



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 16. marraskuuta 2018
(OR. en)

14152/18

Toimielinten välinen asia:
2018/0115(NLE)

SAN 385
PHARM 56
MI 821
SOC 697
RECH 482
EDUC 420
TELECOM 396

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: Ehdotus neuvoston suositukseksi yhteistyön tehostamisesta rokotuksien ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa
– Hyväksymisen valmistelu

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUKSEKSI

yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

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

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan.
- (2) SEUT-sopimuksen 168 artiklan 6 kohdan mukaisesti neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa kyseisessä artiklassa mainittuihin tarkoituksiin kansanterveyden parantamiseksi suosituksia, jotka koskevat erityisesti laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjuntaa sekä vakavien rajatylittävien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttämistä ja niiden torjumista. Rokotuksilla ehkäistävissä olevat taudit katsotaan laajalle levinneiksi vaarallisiksi sairauksiksi.
- (3) Rokottaminen on yksi tehokkaimmista ja kannattavimmista 1900-luvulla kehitetyistä kansanterveystoimista ja edelleen merkittävin tartuntatautien ennaltaehkäisykeino.
- (4) Vaikka rokotusohjelmat kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, rokotuksilla ehkäistävissä olevien tautien rajatylittävän luonteen ja kansallisten rokotusohjelmien yhteisten haasteiden vuoksi nykyistä paremmin koordinoituista EU:n toimista ja toimintamalleista olisi hyötyä epidemioiden ja rajatylittävien sairauksien ehkäisemisessä tai niiden leviämisen rajoittamisessa.

- (5) Väärien tietojen nopea leviäminen sosiaalisen median ja äänekkäiden rokotuksia vastustavien aktivistien välityksellä on ruokkinut virheellisiä käsityksiä, jotka siirtävät yleisön kiinnostusta rokotusten yksilöllisistä ja kollektiivisista hyödyistä ja tartuntatautien aiheuttamista riskeistä kasvavaan epäluottamukseen ja todistamattomien haittavaikutusten pelkoon. Tarvitaan toimia, joilla voidaan tehostaa vuoropuhelua kansalaisten kanssa, ymmärtää heidän vilpittömiä, rokotuksia koskevia huolenaiheitaan tai epäilyksiään ja käsitellä näitä kysymyksiä asianmukaisesti yksilöllisten tarpeiden pohjalta.
- (6) Terveystenhoitoalan työntekijöillä on keskeinen rooli pyrittäessä paremman rokotuskattavuuden tavoitteeseen. Heidän toimintansa tukemiseksi heille olisi tarjottava mahdollisuuksia rokotuksia koskevaan jatkokoulutukseen kansallisten suositusten mukaisesti.
- (7) Tapauksiin, joissa terveydenhuoltoalan työntekijöiden rokotuskattavuus katsotaan riittämättömäksi kansallisiin suosituksiin nähden, olisi puututtava kyseisten työntekijöiden ja heidän potilaidensa suojelemiseksi.
- (8) Jäsenvaltioiden rokotusohjelmien väliset erot suositusten, käytettävien rokotetyyppien, annettavien annosten määrän ja ajoituksen suhteen lisäävät riskiä siitä, että kansalaisilta, erityisesti lapsilta, jää jokin rokotus puuttumaan heidän muuttaessaan jäsenvaltiosta toiseen.

