



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 4. toukokuuta 2018  
(OR. en)

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2018/0115 (NLE)

---

---

8679/18  
ADD 1

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

#### SAATE

---

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteerin puolesta  
Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja

Saapunut: 26. huhtikuuta 2018

Vastaanottaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin

---

Kom:n asiak. nro: SWD(2018) 149 final

---

Asia: KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA Tiivistelmäraportti  
Oheisasiakirja Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle,  
Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle sekä Ehdotus  
neuvoston suositukseksi yhteistyön tehostamisesta rokotuksien  
ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2018) 149 final.

---

Liite: SWD(2018) 149 final

Bryssel 26.4.2018  
SWD(2018) 149 final

## **KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA**

### **Tiivistelmäraportti**

#### *Oheisasiakirja*

**Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle**

**sekä**

**Ehdotus neuvoston suositukseksi**

**yhteistyön tehostamisesta rokotuksen ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa**

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

# TIIVISTELMÄRAPORTTI

## 1. JOHDANTO

Tämä raportti koskee kansalaisten, viranomaisten, yhdistysten ja muiden järjestöjen, jäljempänä 'sidosryhmät', palautetta terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston laatimasta komission aloitteesta neuvoston suositukseksi yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa, jäljempänä 'suositus'.

Kansalaisilla ja sidosryhmillä oli neljä viikkoa aikaa antaa palautetta suositusta koskevasta komission etenemissuunnitelmasta<sup>1</sup>, joka julkaistiin paremman sääntelyn portaalissa<sup>2</sup>.

EUSurvey-työkalun avulla toteutettiin julkinen verkkokuuleminen<sup>3</sup>, joka oli saatavilla 23 EU:n virallisella kielellä<sup>4</sup>, 21. joulukuuta 2017 ja 15. maaliskuuta 2018 välisenä aikana. Tulokset analysoitiin kuulemisvastausten analysointiin ja visualisointiin käytettävällä komission sisäisellä työkalulla (DORIS Public Consultation Dashboard) ja laadullisen analyysin avulla.

Lisäksi toteutettiin kaksi kohdennettua sidosryhmien kuulemista. Valittuja sidosryhmiä<sup>5</sup> kehoitettiin vastaamaan kyselylomakkeeseen EUSurvey-työkalun avulla 17. tammikuuta 2018 ja 14. helmikuuta 2018 välisenä aikana. Kyselylomake sisälsi enemmän avoimia kysymyksiä kuin julkinen kuuleminen, ja myös sen vastaukset analysoitiin DORIS-työkalulla ja laadullisen analyysin avulla.

Henkilökohtaisia sidosryhmätapaamisia järjestettiin 18. tammikuuta ja 9. helmikuuta 2018 välillä terveydenhuoltoalan ammattilaisia, lääketieteen opiskelijoita, kansainvälisiä järjestöjä, kansalaisjärjestöjä, kansalaisyhteiskuntaa ja rokoteteollisuutta edustavien ryhmien kanssa.

Komission etenemissuunnitelmasta saatiin kaikkiaan 355 vastausta, ja 90 prosenttia vastauksista oli rokotusvastaisia.

Julkisessa kuulemisessa saatiin 8 894 vastausta, joista 8 688 tuli kansalaisilta ja 206 sidosryhmiltä. Päivä ennen määräajan päättymistä, 14. maaliskuuta, julkiseen kuulemiseen tuli lähes 6 000 vastausta Ranskasta (60 prosenttia kaikista vastauksista). Useimmissa näistä vastauksista kaikkiin kysymyksiin vastattiin ”ei mielipidettä” -vaihtoehdolla. Nämä vastaukset saattavat liittyä *Institut pour la protection de la santé naturelle* -instituutin<sup>6</sup> verkossa julkaisemaan viestiin, jonka mukaan tämä vaihtoehto oli ainoa mahdollinen vastaus kysymyslomakkeen rokotusmyönteisen puolueellisuuden vuoksi.

Kohdennettuun verkkokuulemiseen vastasi 33 sidosryhmää, ja 20 sidosryhmää osallistui henkilökohtaisiin tapaamisiin.

