asetusta, ja siinä olisi keskityttävä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä koskeviin säännöksiin. Niiden nojalla jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta (COM(2021) 44 final, 3.2.2021).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (8) Tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille unionin tukea sähköisten rokotusrekisterien tai vastaavien perustamiseksi tai päivittämiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten tietosuojaviranomaisten tehtäviä ja ottaen huomioon Euroopan tietosuojaneuvoston asiaa koskevat ohjeet, sekä optimoida menettelyt vanhempien tai virallisen huoltajan suostumuksen saamiseksi alan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tämä tapahtuisi muun muassa kartoittamalla kansallisia lähestymistapoja kaikkialla unionissa ja keskustelemalla onnistuneista lähestymistavoista jäsenvaltioiden kanssa.
- (9) Naisilla HPV-tartunta voi johtaa kohdunkaulan syöpää edeltäviin muutoksiin ja kohdunkaulan syöpään. Vuosittain unionissa ja Euroopan talousalueella (ETA) löytyy noin 28 600 kohdunkaulan syöpää ja se aiheuttaa 13 700 kuolemantapausta⁸. HPV-tartunta voi myös johtaa muihin anogenitaalialueen syöpiin sekä naisilla että miehillä (ulkosynnyttimien, emättimen, siittimen ja peräaukon syöpä) sekä pään ja kaulan alueen syöpiin, kuten suun ja nielun syöpiin, joita unionissa ja Euroopan talousalueella oli vuonna 2022 noin 19 700 tapausta, joista suurin osa (noin 15 000) miehillä⁹. Tämä osoittaa, miten tärkeää ja tarpeellista on rokottaa kaikki murrosikäiset ja esimurrosikäiset tytöt ja pojat HPV:tä vastaan ja mahdollistaa rokotusten tasapuolinen saatavuus, jotta voidaan saavuttaa hyvä rokotuskattavuus sekä tytöillä että pojilla.

⁸ [ECIS - European Cancer Information System](#), sivustolla vierailtu 27.10.2023. EU:n ja ETA:n luvut lasketaan [EU27-maiden](#), [Norjan](#) ja [Islannin](#) arvojen summana.

⁹ Ks. edellinen alaviite.

- (10) Neuvoston suosituksen ”Ennaltaehkäisyyn tehostaminen varhaisen havaitsemisen avulla: EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin”¹⁰ mukainen riskiperusteinen seulonta voi auttaa ehkäisemään naisten kohdunkaulansyöpää. Jäsenvaltioissa ja ETA-maissa ei kuitenkaan ole tällä hetkellä käynnissä mitään organisoitua väestöperusteista tai kohdennettua naisten seulontaohjelmaa HPV-infektion aiheuttamien muiden syöpien ehkäisemiseksi. Tällaisten syöpien järjestäytyntä seulontaa ei toistaiseksi suositella miehille. Lisäksi sekundaariset ennaltaehkäisyohjelmat voivat auttaa merkittävästi vähentämään HPV:hen liittyvää syöpätaakkaa erityisesti riskiryhmissä.
- (11) HPV-rokotukset osana kansallisia rokotusohjelmia ovat keskeisiä niin naisten kuin miesten syövän ehkäisemisessä, mutta laajemman kattavuuden ja suojan kannalta on olennaisen tärkeää varmistaa rokotustarjonta myös tämän kehyksen ulkopuolella.
- (12) Kaikki jäsenvaltiot suosittelevat (esi)murrosikäisten tyttöjen rokottamista HPV:tä vastaan. Monet jäsenvaltiot suosittelevat rokotusta myös kyseisten ikäryhmien pojille, ja joissakin maissa suositukset on – puuttuvia rokotuksia koskevilla kohdennetuilla rokotuskampanjoilla – laajennettu kattamaan myös nuoret aikuiset, jotka eivät saaneet (kaikkia) rokotuksia (esi)murrosikäisinä.
- (13) Rokotuskattavuutta koskevat tiedot osoittavat, että vaikka muutamat jäsenvaltiot ovat rokottaneet yli 90 prosenttia (esi)murrosikäisistä tytöistä yhdellä niistä kahdesta annoksesta, jotka tarvitaan näille ikäryhmille¹¹, osuus on edelleen pieni, alle 50 prosenttia, muissa jäsenvaltioissa¹². Poikien ja nuorten aikuisten rokotuskattavuudesta on tällä hetkellä saatavilla vain rajallisia tietoja.

¹⁰ Neuvoston suositus, annettu 9 päivänä joulukuuta 2022, ennaltaehkäisyyn tehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen 2003/878/EY korvaava EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin (EUVL C 473, 13.12.2022, s. 1).

¹¹ Tätä vanhemmat nuoret tarvitsevat kolme annosta.

¹²

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

- (14) Kansalaisten luottamus HPV-rokotteisiin on heikentynyt kaikkialla unionissa, erityisesti nuorten keskuudessa. Terveystieteiden ammattihenkilöiden luottamus näihin rokotteisiin on yleisesti ottaen korkea, mutta vaihtelee jäsenvaltioittain¹³.
- (15) HPV-rokotuksiin liittyvät luottamusongelmat olisi ratkaistava puuttamalla sitkeästi esiintyviin turvallisuutta koskeviin huolenaiheisiin sekä käsitykseen siitä, että HPV-tartuntaan liittyy vain pieni syöpäriski. Olisi myös puututtava HPV-rokotuksen merkityksen aliarviointiin syövän ehkäisyvälineenä, erityisesti poikien ja heidän vanhempiansa tai virallisten huoltajiensa keskuudessa, jatkamalla tiedotustoimia sekä seuraamalla HPV-tartuntaan ja -rokotuksiin liittyvää virheellistä tietoa ja disinformaatiota ja puuttamalla siihen.
- (16) HPV-rokotusten saatavuuteen liittyviin ongelmiin olisi puututtava matalan kynnyksen rokotustarjonnalla ja valistuksella. Tähän voisi sisältyä esimerkiksi maksuton rokottaminen kouluissa ja oppilaitoksissa, jäsenelty kutsu- ja muistutusjärjestelmä sekä kohdennettuja toimia, esimerkiksi yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten, paikallisyhdistysten ja eri yhteisöjen luottohenkilöiden kanssa, jotta voidaan puuttua rakenteellisiin esteisiin ja lisätä HPV-rokotuskattavuutta sellaisten (esi)murrosikäisten tyttöjen ja poikien keskuudessa, jotka kuuluvat muita heikommassa asemassa oleviin ryhmiin, kuten esimerkiksi vammaiset henkilöt, asunnottomat henkilöt, muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset, Ukrainasta siirtymään joutuneet henkilöt, romanit, seksuaalista riskikäyttäytymistä harjoittavat henkilöt (esim. seksityöntekijät) sekä hlti¹⁴-henkilöt.
- (17) Vuonna 2022 käynnistettiin yhteinen PERCH-toimi (PartnERship to Contrast HPV)¹⁵, joka kokoaa yhteen Euroopan maita torjumaan HPV-tartunnan aiheuttamia syöpiä soveltamalla laajasti eri näkökulmia.

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme and H.J. Larson, 'State of Vaccine Confidence in the European Union 2022', Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2022.

¹⁴ Ks. hlti-henkilöiden tasa-arvoa koskeva komission strategia 2020–2025 (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) Alalla toteutettavia kansallisia toimia voitaisiin tehostaa HPV:hen liittyvää syövänehkäisyä koskevalla unionin laajuisella koordinoitulla lähestymistavalla, joka perustuu syöväntorjuntasuunnitelmassa esitettyyn tavoitteeseen sekä yhteiseen PERCH-toimeen ja jossa otetaan huomioon jäsenvaltioiden yksilölliset tilanteet HPV-tartunnasta aiheutuvan syöpätaakan osalta. Tässä yhteydessä saattaisi olla apua siitä, että kohderyhmään kuuluville pojille määriteltäisiin unionissa erityinen prosentuaalinen rokotustavoite vuoteen 2030 mennessä kansanterveyteen liittyvistä syistä.
- (19) HBV-tartunta voi muuttua krooniseksi ja kehittyä krooniseksi maksasairaudeksi, kirroosiksi ja maksasyöväksi. Vuonna 2021 ilmoitettiin 30 jäsenvaltiossa ja ETA-maassa 16 187 hiljattain diagnosoitua HBV-tartuntaa, joista suuri osa (43 prosenttia) oli luokiteltu krooniseksi¹⁶. Vaikka HBV:n yleinen esiintyvyys on ajan mittaan jatkuvasti vähentynyt tehokkaiden rokotusohjelmien ja muiden ennaltaehkäisystrategioiden vuoksi, arvioiden mukaan noin 3,6 miljoonalla ihmisellä jäsenvaltioissa ja ETA-maissa on krooninen HBV-tartunta¹⁷.
- (20) HBV-tartuntojen aiheuttama taakka jäsenvaltioissa ja ETA-maissa on joissakin väestöryhmissä suurempi kuin koko väestössä; tällaisiin väestöryhmiin kuuluvat esimerkiksi muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, vangit, seksuaalista riskikäyttämistä harjoittavat henkilöt (esim. seksityöntekijät) suonensisäisesti huumeita käyttävät ja miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet. Heteroseksuaalinen sukupuoliyhdyntä on kuitenkin edelleen yleinen HBV:n tartuntatapa Euroopassa, ja vaikka vertikaalinen tartunta on tällä hetkellä harvinaista tässä osassa maailmaa, tarvitaan ennaltaehkäisystrategioita, koska useimmilla perinataalisesti tartunnan saaneilla vastasyntyneillä tartunnasta tulee krooninen¹⁸.
- (21) Rokottaminen HBV:tä vastaan osana kansallisia rokotusohjelmia on keskeisessä asemassa, jotta voidaan ehkäistä kroonista HBV-tartuntaa, maksasyöpä mukaan lukien.

¹⁶ Hepatitis B. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Tukholma, ECDC, 2022.

¹⁷ European Centre for Disease Prevention and Control, 'Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA'. Tukholma, ECDC, 2022.

¹⁸ Ks. edellinen alaviite.

- (22) Useimmat jäsenvaltiot suosittelevat kaikkien lasten rokottamista HBV:tä vastaan. Niillä on myös erilaisia strategioita äidistä lapseen siirtyvän (vertikaalisen) tartunnan ehkäisemiseksi, mukaan lukien vastasyntyneiden rokottaminen ensimmäisellä HBV-rokoteannoksella 24 tunnin kuluessa syntymästä (ns. syntymäannos), raskaana olevien naisten seulonta hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg) varalta ja altistumisen jälkeinen estolääkitys vastasyntyneille, joiden äideillä on HBV-tartunta.
- (23) Monissa jäsenvaltioissa on annettu HBV-rokotuksia koskevia suosituksia suuririskisille ryhmille, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, seksuaalista riskikäyttäytymistä harjoittavat henkilöt (esim. seksityöntekijät), miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on erittäin endeeminen, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille. Rokotuskattavuutta koskevissa tiedoissa on kuitenkin puutteita.
- (24) Vuonna 2017 esitetyssä WHO:n toimintasuunnitelmassa, joka koskee terveydenhuoltoalan reagointia virushepatiittiin WHO:n Euroopan alueella, asetettiin tavoitteeksi poistaa hepatiitti kansanterveydellisenä uhkana Euroopasta vuoteen 2030 mennessä¹⁹.
- (25) WHO on asettanut vuodeksi 2020 seuraavat rokotteita koskevat välitavoitteet: 95 prosentin kattavuus kolmella HBV-rokotusannoksella maissa, joissa toteutetaan lasten yleinen rokotusohjelma, ja 2) 90 prosentin kattavuus vertikaalisen tartunnan estämiseksi (syntyessä annettava HBV-rokoteannos tai muut lähestymistavat)²⁰.
- (26) WHO päivitti vuonna 2022 alueellista toimintasuunnitelmaa ja asetti vuodeksi 2030 seuraavat tavoitteet: lapsuusiän HBV-rokotusten 95 prosentin kattavuus (kolme annosta), 2) 95 prosenttia raskaana olevista naisista seulotaan HBsAg:n varalta ja 3) 95 prosenttia vastasyntyneistä saa HBV-syntymäannosrokotteen (24 tunnin kuluessa syntymästä)²¹.

¹⁹ Virushepatiitin torjumiseen WHO:n Euroopan toiminta-alueella tähtäävä terveydenhuoltoalan toimintasuunnitelma, Maailman terveysjärjestö, Euroopan aluetoimisto (2017).

²⁰ Ks. edellinen alaviite.

²¹ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). Maailman terveysjärjestö, Euroopan aluetoimisto.

- (27) ECDC tukee toimia, joilla seurataan jäsenvaltioiden edistymistä hepatiittien hävittämistä koskevien WHO:n tavoitteiden saavuttamisessa, mukaan lukien lasten rokotuksiin ja HBV:n vertikaalisen tartunnan ehkäisemiseen liittyvät tavoitteet. Vuoden 2021 tiedot osoittavat puutteista huolimatta, että rokotuskattavuutta on edelleen parannettava monissa jäsenvaltioissa, jotta saavutettaisiin edes vuodeksi 2020 asetetut välitavoitteet²². Haaste ei ole yhtään pienempi vuoden 2030 tavoitteiden osalta.
- (28) Ongelmiin, jotka liittyvät kansalaisten luottamukseen HBV-rokotuksiin, olisi puututtava parantamalla terveysosaamista suuririskisissä ryhmissä, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, seksuaalista riskikäyttäytymistä harjoittavat henkilöt (esim. seksityöntekijät), miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskuudessa sekä edistämällä HBV-rokotuksia syövänehkäisyn välineenä.
- (29) HBV-rokotusten saatavuuteen liittyviin ongelmiin olisi puututtava kohdennetuilla toimilla rakenteellisten esteiden ymmärtämiseksi ja tarjoamalla rokotuksia kohderyhmille paikallisympäristöissä mukautettuna niiden riskiprofiilin ja tilanteen mukaan, esimerkiksi käyttämällä liikkuvia yksiköitä, tarjoamalla rokotuksia muun terveydenhuollon yhteydessä, kuten lääkärintarkastuksissa, tai varmistamalla rokotusten maksuttomuus.
- (30) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä ikääntyneisiin ja syrjäisillä alueilla asuviin ihmisiin sekä suonensisäisten huumeiden käyttäjiin ja asunnottomiin henkilöihin, ja olisi tehtävä HBV-rokotuksista rutiininomaisia huumehoidossa, vankiloissa ja haittojen vähentämistä koskevissa palveluissa, stigmattomassa ympäristössä vapaaehtois pohjalta siten, että rokotetuille ei aiheudu kustannuksia ja että on mahdollista käyttää nopeutettua annostusohjelmaa.
- (31) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) tehtävänä on – sille Euroopan terveysunionin²³ puitteissa annetun laajennetun toimeksiannon mukaisesti – seurata rokotuskattavuutta jäsenvaltioissa maittain saatavilla olevien luotettavien tietojen perusteella.

²² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Tukholma, ECDC, 2022.

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 1).

- (32) Neuvosto panee merkille, että komissio aikoo pyytää vuoden 2024 loppuun mennessä ECDC:tä esittämään saatavilla olevat kansalliset tiedot HPV- ja HBV-rokotuskattavuudesta EU:n jäsenvaltioissa asiaa koskevassa tulostaulussa, jossa esitetään myös kansalliset seurantamenetelmät ja tavoitteet²⁴. Koordinointia asiaankuuluvien kansainvälisten elinten kanssa olisi edistettävä ja päällekkäistä raportointia olisi vältettävä.
- (33) HPV- ja HBV-rokotukset on sisällytettävä paremmin syöväntorjuntaohjelmiin operatiivisella tasolla, mutta on myös tarjottava yhdenmukaista terveystiedotusta syövän ennaltaehkäisystä ja edistettävä rokotuksia syövän ehkäisyvälineenä sen lisäksi, että ne ovat seksuaali- ja lisääntymisterveyden väline. Lisäksi on tarpeen koordinoita rokotus-, seulonta- ja syöpärekistereitä ja vastaavia, jotta voidaan mitata rokotus- ja syöväntorjuntaohjelmien kokonaisvaikutusta, myös seulontaohjelmien kustannustehokkuuden parantamiseksi. Koska tavoitteena on lisätä rokotuskattavuutta lasten ja nuorten parissa, erityishuomiota olisi kiinnitettävä sosiaalisen median ja digitaalisten alustojen vaikutukseen ja rooliin. Komissio aikoo kehittää mallin näyttöön perustuville tiedotuskampanjoille, joissa käsitellään HPV- ja HBV-rokotusten merkitystä syövänehkäisyvälineinä.
- (34) Neuvosto panee merkille, että komissio aikoo laatia mallin näyttöön perustuville tiedotuskampanjoille HPV- ja HBV-rokotusten merkityksestä syöväntorjunnassa. Mallia voitaisiin mukauttaa kansallisiin haasteisiin ja tarpeisiin yhdessä Euroopan tason sidosryhmäjärjestöjen, kuten terveydenhuollon ammattijärjestöjen, tiedealan yhteistyökumppanien ja kansallisten vastaavien järjestöjen kanssa. Sisäänrakennetulla strategialla jatkettaisiin erityisesti HPV-tartuntoihin ja -rokotuksiin liittyvän virheellisen tiedon ja disinformaation seurantaa ja torjuntaa unionin tasolla, myös sosiaalisessa mediassa. Tiedotuskampanjoissa on kuitenkin otettava huomioon jäsenvaltioiden kansalliset erityispiirteet.

²⁴ HBV:tä koskeviin WHO:n tavoitteisiin kuuluu myös se, että raskaana olevista naisista 95 prosenttia seulotaan HBsAg:n varalta. Tätä tavoitetta tarkastellaan myös täytäntöönpanon ja seurannan kannalta ehdotetun neuvoston suosituksen yhteydessä.

- (35) Neuvosto panee merkille, että komissio aikoo pyytää Euroopan lääkevirastoa ja ECDC:tä tiedottamaan säännöllisesti HPV- ja HBV-rokotteiden turvallisuutta ja tehoa koskevien päivitettyjen tarkastelujen ja tutkimusten tuloksista, jotta voidaan tarjota ajantasaista tietoa ja puuttua turvallisuuslähtöisiin hyväksyttävyyttä koskeviin ongelmiin EU:ssa, myös eurooppalaisen rokotustietojärjestelmän kautta.
- (36) Neuvosto panee merkille, että komissio aikoo mielenterveyttä koskevan kokonaisvaltaisen lähestymistapansa²⁵ mukaisesti ja ottaen huomioon lapsen oikeuksia koskevan EU:n strategian²⁶ ja eurooppalaisen lapsitakuun²⁷ kehittää ennaltaehkäisyn välineistön, jossa käsitellään lasten psyykkisen ja fyysisen terveyden, myös rokotuksiin liittyvän fyysisen terveyden, välisiä yhteyksiä ja vaikutetaan siten heidän herkimpiin kehitysvuosiinsa.
- (37) Rokotustiedot olisi toimitettava myös digitaalisessa, jäsennellyssä ja uudelleenkäytettävässä muodossa, ja unionin kansalaisten mahdollisuutta tutustua rokotustietoihinsa olisi edelleen helpotettava olemassa olevilla aloitteilla ja ottaen huomioon kehittyvät infrastruktuurit. Näin he kykenisivät seuraamaan paremmin rokotushistoriaansa ja tekemään rokotuksia koskevia päätöksiä. Hoidon jatkuvuutta silmällä pitäen olisi myös helpotettava tällaisten tietojen vaihtoa unionissa.
- (38) Komissio ja Maailman terveysjärjestö (WHO) ovat solmineet kumppanuuden kehittääkseen WHO:n maailmanlaajuisia digitaalisia terveystodistuksia koskevaa verkostoa, jossa hyödynnetään EU:n digitaalisen koronatodistuksen teknologiaa. Tätä teknologiaa voidaan käyttää muissakin tapauksissa, kuten rutiininomaisia rokotuksia koskevissa tiedoissa, jotta voidaan tarjota parempaa terveydenhuoltoa unionin kansalaisille.

²⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kattavasta lähestymistavasta mielenterveyteen (COM(2023) 298 final, 7.6.2023).

²⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Lasten oikeuksia koskeva EU:n strategia (COM(2021) 142 final, 24.3.2021).

²⁷ Neuvoston suositus (EU) 2021/1004, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, eurooppalaisen lapsitakuun perustamisesta (EUVL L 223, 22.6.2021, s. 14).