- (9) Tarve tuoda rokotuspalvelut lähemmäksi kansalaisia edellyttää päättäväisiä toimia yhteiskunnan haavoittuvimmassa asemassa olevien kansalaisten tavoittamiseksi erityisesti yhteisöperustaisten rokotusten tarjoajien avulla. Euroopan rakennerahastot, erityisesti Euroopan sosiaalirahasto (ESR) ja Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), tarjoavat jäsenvaltioille huomattavia mahdollisuuksia tehostaa terveydenhuoltoalan työntekijöille annettavaa rokotteisiin liittyvää koulutusta ja vahvistaa terveydenhuoltoinfrastruktuurien valmiuksia rokotusten alalla.
- (10) Väestörakenteen muutokset, ihmisten liikkuvuus, ilmastonmuutos ja immunitetin heikkeneminen edistävät osaltaan rokotuksilla estettävissä olevien tautien epidemiologisia muutoksia, jotka edellyttävät lapsuusikää pidemmälle meneviä koko eliniän kattavia rokotusohjelmia. Tällä toimintatavalla pyritään varmistamaan riittävä elinikäinen suoja, ja se edistää terveellistä elämää ja terveenä ikääntymistä sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä.
- (11) Rokotepulalla on suoria vaikutuksia kansallisten rokotusohjelmien toimittamiseen ja täytäntöönpanoon; jäsenvaltioissa esiintyy erilaisia rokotteiden toimituskatkoksia, EU:ssa oleva tuotantokapasiteetti on edelleen rajallinen ja rokotteiden jakamisessa yli rajojen on yhä ongelmia samalla kun koordinoitun ennakkosuunnittelun puute lisää kysynnän epävarmuutta. Tässä yhteydessä Euroopan unioni ja sen kansalaiset ovat edelleen haavoittuvia tartuntatautiepidemioiden puhjetessa.

- (12) Tarve edistää ripeästi uusien rokotteiden tutkimusta ja kehittämistä ja parantaa tai mukauttaa olemassa olevia rokotteita edellyttää innovatiivisia kumppanuuksia ja foorumeita, korkeatasoista asiantuntemusta ja vahvempia yhteyksiä eri tieteenalojen ja sektorien välillä sekä investointeja sosiaali- ja käyttäytymistieteelliseen tutkimukseen, jotta voidaan ymmärtää paremmin rokotusvastaisten asenteiden kontekstisidonnaisia syitä.
- (13) Rokotuksista tehokkaana kansanterveyden edistäjänä annetuissa neuvoston päätelmissä¹ yksilöidään jo eräitä näistä keskeisistä haasteista ja etenemistavoista ja kehotetaan jäsenvaltioita ja komissiota kehittämään yhteisiä toimia rokotuspolitiikkoja koskevien parhaiden käytäntöjen jakamiseksi.
- (14) Lapsuusiän immunisaatiosta annetuissa neuvoston päätelmissä² kehotetaan nimenomaisesti tarkentamaan rokotusrekistereitä ja tietojärjestelmiä rokotusohjelmien seurannan parantamiseksi ja tietojenvaihdon helpottamiseksi rokotepalvelujen tarjoajien välillä.

¹ Neuvoston päätelmät rokotuksista tehokkaana kansanterveyden edistäjänä (2014/C 438/04) (EUVL C 438, 6.12.2014, s. 3).

² Neuvoston päätelmät lapsuusiän immunisaatiosta: lapsuusiän immunisaation saavutukset ja haasteet Euroopassa sekä jatkotoimet (2011/C 202/02) (EUVL C 202, 8.7.2011, s. 4).

- (15) Komission tiedonannossa digitaalisten sisämarkkinoiden strategian täytäntöönpanosta³ ja tiedonannossa sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelmasta 2012–2020⁴ muistutetaan digitaalisen terveysstrategian merkityksestä ja tarpeesta asettaa etusijalle sähköisen terveydenhuollon ja massadataratkaisujen kehittäminen. Näitä aloitteita vahvistetaan komission tiedonannolla terveydenhuollon ja hoitopalvelujen digitalisaatiokehityksestä digitaalisilla sisämarkkinoilla⁵, jotta varmistetaan nykyaikaiset ja kestävät terveydenhuollon mallit sekä kansalaisten ja terveydenhuoltoalan työntekijöiden voimaannuttaminen.

³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Digitaalisten sisämarkkinoiden strategian täytäntöönpanon väliarviointi – Yhdennetyt digitaaliset sisämarkkinat kaikille, COM(2017) 228.

⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Sähköisen terveydenhuollon toimintasuunnitelma 2012–2020, COM(2012) 736.

⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle terveys- ja hoitoalan digitaalimurroksen edellytyksistä digitaalisilla sisämarkkinoilla: kansalaisten voimaannuttaminen ja terveemmän yhteiskunnan rakentaminen, COM(2018) 233.

