

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

NEUVOSTO

Neuvoston päätelmiksi rokotuksista tehokkaana kansanterveyden edistäjänä

(2014/C 438/04)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

1. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaan kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta, samoin kuin rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen. Unioni kannustaa jäsenvaltioita yhteistyöhön sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa. Unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.
2. PALAUTTAA MIELEEN tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta 21. huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 851/2004⁽¹⁾ (ECDC, Euroopan tartuntatautivirasto). Euroopan tartuntatautivirasto tukee tartuntatautien ehkäisyyn ja hallintaan liittyviä toimia, epidemiologista seurantaa, riskinarviointiin liittyviä koulutusohjelmia sekä varhaisvaroitus- ja reagointimekanismeja, ja sen olisi varmistettava, että jäsenvaltiot vaihtavat säännöllisesti tietoja rokotusohjelmiin liittyvistä hyvistä käytännöistä ja kokemuksista.
3. PALAUTTAA MIELEEN valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY⁽²⁾ kumoamisesta 22 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 1082/2013/EU, jossa säädetään, että jäsenvaltioiden ja komission on kuultava toisiaan terveysturvakomiteassa sovittaakseen yhteen reagointinsa rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin, tartuntataudit mukaan luettuina. Siinä säädetään myös mahdollisuudesta toteuttaa lääkinnällisiin vastatoimiin liittyviä yhteishankintoja vapaaehtoisuuden pohjalta.
4. PALAUTTAA MIELEEN Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 282/2014⁽³⁾ perustetun unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020), jonka tavoitteena on tukea terveysuhkiin liittyvien toimintavalmiuksien kehittämistä ja kehittää valmius- ja reagointisuunnittelua ottaen tartuntatautien torjunnassa huomioon täydentävyyden Euroopan tartuntatautiviraston työohjelman kanssa.
5. PALAUTTAA MIELEEN kausi-influenssarokotuksia koskevan 22 päivänä joulukuuta 2009 annetun neuvoston suosituksen 2009/1019/EU⁽⁴⁾, jossa kannustetaan jäsenvaltioita hyväksymään ja panemaan täytäntöön kansallisia, alueellisia tai paikallisia toimintasuunnitelmia tai -politiikkoja, joiden tavoitteena on kausi-influenssarokotusten kattavuuden parantaminen, jotta riskiryhmissä saavutettaisiin 75 % prosentin rokotuskattavuus vuoteen 2015 mennessä.
6. PALAUTTAA MIELEEN lapsuusiän immunisaatiota koskevat neuvoston päätelmät (2011/C 202/02)⁽⁵⁾, joissa jäsenvaltioita ja komissiota kehoitetaan muun muassa vaihtamaan kokemuksia ja parhaita käytäntöjä rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien rokotuskattavuuden parantamiseksi lapsilla.

⁽¹⁾ EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 86, 21.3.2014, s. 1.⁽⁴⁾ EUVL L 348, 29.12.2009, s. 71.⁽⁵⁾ EUVL C 202, 8.7.2011, s. 4.