Yhteensä 33 osallistujaa (14 kansalaista ja 19 sidosryhmää) toimitti sähköisesti etenemissuunnitelmaa täydentäviä pdf-asiakirjoja, ja kolme sidosryhmää teki samoin

---

<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> 4. joulukuuta 2017 – 1. tammikuuta 2018.

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

<sup>4</sup> Kyselylomaketta ei ollut saatavilla iirin kielellä.

<sup>5</sup> Terveyspoliittisen foorumin jäsenet; rokotuksia koskevan kansalaisjärjestöille myönnettävän EU:n terveyspalkinnon ehdokkaat; rokotuksia koskevaan EU:n yhteiseen toimintaan osallistuvia nimettyjä kansallisia yhteyspisteitä edustavat sidosryhmät; jäsenvaltioiden edustajat Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) rokotuksilla ehkäistävissä olevien tautien neuvoa-antavan foorumissa ja verkostossa.

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

julkisessa kuulemisessa. Nämä täydentävät asiakirjat otetaan huomioon analyysissä.

Kolmeatoista etenemissuunnitelmasta annettua vastausta ja 127:ää julkisessa kuulemisessa annettua vastausta ei otettu huomioon päällekkäisyyden, nimettömyyden, merkityksettömyyden tai epäasianmukaisen kielen vuoksi.

Yli 25 prosenttia sidosryhmistä oli kansalaisjärjestöjä, ja seuraavaksi yleisimpiä sidosryhmiä olivat terveystieteelliset ja ammattialajärjestöt. Kansalaisten vastauksista 8 769 tuli EU:sta. Selvästi suurin osa tuli Ranskasta (78,3 prosenttia), ja seuraavina olivat Italia (4,4 prosenttia) ja Belgia (3,9 prosenttia). EU:n ulkopuolisista maista saatiin 200 vastausta.

Tässä raportissa esitetään yhteenveto kaikista näissä neljässä kuulemisessa saaduista vastauksista. Ne on ryhmitelty aloitteen kolmen pää Pilarin mukaan: 1) rokotevastaisuuden torjuminen; 2) kestävä rokotuspolitiikka EU:ssa; ja 3) EU:n koordinoitimet, johon kuuluu sidosryhmien vuoropuhelun edistäminen ja osallistuminen toimintaan globaalien terveyden alalla.

## 1. I PILARI: ROKOTUSVASTAISUUDEN TORJUMINEN

Yli 50 prosenttia julkisen kuulemisen vastaajista katsoi, että sivuvaikutusten pelko, riskejä koskevan tiedon puute, pakollisten rokotusten käyttöönotto ja rokotteiden tehokkuutta kohtaan tunnetun luottamuksen aste vaikuttavat eniten rokotusvastaisuuteen.

### 1.1. ROKOTTEIDEN TURVALLISUUTTA JA TEHOKKUUTTA KOSKEVAN VIESTINNÄN PARANTAMINEN

Vastaajat korostivat paikallistasolla tapahtuvan henkilökohtaisen vuorovaikutuksen tarvetta, kuten:

- potilaskeskeisen lähestymistavan omaksumista vuoropuhelussa terveydenhuoltoalan ammattilaisten kanssa;
- paikallisten valistusohjelmien ja -tapahtumien toteuttamista;
- suoraa viestintää vanhempien kanssa myös synnytysvalmennuskursseilla;
- luotettujen terveydenhuollon tukihenkilöiden käyttöönottoa haavoittuvassa asemassa olevissa ryhmissä (esimerkiksi romaniyhteisöt, pakolaiset);
- rokoteturvallisuustutkimusten ymmärtämisen parantamista (esimerkiksi infografiikat, videot, lehtiset);
- keskustelun avaamista rokotusten tukijoille ja vastustajille, jotta esitetään hyötyjen ja riskien suhde; sekä
- valeutisten ja eturistiriitojen tosiasioiden tarkistamista ennakoivasti.

Myös etenemissuunnitelmasta annetussa palautteessa tuettiin tiedonsaannin parantamista. Työpaikoilla ja yliopistossa annettava koulutus katsottiin lähes yksimielisesti<sup>7</sup> tehokkaimmiksi menetelmiksi viestiä terveydenhuoltoalan työntekijöiden kanssa.