- (16) Työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä annetussa direktiivissä 2000/54/EY⁶ vahvistetaan vähimmäisvaatimukset työntekijöiden suojelun varmistamiseksi, ja ne kattavat muun muassa tarpeen tarjota rokotuksia niille, joita ei ole jo rokotettu, ja HOSPEEMin ja EPSUn tekemän terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemistä terveydenhuoltoalalla koskevan puitesopimuksen täytäntöönpanosta annetussa neuvoston direktiivissä 2010/32/EU⁷ säädetään, että jos riskinarviointi osoittaa työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden vaarantuvan sen vuoksi, että he altistuvat sellaisille biologisille tekijöille, joihin on olemassa tehokkaita rokotteita, työntekijöille olisi tarjottava mahdollisuus rokotukseen.
- (17) Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annettu päätös 1082/2013/EU⁸ tarjoaa perustan rajat ylittävien vakavien terveysuhkien lääketieteellisten vastatoimien ennakkohankintaa koskevan vapaaehtoisen mekanismin perustamiselle.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18 päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä (EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21).

⁷ Neuvoston direktiivi 2010/32/EU, annettu 10 päivänä toukokuuta 2010, HOSPEEMin ja EPSUn laatiman terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemistä terveydenhuoltoalalla koskevan puitesopimuksen täytäntöönpanosta (EUVL L 134, 1.6.2010, s. 66).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (18) Neuvoston päätelmissä Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista⁹ hyväksytään universaalisuuden, hyvälaatuisen hoidon saannin, oikeudenmukaisuuden ja yhteisvastuullisuuden periaatteet ja kaiken kattavat arvot, jotka ovat ensiarvoisen tärkeitä, jotta voidaan varmistaa rokotuspalvelujen tasapuolinen saatavuus ikään, sosiaaliseen asemaan tai maantieteelliseen sijaintiin katsomatta kansallisten ja alueellisten rokotusohjelmien mukaisesti.
- (19) Asetuksella (EY) N:o 851/2004¹⁰ annetaan Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) tehtäväksi tukea tartuntatautien ehkäisyä ja valvontaa ja edistää rokotusohjelmia koskevien parhaiden käytäntöjen ja asiantuntemuksen vaihtoa. ECDC koordinoi lisäksi tietojen keräämistä, validointia, analysoimista ja levittämistä EU:n tasolla, myös rokotusstrategioista.

⁹ Neuvoston päätelmät EU:n terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (2006/C 146/01) (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (20) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetulla direktiivillä 2001/83/EY¹¹ ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetulla asetuksella (EU) N:o 726/2004¹² annetaan sääntelyviranomaisten tehtäväksi edistää ja suojella kansanterveyttä antamalla luvat turvallisten ja tehokkaiden rokotteiden käyttöön ja arvioimalla jatkuvasti niiden hyöty- ja riskiprofiilia myyntiluvan myöntämisen jälkeen.
- (21) Komission Yhteinen terveys -toimintasuunnitelmalla¹³ tuetaan EU:n jäsenvaltioita mikrobilääkeresistenssin torjunnassa, ja siinä kehoitetaan luomaan yksinkertaisempia reittejä uusien bakteerilääkkeiden hyväksymiseksi ja tutkimaan ja kehittämään uusia rokotteita mikrobilääkeresistenssiin liittyviä patogeenejä vastaan.

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1),

¹³ Komission tiedonanto: Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, COM(2017) 339.

- (22) Euroopan parlamentin 19 päivänä huhtikuuta 2018 hyväksymässä päätöslauselmassa rokotusvastaisuudesta ja rokotuskattavuuden laskusta Euroopassa¹⁴ kehoitetaan jäsenvaltioita varmistamaan, että terveydenhuollon työntekijät ovat riittävästi rokotettuja, ryhtymään tehokkaisiin toimiin väärin tietojen leviämisen estämiseksi sekä toteuttamaan toimenpiteitä lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Siinä myös kehoitetaan komissiota helpottamaan yhtenäisempää rokotusaikataulua koko EU:ssa.
- (23) Valeuutisia ja verkossa olevaa disinformaatiota koskevalla komission toimintasuunnitelmalla pyritään edistämään EU:n tason strategian laatimista disinformaation levittämisen torjunnasta, ja komission tiedonannossa disinformaation torjunnasta¹⁵ käsitellään verkkoalustojen muodostamia haasteita disinformaation levittämisen yhteydessä.

