



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 4. mai 2018
(OR. en)

8679/18

**Institutsioonidevaheline
dokument:
2018/0115 (NLE)**

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

ETTEPANEK

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	26. aprill 2018
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2018) 244 final
Teema:	Ettepanek: NÕUKOGU SOOVITUS vaktsiinennetatavate haiguste tõrje koostöö tõhustamise kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2018) 244 final.

Lisatud: COM(2018) 244 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

vaktsiinennetatavate haiguste tõrje koostöö tõhustamise kohta

{SWD(2018) 149 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Vaktsineerimine on üks meditsiini suurimaid saavutusi. Vaktsineerimine aitab päästa elusid, kaitsta ühiskonda, vähendada haiguste levikut ning pikendada eeldatavat eluiga. Enne vaktsiinide olemasolu suri või jäi kogu eluks halvatuks palju lapsi. Vaktsineerimise tulemusena on täielikult likvideeritud rõuged ja peaaegu likvideeritud poliomüeliit ning hoitud ära lugematu arv muude haiguste, näiteks leetrite, difteeria ja meningiidi, põhjustatavaid surmajuhtumeid.

Kogu maailmas hoitakse vaktsineerimise abil igal aastal ära 2,7 miljoni inimese haigestumine leetritesse, 2 miljoni inimese haigestumine vastsündinu teetanusse ning 1 miljoni inimese haigestumine lüüskõhasse. Euroopas hoitakse igal aastal hooajalise gripi vastu vaktsineerimisega ära ligikaudu 2 miljoni inimese grippi haigestumine.

Sellest hoolimata, nagu märkis Euroopa Komisjoni president Juncker oma kõnes 13. septembril 2017 Euroopa Liidu olukorra kohta, surevad lapsed ikka veel sellistesse haigustesse nagu leetrid, mida saaks lihtsalt ennetada vaktsineerimisega. See on vastuvõetamatu.

Vaktsineerimisprogrammid on muutunud aina haavatavamaks; selle põhjuseks on vaktsiinide kasutamise väike osakaal, vaktsiinikõhklus, uute vaktsiinide üha kõrgemad hinnad ning vaktsiinide tootmise ja tarne puudused Euroopas.

Käesolevas ettepanekus kutsutakse üles algatama ühismeedet, millega suurendada vaktsineeritust ja tagada Euroopa Liidus kõigile juurdepääs vaktsineerimisele, et vähendada ebavõrdsust ning likvideerida immuniseerimislüngad. Tegelikud küsimused ja kahtlused, mida vaktsineerimise suhtes väljendavad kodanikud kogu Euroopas, osutavad erakorralisele vajadusele, et liikmesriigid ja tervishoiuringkonnad olukorda tunnistaksid ja sellele asjakohaselt reageeriksid. Käesolev ettepanek on ühine püüe sellistele probleemidele reageerida.

Mitmes Euroopa Liidu (EL) liikmesriigis ja ELi naaberriigis tuleb praegu ebapiisava vaktsineerituse tõttu tegelda vaktsiinennetatavate haiguste enneolematute puhangutega. Ainuüksi 2017. aastal nakatus ELis leetritesse üle 14 000 inimese – üle kolme korra rohkem kui 2016. aastal. Viimase kahe aasta jooksul on leetrite tõttu surnud 50 inimest ja difteeria tõttu kaks inimest. Euroopas ei ole õnnestunud leetrite likvideerimine kooskõlas kokkulepitud Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) eesmärkidega.

ELis püsib polioviiruse taasleviku risk, mis ohustab liidu lastehalvatusest vaba staatust. Hooajalise gripi vastu vaktsineeritus jääb oluliselt alla 75 %, mis on hooajalise gripi vastu vaktsineerimist käsitleva nõukogu 2009. aasta soovitusel seatud eesmärk vanemate vanuserühmade puhul. Vanemate vanuserühmade vaktsineeritus hooajalise gripi vastu on viimaste aastate jooksul enamikus ELi liikmesriikides langenud.

Kuigi riiklike vaksineerimisprogramme kavandatakse, korraldatakse ja viiakse liikmesriikides ellu erinevalt, esinevad kõigis ELi liikmesriikides järgmised ühised probleemid: vaksineerituse vähenemine, vaktsiinidega varustatuse puudused ja suurenev vaktsiinikõhklus.

Mitmed tegurid soodustavad vähest vaksineeritust ja ennetatavate immuniseerimislünkade teket.

Vaktsiinikõhklus ja usalduse vähenemine. Vaksineerimise kohta levivate väärarusaamade tõttu on avalikkuse tähelepanu kese nihkunud vaktsiinide kasulikkuselt teaduse umbusaldamiseni ning hirmuni võimalike kõrvaltoimete ees. Sellist suurenenud vaksineerimise vastustamist mõjutavad mitmed tegurid: usaldusväärse teabe puudus ning mõnel juhul ka umbusaldus teabe esitaja vastu; tervetele inimestele (eriti lastele) vaktsiinide manustamisega seotud võimalike riskide väiksem aktsepteerimine; puudulik arusaam vaksineerimise kasulikkusest üksikisiku tasandil võrreldes ühiskonna tasandiga; ning vaktsiinide ohutuse vastuoluline ja eksitaval teabel põhinev käsitlus meedias. Kuna vaktsiinennetatavate haiguste esinemissagedus on tänu varasemale korrapärasele vaksineerimisele vähenenud, ei ole kodanikud enam piisavalt teadlikud vaksineerimise keskest rollist elude päästmisel ega vaksineerimatuse riskidest.

Eri riikide vaksineerimispoliitika ja programmid erinevad oluliselt vaktsiinide valiku, kasutatava vaktsiinitüübi, dooside ning vaksineerimise ajastuse osas. See erinevus liikmesriikide vahel on sageli tingitud sotsiaalsetest, majanduslikest ja ajaloolistest teguritest või ka lihtsalt sellest, kuidas tervishoiusüsteem on korraldatud riiklikul tasandil. Need erinevused riikide vahel on soodustanud siiski sellise mulje tekkimist, nagu esineks vaktsiinide endi suhtes lahkavamusi, mis omakorda soodustab vaktsiinikõhkluse suurenemist. Väärinfo kiire levik veebimeedias ja häälekate vaktsiinivastaste kaudu on samuti suurendanud väärarusaamu. Lisaks – arvestades riiklike vaksineerimiskavade selliseid erinevusi – on elu jooksul mitmes ELi liikmesriigis elavatel kodanikel raske mõista, millist vaktsiini millal tuleks saada, mille tõttu võib lastel osa vajalikest vaktsiinidest jääda saamata.

Samuti esineb mitmes riigis vaktsiinipuudust nii pakkumis- kui ka nõudlusprobleemide tõttu. ELis on vähenenud tööstuse investeeringud vaktsiinidesse, väidetavalt killustatud ja osaliselt prognoosimatu nõudluse tõttu. Lisaks püsivad endiselt õiguslikud probleemid seoses vaktsiinide piiriülese jagamisega kriisiolukorras. Samas piiravad tootmisvõimsust pikad täitmisajad; hankemenetlused on ikka veel tülikad ja ebatõhusad ning prognoosipõhise planeerimise puudumine koos vaksineerimiskavade erinevustega muudab nõudluse prognoosimatuks. Lisaks takistavad täpset prognoosipõhist planeerimist sihtpopulatsiooni demograafilised muutused rände ja vananemise tõttu.