Yli 60 prosenttia kansalaisista<sup>8</sup> ja sidosryhmistä katsoi, että EU:n rokotteiden turvallisuutta ja tehokkuutta koskeva viestintä on riittämätöntä. Terveydenhuoltoalan ammattilaiset huomauttivat, että<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Julkisen kuulemisen ja kohdennetun kuulemisen vastaajat.

<sup>8</sup> Osuuteen eivät sisälly ne, joilla ei ollut mielipidettä asiasta.

<sup>9</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

- Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) verkkoon saataville asettamat tiedot ovat hajanaisia, niitä ei levitetä riittävästi eivätkä ne ole riittävän helposti saatavilla;
- ECDC:n olisi julkaistava ajantasaisia tietoja yhdellä verkkoalustalla (kuten Yhdysvaltain tautien torjunnan ja ennaltaehkäisyn keskuskeskukset tekevät);
- EU:n olisi kannustettava kansallisia rokotusvastaisuutta koskevia verkkosivustoja ja edistettävä vuorovaikutteista rokotuksia koskevaa kampanjaa.

Etenemissuunnitelmasta annetussa palautteessa ehdotettiin, että komission olisi tehostettava toimiaan rokotusvastaisiin ryhmiin nähden.

## 1.2. TOIMIJOIDEN YHTEISTYÖN PARANTAMINEN ROKOTUSVASTAISUUDEN TORJUNNASSA

Vastaajat<sup>10</sup> ehdottivat suositeltujen rokotusten edistämistä ja näitä suosituksia tukevan tieteellisen näytön esittämistä.

Muissa ehdotuksissa keskityttiin kansalaisten valistamiseen:

- erotetaan keskeiset rokotukset (kuten poliorokotus) vapaaehtoisista rokotuksista (kuten influenssarokotus);
- kutsutaan naisia, jotka ovat lasten ja ikääntyneiden pääasiallisia hoitajia, sekä julkisuuden henkilöitä osallistumaan tiedotustoimiin;
- esitetään kuvia rokotuksilla ehkäistävissä olevista taudeista savukepakkausten mallin mukaisesti; sekä
- lisätään tietoisuutta laumaimmuneetista ja yksilön vastuusta.

Sidosryhmät<sup>11</sup> korostivat myös rokoteteollisuuden vastuuta

- rokotteita, hintoja ja ainesosia koskevan avoimen tiedon tarjoamisessa;
- kansanterveyden asettamisessa kaupallisten etujen edelle; sekä
- rokotteiden laadun ja tarjonnan parantamisessa lisäämällä t&k-toimintaa.

## 1.3. TERVEYDENHUOLTOALAN AMMATTILAISTEN TUEN PARANTAMINEN

Kansalaisista 81,33 prosenttia katsoi, että terveydenhuoltoalan ammattilaisia olisi tuettava nykyistä paremmin rokotusten edistämässä ja heille olisi tarjottava yleisölle tarkoitettua tiedotusmateriaalia.

Sidosryhmät<sup>12</sup> katsoivat, että EU:n olisi tuettava terveydenhuoltoalan ammattilaisia viestintäkoulutuksella (82 prosenttia), verkossa tarjottavalla tiedolla (79 prosenttia), tieteellisellä materiaalilla (70 prosenttia) ja toteuttamalla rokotuksia koskevia EU:n kampanjoita (66 prosenttia). Ne ehdottivat myös:

- ehdottomien valtuuksien kehittämistä (esimerkiksi pakolliset rokotukset riskiryhmille);
- sen varmistamista, että terveydenhuoltoalan ammattilaiset saavat itse asianmukaiset rokotukset;
- työaikaan liittyvien edellytysten parantamista, jotta mahdollistetaan viestinnän lisääminen potilaiden kanssa;

<sup>10</sup> Avoimeen julkiseen kuulemiseen ja kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>11</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>12</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

- koulutusvaatimusten korottamista; sekä
- EU:n yhteisten suositusten luomista sekä sakkomaksuja sääntörikkomuksista.