¹⁴ Euroopan parlamentin päätöslauselma rokotusvastaisuudesta ja rokotuskattavuuden laskusta Euroopassa (Ei vielä julkaistu EUVL:ssä).

¹⁵ Komission tiedonanto: Eurooppalainen lähestymistapa disinformaation torjuntaan verkossa, COM(2018) 236.

- (24) Komissio on tukenut nykyaikaisten ja keskeisten rokotteiden saatavuuden parantamista 77 köyhimmässä valtiossa Gavi-rokotusliittymän avulla siitä alkaen, kun se vuonna 2000 perustettiin. Vuoteen 2015 mennessä tukea oli annettu 83 miljoonaa euroa, jotka auttoivat antamaan täyden rokotussuojan 277 miljoonalle lapselle vuosina 2011–2015, ja vuosiksi 2016–2020 on luvattu vielä 200 miljoonaa euroa, joilla aiotaan rokottaa 300 miljoonaa lasta vuosina 2016–2020.
- (25) Vuoden 2012 Maailman terveyskokouksessa terveysministerit hyväksyivät globaalia rokotusohjelmaa koskevan toimintasuunnitelman, jolla pyritään varmistamaan vuoteen 2020 mennessä, ettei kukaan jää ilman elintärkeää rokotussuojaa. Maailman terveysjärjestön (WHO) Euroopan aluekomitea hyväksyi vuonna 2014 Eurooppaa koskevan rokotusohjelman 2015–2020.
- (26) Kestävän kehityksen Agenda 3 -toimintaohjelman¹⁶ tavoitteessa 3 – "Taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille" – korostetaan rokotteiden merkitystä ihmisten suojelemisessa sairauksilta. Lisäksi EU ja sen jäsenvaltiot vahvistivat kehityspolitiikkaa koskevassa eurooppalaisessa konsensuksessa "Meidän maailmamme, meidän ihmisarvomme, meidän tulevaisuutemme"¹⁷ sitoumuksensa suojella jokaisen ihmisen oikeutta parhaimpaan mahdolliseen fyysiseen terveyteen ja mielenterveyteen muun muassa avustamalla kohtuuhintaisten keskeisten lääkkeiden ja rokotteiden yleisen saatavuuden varmistamisessa.

¹⁶ Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksen 25. syyskuuta 2015 hyväksymä päätöslauselma 70/1: Kestävän kehityksen toimintaohjelma Agenda 2030.

¹⁷ Neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission yhteinen julkilausuma (2017/C 210/01): Uusi kehityspolitiikkaa koskeva eurooppalainen konsensus "Meidän maailmamme, meidän ihmisarvomme, meidän tulevaisuutemme" (EUVL C 210, 30.6.2017, s. 1).

- (27) Rokotuksia koskevassa yhteisessä toiminnassa, joka yhteisrahoitetaan unionin kolmannesta terveysalan toimintaohjelmasta¹⁸ ja joka alkaa vuonna 2018, on tarkoitus keskittyä kansallisia rokotustoimia koskevien parhaiden käytäntöjen jakamiseen ja sähköisten rokotustietojärjestelmien teknisten vaatimusten yksilöintiin, rokote-ennusteisiin, rokotteiden tutkimus- ja kehittämistoiminnan priorisointiin ja tutkimukseen rokotusvastaisuuden torjumiseksi.
- (28) Tässä suosituksessa ehdotetuilla toimilla pyritään parantamaan kansanterveyden suojelua, vähentämään eroja jäsenvaltioiden välillä ja lisäämään rokotteiden toimitusvarmuutta sisämarkkinoilla. Ne täydentävät ja vahvistavat kansallisia politiikkoja ja toimia kaikissa jäsenvaltioissa, ja samalla niissä otetaan huomioon jäsenvaltioiden erilaiset lähtökohdat rokotuspolitiikan, institutionaalisen rakenteen, alueellisten erojen ja terveydenhuollon valmiuksien suhteen.
- (29) Tämä suositus on toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen,

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 282/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta (EUVL L 86, 21.3.2014, s. 1).