7. TOTEAA, että rokotteet ovat lääkevalmisteita, joihin sovelletaan unionin tasolla hyväksytyjä sääntöjä ja menettelyjä, jotka kansallinen viranomais tai komissio hyväksyy Euroopan lääkeviraston suorittaman arvioinnin perusteella ja joihin sovelletaan markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta.
8. PALAUTTAA MIELEEN Maailman terveysjärjestön (WHO) Eurooppaa koskevan rokotusohjelman (2015–2020), joka hyväksyttiin vastauksena Rokotteiden vuosikymmen -kampanjaan. Siinä esitetään Eurooppaa koskeva visio ja rokotuksia ja rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien torjuntaa koskevat tavoitteet vuosille 2015–2020 ja siitä eteenpäin määrittelemällä ensisijaiset toiminta-alat, indikaattorit ja tavoitteet ottaen huomioon Euroopan alueen maiden erityistarpeet ja -haasteet ⁽¹⁾.
9. TOTEAA, että markkinoille saattamisen jälkeiset tutkimukset, myyntiluvan haltijoiden toteuttamat tutkimukset mukaan luettuina, ovat tärkeitä rokotevalmisteiden arvioinnin kannalta, ja ne olisi toteutettava läpinäkyvästi. Rokotusohjelmien vaikutuksia koskevat tutkimukset, joita toteutetaan erillään kaupallisista eduista, ovat myös tärkeitä. Molemmat tutkimustyypit voivat lisätä kansalaisten luottamusta rokotuksiin. Jäsenvaltioita kannustetaan rahoittamaan riippumattomia tutkimuksia.
10. TOTEAA, että tartuntataudit – myös eräät uudelleen yleistyneet tartuntataudit, kuten tuberkuloosi, tuhkarokko, hinkuyskä ja vihurirokko – ovat edelleen kansanterveyshaaste ja että ne voivat aiheuttaa lukuisia tartuntoja ja kuolemia; että viimeaikaiset uudet tartuntatautitapaukset ja -epidemiat – polio, lintuinfluenssat H5N1 ja H7N9, MERS-koronaviruksen aiheuttama hengitystieoireyhtymä ja ebolaviruksen aiheuttama tauti – ovat osoitus siitä, että on oltava valppaana myös sellaisten tautien osalta, joita ei tällä hetkellä esiinny unionin alueella.
11. TOTEAA, että vaikka rokotusohjelmat kuuluvat yksittäisten jäsenvaltioiden toimivaltaan ja EU:ssa on useita rokotusjärjestelmiä, myös EU:n sisällä tehtävä yhteistyö ja parempi synergia muiden EU:n politiikan alojen kanssa voi hyödyttää rokotuskattavuuden parantamiseen tähtäviä toimia ottaen erityisesti huomioon unionin eri alueilla ja yksittäisissä jäsenvaltioissa määritellyt kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevat väestöryhmät ja lisääntyvä liikkuvuus.
12. PANEE MERKILLE, että monilla yhteisön rokotusohjelmissä käytetyillä rokotteilla on voitu ehkäistä tauti yksilötasolla ja samalla estää taudinaiheuttajien leviäminen "laumaimmuneiteiksi" kutsutun ilmiön ansiosta, mikä on edistänyt koko yhteisön terveyttä. Yhteisön immuniteettia voidaan näin ollen pitää kansallisten rokotusohjelmien tavoitteena.
13. ON SITÄ MIELTÄ, että näyttöön perustuva, kustannustehokas, turvallinen ja tehoava rokotusjärjestelmä on hyvin toimivan terveysjärjestelmän olennainen osa.
14. TOTEAA, että Euroopan väestön demografisen rakenteen muutokset huomioon ottaen tartuntatauteja on tärkeää ennaltaehkäistä kaikkia ikäryhmiä koskein rokotuksiin silloin kun tällä tavalla voidaan parantaa taudin epidemiologista valvontaa.
15. TOTEAA, että rokotusohjelmat edellyttävät kestävästä pitkän aikavälin rahoitusta ja toimitusvarmuutta.
16. TOTEAA, että suuren yleisön on tärkeää ymmärtää rokotusten arvo, ja PANEE MERKILLE, että toisinaan tiedon puute rokotteiden hyödyistä ja rokotuksista kieltäytymisen yleistymisen eräissä jäsenvaltioissa voi johtaa tiettyjen väestöryhmien liian vähäiseen rokottamiseen, mistä aiheutuu kansanterveydellisiä ongelmia ja kalliiksi tulevia epidemioita.
17. TOTEAA, että yleisön olisi oltava tietoinen rokotusten arvosta, ja KOROSTAA, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on keskeinen rooli väestön valistamisessa ja kouluttamisessa rokotusten hyödyistä.
18. TOTEAA, että tehokkaat rokotuskampanjat ovat hyödyllisiä, koska ne estävät sellaisten tartuntatautien leviämistä, jotka voivat aiheuttaa pysyviä terveyshaittoja tai jopa kuoleman erityisesti väestön haavoittuvissa ikäryhmissä.
19. TOTEAA, että tehostettu kansallisen tason rokotuspolitiikka voi vaikuttaa myönteisesti uusien rokotteiden kehittämiseen ja tutkimiseen EU:ssa.
20. TOTEAA, että jäsenvaltioiden olisi tarvittaessa valistettava ulkomaille matkustavia kansalaisiaan sellaisten tartuntatautien riskistä, joita ei esiinny unionissa mutta jotka voi saada unionin ulkopuolelle suuntautuvilla kansainvälisillä matkoilla.
21. TOTEAA, että eräät virukset voivat aiheuttaa myös kroonisia sairauksia, joista osa on neoplastisia, kuten kohdunkaulan syöpä, ja että rokotukset voivat edistää näiden sairauksien torjumista.