Seetõttu on mõnes liikmesriigis probleeme vaktsiinide kättesaadavusega või nende kõrge hinnaga, mis omakorda tähendab, et sageli ei ole riiklike vaktsiinivarusid olemas või need on olemas piiratud ulatuses. Sellega seoses võib olukorras, kus liikmesriik ei suuda iseseisvalt haiguspuhangut tõrjuda ja asjaomasel piirkonnas puudub Euroopa tasandi koostöö, haiguspuhang levida piiriülevalt ka muudesse liikmesriikidesse, ohustades kodanike tervist ja turvalisust kogu liidus.

Samuti esineb probleeme vaktsiinidealases teadus- ja arendustegevuses. Uuenduslike vaktsiinide välja töötamiseks ja olemasolevate vaktsiinide täiustamiseks või kohandamiseks (nt ohutusprofiili täiustamine, eri vanuserühmadele, riskirühmadele või patogeenidele vastavaks kohandamine) on vaja märkimisväärsed finantsinvesteeringuid ja eksperditeadmisi, mis muudab teadus- ja arendustegevuse palju keerukamaks, kulukamaks ning riskantsemaks.

Ressursside osas tuleb arvestada ka riikliku rahastamisega seotud piiranguid. Vaktsineerimine moodustab praegu ainult väikse osa ELi riikide ennetuseelarvest, ulatudes kuni 0,5 % tervishoiueelarvetest, ning on tõendeid, et kulutus väheneb veelgi. Vaktsineerimise kulu tuleks käsitada hädavajaliku ja mõistliku terviseinvesteeringuna, arvestades selle laiemat majanduslikku ja ühiskondlikku väärtust.

Nõukogu soovitus eesmärk on tugevdada ELi liikmesriikide, tööstuse ning muude asjakohaste sidusrühmade vahelist koostööd ja koordineerimist, et suurendada vaktsineeritust, edendada vaktsineerimiskavade ühtlustamise võimalust kogu ELis, toetada vaktsiinidealast teadus- ja arendustegevust ning tugevdada vaktsiinide tarne, hankimise ja varu haldamist, kaasa arvatud erakorralistes olukordades. Selle tegevusega peaks olema võimalik vähendada vaktsiinennetatavate haiguste esinemist, paremini kaitsta Euroopa kodanike tervist ning parandada terviseturvet kogu Euroopa Liidus.

Ettepanekus esitatakse soovitusel liikmesriikidele, liikmesriikide ja komisjoni ühismeetmed ning sellega tunnustatakse komisjoni kavatsust viia ellu mitu algatust, võttes arvesse käimasolevaid ÜRO ja muid ülemaailmseid tervisealgatusi.

Soovitusel nähakse ette võimalus luua Euroopa vaktsiiniteabe jagamise süsteem, et **koostada ELi ühise vaktsineerimiskava suunised, töötada välja ELi vaktsineerimiskaart ning luua veebiportaali** usaldusväärse ja ajakohase teabega vaktsineerimise kasulikkuse ning ohutuse kohta.

ELi ühise vaktsineerimiskaardi välja töötamise võimalike variantide esitamisega tagatakse immuniseerimise järjepidevus, kui kodanikud, eriti lapsed, kolivad ühest liikmesriigist teise. Praegu tekitab erinevate vaktsineerimiskavade ja dokumenteerimissüsteemide suur arv praktilisi probleeme, mis ei võimalda immuniseerimisanamneesi tõhusat jälgimist, järelevalvet ja dokumenteerimist; samuti ei võimalda need teabevahetust eri vaktsiinipakkujate vahel riigis ega vaktsiinipakkujatega teistes riikides. Peamised probleemid on järgmised: vaktsineerimise dokumentatsioon on üksnes riigikeeles; esineb probleeme seoses teadmatusega tehtud vaktsineerimiste ja kasutatud dooside kohta; ei tunnustata päritoluriigis juba alustatud immuniseerimissarja ning puudub võimalus seda jätkata, eriti juhul, kui lapse vaktsineerimine on parajasti pooleli ning see on päritoluriigi vaktsineerimiskava osa, kuid ei kuulu sihtriigi vaktsineerimiskavasse. ELi ühine vaktsineerimiskaart, millel oleks kokkulepitud põhiteave iga vaktsineerimise kohta, hõlbustaks vaktsineerimisandmete tõlgendamist, kodanike vaba liikumist ühest riigist teise ning vähendaks vaktsineerimistõkkeid, pakkudes samas nii kodanikele kui ka tervishoiutöötajatele neile vajalikku asjakohast teavet, et tagada kodanike immuniseerimine vaktsiinennetatavate haiguste vastu. 2009. aastal komisjon poolt läbi viidud konsultatsioonil sidusrühmadega laste vaktsineerimise üle väljendas 87 % vastajatest positiivset hoiakut ELi ühise vaktsineerimiskaardi suhtes.

Samuti toetatakse soovitusel vaktsiinivajaduse ja -varude virtuaalse andmeida loomist, mis võimaldaks liikmesriikidel ja komisjonil haiguspuhangute korral kindlaks teha kättesaadavad vaktsiinivarud või kriitiline varude puudus ning ülejääke vastastikku vahetada. Lisaks on selles ette nähtud teha kindlaks **füüsilise vaktsiinivaru** variandid, et see oleks olemas tõsiste haiguspuhangute või üldise vaktsiinipuuduse korral. Samuti on selles ette nähtud vaktsineerimiskoalitsioon, mis tooks kokku tervishoiutöötajate ühenduste ja asjakohaste üliõpilasühingute esindajad, ülesandega suurendada vaktsineeritust Euroopas.

Ettepanekus esitatud võimaliku vaktsiinivaru variantide määratlemise alus on asjaolu, et mitmes ELi liikmesriigis on tekkinud tavavaktsiinide puudus. Igal liikmesriigil peavad olema valmisolekukavad, mistõttu kutsutakse soovitusel üles parandama prognoosimisprotsesse. Selleks, et aidata liikmesriikidel toime tulla lühiajalise vaktsiinipuudusega näiteks haiguspuhangute, varude alahindamise, tootmisseisakute või erakorraliste sündmuste (näiteks sisserändajate massiline saabumine) tõttu, oleks ELi ühisabi väga kasulik. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse 2015. aasta aruandes vaktsiinipuuduse riskihindamise kohta jõutakse järeldusele, et vaktsiinipuudus ELis/EMPs oluliselt suurem kui varem ning seetõttu soovitatakse riikidel kavandada tavavaktsineerimisprogrammide jaoks vaktsiinivaru, et vältida tulevikus vaktsiinipuuduse korral immuniseerimise katkestusi. Liikmesriigid on juba vaktsiinipuuduse kõrvaldamiseks komisjonilt ELi terviseturbekomitee kaudu vaktsiine taotlenud. Praegused ELi tervisevaldkonna rahastamise vahendid ei võimalda vaktsiinide hankeid teha. Seepärast kavatseb komisjon praegu, tehes koostöös liikmesriikidega ning pidades dialoogi tööstusega, määratleda vaktsiinivaru loomise variandid ELi tasandil, võttes arvesse ka Euroopa Parlamendi üleskutset komisjonile ja liikmesriikidele töötada välja lahendused, et suurendada vaktsiinidega varustatust ning nende kättesaadavust, sh korraldada vaktsiinivaru haldamine.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Nõukogu soovitus vaktsineerimise kohta on kooskõlas olemasolevate vaktsineerimise põhimõtetega ning täiendab neid. Soovituse eesmärk on sätestada poliitikasuunised olemasolevate poliitikavahendite (sh nõukogu soovitus vaktsineerimise kohta hooajalise gripi vastu (2009), nõukogu järeldused laste vaktsineerimise kohta (2011) ning nõukogu järeldused vaktsineerimise kui tõhusa rahvatervisealase vahendi kohta (2014)) rakendamiseks ning rakendamise paremaks koordineerimiseks liikmesriikide tasandil.

Samuti võetakse soovitusel arvesse otsuse nr 1082/2013/EL (tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta) rakendamise aruannet (2015), kõrgetasemelise kuulamise aruannet hooajalise gripi vastu vaktsineerimist käsitleva nõukogu soovitusel rakendamise kohta (2015), Euroopa Kontrollikoja eriaruannet nr 28/2016 „Tõsiste piiriüleste terviseohtudega tegelemine ELis“ (2016), SANTE kõrgetasemelise seminari „Uute partnerluste otsimine vaktsineerimisega seotud ELi tegevuse puhul“ lõpparuannet (mai 2017), meditsiiniliste vastumeetmete ühishanke lepingut ning terviseprogrammist rahastatud vaktsineerimisalase ühismeetme (algus 2018) eesmäärke.

Soovitus on kooskõlas ELi meetmete ja poliitikaga tervishoiu ja -ohutuse valdkonnas ning Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtetega, eelkõige

põhimõttega 10 tervisliku ja ohutu töökeskkonna kohta ning põhimõttega 16 juurdepääsu kohta ennetus- ja raviteenustele.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Soovituses kasutatakse ära sünergiat muude seotud ELi meetmete ja poliitikatega, nt julgeoleku tegevuskavaga, kestliku arengu tegevuskavaga aastani 2030, Euroopa terviseühitsuse tegevuskavaga antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks, teatisega tervishoiu digiülemineku kohta, teatisega veebis leviva väärinfo kohta, teadusuuringute ja innovatsiooni praeguse ja tulevase raamprogrammidega ning Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondidega.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõike 1 kohaselt tagatakse kogu liidu tegevuskavade ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, inimeste haiguste ennetamisele ja füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele.

Kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikega 6 võib nõukogu komisjoni ettepanekul võtta vastu soovitusi kõnealuse artikli eesmärkidel, et parandada rahvatervist, eelkõige seoses peamiste ulatusliku levikuga terviseohtude tõrje, seire ja nende eest varajase hoiatamisega ning tõsiste piiriüleste terviseohtude tõrjega. Vaktsiinennetatavad haigused on peamised ulatusliku levikuga terviseohud. Liidu tegevuse puhul selles valdkonnas tuleb arvesse võtta liikmesriikide kohustusi oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiu- ja raviteenuste korraldamisel ja osutamisel.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Vaktsineerimisprogrammid on liikmesriikide vastutusvaldkond. Vaktsiinennetatavad haigused ei püsi ühe liikmesriigi piires. Vähenenud immuniseerimine ühes liikmesriigis seab ohtu elanike tervise ja turvalisuse kogu ELis ning eespool kirjeldatud vaktsineerimisprobleemid esinevad kõigis liikmesriikides. Vaktsiinennetatavate haiguste piiriülese levimise võimaluse tõttu on liikmesriigid taotlenud ELi tasandi tõhustatud toetust ning rõhutanud vajadust ELi ühistegevuse ja koordineeritumate lähenemisviiside järele, et piirata vaktsiinennetatavate haiguste levimist üle riigipiiride.

Selge lisaväärtus on ELi tasandi koostöö tugevdamisel kõigi asjaomaste sektorite vahel, kaasa arvatud tervishoiuasutused, vaktsiinitööstus, teadus- ja innovatsioonivaldkonnas ning tervishoius osalejad. Nõukogu soovitusel taotletakse liikmesriikide kaasatust, kohustuste võtmist ja heakskiitu nende poolt. Lisaks on liikmesriigid valdavalt üksmeelsed vaktsineerimise kasulikkuse suhtes ning nõukogu soovitusel võimalkatakse koostada ühine ELi seisukoht, mis hõlmab teaduspõhist riskihindamist ja -juhtimist, vaktsiinikõhkluse mõju vähendamist, avaliku usalduse ja koostöö loomist ning ELis vaktsiinalase teadus- ja arendustegevuse tõhustamist.

Samas on selles arvesse võetud liikmesriikide pädevust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiu- ja raviteenuste korraldamisel ja osutamisel.

- **Proportsionaalsus**

Proportsionaalsuse põhimõtet on täielikult järgitud, sest ettepanekus esitatud soovitused piirduvad meetmetega, millel on vastav kohaldamisala ning vastavad Euroopa institutsioonide ja liikmesriikide volitused.

- **Vahendi valik**

Algatuse jaoks sobiv vahend on nõukogu soovitus, milles antakse liikmesriikidele suunised, kuidas tugevdada koostööd, suurendada vaktsineeritust ning vähendada selle tulemusena vaktsiinennetatavate haiguste mõju.

Soovitus võimaldab teha ELi tasandil ja liikmesriikide vahel rohkem koostööd, et lahendada probleemi eri aspekte asjakohasel tasandil.

Soovituse peamine lisaväärtus on üleskutse võtta meetmeid ning tugevdada poliitilist toetust, et tõhustada vaktsineerimise ja immuniseerimise poliitikat ning meetmeid Euroopas. Sellise fokuseeritud käsitlusviisiga tagatakse vajalik poliitiline nähtavus, suurendatakse teadlikkust ning kiirendatakse arengut. Vaja on kõikide liikmesriikide ja sidusrühmade kooskõlastatud tegevust, et suurendada vaktsineeritust, vähendada immuniseerimislünkade teket ning suurendada kindlust ja usaldust vaktsineerimise vastu.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Kõnealuse algatuse jaoks teabe kogumiseks on 2017. aasta jooksul ja 2018. aasta alguses korraldatud mitu konsulteerimist sidusrühmadega. Need hõlmasid ka avalikku konsultatsiooni ja suunatud kohtumisi liikmesriikide esindajatega tervishoiupoliitika platvormi kaudu.

Avalik konsultatsioon toimus 21. detsembrist 2017 kuni 15. märtsini 2018 ja selle ajavahemiku jooksul laekus 8 984 vastust¹.

Sidusrühmadega konsulteerimine toimus 2018. aasta jaanuaris ja veebruaris ning selle raames laekus 33 vastust küsimustikule ja toimus kuus suunatud kohtumist tervishoiutöötajate kutseliitude, rahvusvaheliste organisatsioonide, rahvatervise valdkonna valitsusväliste organisatsioonide, teadusringkondade ning vaktsiinitööstuse esindajatega.

Selgelt toodi esile vajadus läbipaistvama ja lihtsalt kättesaadava vaktsineerimisteabe järele üldiselt ning eriti vaktsiinide ohutust ja võimalikke kõrvaltoimeid käsitleva teabe järele. Rõhutati tervishoiutöötajate olulist rolli vaktsineerimise selgitamisel

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_et; Komisjoni talituste töödokument: kokkuvõtlik aruanne, lisatud nõukogu soovitusele vaktsiinennetatavate haiguste tõrje koostöö tõhustamise kohta

patsientidele, kuid samas märgiti ka vajadust rõhutada vaktsineerimise olulisust meditsiiniõppekavades ja ametialases täiendkoolituses. Samuti oldi üldisel seisukohal, et vaktsineerimist tuleks pakkuda eri kohtades ja et kogu protsessi on vaja lihtsustada.

Toimunud konsultatsioonid tõendasid, et liikmesriikidel on suur huvi rohkemate ELi tasandi meetmete vastu selles valdkonnas, samas tõendasid need ka nende murede ulatust, mida väljendasid vaktsineerimisest keeldujad või kohustusliku vaktsineerimise vastased teatavates ühiskonnagruppides.

- **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Soovitus tugineb põhjalikule teadusalusele ja eksperdipädevusele, saavutatud teadusliku konsensusel läbivaatamisele, võrdlusandmetest saadud vaktsineerimistrendide analüüsile ja avaliku konsultatsiooni ning sidusrühmadega konsulteerimise tulemustele.

ELi eksperdipädevust on täiendanud koostöö rahvusvaheliste eksperdirühmadega, näiteks Maailma Terviseorganisatsiooni immuniseerimiseksperptide strateegilise nõuanderühmaga (SAGE), Euroopa immuniseerimiseksperptide tehnilise nõuanderühmaga (ETAGE), ning maailma terviseturbe algatuse ja tegevuskava protsessid.

- **Mõju hindamine**

Kõnealuse algatuse puhul ei ole mõju hindamist vaja, sest sellega ei kehtestata uusi regulatiivseid nõudeid, mis ulatuksid kaugemale asjakohaste kehtivate poliitikavahendite kaudu juba ette nähtud või kavandatud nõuetest.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Käesoleva soovitusel kaasnevad peamised eeldatavad mõjud on parem koordineerimine liikmesriikides ja -riikide vahel ning vaktsineerimise ja vaktsiinennetatavate haiguste lihtsustatud seire ja nendest teatamise kriteeriumid.

- **Põhiõigused**

Algatusega tugevdatakse Euroopa kodanike õigust saada kvaliteetseid ennetus- ja raviteenuseid, nagu on sätestatud Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtetes.

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleval soovitusel ei ole otsest finantsmõju ELi eelarvele. Kogu soovitustega seotud ja komisjonile ette nähtud töö viiakse ellu olemasolevate vahenditega.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelvalve, hindamise ja aruandluse kord**

Komisjon jälgib soovitud rakendamist liikmesriikides ning vaatab soovitud läbi koostöös liikmesriikidega ja pärast konsulteerimist asjaomaste sidusrühmadega, jättes piisava ajavahemiku, et hinnata algatuse mõju pärast selle täielikku rakendamist. Soovitud tulemuslikkuse hindamiseks võidakse kasutada olemasolevaid ja uusi andmeid ning liikmesriikide aruandlusest saadud teavet.

Samas on praegu üks takistusi Euroopas nende haiguste vastase kaitse võrdlevaks hindamiseks standarditud jälgimiskriteeriumide puudumine. Standardsemaid kriteeriume on vaja selleks, et motiveerida liikmesriike koguma ja avaldama usaldusväärset ja võrreldavat vaksineerimisstatistikat.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Liikmesriikidele kaalumiseks ette nähtud soovitud punktide 1–9 eesmärk on kiirendada riiklike vaksineerimise tegevuskavade arendamist ja rakendamist, et täita eesmärgid, mis on seatud Maailma Terviseorganisatsiooni Euroopa vaksineerimise tegevuskava raames. Samuti on eriti rõhutatud vaksineerimist leetrite vastu, arvestades nende praegust haiguspuhangut Euroopas. Ettepanekus on esile toodud vajadust lihtsustada ning laiendada vaksineerimise võimalusi ning jõuda sihipäraselt haavatavate rühmadeni, et likvideerida immuniseerimislüngad. Ettepanekuga kutsutakse haridusasutusi üles tugevdama vaksineerimisalast koolitust meditsiiniõppekavades ja kõigi tervishoiutöötajate ametialastes täiendkoolitustes. Sellega rõhutatakse veelgi vajadust parema teabevahetuse ja vaksineerimise kasulikkusest teadlikkust tõstva tegevuse järele. Samuti on soovitud oluline element e-tervise ja digitehnoloogiate sünergia kasutuselevõtt, et koostada kõigi kodanike elektroonilised vaksineerimisandmed, mis lisatakse tervishoiuteenuse osutajate piiriülesele teabevahetusele e-tervise võrgustiku tegevuse kontekstis.

Punktides 10–16 on käsitletud tegevusi, mida komisjon kavatab teha tihedas koostöös liikmesriikidega ja see hõlmab ka eesmärki luua Euroopa vaktsiiniteabe jagamise süsteem, kuhu oleksid koondatud seotud vaksineerimisteave ja ekspertide arvamus koos riiklike rahvaterviseasutustega. Sellise süsteemi abil saaksid erinevad sidusrühmad teha koostööd, et koostada ELi võimaliku üldise vaksineerimiskava suunised, jagada ühiseid vaksineerituse seire meetodeid ning luua veebiportaal, kus oleks esitatud läbipaistvad tõendid vaktsiinide kasulikkuse ja riskide kohta, sh käsitletud ka vaktsiinimüüte ning väärarusaamu. Samuti on ettepanekus rõhutatud vajadust tugevdada tõhusust tervishoiu ja tööohutuse kohta kehtiva direktiivi² osas, millega tagatakse tervishoiutöötajate vaksineerimine teatavate haiguste vastu.

Vaktsiinipuuduse lahendamiseks ja vaktsiinivarude suurendamiseks on ettepanekus esitatud soovitus luua virtuaalne andmeait Euroopa vaktsiinivajaduse ja -varude kohta ning süsteem vaktsiinide vastastikuseks vahetamiseks liikmesriikide vahel;

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=EN>

teha kindlaks vaktsiinide füüsilise varu variandid haiguspuhangute või üldise puuduse korral ning teha ELi tootmisvõimsuse parandamiseks vaktsiinide osas koostööd tööstuse ja muude sidusrühmadega.

Punktides 17–25 tunnustatakse komisjoni kavatsust viia ellu mitmed tegevused, sealhulgas esitada standarditud vaktsineerimisandmetega **ELi ühise vaktsineerimiskaardi** variandid; lisaks meetmetele nõutakse aruande esitamist vaktsiinide vastu usalduse olukorrast ELis, et mõista paremini vaktsineerimise tõkkeid ja parandada vaktsineerimise kättesaadavust ebasoodsas olukorras ja sotsiaalselt tõrjutud rühmadele; kutsuda kokku vaktsineerimiskoalitsioon Euroopa tervishoiutöötajate ühenduste ja asjakohaste üliõpilasühingutega, eesmärgiga edendada vaktsineerimist ja tugevdada vaktsineerimisalaseid partnerlusi ja koostööd rahvusvaheliste partneritega, mis on käesoleva ettepaneku veel üks oluline element.