SUOSITTELEE JÄSENVALTIOILLE SEURAAVAA:

1. Laaditaan ja toteutetaan tapauksen mukaan kansallisella ja/tai alueellisella tasolla rokotussuunnitelmia, joilla pyritään lisäämään rokotuskattavuutta, jotta saavutettaisiin WHO:n Eurooppaa koskevan rokotusalan toimintasuunnitelman päämäärät ja tavoitteet vuoteen 2020 mennessä. Näihin suunnitelmiin voisi sisältyä määräyksiä kestävästä rahoituksesta ja rokotetoimituksista, koko eliniän kattavasta rokotusalan toimintamallista, valmiudesta vastata hätätilanteisiin sekä viestintä- ja tiedotustoimista.
2. Pyritään saavuttamaan erityisesti tuhkarokon osalta vuoteen 2020 mennessä 95 prosentin rokotuskattavuus kohteena olevalle lapsiväestölle annettavilla kahdella rokoteannoksella ja poistamaan immunisaatiossa olevat puutteet kaikissa muissa ikäryhmissä tuhkarokon hävittämiseksi EU:sta.
3. Otetaan käyttöön rokotusstatuksen rutiinitarkastukset ja säännölliset rokotusmahdollisuudet eri elämänvaiheissa perusterveydenhuoltojärjestelmän rutiinikäyntien sekä esimerkiksi (esi)koulun aloittamisen yhteydessä, työpaikoilla tai hoitolaitoksissa toteutettavien lisätoimenpiteiden avulla, kansallisten valmiuksien mukaisesti.

4. Helpotetaan kansallisten ja/tai alueellisten rokotuspalvelujen saatavuutta seuraavin keinoin:
 - a) yksinkertaistetaan ja laajennetaan mahdollisuuksia tarjota rokotuksia hyödyntäen yhteisöperustaisia rokotusten tarjoajia, ja
 - b) varmistetaan haavoittuvimpiin ryhmiin, muun muassa sosiaalisesti syrjäytyneisiin ryhmiin kohdennetut tiedotustoimet rokotuskattavuudessa olevien erojen ja puutteiden poistamiseksi.

5. Kannustetaan korkeakouluja ja asiaankuuluvia sidosryhmiä harkitsemaan rokotuksilla ehkäistävissä olevia tauteja, rokotusoppia ja immunisaatiota koskevan koulutuksen sisällyttämistä kansallisiin lääketieteellisiin opetussuunnitelmiin ja kaikkien sektorien terveydenhuoltoalan työntekijöille suunnattuihin lääketieteellisiin täydennyskoulutusohjelmiin sekä tällaisen koulutuksen vahvistamista aina kun se on aiheellista, ja tehdään yhteistyötä näiden korkeakoulujen ja sidosryhmien kanssa niiden keskeisen roolin vahvistamiseksi parempaan rokotuskattavuuteen pyrittäessä.

Hyödynnetään ESR:n ja EAKR:n tarjoamia mahdollisuuksia tukea terveydenhuoltoalan työntekijöille suunnattavaa rokotuksilla ehkäistävissä olevia tauteja, rokotusoppeja ja immunisaatiota koskevaa koulutusta ja osaamisen kehittämistä ja vahvistaa kansallisten ja alueellisten terveydenhuoltoinfrastruktuurien valmiuksia rokotusten alalla, mukaan lukien sähköiset rokotustietojärjestelmät.