- (39) Unionin talousarviosta, myös Euroopan aluekehitysrahastosta, Euroopan sosiaalirahasto plussasta ja EU4Health-ohjelmasta, tarjolla olevien rahoitusmahdollisuuksien hyödyntäminen jäsenvaltioissa – kunkin välineen painopisteiden ja oikeusperustan mukaisesti – HPV- ja HBV-rokotusohjelmien, myös niitä edistävien tiedotustoimien, toteuttamisessa voisi vähentää rokotusten saatavuuteen liittyvää terveyden epätasa-arvoa.
- (40) Neuvosto panee merkille, että komissio aikoo tukea mallintamisvälineiden ja analyysien kehittämistä, jotta voidaan arvioida, miten kustannustehokasta HPV- ja HBV-tartuntojen aiheuttamien syöpien ehkäisy rokotuksilla on, ja tukea EU:n jäsenvaltioita niiden päätöksenteossa, joka koskee tämän tyyppisten rokotusten sisällyttämistä kansallisiin rokotusohjelmiin ja syöväntorjuntaohjelmiin. Komissio aikoo myös edistää HPV- ja HBV-rokotteisiin liittyvää tutkimusta, kehittämistä ja innovointia unionin tasolla, muun muassa Horisontti Eurooppa -ohjelman ja sitä seuraavien ohjelmien kautta.
- (41) Tarkoituksena on edistää edelleen unionin toimia HPV- ja HBV-rokotusten lisäämiseksi maailmanlaajuisesti, myös siten, että tunnistetaan rokotusten ottamisen kannalta käyttäytymiseen vaikuttavia taustatekijöitä ja puututaan rokotusten esteisiin tekemällä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, kuten WHO:n, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ja Yhdistyneiden kansakuntien lastenrahaston (UNICEF), kanssa.
- (42) Neuvosto panee merkille, että komissio aikoo pyytää jäsenvaltioita toimittamaan säännöllisesti tietoja (olemassa olevia tietoja, indikaattoreita ja tietojen toimituspäiviä, mukaan lukien kansainvälisissä järjestöissä käytetyt tiedot, indikaattorit ja tietojen toimituspäivät, käyttäen, ellei muiden tietojen, indikaattorien tai tietojen toimituspäivien käyttö ole perusteltua), joiden avulla voidaan seurata tähän neuvoston suositukseen sisältyvien suositusten täytäntöönpanoa kansanterveyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän kautta, ja raportoida jäsenvaltioille suositusten täytäntöönpanosta esittämällä päivitettyjä tietoja kansanterveyttä käsittelevässä asiantuntijaryhmässä neljän vuoden kuluttua ja jälleen vuonna 2030,

SUOSITTAA, ETTÄ JÄSENVALTIOT:

1. Ottavat käyttöön HPV- ja HBV-rokotusohjelmia tai tehostavat niiden täytäntöönpanoa edistääkseen syövän ennaltaehkäisyä osana kansallisia rokotusohjelmia, muun muassa tarjoamalla rokotuksia maksutta ja/tai korvaamalla kaikki niihin liittyvät kustannukset niille, joille rokotusta suositellaan kansallisten rokotussuositusten mukaisesti, ja varmistamalla, että rokotukset ovat suuririskisten ja/tai muita heikommassa asemassa olevien ryhmien saatavilla ja edistämällä rokotusten ottamista kyseisten ryhmien keskuudessa.
2. Sisällyttävät HPV- ja HBV-rokotukset tiiviimmin ennaltaehkäiseviin ohjelmiin erityisesti syövän osalta operatiivisella tasolla, mutta myös syövän ennaltaehkäisyä koskevan yhdenmetyt terveysvalistuksen tarjoamiseksi.
3. Mittaavat rokotusten kokonaisvaikutusta noudattaen unionin tietosuojalainsäädäntöä muun muassa syöpäseulontaohjelmien kustannustehokkuuden lisäämiseksi. Tutkivat, vahvistavat ja tarvittaessa luovat yhteyksiä rokotusten, seulonnan ja syöpärekisterien tai vastaavien välillä.
4. Laativat toimia, joilla lisätään HPV- ja HBV-rokotuskattavuutta syövän ennaltaehkäisyn näkökulmasta, erityisesti helpottamalla parhaiden tai lupaavien käytäntöjen tunnistamista ja siirtämistä näyttöön perustuvalla tavalla, muun muassa vuonna 2022 perustetun kansanterveyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän²⁸ ja sen rokotuksia ja syöpää käsittelevien alaryhmien puitteissa, ja toteuttamalla käytäntöjä koskevia kohdennettuja ehdotuspyyntöjä komission parhaiden käytäntöjen portaalissa²⁹.