Kohdennettuun kuulemiseen vastanneet sidosryhmät katsoivat, että on tarpeen edistää proviisoreille tarjottavaa rokotuksia koskevaa täydennyskoulutusta. Etenemissuunnitelmasta annetussa palautteessa tuettiin koulutusohjelmien parantamista ja terveyden edistämistä digitaalisten välineiden avulla.

## II PILARI: KESTÄVÄ ROKOTUSPOLIITIKKA EU:SSA

Rokotusohjelmien kestävydessä olevien kansallisten erojen poistamiseksi sidosryhmät<sup>13</sup> (81 prosenttia) ehdottivat rokotusohjelmien yhdenmukaistamista EU:ssa.

### 1.4. INVESTOINNIT SÄHKÖISIIN TERVEYSPALVELUIHIN JA DIGITALISAATIOON

Sähköisen rokotusrekisterin laatiminen oli yleisimmin hyväksytty sähköisiin terveyspalveluihin tehtävä investointi, jota tuettiin lähes yksimielisesti<sup>14</sup>. Sen mahdollisia hyötyjä ovat muun muassa ilmoitusten lähettäminen tuotteiden takaisinvedoista sekä rokote kattavuuden seuraaminen.

### 1.5. VIESTINNÄN PARANTAMINEN ROKOTETEOLLISUUDEN KANSSA

Kansalaiset kannattivat teollisuuden velvoittamista toimittamaan tarvittavat rokotteet (24,55 prosenttia). Sidosryhmät<sup>15</sup> sitä vastoin kannattivat rokotteiden kysynnän kartoittamista (70,87 prosenttia) ja rokotteita koskevien kansallisten järjestelmällisten ennusteiden laatimista (65,53 prosenttia). Sidosryhmät<sup>16</sup> ehdottivat myös seuraavaa:

- luodaan EU:n varoitus- ja suunnittelumekanismia;
- yksinkertaistetaan myyntilupia koskevaa EU:n lainsäädäntöä kapasiteetin lisäämiseksi;
- edistetään rokoteteollisuuden ja WHO:n välistä yhteistyötä; ja
- luodaan kansallisia ja EU:n tason rokotetuottajien keskusjärjestöjä.

### 1.6. PAREMPI SITOUTUMINEN TOIMIVIIN JA KESTÄVIIN ROKOTUSOHJELMIIN

Sidosryhmät<sup>17</sup> ehdottivat uusia EU:n toimia, joilla puututaan rokotusohjelmien kestävyteen:

- vaihdetaan EU:n ulkopuolisten maiden viranomaisten kanssa tietoja rokotteiden laadusta;
- parannetaan EU:n lainsäädäntöä rokotevalmistajille asetettavilla uusilla sitovilla velvoitteilla;
- perustetaan EU:n foorumi, jolla annetaan ohjeita kansallisista täytäntöönpano-ohjelmista; ja
- suoritetaan farmakoekonomisia arviointeja.

Ruohonjuuritason organisaatiot voisivat tukea kestävästä rokotuspolitiikasta

<sup>13</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>14</sup> Avoimeen julkiseen kuulemiseen vastanneilta ei kysytty tästä aiheesta.

<sup>15</sup> Vain avoimeen kuulemiseen vastanneet.

<sup>16</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>17</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

- muodostamalla sidosryhmien yhteenliittymän työskentelyn lähentämiseksi ja potilaiden näkemysten kuulemiseksi;
- tutkimalla rokotusten saatavuuden esteitä; ja
- perustamalla EU:n ”rokotuslähettiläs”-ohjelman.

Muita kohdennetussa kuulemisessa esitettyjä ehdotuksia olivat muun muassa tehtävien siirtäminen lääkäreiltä sairaanhoitajille, pyrkiminen yhteistyöhön työnantajien kanssa riittävän rokotusvapaan varmistamiseksi sekä omavastuuosuuksien, itse maksettavien maksujen ja rokotteiden aiheuttamia vahinkoja koskevien korvausoikeuksien tarkistaminen.

Yhdessä vastauksessa ehdotettiin Yhdysvaltain rokotuskäytäntöjä käsittelevän neuvonantavan komitean mallin mukaisen EU:n teknisen neuvonantavan ryhmän käyttöönottoa.

Tehokkaan tiedonkulun ja vaikutusten seurannan varmistamiseksi EU:n tasolla vastaajat ehdottivat

- ECDC:n tietojen tehokkaampaa levittämistä;
- rahaston (johon rokoteteollisuus suorittaisi pakollisia maksuosuuksia) perustamista rokotteiden vaikutuksia koskevia tutkimuksia varten; sekä
- tieto- ja seurantajärjestelmän perustamista EU:n tasolle rokotetietojen konsolidoimiseksi.

## 1.7. ROKOTUSTEN PAREMPI EDISTÄMINEN ROKOTEKATTAVUUDEN LISÄÄMISEKSI

Rokotusten edistämiseksi sidosryhmät ehdottivat

- tiedotuskampanjojen toteuttamista;
- rokotusten vankkaa oikeudellista sääntelyä, jossa kaikille asianomaisille toimijoille asetetaan selvät vastuuvuolisuudet; sekä
- terveydenhuoltoalan ammattilaisten rokotekattavuuden parantamista vapaaehtoisuuteen perustuvilla kannustimilla tai pakollisen vaatimuksen avulla.

Muista sidosryhmistä 82 prosenttia<sup>18</sup> katsoi, että EU:n olisi laadittava yhteinen lähestymistapa rokotusohjelmiin. Ne ehdottivat myös, että:

- lähennetään rokotusohjelmia ja -politiikkoja;
- tarjotaan valvontamenetelmiä erityisryhmiä varten;
- kehitetään yhteentoimiva EU:n rokotustietojärjestelmä;
- varmistetaan, että kansalaisilla on asianmukainen ja ilmainen pääsy rokotusohjelmiin;
- sallitaan proviisorien ja sairaanhoitajien kirjoittaa rokotemääräyksiä ja antaa rokotuksia; sekä
- parannetaan terveysministeriöiden ja ECDC:n/WHO:n välistä koordinaointia.

Kohdennettuun kuulemiseen vastanneet sidosryhmät kehottivat painottamaan enemmän nuorten ja aikuisten rokotuksia.

Sidosryhmät torjuivat lähes yksimielisesti yhden kaikkiin sovellettavan strategian. Etenemissuunnitelmasta annetussa palautteessa kehoitettiin keskittymään enemmän rokotuksista aiheutuneisiin vahinkoihin ja muun muassa perustamaan riippumattomia eurooppalaisia rokotteiden haittavaikutusten raportointijärjestelmiä.

---

<sup>18</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

## 1.8. ROKOTEVAJAUSTEN VÄHENTÄMINEN JA TUOTANTOKAPASITEETIN LISÄÄMINEN

Julkiseen kuulemiseen ja kohdennettuun kuulemiseen vastanneet sidosryhmät katsoivat, että keskeisiä poliittisia toimia rokotepulan lieventämiseksi ovat ennusteet ja yhteishankinnat. Kansalaisista 36,8 prosenttia piti yksittäisten rokotteiden saatavuutta tärkeimpänä seikkana.

Sidosryhmät<sup>19</sup> ehdottivat rokotevajauksia koskevan EU:n koordinoinnin parantamista seuraavilla toimilla:

- luodaan teollisuuden varoitusmerkki, jolla korostetaan odotettavissa olevaa tuotanto-ongelmaa;
- standardoidaan pakkaukset; sekä
- ilmoitetaan hinta ja määrä avoimesti.

Rokotetuotannon lisäämiseksi ja tuotantoaikojen lyhentämiseksi sidosryhmät<sup>20</sup> ehdottivat

- valvonnan lisäämistä ja investointeja tuotantoon/tutkimukseen;
- EU:n lainsäädännön muuttamista (esimerkiksi myyntilupien yksinkertaistaminen);
- uuden teknologian ja teollisuuden taloudellisten kannustimien käyttöä;
- yhteishankintajärjestelmän laajentamista ja EU:n rokotosohjelmien koordinoinnin parantamista; sekä
- rokotetietojen, muun muassa pakkausten ja kielen, yhdenmukaistamista.

Riittävän tuotantokapasiteetin mahdollistamiseksi EU:ssa sidosryhmät ehdottivat

- rokotetuotannon sääntelyä ja priorisointia;
- suunnittelu-, ennuste-, yhteishankinta- ja rahoitusmekanismien koordinointia;
- monivuotisten talousarvioiden laatimista kansallisille rokotosohjelmille ja rokoteannosten suunnittelua epidemiologisten tutkimusten perusteella vähintään kolme vuotta ennen valmistustilauksia; sekä
- t&k-toiminnan rahoitusmekanismeja (Yhdysvaltain kehittyneestä biolääketieteellisestä tutkimuksesta ja kehittämisestä vastaavan viranomaisen BARDAn mallin mukaisesti) terveysturvan kannalta ensisijaisille rokotteille.

Palautteessa ehdotettiin myös eurooppalaisten suuntaviivojen laatimista rokotteita koskevalle suunnittelulle.

## 1.9. TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISTOIMINNAN TEHOSTAMINEN

Sidosryhmät<sup>21</sup> ehdottivat myös t&k-toiminnan vauhdittamista seuraavin keinoin:

- sovitetaan t&k-toimintaa yhteen GloPID-aloitteen ja CEPI-liittouman kanssa uusien rokotteiden kehittämiseksi;
- varmistetaan teollisuuden tuki kansanterveyteen perustuville riippumattomille rokotetutkimuksille; sekä
- perustetaan yhteisiä tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä ja sääntelyviranomaisia EU:n tasolla.

---

<sup>19</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>20</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>21</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.



Ehdotuksia siitä, miten EU voisi tukea paremmin uusien rokotteiden tieteellistä arviointia, ovat muun muassa seuraavat:

- tiiviimpi yhteistyö WHO:n ja YK:n kanssa;
- keskitettyjen lupamenettelyjen täydentäminen riippumattomalla rokotteiden testauksella;
- kansallisten immunisaation teknisten neuvonantajien ryhmien. EU:n sääntelyviranomaisten ja terveysteknologian arviointivirastojen verkoston perustaminen strategioiden ja näytön jakamiseksi; sekä
- EU:n rokotustietojärjestelmään perustuvien markkinoille saattamisen jälkeisten tutkimusten toteuttamisen tukeminen.

## 2. III PILARI: EU:N KOORDINOINTITOIMET, JOIHIN KUULUU SIDOSRYHMIEN VUOROPUHELUN EDISTÄMINEN JA OSALLISTUMINEN TOIMINTAAN GLOBAALIN TERVEYDEN ALALLA

Sidosryhmät<sup>22</sup> yksilöivät uusia rokotuksiin liittyviä EU:n yhteistyöaloja:

- yhteinen sääntelykehys ja digitaalinen rekisterijärjestelmä;
- viestintä ja tiedotusvälineet;
- rajatylittävät kansanterveyskampanjat;
- EU:n rahoitusjärjestelmä rokotetutkimuksia varten; sekä
- EU:n rokotusfoorumi tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa varten.

Tärkeimpiä t&k-toiminnan rahoitusvälineitä olivat EU:n Horisontti 2020 -ohjelman avustukset (42 prosenttia) ja EU:n rahoittamat julkisen sektorin sisäiset kumppanuudet (33 prosenttia).

### 2.1. RAJATYLITTÄVÄN VAIHDON EDISTÄMINEN EU:SSA

Kohdennetussa kuulemisessa sidosryhmät<sup>23</sup> (97 prosenttia) kehottivat komissiota koordinoimaan parhaiden käytäntöjen ja rokotetuotteiden vaihtoa jäsenvaltioiden välillä.

Kansalaiset<sup>24</sup> (55 prosenttia) kehottivat vaihtamaan parhaita käytäntöjä rokotteiden aiheuttamien vahinkojen korvaamisesta.

### KANSANTERVEYSALAN VALMIUKSIA KOSKEVAN EU:N YHTEISTYÖN VAHVISTAMINEN

Julkisen kuulemisen ja kohdennetun kuulemisen vastaajat katsoivat, että jäsenvaltioiden olisi tehtävä teollisuuden kanssa yhteistyötä kriisinhallintasuunnitelman laatimiseksi, jotta voidaan ennustaa ja vähentää riskejä rokotteiden valmistuksen yhteydessä.