6. Lisätään tarvittaessa viestintä- ja valistustoimia rokotusten hyödyistä seuraavin keinoin:
 - a) esitetään tieteellistä näyttöä maallikoille ymmärrettävässä muodossa, käyttäen tilanteen mukaan erilaisia strategioita väärin tietojen levittämisen torjumiseksi muun muassa digitaalisten välineiden ja kansalaisyhteiskunnan ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa toteutettavien kumppanuuksien avulla;
 - b) toimitaan yhdessä asiaankuuluvien toimijoiden, kuten terveydenhuoltoalan työntekijöiden, koulutusalan sidosryhmien, työmarkkinaosapuolien ja mielipidevaikuttajina toimivien tiedotusvälineiden kanssa, ja tarjotaan näille koulutusta välinpitämättömyyden torjumiseksi ja rokotuksia kohtaan tunnetun luottamuksen lisäämiseksi.
7. Tarkastellaan mahdollisuuksia kehittää terveydenhuollon toimintayksiköiden ja laitosten valmiuksia saada sähköisiä tietoja kansalaisten rokotusstatuksesta esimerkiksi sellaisen tietojärjestelmien avulla, jotka tarjoavat muistutustoimintoja, keräävät ajantasaisia tietoja kaikkien ikäryhmien rokotuskattavuudesta ja mahdollistavat tietojen yhdistelyn ja vaihdon eri terveydenhuoltojärjestelmien välillä.
8. Lisätään tapauksen mukaan tukea rokotusten tutkimukselle ja kehittämiselle siten, että uusien tai parannettujen rokotteiden nopeaan kehittämiseen on käytettävissä riittävästi resursseja, ja helpotetaan rokotetutkimuksen hyödyntämistä vankemmin tietoon perustuvien kansallisten tai alueellisten rokotusohjelmien ja -politiikkojen aikaan saamiseksi.

**SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI KOMISSION AIKOMUKSEEN TOTEUTTAA
SEURAAVAT TOIMET TIIVISSÄ YHTEISTYÖSSÄ JÄSENVALTIOIDEN KANSSA:**

9. Pyritään perustamaan *eurooppalainen rokotustietojen jakamisjärjestelmä* (EVIS), jota koordinoi ECDC ja jonka tarkoituksena on:
- a) yhdessä kansallisten kansanterveysviranomaisten kanssa
 - i) tarkastella mahdollisuutta laatia vuoteen 2020 mennessä EU:n peruserokotusohjelmaa koskevat suuntaviivat, joissa otetaan huomioon tavanomaisia rokotuksia koskevat WHO:n suositukset ja joilla pyritään parantamaan kansallisten ohjelmien yhteensopivuutta ja edistämään tasa-arvoa unionin kansalaisten terveyden suojelussa, sekä mahdollisuutta ottaa käyttöön yhteinen rokotuskortti;
 - ii) vahvistaa kansallisten ja alueellisten rokotussuunnitelmien arvioinnin johdonmukaisuutta, avoimuutta ja menetelmiä jakamalla tieteellistä näyttöä ja välineitä kansallisten immunisaation teknisten neuvonantajien ryhmien tuella;
 - iii) suunnitella EU:n menetelmiä ja tietovaatimuksia koskevia ohjeita, jotta rokotuskattavuutta voidaan seurata paremmin kaikissa ikäryhmissä ja myös terveydenhuoltoalan työntekijöiden keskuudessa yhteistyössä WHO:n kanssa, sekä kerätä tällaisia tietoja ja jakaa niitä EU:n tasolla;
 - b) perustaa vuoteen 2019 mennessä Euroopan lääkeviraston tuella eurooppalainen rokotustietoportaali, joka tarjoaa verkossa objektiivista, avointa ja ajantasaista tietoa rokotteista ja niiden hyödyistä sekä turvallisuudesta ja lääketurvatoimintaprosessista;
 - c) torjua verkossa olevia rokotuksiin liittyviä vääriä tietoja ja kehittää näyttöön perustuvia tietovälineitä ja ohjeita jäsenvaltioiden tukemiseksi rokotusvastaisuuteen reagoinnissa verkossa olevan disinformaation torjuntaa koskevan komission tiedonannon mukaisesti.

10. Seurataan Euroopan lääkeviraston tuella ja yhteistyössä ECDC:n kanssa jatkuvasti rokotteiden ja rokotusten hyötyjä ja riskejä EU:n tasolla, myös markkinoille saattamisen jälkeisten valvontatutkimusten avulla.
11. Pyritään kehittämään menetelmiä ja vahvistamaan valmiuksia rokotteiden ja rokotusohjelmien suhteellisen tehokkuuden arvioimiseksi.
12. Vahvistetaan niiden direktiivissä 2000/54/EY ja neuvoston direktiivissä 2010/32/EU säädettyjen unionin sääntöjen tehokasta soveltamista, jotka koskevat työntekijöiden suojelemista vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, ottaen huomioon kansallinen toimivalta, etenkin tukemalla terveydenhuoltoalan työntekijöiden jatkuvaa koulutusta, seuraamalla heidän rokotusstatustaan ja tarjoamalla tarvittaessa aktiivisesti rokotuksia, jotta varmistetaan potilaiden ja terveydenhuoltoalan työntekijöiden turvallisuuden riittävä taso.
13. Tarjotaan muun muassa eurooppalaisen kouluverkon avulla näyttöä ja tietoja, joilla tuetaan jäsenvaltioiden toimia rokotusoppiin ja immunisaatioon liittyvien näkökohtien vahvistamiseksi niiden kansallisissa lääketieteellisissä opetussuunnitelmissa sekä jatkotutkintokoulutuksessa.