²⁸ Komission päätös C(2022) 8816 final, annettu 7 päivänä joulukuuta 2022, kansanterveyttä käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta ja terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallintaa käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta annetun komission päätöksen kumoamisesta (EUVL C 471, 12.12.2022, s. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

5. Parantavat yleistä tietosuojaa-asetusta noudattaen rokotuskattavuuden seurantaan, myös HPV- ja HBV-rokotusten osalta, perustamalla tai päivittämällä väestöpohjaisia sähköisiä rokotusrekistereitä tai vastaavia, jotka mahdollistavat tietojen saatavuuden ja erittelyn kansallisella ja sitä alemmalla tasolla ja joihin eri rokotteiden ja rokotusten tarjoajien kirjaamat tiedot voidaan siirtää saumattomasti, jotta saadaan tietoa tehokkaita dataan perustuvia kansanterveystoimia varten.
6. Optimoivat kansallisia menettelyjä, jotka koskevat vanhempien tai virallisen huoltajan suostumuksen saamista alaikäisten rokottamiseen alan kansallisen lainsäädännön mukaisesti, muun muassa jakamalla tietoa kansallisista lähestymistavoista ja keskustelemalla niistä käyttöönoton helpottamiseksi.
7. Osallistuvat aktiivisesti toimiin, joilla pyritään tarjoamaan rokotustietoja myös digitaalisessa, jäsennellyssä ja uudelleen käytettävässä muodossa, ja toimiin, joilla helpotetaan edelleen unionin kansalaisten mahdollisuuksia tutustua rokotustietoihinsa, jotta he voivat seurata rokotushistoriaansa ja tehdä rokotuksia koskevia päätöksiä, sekä helpotetaan edelleen tällaisten tietojen vaihtoa hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi kaikkialla unionissa ottaen huomioon olemassa olevat ja uudet infrastruktuurit.
8. Osallistuvat tarvittaessa aktiivisesti toimiin WHO:n maailmanlaajuisen digitaalisia terveystodistuksia koskevan verkoston kehittämiseksi edelleen, mukaan lukien sen mahdollinen käyttö rutiininomaisiin rokotustietoihin, joista voisi olla terveydenhuollon kannalta apua unionin kansalaisille edellyttäen, että verkosto perustuu selkeään tarpeeseen ja asianmukaisiin säännöksiin.
9. Hyödyntävät täysin kaikkia unionin talousarviosta, myös Euroopan aluekehitysrahastosta, Euroopan sosiaalirahasto plussasta ja EU4Health-ohjelmasta, tarjolla olevia rahoitusmahdollisuuksia – kunkin välineen painopisteiden ja oikeusperustan mukaisesti – HPV- ja HBV-rokotusohjelmien, myös niitä edistävien tiedotustoimien, toteuttamiseksi vähentääkseen rokotusten saatavuuteen liittyviä terveyseroja.

Ihmissen papilloomavirukset (HPV)

10. Tehostavat kansallisia toimia, jotta saavutettaisiin syöväntorjuntasuunnitelmassa vuodeksi 2030 asetettu tavoite, jonka mukaan vähintään 90 prosentille kohderyhmään kuuluvista tytöistä annetaan täysi rokotesuoja ja poikien rokotuksia lisätään merkittävästi, esimerkiksi tarjoamalla rokotuksia (esi)murrosikäisille tytöille ja pojille kouluissa ja oppilaitoksissa tai ottamalla käyttöön tai vahvistamalla rokotuskutsu- ja muistutusjärjestelmiä kansallisen tilanteen mukaisesti.
11. Puuttuvat rakenteellisiin esteisiin muita heikommassa asemassa oleviin ryhmiin kuuluvien (esi)murrosikäisten tyttöjen ja poikien keskuudessa, jollaisia ovat esimerkiksi vammaiset henkilöt, asunnottomat henkilöt, muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset, Ukrainasta siirtymään joutuneet henkilöt, romanit, seksuaalista riskikäyttäytymistä harjoittavat henkilöt (esim. seksityöntekijät) sekä hltbi³⁰-henkilöt, ja kansallisia menettelyjä noudattaen laajentamalla suosituksia siten, että ne kattavat puuttuvia rokotuksia koskevien kohdennettujen rokotuskampanjoiden avulla myös ne nuoret aikuiset, jotka eivät ole saaneet (kaikkia) rokotuksia (esi)murrosikäisinä.
12. Tehostavat kohdennettuja tiedotustoimia yhteistyössä sidosryhmäjärjestöjen, myös terveydenhuollon ammattialajärjestöjen, koulutussektorin ja luotettavien kumppanien kanssa yhteisötasolla, jotta voidaan lisätä HPV-rokotuskattavuutta suosituksessa 10 yksilöityjen kohderyhmien keskuudessa varmistuen samalla kattavuuden seurannan kansallisella tasolla yhtenäisten sähköisisten rokotusrekisterien avulla.
13. Kehittävät ja toteuttavat HPV:hen liittyvän syövän ehkäisyä koskevia koordinoituja toimia, joissa hyödynnetään yhteisessä PERCH-toimessa (PartnERship to Contrast HPV) tehtyä työtä, ottaen huomioon jäsenvaltioiden erityistilanne HPV-tartuntojen aiheuttaman syöpätaakan osalta sekä rokotus- ja seulontaohjelmien tilanne, ja määrittelevät osana tällaisia koordinoituja toimia konkreettisen tavoitteen sille prosenttisuudelle, joka kohderyhmään kuuluvista pojista olisi rokotettava vuoteen 2030 mennessä.