⁽¹⁾ WHO:n Euroopan rokotusohjelma (2015–2020) (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) hyväksyttiin Euroopan aluevaliokunnan 64. istunnossa (Kööpenhamina, Tanska, 15.–18. syyskuuta 2014), ks. päätöslauselma EUR/RC64/R5.

22. KATSOO, että rokotteiden turvallisuutta, tehoa ja vaikutuksia yksittäisten tartuntatautien ehkäisemisessä, tartuntatauteihin liittyviä riskejä sekä rokotusten hyödyllisyyttä olisi analysoitava ja arvioitava Euroopan unionissa säännöllisesti tieteellisessä tiedossa tapahtuneen kehityksen pohjalta.
23. KATSOO, että jäsenvaltioiden pitäisi tehdä yhteistyötä ja vaihtaa keskenään tietoja rokotuksien tapahtuvaan tartuntatautien ehkäisyyn liittyvistä parhaista käytännöistä ottaen huomioon, ettei tartuntatauteja ole mahdollista sulkea yhden maan sisälle Euroopan unionissa eikä sen ulkopuolella, ja niiden pitäisi pyytää tukea Euroopan tartuntatauti-virastolta ja WHO:lta.
24. KATSOO, että unionissa olisi tuettava politiikkoja, jotka kannustavat rokotusalan tutkimukseen, kliiniset ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät tutkimukset mukaan luettuina ja taloudelliset rajoitukset huomioon ottaen, turvallisempien ja tehokkaampien rokotteiden käyttöön saamiseksi.
25. TOTEAA, että koska rokotusten laajan käytön ansiosta useiden vakavien tartuntatautien leviämistä on onnistuttu rajoittamaan, väestö voi luulla, että nämä sairaudet eivät enää ole uhka kansanterveydelle.
26. KATSOO, että on syytä jatkaa valistuskampanjoita erityisesti vastatoimena rokotuksia koskevaan paikkansapitämättömään tiedotukseen eräissä jäsenvaltioissa yleisön valistamiseksi rokotuksien ehkäistävissä oleviin tartuntatauteihin liittyvistä riskeistä.
27. KATSOO, että on hyödyllistä kuulla sidosryhmiä, kuten terveydenhuollon ammattihenkilöiden järjestöjä, tiedeyhteisöä, teollisuutta ja kansalaisyhteiskuntaa, ja antaa heille mahdollisuus ilmaista kantansa, mistä voisi olla apua jäsenvaltioiden viranomaisille.
28. KEHOTAA JÄSENVALTIOITA
- tehostamaan edelleen epidemiologista seuranta- ja tartuntatautilanteen arviointia omilla alueillaan, rokotuksien ehkäistävissä olevat sairaudet mukaan luettuina;
 - parantamaan edelleen kansallisia rokotusohjelmia ja kansallisia valmiuksia toteuttaa näyttöön perustuvia ja kustannustehokkaita rokotuksia, uusien rokotteiden käyttöönotto mukaan luettuna silloin kun se katsotaan tarpeelliseksi;
 - laatimaan edelleen suunnitelmia ja standardoituja toimintatapoja yhteistyössä Euroopan tartuntatautiviraston ja WHO:n kanssa, jotta varmistetaan oikea-aikaiset ja tehokkaat toimet rokotuksien ehkäistävissä olevien sairauksien torjumiseksi epidemioiden, humanitaaristen kriisien ja hätätilanteiden aikana;
 - kehittämään edelleen kattavia ja koordinoituja lähestymistapoja rokotusohjelmien puitteissa ”terveys kaikissa politiikoissa” -lähestymistapaa noudattaen ja luomaan synergiaa laajempien terveyspolitiikkojen kanssa sekä tekemään ennakoivaa työtä muiden ennaltaehkäisyyn osallistuvien alojen kanssa;
