



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Koordineret med: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPANKH
Sagsnr.: 1808444
Dok. nr.: 753410
Dato: 14-11-2018

Samlenotat vedrørende rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 6.-7. december 2018 – sundhedspunkterne

11. Samarbejde inden for vaccineområdet, KOM(2018) 244

- a) Forslag til Rådets henstilling om et styrket samarbejde mod sygdomme, der kan forebygges ved vaccination
 - *Vedtagelse*

- b) Bekæmpelse af vaccineskepsis på EU og nationalt niveau: Udfordringer og muligheder i en digitaliseret verden
 - *Udveksling af synspunkter*

11. Samarbejde inden for vaccineområdet, KOM(2018) 244

- a) Forslag til henstilling om et styrket samarbejde på vaccinationsområdet
 - Vedtagelse
 - b) Bekæmpelse af vaccineskepsis
 - Udveksling af synspunkter
-

Revideret udgave af grund- og nærhedsnotat af 30. maj 2018. Ændringer er markeret med en streg i marginen.

1. Resume

Forslag til Rådets henstilling om et styrket samarbejde mod sygdomme der kan forebygges ved vaccination, er på dagsordenen for det kommende rådsmøde den 7. december 2018 med henblik på vedtagelse. Regeringen kan tilslutte sig rådshenstillingen.

Formandskabet lægger endvidere op til en drøftelse om Bekæmpelse af vaccineskepsis. Regeringen er enig i, at det er vigtigt at udveksle erfaringer og ideer til bekæmpelse af vaccineskepsis.

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. I flere medlemsstater og nabolande har der imidlertid været udbrud af vaccineforebyggelige sygdomme som følge af lav vaccinationsdækning. Den lave vaccinationsdækning skyldes bl.a. lav tillid til vaccinationer pga. skepsis i fht. videnskaben og frygt for bivirkninger, og Kommissionen peger bl.a. på misinformation i medierne som årsag hertil. Blandt de øvrige udfordringer på vaccinationsområdet peger Kommissionen på vaccineforsyningen, som flere lande har problemer med, og at der er behov for øget forskning og udvikling af vacciner.

Bekæmpelse af vaccinationsskepsis er et af de centrale elementer i Kommissionens forslag til henstilling om et styrket samarbejde på vaccinationsområdet. Kommissionen foreslår, at vaccineskepsis bekæmpes gennem en række initiativer som fx bedre information via bl.a. sundhedspersoner, en generel styrket informationsindsats, forskning og udbredelse af ny videns fra forskning mv., jf. pkt. 3.

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 borgeres 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-basisvaccinations skema 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 holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

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 sundhedsydelser.

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 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 borgers 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 smittsomme 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.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

Da der er tale om henstillinger, 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 drejer sig om vaccinationer mod Hepatitis B og Rotavirus.

Den seneste version af forslaget omfatter henstillinger vedr. evt. retningslinjer for et EU-basisvaccinationsprogram. Initiativerne vil kunne medføre merudgifter, i det omfang henstillingerne følges. Fx kan retningslinjer for et EU basisvaccinationsprogram medføre et pres for at indføre vaccinationer, som ikke allerede er i det danske vaccinationsprogram. Dog har Danmark overordnet set allerede et veludbygget vaccinationsprogram, som også omfatter elektronisk registrering og opfølgning på vaccinationsdeltagelse mv. Generelt vurderes det derfor, at henstillingerne ikke forekommer vidtgående i forhold til nuværende praksis.

Administrative konsekvenser for erhvervet

Henstillingerne har ikke i sig selv administrative konsekvenser for erhvervslivet.

8. Høring

Kommissionens oprindelige forslag til henstilling har været i høring hos EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

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

Der forventes at være generel tilslutning til henstillingen.

10. Regeringens generelle holdning

Det er Danmarks 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 gennemførelsbart og står mål med den nødvendige ressourceindsats.

I den endelige version er forslaget på disse to områder formuleret således, at henstillingerne er mindre vidtgående og i højere grad har karakter af forslag, der skal overvejes og undersøges nærmere. På den baggrund vurderer regeringen, at de danske synspunkter generelt er imødekommet, og at Danmark kan tilslutte sig det foreliggende forslag.

Fsva. drøftelsen vedr. vaccineskepsis, er regeringen generelt enig i, at samarbejdet om udveksling af erfaringer og ideer til at bekæmpe vaccineskepsis bør styrkes.

I formandskabets oplæg til drøftelsen lægges der blandt andet vægt på spørgsmålet om, hvordan medlemslandene bedst kan arbejde sammen for at imødegå online misinformation om vacciner, samt at medlemslandene deler gode erfaringer om håndtering af vaccineskepsis og online misinformation om vacciner. Der lægges ydermere op til, at medlemslandene drøfter fordele og udfordringer, som digitalisering kan have for vaccinationsområdet. Dette er i tråd med bl.a. den nuværende indsats på HPV-området i Danmark, hvor Sundhedsstyrelsen samarbejder med Lægeforeningen og Kræftens Bekæmpelse om en intensiv informationsindsats via bl.a. sociale medier (særligt Facebook) vedr. HPV-vaccination, og det er en indsats, som regeringen med forslaget til finansloven for 2019 foreslår at fortsætte i 2019.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg har den 1. juni 2018 fået oversendt et grund- og nærhedsnotat om Kommissionen forslag til henstilling.