³⁰ Ks. hltbiq-henkilöiden tasa-arvoa koskeva komission strategia 2020–2025 (COM(2020) 698 final).

Hepatiitti B -virus (HBV)

14. Tehostavat kansallisia toimia vuodelle 2030 asetetun tavoitteen saavuttamiseksi, joka koskee virushepatiitin, myös HBV:n, poistamista joiden mukaan 1) lapsuusiän HBV-rokotteen (kolmas annos) kattavuus on 95 prosenttia, 2) raskaana olevista naisista 95 prosenttia seulotaan HBsAg:n varalta ja 3) vastasyntyneistä 95 prosentille annetaan HBV-rokote syntyessä (24 tunnin kuluessa), muun muassa vahvistamalla järjestelmiä, joilla seurataan näissä tavoitteissa edistymistä, ja hyödyntämällä tarvittaessa ECDC:ltä saatavaa tukea.
15. Helpotetaan lapsuusiän rokotuksia ja HBV:n vertikaalisen tarttumisen ehkäisemistä.
16. Mukautetaan rokotuspalvelut eri kohderyhmien tarpeisiin muun muassa tarjoamalla rokotuksia paikallisissa ympäristöissä ja jatkamalla kohdennettuja toimia suuren riskin ryhmissä, joihin voivat kuulua suonensisäiset huumeet, vankiloissa olevat, asunnottomat, henkilöt, joilla on suuri riski seksuaalisesta käyttäytymisestä (esim. seksityöntekijät), miehet, joilla on seksiä miesten kanssa, transsukupuoliset henkilöt ja maahanmuuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa he ovat kotoperäisiä, sekä terveydenhuollon ammattilaiset. Osa näistä voi olla epäedullisessa asemassa. Varmistetaan käyttöönoton seuranta hajanaisten sähköisten rokotusvarastojen avulla kansallisella tasolla.
17. Kiinnittävät erityistä huomiota suonensisäisten huumeiden käyttäjiin niin, että tehdään HBV-rokotuksista rutiininomaisia huumehoidossa, vankiloissa ja haittojen vähentämistä koskevissa palveluissa, stigmattomassa ympäristössä vapaaehtois pohjalta siten, että rokotetuille ei aiheudu kustannuksia ja että on mahdollista käyttää nopeutettua annostusohjelmaa.

Tiedotus

18. Pannaan täytäntöön HPV- ja HBV-rokotusten merkitystä koskevien näyttöön perustuvien tiedotuskampanjoiden malli, jos sellainen on saatavilla, jotta voidaan parantaa syövän ehkäisyä ja torjua väärää tietoa ja disinformaatiota ja joiden yleisenä tavoitteena on parantaa terveysosaamista.

Seuranta ja raportointi

19. Toimittavat säännöllisesti tietoja komissiolle, jotta se voi seurata tähän neuvoston suositukseen sisältyvien suositusten täytäntöönpanoa ja raportoida siitä kansanterveyttä käsittelevässä asiantuntijaryhmässä.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*