### 2.2. TUTKIMUKSEN GLOBAALISTAMINEN JA TEHOSTAMINEN

Julkisen kuulemisen ja kohdennetun kuulemisen vastaajat katsoivat lähes yksimielisesti, että EU:n rokotetutkimusta koskevia toimia toteutetaan sekä EU:n sisällä että sen ulkopuolella.

Kansanterveysviranomaisten, kansalaisyhteiskunnan ja rokoteteollisuuden tutkimusten toteuttamista koskevan yhteistyön mahdollistamiseksi sidosryhmät ehdottivat

- asiantuntijaverkostojen tai -foorumien perustamista;

<sup>22</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>23</sup> Vain kohdennettuun kuulemiseen vastanneet.

<sup>24</sup> Kansalaisia, jotka eivät ilmaisseet mitään mielipidettä, ei otettu tässä yhteydessä huomioon.

- sääntelykehyksen luomista keskittyen vajausten ennakointiin;
- nimenomaisen EU:n viraston perustamista suunnittelemaan toimia ja määrittelemään rahoitusta; sekä
- yhteisten toimien ja julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien toteuttamista luottamuksen luomiseksi ja uusien tietojen tuottamiseksi/keräämiseksi.

### 3. PÄÄTELMÄT

Kokonaisuutena kuulemisen tuloksissa kehoitettiin parantamaan rokotuksia koskevien toimien koordinoitua kansallisella ja EU:n tasolla. Suurimpina haasteina pidettiin rokotusohjelmien tasapuolista saatavuutta ja rokotusvastaisuutta. Kansalaiset ilmaisivat enemmän huolestuneisuutta rokotusohjelmien turvallisuudesta ja tehokkuudesta ja painottivat avoimemman tutkimuksen ja tiedottamisen tarvetta.

Rokotevastaisten vastaajien tärkeimpiä huolenaiheita olivat i) sivuvaikutukset ja rokotteiden ainesosat, ii) rokotteiden koettu turvattomuus ja tehottomuus, iii) rokotusten määrääminen pakolliseksi, iv) rokotteiden aiheuttamien vahinkojen korvausjärjestelmien puute, v) lääketieteellisuuden taloudelliset intressit, vi) avoimen ja teollisuudesta riippumattoman tieteellisen tutkimuksen puute, vii) yksipuoliseksi koettu tiedotus hyödyistä mutta ei riskeistä, ja viii) epäluottamus viranomaisia kohtaan.

Vaikka nämä ryhmät muodostavat valtaosan vastaajista (70 prosenttia), muut vastaajat kannattivat aloitetta.

Kohdennetusta kuulemisesta saadut keskeiset ehdotukset koskivat i) proviisorien osallistumista rokottamiseen, ii) rokotusten sisällyttämistä laajempaan ennaltaehkäisevän terveydenhuollon malliin, iii) keskittymistä nykyistä enemmän aikuisten rokottamiseen ja iv) ECDC:n ja EMA:n tietojen saatavuuden parantamista.

Etenemissuunnitelmasta saadussa palautteessa keskityttiin vuoropuhelun, yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon tarpeeseen kunnioittaen samalla kansallisia erityispiirteitä ja kansallista toimivaltaa.

Julkisen kuulemisen ja kohdennetun kuulemisen vastaajat kehottivat myös lisäämään terveydenhuoltoalan ammattilaisten osallistumista rokotusten edistämiseen tarjoamalla koulutusta ja tiedotusmateriaalia. Yleisön valistamista ja sille tiedottamista rokotuksista paikallisen ja henkilökohtaisen lähestymistavan avulla korostettiin. Sähköisen rokotusrekisterin käyttöönottoa kannatettiin voimakkaasti.

Yleisesti ottaen kannatettiin komission roolia rokotteita ja immunisaatiota koskevien tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihdon edistäjänä.

Vastausten suuren maantieteellisen epätasapainon vuoksi kyselylomake ei ole kuulemisvälineenä tilastollisesti edustava. Saatujen vastausten muihin kuulemisiin verrattuna suuri määrä on kuitenkin osoitus kysymyksen suuresta merkityksestä.