 - varmistamaan avoimuuden rokotteiden markkinoille saattamisen jälkeisten arviointien ja rokotusohjelmien vaikutuksia koskevien tutkimusten osalta, jotta hallituksille, lääkkeiden sääntelijöille ja valmistajille voidaan välittää luotettavaa tietoa;
 - tarjoamaan aktiivisesti asianmukaisia rokotuksia niille väestön osille, joiden katsotaan kuuluvan riskiryhmään tietyn sairauden osalta, ja harkitsemaan immunisointia vauva- ja lapsuusiän jälkeenkin luomalla koko eliniän kattavia rokotusohjelmia;
 - tekemään riskeistä tiedottamiseen liittyvää yhteistyötä terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa, jotta maksimoitaisiin heidän roolinsa tietoon perustuvassa päätöksenteossa;
 - lisäämään edelleen toimia, joiden tavoitteena on tarvittaessa laajentaa immunologian ja rokotusopin osuuksia lääke- ja terveystieteiden opiskelijoiden peruskoulutuksen opetussuunnitelmissa ja tarjoamaan terveydenhuollon ammattihenkilöille asianmukaista täydennyskoulutusta;
 - valistamaan väestöä rokotusohjelmiin liittyvän luottamuksen lisäämiseksi käyttämällä asianmukaisia välineitä ja valistuskampanjoita, mielipidevaikuttajat, kansalaisyhteiskunta ja asiaan liittyvät sidosryhmät (esim. tiedeyhteisö) mukaan luettuina.
29. KEHOTAA JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA
- vaihtamaan edelleen Euroopan tartuntatautiviraston ja WHO:n kanssa tietoja ja dataa tartuntatautien aiheuttamista riskeistä ja kansallisista rokotuspolitiikoista; tässä suhteessa voitaisiin harkita Euroopan tartuntatautiviraston kehittämiä ja jäsenvaltioiden saataville antamia viestintäkeinoja (influenssaa varten kehitettyjen keinojen mallin mukaisesti);
 - vaihtamaan edelleen tietoja rokotuskattavuudesta kaikkien riskialttiiden kohderyhmien osalta;

- c) välittämään rokotuksista perusteltua ja selkeää tietoa;
- d) etsimään parhaat keinot sidosryhmien kantojen kuulemiselle, teollisuus ja kansalaisyhteiskunta mukaan luettuina;
- e) edistämään toimia, joiden tavoitteena on saada terveydenhuollon ammattihenkilöt osallistumaan suuremmin ja aktiivisemmin tärkeisiin rokotuksiin koskeviin kysymyksiin, ja erityisesti tehostaa heidän rooliaan rokotusten puolesta puhumisessa;
- f) jakamaan tietoa uusien rokotteiden käyttöönottoa EU:ssa koskevista kustannustehokkuustutkimuksista, mikä auttaisi jäsenvaltioita niiden kansallisten rokotusohjelmien laatimisessa;
- g) koordinoimaan toimia, joiden tavoitteena on edistää ja kannustaa kansallisiin rokotusohjelmiin sisältyvien rokotteiden käyttöä jakamalla tietoa uusien rokotteiden käyttöönottoa koskevista valitussuunnitelmista ja -kampanjoista;
- h) kannustamaan edelleen tutkimusta ja innovointia, joiden tavoitteena on kehittää uusia rokotteita ja osoittaa koko eliniän kattavan lähestymistavan hyödyt, rokotusten kustannustehokkuus ja riskeistä tiedottamisen tehokkuus siten, että samaan aikaan tärkeimpänä tavoitteena on kansalaisten turvallisuus;
- i) kehittämään komission ja jäsenvaltioiden yhdessä rahoittamia yhteisiä toimintaohjelmia kansallisia rokotuspolitiikkoja koskevien parhaiden käytäntöjen jakamiseksi;
- j) kannustamaan tutkimustoimintaa ja jatkamaan tietojen vaihtamista rokotusten vaikutuksista tautitaakkaan ja uusien rokotteiden kehittämisestä.