14. Pyritään vahvistamaan rokotteiden tarjontaa ja vähentämään rokotepulan riskiä seuraavin keinoin:
- a) harkitaan rokotetarpeita ja tapauksen mukaan käytettävissä olevia varastoja koskevan eurooppalaisen virtuaalisen tietovaraston luomista, jotta helpotetaan vapaaehtoista tietojenvaihtoa keskeisten rokotteiden saatavilla olevista toimituksista, mahdollisista ylijäämistä ja maailmanlaajuisista vajauksista;
 - b) harkitaan mallin kehittämistä mekanismista, jolla vaihdetaan rokotteita jäsenvaltioiden välillä epidemian puhjetessa ja parannetaan rokotteiden tarjonnan ja kysynnän välisiä yhteyksiä;
 - c) tarkastellaan fyysisen rokotevaraston toteutettavuutta ja käynnistetään vuoropuhelu rokotteita valmistavien yritysten kanssa mekanismista, jolla helpotetaan rokotteiden varastointia ja saatavuutta epidemioiden puhjetessa ottaen huomioon keskeisten rokotteiden maailmanlaajuiset vajaukset;
 - d) harkitaan yhdessä sidosryhmien ja erityisesti rokoteteollisuuden kanssa, jolla on keskeinen rooli näiden tavoitteiden saavuttamisessa, mahdollisuuksia parantaa EU:n tuotantokapasiteettia varmistaen toimitusten jatkuvuus ja toimituslähteiden monipuolisuus;

- e) tutkitaan mahdollisuuksia rokotteiden ja antitoksiinien yhteishankintoihin pandemioiden, odottamattomien epidemioiden ja rokotteiden vähäisen kysynnän yhteydessä (pieni määrä tautitapauksia tai hyvin rajattu rokotettava populaatio);
 - f) tuetaan EU:n virallisten lääkevalvontalaboratorioiden verkostoa ja sen työtä EU:n markkinoille saatettavien rokotteiden korkean laadun varmistamiseksi;
 - g) seurataan myyntiluvan haltijoille asetetun lääkkeiden jatkuvaa saatavuutta koskevan velvoitteen noudattamista (direktiivin 2001/83/EY 81 artikla) ja tutkitaan keinoja parantaa kyseisen velvoitteen noudattamista;
 - h) harkitaan kehittäjien, kansallisten poliittisten päättäjien ja sääntelyviranomaisten kanssa varhaisessa vaiheessa käytävän vuoropuhelun edistämistä – yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa – innovatiivisten rokotteiden hyväksymisen tukemiseksi myös uusia terveysuhkia varten.
15. Lisätään EU:n ja kansallisen rokotteiden tutkimus- ja kehittämistoiminnan rahoituksen tuloksellisuutta ja tehokkuutta pyrkimällä
- a) vahvistamaan nykyisiä kumppanuuksia ja tutkimusinfrastruktuureja ja perustamaan uusia, muun muassa kliinisiä tutkimuksia varten;
 - b) löytämään yksimielisyys väestön täyttämättömistä tarpeista ja rokotteita koskevista sovitusta prioriteeteista, joita voidaan käyttää tulevien rokotetutkimuksen rahoitusohjelmien tietopohjana kansallisella ja EU:n tasolla, muun muassa hyödyntämällä CEPI-liittouman (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) ja maailmanlaajuisen tarttuviin tauteihin varautumista koskevan tutkimusyhteistyöaloitteen (GloPID-R) tarjoamia etuja;
 - c) harkitsemaan investoimista sosiaali- ja käyttäytymistieteelliseen tutkimukseen rokotevastaisuuden syistä väestön eri alaryhmissä ja terveydenhuoltoalan työntekijöiden keskuudessa.

SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI SEURAAVIIN KOMISSION AIKOMUKSIIN:

16. Tarkastellaan henkilöiden rajatylittävän liikkuvuuden EU:ssa aiheuttamaan riittämättömään rokotekattavuuteen liittyviä ongelmia ja tutkitaan vaihtoehtoja niihin puuttumiseksi muun muassa tarkastelemalla mahdollisuutta laatia EU:n kansalaisille yhteinen rokotuskortti/rokotuspassi (jossa otetaan huomioon mahdollisesti erilaiset kansalliset rokotusohjelmat ja) joka on yhteensopiva sähköisten rokotustietojärjestelmien kanssa ja joka tunnustetaan yli rajojen, ilman kansallisella tasolla tehtävää päällekkäistä työtä.
17. Pyritään laatimaan säännöllisesti, esimerkiksi Terveystila EU:ssa -prosessin yhteydessä raportti EU:ssa vallitsevasta luottamuksesta rokotuksiin, jotta voidaan seurata rokotuksia koskevia asenteita. Annetaan tämän raportin pohjalta ja asiaan liittyvä WHO:n tekemä työ huomioon ottaen ohjeita, joilla voidaan tukea jäsenvaltioita rokotevastaisuuden torjunnassa.
18. Kutsutaan koolle rokotuksia käsittelevä yhteenliittymä, jossa eurooppalaiset terveydenhuoltoalan työntekijäjärjestöt sekä alan opiskelijajärjestöt sitoutuisivat antamaan yleisölle paikkansapitävää tietoa, torjumaan myyttejä ja vaihtamaan parhaita käytänteitä.
19. Vahvistetaan vuosittaisen Euroopan rokotusviikon vaikutusta isännöimällä yleistä tietoisuutta lisäävää EU:n aloitetta ja tukemalla jäsenvaltioiden omia toimia.
20. Yksilöidään rokotusten saatavuuden esteet ja tuetaan toimia, joilla lisätään rokotusten saatavuutta epäedullisessa asemassa olevien ja sosiaalisesti syrjäytyneiden ryhmien keskuudessa, muun muassa tukemalla terveydenhuollon tukihenkilöitä ja ruohonjuuritason yhteisöverkostoja kansallisten suositusten mukaisesti.

21. Laaditaan ohjeita kansallisten rokotustietojärjestelmien yhteentoimivuutta haittaavien oikeudellisten ja teknisten esteiden ratkaisemiseksi ottaen asianmukaisesti huomioon henkilötietojen suojaa koskevat säännöt terveydenhuollon ja hoitopalvelujen digitalisaatiokehityksestä digitaalisilla sisämarkkinoilla sekä kansalaisten voimaannuttamisesta ja terveemmän yhteiskunnan rakentamisesta annetun komission tiedonannon mukaisesti.
22. Tuetaan edelleen tutkimusta ja kehittämistä EU:n tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmien avulla turvallisten ja tehokkaiden uusien rokotteiden kehittämiseksi ja olemassa olevien rokotteiden optimoimiseksi.
23. Vahvistetaan nykyisiä kumppanuuksia ja yhteistyötä kansainvälisten toimijoiden ja aloitteiden, kuten WHO:n ja sen rokotuksia käsittelevän strategisen neuvoo-antavan asiantuntijaryhmän (SAGE), eurooppalaisen rokotusasiantuntijoiden teknisen neuvoo-antavan ryhmän (ETAGE), maailmanlaajuisen terveysturva-aloitteen ja -ohjelman prosessien (maailmanlaajuinen terveysturva-aloite, maailmanlaajuinen terveysturvaohjelma), UNICEFin sekä Gavin, CEPIn, GloPID-R:n ja JPIAMR:n (mikrobilääkeresistenssiä koskeva yhteinen ohjelma-aloite) kaltaisten rahoitus- ja tutkimusaloitteiden, kanssa.
24. Raportoidaan säännöllisesti tämän suosituksen täytäntöönpanon edistymisestä jäsenvaltioiden kanssa sovittujen indikaattorien ja muista merkityksellisistä lähteistä saatujen tietojen perusteella.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja
