

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### Forslag til Rådets henstilling om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination KOM(2018) 244

#### 1. Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag til en henstilling fra Rådet om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, KOM(2018) 244.*

*Formålet er at øge vaccinationsdækningen og sikre adgang til vaccinationer for alle i den europæiske union og dermed også reducere uligheder mellem medlemsstater.*

*Afhængigt af, hvordan henstillingerne endeligt udformes og udmøntes, vil de kunne få statsfinansielle konsekvenser.*

*Regeringen forholder sig positivt til, at henstillingen vejleder medlemsstater med henblik på at opnå et bedre samarbejde på vaccineområdet og opnå en højere beskyttelse mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination. Det er dog samtidig vigtigt, at medlemslandene fortsat selv kan tilrettelægge nationale vaccinationsprogrammer under hensyntagen til sygdomsforekomst mv., og at udbyttet af indsatserne står mål med de økonomiske konsekvenser.*

#### 2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM(2018), 244 af 4. maj 2018 fremsat forslag til en henstilling fra Rådet om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination.

Vaccination er en af de mest effektive medicinske indsatser, som forebygger alvorlige sygdomme og for tidlig død. Alligevel er der i flere medlemsstater og nabolande udbrud af

vaccineforebyggelige sygdomme som følge af lav vaccinationsdækning. Fx blev der mellem 1. marts 2017 og den 28. februar 2018 anmeldt knap 15.000 tilfælde af mæslinger via det europæiske overvågningssystem, og i de tilfælde hvor vaccinationsstatus var kendt, var 86 pct. uvaccinerede. Den lave vaccinationsdækning skyldes bl.a. lav tillid til vaccinationer pga. skepsis i fht. videnskaben og frygt for bivirkninger. Kommissionen peger på misinformation i medierne som årsag hertil samt, at forskellige vaccinationsprogrammer medfører en opfattelse af, at der er forskellige opfattelser af effekten og bivirkningerne af de enkelte vacciner. Hertil kommer, at mange lande har problemer med vaccineforsyningen, og der er behov for øget forskning og udvikling af vacciner.

Henstillingerne bygger videre på bl.a. Rådets henstilling om vaccination mod sæsoninfluenza (2009), Rådskonklusioner om vaccinationer af børn (2011) og Rådskonklusioner om vaccination som et effektivt redskab inden for folkesundheden (2014).

Retsgrundlaget for forslaget er TEUF artikel 168(1) sammenholdt med artikel 168(6) vedr. folkesundhed.

### **3. Formål og indhold**

Kommissionen angiver, at formålet med henstillingerne er at reducere forekomsten af sygdomme, der kan forebygges ved vaccination. Dette skal ske ved at øge vaccinationsdækningen og sikre adgang til vaccinationer for alle i den europæiske union og dermed også reducere uligheder mellem medlemsstater.

#### ***Henstillinger til de enkelte medlemsstater***

Kommissionen foreslår bl.a., at det henstilles, at de enkelte medlemsstater:

- Udvikler nationale og/eller regionale vaccinationsplaner mhp. at øge vaccinationsdækningen og nå de mål, som er fastsat i WHO's vaccinations handleplan 2020, herunder målet om 95 pct. tilslutning til mæslinge vaccination
- Indfører rutinemæssig kontrol af vaccinationsstatus samt mulighed for vaccination i forskellige livsfaser.
- Øger tilgængeligheden fx ved mulighed for vaccinationer på apoteker, skoler m.v. og øger tilgængeligheden for socialt udsatte grupper.
- Styrker de sundhedsfaglige uddannelser vaccinerelaterede emner.
- Sikrer adgang for sundhedsinstitutioner til aktuel information om borgernes vaccinationsstatus samt systemer til påmindelser om vaccinationer.
- Sikrer øget støtte til forskning og innovation, herunder i fht. hurtig implementering af ny viden om vacciner.

#### ***Kommissionens planlagte initiativer i samarbejde med medlemsstaterne***

Kommissionen foreslår desuden, at Rådet bifalder, at Kommissionen med en række foranstaltninger og i tæt samarbejde med medlemsstaterne har til hensigt at:

- Etablere et europæisk vaccinationsinformationsudvekslingssystem ("European Vaccination Information Sharing system – EVIS") senest i 2019 (pkt. 10, 11, 14 og 18). Informationsudvekslingssystemet skal bl.a. skal være grundlag for.:

- a) En undersøgelse af muligheden for i 2020 at fastsætte retningslinjer for et EU-basisvaccinationsskema med de doser og vaccinationstidspunkter (alder), som EU-landene er enige om som fælles for alle lande.
  - b) Adgang til objektiv, evidensbaseret information om vacciners effekt og sikkerhed.
  - c) Monitorering af holdninger til vaccinationer og misinformation om vacciner og udvikling af redskaber samt vejledning om håndtering af misinformation om vacciner og vaccineskepsis.
- Styrkelse af vaccineforsyning og nedsættelse risiko for vaccinemangel ved bl.a. at udvikle et EU-datavarehus ("data warehouse") med oplysninger om lagre af og behov for vacciner samt udvekslingsmekanismer og evt. et fælles fysisk lager (pkt. 15).
  - Styrkelse af effektiviteten af vaccineforskning i EU og på nationalt plan ved bl.a. etablere nye partnerskaber og forskningsinfrastrukturer.

#### ***Kommissionens initiativer***

Kommissionen foreslår bl.a., at Rådet støtter, at Kommissionen tager følgende selvstændige initiativer:

- Udvikling af et fælles vaccinationskort, der kan udveksles elektronisk (pkt. 17).
- Dannelse af en koalition sundhedspersoner for vaccination mhp. at samle europæiske sammenslutninger af sundhedspersonale samt relevante sammenslutninger af studerende på området, der kan give offentligheden præcise oplysninger, bekæmpe myter og udveksle bedste praksis (pkt. 19).

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen understreger, at vaccinationsprogrammer er de enkelte medlemslandes ansvar. Smitsomme sygdomme er imidlertid ikke begrænset af nationale grænser, og der vil således være en merværdi for de enkelte medlemslande i at medvirke til at sikre en bedre vaccinationsdækning i andre EU-lande.

Kommissionen mener, at en koordineret indsats er nødvendig for at øge vaccinationsdækningen i alle EU-lande. Kommissionen finder, at en fælles EU position i fht. vacciner vil øge den offentlige tillid til vaccinationer, og at en rådhenstilling om et styrket samarbejde vil hjælpe medlemslande til at sikre øget vaccinationsdækning.

Samtidig vurderer Kommissionen at henstillingerne respekterer medlemslandenes kompetence til at fastsætte deres egen sundhedspolitik og til at organisere og tilvejebringe sundhedsydelse.

Regeringen finder ikke grundlag for at tilsidesætte Kommissionens vurdering af, at nærhedsprincippet er overholdt.

#### **6. Gældende dansk ret**

Det er i sundhedslovens § 158 fastsat, at regionerne yder vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme, og sundhedsministeren har i medfør af § 158, stk. 2, hjemmel til at fastsætte nærmere regler om, hvilke vaccinationer, regionerne yder vederlagsfrit.

I bekendtgørelse om vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. er det i medfør heraf fastsat, at regionerne tilbyder vaccination mod en række sygdomme som led i børnevaccinationsprogrammet, herunder vaccinationer mod:

- Difteri, stivkrampe, kighoste, polio og hib-infektion
- Pneumokok
- Mæslinger, fåresyge og røde hunde
- HPV (livmoderhalskræft)

Herudover er det fastsat ved bekendtgørelse, at der ydes gratis influenzavaccination til personer over 65 år og personer med visse kroniske sygdomme, og at der ydes gratis hepatitis vaccination til særligt udsatte personer.

Endelig tildeler Sundhedsstyrelsen i overensstemmelse med sundhedslovens § 158 a tilskud til køb af vacciner (klausuleret tilskud) til nærmere afgrænsede persongrupper. Det er således fastsat ved bekendtgørelse, at der ydes tilskud til Pneumokok-vaccinationer til særlige risikogrupper samt til hepatitis B-vaccinationer til personer med Downs syndrom og ved stikuheld.

I sundhedslovens § 157 a er det fastsat, at Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgeres vaccinationer - Det Nationale Vaccinationsregister (DDV). Det er i medfør af sundhedslovens § 157 a bl.a. også fastsat, hvilke personer, der har adgang til oplysningerne i DDV, herunder primært sundhedspersoner, der har adgang til information om en borger, når det er nødvendigt for behandlingen.

Statens Serum Institut har endvidere ansvaret for bl.a. at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme samt at sikre forsyning af vacciner, jf. sundhedslovens § 222.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovmæssige konsekvenser*

Vedtagelse af forslaget vil ikke umiddelbart medføre nye regler på vaccinationsområdet, da der er tale om en henstilling.

### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

Da der er tale om en henstilling, vil de ikke i sig selv have økonomiske konsekvenser.

Henstillingerne omfatter en styrket indsats på en lang række områder, herunder forskning, uddannelse, udveksling af information, evt. etablering af et EU-basisvaccinationsprogram mv. Afhængigt af de endelige formuleringer og i det omfang henstillingerne følges vil initiativerne derfor kunne få økonomiske konsekvenser. Særligt vil et EU basisvaccinationsprogram, som omfatter vacciner, der ikke allerede er i det danske vaccinationsprogram, medføre økonomiske konsekvenser.

Danmark har i dag et vaccinationsprogram med tilbud om gratis vaccinationer, som i vidt omfang er i overensstemmelse med anbefalinger fra WHO, der kunne tænkes at danne grundlag for anbefalinger om et fælles EU basisvaccinationsprogram med de vigtigste vaccinationer. Der er dog enkelte vacciner, der efter de danske sundhedsmyndigheders

vurdering ikke aktuelt er grundlag for at indføre i Danmark, og som henstillingen kan medføre et pres for at indføre.

Det er ikke muligt at foretage en konkret vurdering af de økonomiske konsekvenser på baggrund af det foreliggende udkast til de overordnede henstillinger.

#### *Administrative konsekvenser for erhvervet*

Henstillingerne har ikke i sig selv administrative konsekvenser for erhvervslivet.

### **8. Høring**

Forslaget har været i høring hos EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

Der er modtaget høringssvar med bemærkninger fra Lægeforeningen og Apotekerforeningen.

Lægeforeningen er enig i, at det vil være positivt at få styrket EU-samarbejdet på vaccineområdet. Lægeforeningen mener dog, at der bør udarbejdes en langsigtet handlingsplan, som koordineres i fht. igangværende aktiviteter og også indeholder en nærmere vurdering af de langsigtede økonomiske konsekvenser. Lægeforeningen peger bl.a. på, at erfaringerne med det nordiske samarbejde om vaccineforsyning bør indgå i grundlaget for en handlingsplan.

Apotekerforeningen er ligeledes positiv over for et styrket samarbejde på vaccinationsområdet. Apotekerforeningen fremhæver anbefalingen vedr. øget tilgængelighed i fht. vaccinationer, herunder via adgang på apoteker. Apotekerforeningen foreslår i den forbindelse, at farmaceuter på apoteker bør have kompetence til at kunne ordinere vacciner.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De øvrige landes holdninger kendes endnu ikke.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er regeringens foreløbige generelle holdning, at forslaget om et tættere samarbejde på vaccinationsområdet kan være gavnligt, og at forslaget indeholder en række gode elementer. Det er bl.a. positivt at styrke samarbejdet om at bekæmpe vaccineskepsis og forbedre vaccinationsdækningen gennem styrket monitorering af vaccinationstilslutningen, oprettelse af en EU-koalition af sundhedspersoner mhp. at levere korrekt information til offentligheden, øge adgangen til information om vacciner og styrke forskningen i fht. vaccineskepsis.

I forhold til forslaget om at vurdere mulighederne for et fælles EU basisvaccinationsprogram mener regeringen imidlertid, det er vigtigt, at det fortsat overlades til de enkelte EU-medlemsstater at fastsætte de offentlige vaccinationsprogrammer på baggrund af bl.a. sygdomsforekomst i de enkelte medlemsstater.

Endvidere mener regeringen, at forslagene vedr. håndteringen af usikkerhed i vaccineforsyningen skal undersøges grundigt i fht., om det i praksis er gennemførbart og står mål med den nødvendige ressourceindsats.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.