30. KEHOTAA KOMISSIOTA

- a) tiedostamaan synergian rokotusten edistämisen ja asiaan liittyvän EU:n lainsäädännön ja politiikkojen täytäntöönpanon välillä ja kannustamaan siihen; keskittymään erityisesti yhtenäisten ja johdonmukaisten lähestymistapojen määrittämiseen ja kehittämiseen valmiuksien ja koordinoinnin parantamiseksi terveyteen liittyvissä uhkatilanteissa kansalliset toimivaltuudet huomioon ottaen;
- b) varmistamaan, että Euroopan unionin rahoitusta kanavoidaan olemassa olevien ja tulevien rokotetutkimusten tukemiseen, mukaan lukien laaja kumppanuus tiedeyhteisön, teollisuuden sekä julkisten ja yksityisten rahoittajien kanssa, ja rokotteiden kehitystä hidastavien tekijöiden käsittelemiseen ja poistamiseen;
- c) varmistamaan, että Euroopan unionin ja muiden sidosryhmien, tiedeyhteisö ja kansanterveyslaitokset mukaan luettuina, myöntämää ja asianmukaisten kansanterveysviranomaisten käyttöön antamaa rahoitusta kanavoidaan markkinoille saattamisen jälkeisten tutkimusten tukemiseen, joihin kuuluvat muun muassa kansallisten terveyslaitosten, tiedeyhteisön ja muiden kumppaneiden toteuttamat rokotteiden tehoa koskevat tutkimukset ja rokotusohjelmien vaikutuksia koskevat tutkimukset;
- d) tarkastelemaan Euroopan tartuntatautiviraston ja Euroopan lääkeviraston kanssa sekä tiiviissä yhteistyössä WHO:n kanssa vaihtoehtoisia
 - ohjeita ja menetelmiä, joita jäsenvaltiot voisivat halutessaan hyödyntää vapaaehtoisuuden pohjalta kansallisten rokotusohjelmiansa suunnitelmallisuuteen liittyvän johdonmukaisuuden ja taloudellisen kestävyuden sekä rokotteiden kustannustehokkuuden parantamiseksi,
 - uusia tutkimusmenetelmiä, joita jäsenvaltiot voisivat halutessaan hyödyntää vapaaehtoisuuden pohjalta riskejä koskevan viestinnän tehokkuuden ja rokotteisiin liittyvien yhteiskunnallisten asenteiden dynamiikan arvioimiseksi, sekä tehokkaita strategioita rokotteiden käyttöönoton edistämiseksi;
- e) avustamaan jäsenvaltioita unionin virastojen ja komission teknisten komiteoiden teknisen ja tieteellisen asiantuntemuksen hyödyntämisessä kysymyksiin vastaamiseksi;
- f) antamaan jäsenvaltioiden käyttöön teknologiset ja tietotekniikan työkalut ja parantamaan yhteyksiä olemassa oleviin EU:n portaaleihin ja työkaluihin jäsenvaltioiden tukemiseksi niiden pyrkiessä vahvistamaan rokotusten asemaa tehokkaana kansanterveyden edistäjänä.