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

vaktsiinennetatavate haiguste tõrje koostöö tõhustamise kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 6,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklile 168 tuleb kogu liidu poliitika ja kõigi liidu meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste kõrgetasemeline kaitse. Liidu meetmed, mis täiendavad liikmesriikide poliitikat, on suunatud rahvatervise parandamisele, füüsilise ja vaimse haigestumise ning haiguste ennetamisele ning füüsilise ja vaimse tervise ohuallikate kõrvaldamisele.
- (2) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 6 kohaselt võib nõukogu komisjoni ettepanekul võtta vastu soovitusi kõnealuses artiklis loetletud eesmärkidel, et parandada rahvatervist eriti seoses ulatusliku levikuga terviseohtudega ning tõsiste piiriüleste terviseohtude seire, nende eest varajase hoiatamise ning nende tõrjega. Vaktsiinennetatavaid haigusi peetakse peamiseks ulatusliku levikuga terviseohuks.
- (3) Vaktsineerimine on üks paremaid ja kulutõhusamaid meetmeid, mis 20. sajandil on rahvatervise kaitseks välja töötatud, ja see on jätkuvalt peamine nakkushaiguste esmase ennetamise vahend.
- (4) Kuigi vaktsineerimisprogrammid on liikmesriikide vastutusalas, oleksid vaktsiinennetatavate haiguste piiriülesuse ja riiklike immuniseerimiskavade ühiste probleemide tõttu kasulikud koordineeritud meetmed ja lähenemisviisid ELi tasandil, et ennetada või piirata piiriülese ulatusega epideemiate ja haiguste levikut.
- (5) Väärinfo kiire levik sotsiaalmeedias ja selle levitamine häälekate vaktsineerimisvastaste aktivistide poolt on põhjustanud väärarusaamu, mis nihutavad üldsuse tähelepanu keskme vaktsineerimise individuaalselt ja kollektiivselt kasulikkuselt ning nakkushaigustega seotud riskidelt suurema usaldamatuse ning tõendamata kõrvaltoimete kartuse suunas. On vaja võtta meetmeid, et tõhustada dialoogi kodanikega, mõista nende tegelikke muresid või kõhklusi vaktsineerimise suhtes ning nendega asjakohaselt ja vastavalt kodanike vajadustele tegeleda.

- (6) Tuleb lahendada tervishoiutöötajate ebapiisava vaksineerituse³ ja nende vaksineerimisvaldkonnas piisava koolitamisega seotud küsimused, et tagada nii nende endi kui ka nende patsientide kaitse kooskõlas riiklike soovitustega.
- (7) Liikmesriikide vaksineerimiskavade erinevus soovitude, kasutatavate vaktsiinide, manustatavate dooside arvu ja ajastuse osas⁴ suurendab riski, et kodanikud ja eriti lapsed jäävad vaksineerimata, kui kolivad ühest liikmesriigist teise.
- (8) Vajadus tuua immuniseerimisteenused kodanikele lähemale nõuab suunatud tegevust, et jõuda – eriti kogukonna teenusepakkujate, näiteks apteekide ja koolide meditsiiniprogrammide kaudu – ka kõige haavatavamateni ühiskonnas. Euroopa struktuurifondid, eelkõige Euroopa Sotsiaalfond ja Euroopa Regionaalarengu Fond, pakuvad liikmesriikidele olulisi võimalusi tõhustada tervishoiutöötajate vaktsiiniteemalist koolitust ja tugevdada tervisetaristu suutlikkust vaksineerimisvaldkonnas.
- (9) Demograafilised muutused, inimeste ränne, kliimamuutused ja halvenev immuunsus põhjustavad vaktsiinennetatavatest haigustest tingitud haiguskoormuses epidemioloogilisi nihkeid, mistõttu on vaja kogu eluiga hõlmava lähenemisviisiga vaksineerimisprogramme, mis ulatuksid lapseast kaugemale. Sellise lähenemisviisi eesmärk on tagada eluaegne piisav kaitse ning see soodustab tervislikke eluviise ja tervena vananemist, samuti aitab see kaasa tervishoiusüsteemide kestlikkusele.
- (10) Vaktsiinipuudus mõjutab otseselt riiklike vaksineerimisprogrammide täitmist ja rakendamist⁵; liikmesriikides esineb vaktsiinitarne mitmesuguseid katkestusi⁶; tootmisvõimsus ELis jääb piiratuks⁷ ning püsivad vaktsiinide piiriülese jagamise raskused, samas soodustab koordineeritud prognoosipõhise planeerimise puudumine nõudluse määramatust. Selles olukorras jäävad Euroopa Liit ja selle kodanikud haavatavaks nakkushaiguste puhangute tekke korral.
- (11) Vajadus kiiresti edendada uute vaktsiinide uuringuid ja nende väljatöötamist ning parandada või kohandada olemasolevaid vaktsiine nõuab uuenduslikke partnerlusi ja platvorme, tippasjatundlikkust ja tugevamat sidusust erialade ja sektorite vahel, samuti investeerimist sotsiaal- ja käitumisuuringutesse, et paremini mõista kontekstispetsiifilisi tegureid, mis on aluseks vaktsiinikõhklushoiakutele.
- (12) Nõukogu järeldustes vaksineerimise kui tõhusa rahvatervisealase vahendi kohta⁸ on juba määratletud mõned neist kesksetest probleemidest ja edasine tegevus ning liikmesriike ja komisjoni kutsutakse üles välja töötama ühismeetmeid, et jagada vaksineerimispoliitika parimaid tavaid.

³ Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015. Stockholm: ECDC, 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

⁴ Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, Vaccine Schedules in All Countries of the European Union Online Platform (kõigi Euroopa Liidu riikide vaktsiinkavade veebiplatvorm), <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2. veebruar 2016. Stockholm: ECDC, 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRR-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ WHO Euroopa piirkondlik büroo, Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries, SAGE koosolek, aprill 2016 http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf

⁷ Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures 2014, <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

⁸ Nõukogu järeldused vaksineerimise kui tõhusa rahvatervisealase vahendi kohta (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=EN)

- (13) Nõukogu järeldustes laste vaktsineerimise kohta⁹ kutsutakse eriti üles täiustama immuniseerimisregistreid ja infosüsteeme, et parandada vaktsineerimisprogrammide seiret ja lihtsustada teabevahetust vaktsineerimisteenuse pakkujate vahel.
- (14) Komisjoni teatise digitaalse ühtse turu strateegia¹⁰ rakendamise kohta ja komisjoni teatise e-tervise 2012.–2020. aasta tegevuskava kohta¹¹ tuleb meelde digitervisevaldkonna tegevuskava tähtsust ja vajadust prioriseerida e-tervise arendamist ja suurandmetepõhiseid lahendusi. Neid algatusi on toetatud komisjoni teatise, milles käsitletakse tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamist digitaalsel ühtsel turul,¹² kodanike võimestamist ja tervema ühiskonna loomist, et tagada nüüdisaegsed ja kestlikud tervishoiu mudelid, samuti kodanike ja tervishoiutöötajate aktiivne kaasatus.
- (15) Direktiivis 2000/54/EC¹³ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl on sätestatud töötajate kaitset tagavad miinimumnõuded, sealhulgas vajadus pakkuda vaktsineerimist neile, keda ei ole varem immuniseeritud, ning direktiiviga 2010/32/EL,¹⁴ millega rakendatakse Euroopa haiglate ja tervishoiuvaldkonna tööandjate ühenduse (HOSPEEM) ja Euroopa avaliku sektori töötajate ametiühingu (EPSU) sõlmitud raamkokkulepet teravate instrumentide põhjustatud vigastuste ärahoidmise kohta haigla- ja tervishoiusektoris, on ette nähtud, et kui riskihindamisel selgub töötajate tervise ja ohutuse ohustatus kokkupuutest selliste bioloogiliste mõjuritega, mille vastu on olemas tõhusad vaktsiinid, tuleb töötajatele pakkuda vaktsineerimist.
- (16) Otsus nr 1082/2013/EL¹⁵ tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta tagab aluse, et luua vabatahtlik mehhanism, mille kaudu saab ennetavalt teha meditsiiniliste vastumeetmete hankeid piiriüleste terviseohtude korral.
- (17) Nõukogu järeldustes Euroopa Liidu tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta¹⁶ toetatakse universaalsuse, kvaliteetsel ravile juurdepääsu, võrdsete võimaluste ja solidaarsuse põhimõtteid ja üldväärtusi, mis on äärmiselt tähtsad selleks, et tagada võrdsetel võimalustel põhinev juurdepääs vaktsineerimisteenusele sõltumata east, sotsiaalsest staatusest või geograafilisest asukohast, vastavalt riiklikele ja piirkondlikele immuniseerimiskavadele.

⁹ Nõukogu järeldused laste vaktsineerimise kohta: laste vaktsineerimise edusammud ja väljakutsed Euroopas ning edasine tegevus (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=EN)

¹⁰ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele digitaalse ühtse turu strateegia rakendamise vahetähtsuse kohta „Ühendatud digitaalne ühtne turg kõigile“, COM/2017/0228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=EN>

¹¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele e-tervise 2012.–2020. aasta tegevuskava kohta, COM/2012/736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_et.pdf

¹² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamine digitaalsel ühtsel turul: kodanike võimestamine ja tervema ühiskonna loomine, COM(2018) 233.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=EN>

¹⁴ 10. mai 2010. aasta direktiiv 2010/32/EL, millega rakendatakse Euroopa haiglate ja tervishoiuvaldkonna tööandjate ühenduse (HOSPEEM) ja Euroopa avaliku sektori töötajate ametiühingu (EPSU) sõlmitud raamkokkulepet teravate instrumentide põhjustatud vigastuste ärahoidmise kohta haigla- ja tervishoiusektoris, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=ET>

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102_013_et.pdf

¹⁶ Nõukogu järeldused ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:ET:PDF>

- (18) Määrusega (EÜ) nr 851/2004¹⁷ on Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust volitatud toetama nakkushaiguste ennetust ja tõrjet ning edendama vaksineerimisprogrammidega seoses parimate tavade ja kogemuste vahetamist. Lisaks koordineerib keskus andmete, sealhulgas vaksineerimise strateegiaid käsitlevate andmete kogumist, valideerimist, analüüsi ja levitamist ELi tasandil.
- (19) Direktiiviga 2001/83/EÜ¹⁸ ja määrusega (EL) nr 726/2004¹⁹, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, on reguleerivatele asutustele antud volitus edendada ja kaitsta rahvatervist sellega, et anda luba üksnes ohutute ja tõhusate vaktsiinide kasutamiseks ning pärast müügiloa andmist hinnata pidevalt nende kasulikkuse ja riski profiili.
- (20) Komisjoni terviseühtsuse tegevuskavaga²⁰ toetatakse ELi liikmesriike antimikroobikumiresistentsuse tõrjes ning kutsutakse üles kasutama uute antibakteriaalsete ainete puhul loa andmise sujundatud menetlusi ning edendama uute vaktsiinide uuringuid ja välja töötamist antimikroobikumiresistentsusega seostatavate patogeenide suhtes.
- (21) Euroopa Parlamendi resolutsiooni 19. aprilli 2018. aasta ettepanekus vaksineerimisest hoidumise ja vaksineeritute arvu vähenemise kohta Euroopas²¹ kutsutakse liikmesriike üles tagama tervishoiutöötajate piisav vaksineerimine, tõhustama eksitava teabe vastaseid meetmeid ning võtma ravimite kättesaadavust parandavaid meetmeid. Samuti kutsutakse selles komisjoni üles hõlbustama ühtlustatud vaksineerimiskava kasutuselevõttu kogu Euroopas.
- (22) Võltsuudiste ja internetis leviva väärinfoga võitlemist käsitleva komisjoni tegevuskava²² eesmärk on aidata välja töötada ELi tasandi strateegia, kuidas tõkestada väärinfo levikut, ning komisjoni teatises väärinfoga võitlemiseks²³ käsitletakse väärinfo levitamise osas veebiplatvormiga seotud probleeme.
- (23) Komisjon toetab juurdepääsu parandamist nüüdisaegsetele ja hädavajalikele vaktsiinidele 77 vaeseimas riigis ülemaailmse vaksineerimise ja immuniseerimise liidu (GAVI, the Vaccine Alliance) kaudu alates viimase asutamisest 2000. aastal. 83 miljonit eurot toetust on antud 2015. aastani ja lisaks on 200 miljonit eurot lubatud anda ajavahemikus 2016–2020; sellega toetati 277 miljoni lapse täielikku immuniseerimist ajavahemikus 2011–2015 ning lisaks on kavas immuniseerida veel 300 miljonit last ajavahemikus 2016–2020.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=EN>

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_et.pdf

²⁰ Komisjoni teatis „Euroopa terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“ (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

²¹ Euroopa Parlament. Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon. Resolutsiooni ettepaneku projekt vaksineerimisest hoidumise ja vaksineeritute arvu vähenemise kohta Euroopas (2017/2951RSB), 19.4.2018

²² Internetis levivate võltsuudiste ja väärinfoga tegelev kõrgetasemeline komisjoni eksperdirühm, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

²³ Komisjoni teatis „Euroopa lähenemisviis veebis leviva väärinfoga võitlemiseks“, COM(2018) 236.

- (24) Terviseministrid toetasid 2012. aastal maailma terviseassambleel ülemaailmset vaksineerimise tegevuskava, millega tagataks, et 2020. aastaks ei jääks keegi ilma elutähtsast immuniseerimisest. 2014. aastal võttis Maailma Terviseorganisatsiooni Euroopa piirkondlik komitee vastu Euroopa vaksineerimise tegevuskava aastateks 2015–2020.
- (25) Kestliku arengu tegevuskava 2030²⁴ kolmandas eesmärgis – tagada tervislik elu ja edendada heaolu igas vanuserühmas – on rõhutatud vaktsiinide tähtsust inimeste kaitsmisel haiguste eest. Euroopa arengukonsensuse „Meie maailm, meie väärikus, meie tulevik“²⁵ kaudu kinnitavad EL ja selle liikmesriigid oma kohustust kaitsta iga inimese õigust parimale võimalikule füüsilise ja vaimse tervise standardile, sealhulgas aidates kindlustada kõigi jaoks taskukohast juurdepääsu hädavajalikele ravimitele ja vaktsiinidele.
- (26) 2018. aastal algavas ja liidu kolmandast tervisevaldkonna tegevusprogrammist kaasrahastatavas vaksineerimisalases ühismeetmes²⁶ tuleb keskenduda riikide vaksineerimispoliitika parimate tavade jagamisele ja nende tehniliste nõuete kindlaks tegemisele, mida on vaja immuniseerimisvaldkonna infosüsteemide jaoks, vaktsiinivajaduse prognoosimiseks, vaktsiinivaldkonna teadus- ja arendustegevuseks ning vaktsiinikõhklust käsitlevate uuringute prioriseerimiseks.
- (27) Käesolevas soovitusel esitatud meetmete eesmärk on suurendada rahva terviseturvet, vähendada ebavõrdsust liikmesriikide vahel ja parandada vaktsiinide varustuskindlust siseturul. Need meetmed täiendavad ja tõiustavad riiklikku poliitikat ja meetmeid kõigis liikmesriikides, võttes samas arvesse riikide erinevaid lähtekohti immuniseerimispoliitika, institutsionaalse korralduse, piirkondlike erinevuste ja tervishoiusüsteemi suutlikkuse osas.
- (28) Käesolev soovitus on täielikult kooskõlas subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetega,

SOOVITAB LIIKMESRIIKIDEL:

1. Töötada välja ja rakendada riiklikud ja/või piirkondlikud vaksineerimiskavad, eesmärgiga suurendada vaksineeritust, et saavutada Maailma Terviseorganisatsiooni Euroopa vaksineerimise tegevuskavas seatud eesmärgid ja sihtarvud aastaks 2020. Need kavad peaksid sisaldama sätteid, milles käsitletakse kestlikku rahastamist ja vaktsiinivaru, kogu eluiga hõlmavat lähenemisviisi vaksineerimisele, suutlikkust reageerida erakorralistele olukordadele ning teabevahetust ja propageerimistegevust.
2. Tagada, eriti leetrite puhul, et 2020. aastaks oleks vaksineeritus 95 %, kasutades seejuures laste sihtpopulatsioonis vaktsiini kahte doosi, ning likvideerida immuniseerimislüngad kõigis muudes vanuserühmades, eesmärgiga likvideerida leetrid ELis.

²⁴ ÜRO Peaassamblee poolt 25. septembril 2015. aastal vastu võetud resolutsioon 70/1: „Muudame oma maailma: kestliku arengu tegevuskava aastani 2030“.

²⁵ Nõukogu ja nõukogus toimunud nõupidamisel osalenud liikmesriikide valitsuste esindajate, Euroopa Parlamendi ja Euroopa Komisjoni ühisavaldus (2017/C 210/01) Euroopa uuest arengukonsensusest „Meie maailm, meie väärikus, meie tulevik“.

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrus (EL) nr 282/2014, millega luuakse liidu kolmas tervisevaldkonna tegevusprogramm aastateks 2014–2020 ja tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1350/2007/EÜ.

3. Võtta kasutusele vaksineerimisstaatus rutiinne kontroll ja pakkuda korrapäraselt vaksineerimisvõimalusi kõigis vanuserühmades esmatasandi tervishoiusüsteemis ning selliste lisameetmete kaudu, nagu vaksineerimine (eel)koolis, töökohal või hooldusasutustes.
4. Hõlbustada juurdepääsu riiklikele ja/või piirkondlikele vaksineerimisteenustele:
 - a. lihtsustada ja laiendada vaksineerimise pakkumise võimalusi, tõhustades kogukondlike teenusepakkujate, näiteks apteekide, õdede, koolide ja töökohtade tervishoiuteenistuste kaasamist;
 - b. jõuda sihipäraselt kõige haavatavamate rühmadeni, sealhulgas sotsiaalselt tõrjutud inimesed ja vähemused, nii et saaks vähendada ebavõrdsust ja kõrvaldada lünki vaksineerimisega hõlmatuses.
5. Tagada koostöös kõrgharidusasutuste ja sidusrühmadega, et riikide meditsiiniõppekavad ja kõik meditsiini pidevõppe programmid hõlmaksid või tõhustaksid kõigis sektorites tervishoiutöötajate koolitust vaktsiinennetatavate haiguste, vaktsinoloogia ja immuniseerimise valdkonnas.
6. Suurendada teabevahetustegevust ja teadlikkust vaksineerimise kasulikkusest:
 - a. esitada teaduslikud tõendid, et tõkestada väärinfo levikut, sealhulgas digivahendite ja partnerluse kaudu kodanikuühiskonna ja muude asjaomaste sidusrühmadega;
 - b. kaasata teabekordistajatena tervishoiutöötajaid, haridusvaldkonna sidusrühmi, sotsiaalpartnereid ja meediakanaleid, et tõrjuda põhjendamatu rahulolu ja suurendada usaldust immuniseerimise vastu.
7. Arendada tervishoiuasutuste suutlikkust evida kodanike vaksineerimise staatus kohta ajakohastatud elektroonilist teavet, mis põhineb infosüsteemidel, mille funktsionaalsus võimaldab teha meeldetuletusi, saada reaalajas andmeid kõigi vanuserühmade vaksineerituse kohta ning andmete ühildatavust ja andmevahetust tervishoiusüsteemide vahel.
8. Kasutada Euroopa Sotsiaalfondi (ESF) ja Euroopa Regionaalarengu Fondi (ERDF) pakutavaid võimalusi, et toetada tervishoiutöötajate koolitust ja oskuste arendamist vaktsinoloogia, immuniseerimise ja vaktsiinennetatavate haiguste valdkonnas ning tugevdada riiklike ja piirkondlike tervisetaristute suutlikkust vaksineerimise valdkonnas.
9. Suurendada toetust vaktsiinidega seotud teadustegevusele ja innovatsioonile nii, et piisavad vahendid on olemas uute või täiustatud vaktsiinide kiireks arendamiseks, ning hõlbustada vaktsiiniuuringute tulemuste kohest kasutamist, et riiklikud või piirkondlikud vaksineerimisprogrammid ja -poliitika põhineksid paremal teabel.

KIIDAB HEAKS KOMISJONI KAVATSUSE VÕTTA TIHEDAS KOOSTÖÖS LIIKMESRIIKIDEGA JÄRGMISED MEETMED:

10. Seada eesmärk luua *Euroopa vaksineerimise teabevahetussüsteem* (European Vaccination Information Sharing system, EVIS), mida koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC), et:
 - a. koos riiklike tervishoiuasutustega
 - i. uurida võimalusi koostada hiljemalt 2020. aastaks keskse ELi vaksineerimiskava suunised, eesmärgiga hõlbustada riiklike kavade võrdlust ja edendada kodanike tervise kaitset liidus ning tagada seejärel nii keskse kava kui ka ühise vaksineerimiskaardi laiaulatuslik rakendamine;
 - ii. tõhustada riiklike ja piirkondlike vaksineerimiskavade hindamise järjepidevust, läbipaistvust ja meetodeid, jagades teaduslikke tõendeid ja vahendeid immuniseerimisvaldkonna riiklike tehniliste nõuanderühmade toetusel;
 - iii. kavandada ELi meetodid ja suunised andmenõuete kohta, et koostöös Maailma Tervisorganisatsiooniga (WHO) paremini seirata kõigi vanuserühmade ning ka tervishoiutöötajate vaksineeritust. Koguda selliseid andmeid ja jagada neid ELi tasandil;
 - b. hiljemalt 2019. aastaks luua koostöös Euroopa Raviametiga *Euroopa vaksineerimisteabe portaal*, et pakkuda internetis objektiivset, läbipaistvat ja ajakohastatud tõendusmaterjali vaktsiinide, nende kasulikkuse ja ohutuse ning ravimiohutuse järelevalve kohta;
 - c. seirata internetis eksitavat teavet vaktsiinide kohta ning töötada välja tõenduspõhised teabevahendid ja suunised, et toetada liikmesriike vaktsiinikõhkluse tõrjes kooskõlas komisjoni teatisega internetis leviva väärinfo vältimiseks.
11. Koostöös Euroopa Raviametiga pidevalt seirata ELi tasandil vaktsiinide kasulikkust ja nendega seotud riske.
12. Tegutseda ühiste meetodite välja töötamiseks ning suurendada vaktsiinide ja vaksineerimisprogrammide suhtelise tõhususe hindamise suutlikkust, käsitledes seda osana tervisetehnoloogia hindamise valdkonna Euroopa koostööst.
13. Tõhustada selliste liidu eeskirjade kohaldamist, milles käsitletakse töötajate kaitset bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööol ning mis on sätestatud direktiivides 2000/54/EÜ ja 2010/32/EL, tagades eelkõige tervishoiutöötajate piisava koolituse, seirates nende immuniseerimisstaatus ning pakkudes neile vajadusel aktiivselt vaksineerimist, et tagada patsientide ja tervishoiutöötajate ohutuse piisav tase.
14. Pakkuda tõendeid ja andmeid, sealhulgas *Euroopa Koolivõrgu* kaudu, et toetada liikmesriikide püüdlusi tugevdada vaksinoologia ja immuniseerimisega seotud aspekte nii nende riiklikes meditsiinipõhjustes kui ka kraadiõppekavades.
15. Tugevdada vaktsiinidega varustatust ja leevendada vaktsiinipuuduse riske, eesmärgiga:

- a. arendada välja virtuaalne Euroopa andmeait vaktsiinindluse ja -varude kohta, et hõlbustada vabatahtlikku teabevahetust oluliste vaktsiinide olemasolevate varude, võimalike ülejääkide ja üldise puuduse kohta;
 - b. töötada välja käsitusviis, kuidas haiguspuhangu korral vahetada vaktsiinivarusid liikmesriikide vahel, parandades sidusust vaktsiinindluse ja -varude vahel;
 - c. teha kindlaks varude füüsilise haldamise võimalused ja kaasata vaktsiine tootvad ettevõtjad arutellu varude haldamist hõlbustava mehhanismi ning vaktsiinide kättesaadavuse üle haiguspuhangute korral, võttes arvesse oluliste vaktsiinide üldist puudust;
 - d. suurendada koos sidusrühmade ja tööstusega ELi tootmisvõimsust ja tagada tarnepidevus;
 - e. kasutada vaktsiinide või antitoksiinide ühishanke võimalusi, mida tuleb rakendada pandeemiade, ootamatute haiguspuhangute ja väikse nõudlusega vaktsiinide korral (väike juhtude arv või väga spetsiifiline hõlmatav populatsioon);
 - f. toetada ELi ametlike ravimikontrollilaborite võrgustikku ja selle tegevust, et tagada ELi turule lastud vaktsiinide kvaliteet;
 - g. jälgida, kuidas ravimi müügiloa hoidja täidab kohustust tagada turule lastud ravimite pidev tarnimine (direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 81).
16. Suurendada vaktsiinide valdkonnas ELi ja riikide teadus- ja arendustegevuse rahastamise tõhusust ja mõjusust järgmisega:
- a. tugevdada ja luua uusi partnerlusi ja teadustaristuid, sealhulgas kliiniliste uuringute jaoks, hõlbustada koostöös Euroopa Raviametiga varast dialoogi arendajate, riiklike poliitikakujundajate ja -reguleerijatega, et toetada uuenduslike vaktsiinide, sealhulgas uute tekkivate terviseohtude vastu suunatud vaktsiinide lubamist;
 - b. koostada vaktsiinide osas elanikkonna täitmata vajaduste ja kokkulepitud prioriteetide tegevuskava, mida saaks kasutada, et pakkuda teavet tulevastele vaktsiiniuuringute rahastamisprogrammidele riiklikul ja ELi tasandil, kasutades sealhulgas intensiivselt epideemiateks valmisoleku uuenduste koalitsiooni (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI) ja nakkushaigusteks valmisoleku teadusuuringute ülemaailmse koostöövõrgustiku (Global Research Collaboration for Infectious diseases Preparedness, GloPID-R) eeliseid;
 - c. investeerida käitumis- ja sotsiaalteaduslikesse uuringutesse elanikkonna ja tervishoiutöötajate kõigi erinevate allrühmade vaktsiinikõhkluse tegurite kohta.

KIIDAB HEAKS KOMISJONI KAVATSUSE:

17. Vaadata läbi ebapiisava vaksineerituse probleemid, mis tulenevad inimeste piiriülesest liikumisest ELis, ja uurida nende lahendamise võimalusi, sealhulgas võimalust välja töötada ELi kodanike ühine vaksineerimiskaart/-pass, mis ühildub

immuniseerimise elektrooniliste infosüsteemidega ning on tunnustatud piiriüleseks kasutamiseks.

18. Seada eesmärgiks koostada algatuse „Tervise seis ELis“ protsessis korrapäraselt *aruanne vaktsiinide usaldamise olukorrast ELis*, et seirata vaktsineerimise suhtes esinevaid hoiakuid. Sellele aruandele tuginedes esitada suunised, mis toetaksid liikmesriike vaktsiinikõhkluse vastustamises.
19. Moodustada vaktsineerimiskoalitsioon, et tuua kokku nii Euroopa tervishoiutöötajate ühendused kui ka asjaomased valdkonna üliõpilasühingud, et võtta kohustus vahendada üldsusele õiget teavet, hajutada müüte ja vahetada parimaid tavasid.
20. Tugevdada iga-aastase Euroopa immuniseerimishädala mõju, korraldades üldsuse teadlikkuse suurendamise ELi algatuse läbiviimist ja toetades liikmesriikide meetmeid.
21. Teha kindlaks juurdepääsutõkked ja toetada sekkumismeetmeid, et suurendada ebasoodsas olukorras olevate ja sotsiaalselt tõrjutute rühma juurdepääsu vaktsineerimisele, sealhulgas edendades tervisenõustajate ja kohaliku kogukonna võrgustikke.
22. Koostada suunised, et kõrvaldada õiguslikud ja tehnilised tõkked, mis takistavad riiklike immuniseerimise infosüsteemide koostalitlusvõimet, arvestades nõuetekohaselt isikuandmete kaitse eeskirju, nagu on sätestatud komisjoni teatises „Tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamine digitaalsel ühtsel turul: kodanike võimestamine ja tervema ühiskonna loomine“.
23. Jätkata teadusuuringute ja innovatsiooni toetamist ELi teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammide kaudu, et töötada välja ohutud ja tõhusad uued vaktsiinid ning optimeerida olemasolevaid vaktsiine.
24. Tugevdada partnerlust ja koostööd rahvusvaheliste osalejate ja algatustega, näiteks Maailma Tervishoiuorganisatsiooni ja selle immuniseerimiseksptertide strateegilise nõuanderühmaga (SAGE), Euroopa immuniseerimiseksptertide tehnilise nõuanderühmaga (ETAGE), ülemaailmse terviseturbe algatuse ja tegevuskava protsessidega (Global Health Security Initiative, Global Health Security Agenda), UNICEFi ning selliste finants- ja uuringualgatustega nagu ülemaailmne vaktsineerimise ja immuniseerimise liit (GAVI), epideemiateks valmisoleku uuenduste koalitsiooni (CEPI) ja nakkushaigusteks valmisoleku teadusuuringute ülemaailmse koostöövõrgustikuga (GloPID-R).
25. Anda korrapäraselt aru käesoleva soovitusel rakendamise edenemisest, võttes aluseks liikmesriikide poolt kättesaadavaks tehtud andmed ja muudest asjakohastest allikatest saadud teabe.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*