



Rådsrekommendationer om ett stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccin

Socialdepartementet

2018-05-30

Dokumentbeteckning

COM(2018) 244 final

Proposal for a COUNCIL RECOMMENDATION on Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases

COM(2018) 245 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS
Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases

Sammanfattning

Kommissionen presenterade den 26 april 2018 ett meddelande samt ett förslag till rådsrekommendation om ett stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccin.

Meddelandet beskriver ett ramverk med åtgärder för kommissionen att genomföra i samarbete med medlemsländerna, för att bl.a. tackla tveksamhet till vaccinationer och öka vaccinationstäckningen.

Förslaget till rådsrekommendation syftar till att stärka samarbetet och samordningen mellan medlemsstaterna, industrin och andra relevanta intressenter för att öka vaccinationstäckningen, främja tilltron till vaccinationer, stödja forskning och utveckling av vacciner samt stärka vaccinförsörjning, upphandling och lagring.

Regeringen är positiv till ett utökat samarbete mellan medlemsstaterna avseende vaccinationer men förslaget behöver analyseras ytterligare.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

I bakgrunden till förslaget framför kommissionen att vaccinationer är en av de mest framgångsrika folkhälsoinsatserna, men att vaccinationsprogram trots det i dag hotas av bl.a. låg vaccinationstäckning, tveksamhet till vaccinationer, ökade kostnader för nya vacciner samt brister i vaccinproduktion och -försörjning. Flera EU-medlemsstater och angränsande länder upplever för närvarande omfattande utbrott av sjukdomar som hade kunnat förebyggas genom vaccinering. Exempelvis smittades över 14 000 personer i EU av mässling under 2017 – mer än tre gånger det antal som rapporterades 2016. Under de senaste två åren har 50 personer i EU avlidit i mässling och två till följd av difteri. Kommissionen konstaterar att Europa har misslyckas med att eliminera mässling i enlighet med mål antagna av Världshälsoorganisationen (WHO). Vidare anför kommissionen att risken för att polioviruset kommer tillbaka i EU kvarstår, vilket hotar unionens poliofria status. Täckningsgraden för vaccination mot säsongsinfluensa är fortfarande betydligt lägre än det mål på 75% för äldre åldersgrupper som fastställdes av rådets rekommendation från 2009 om vaccination mot säsongsinfluensa och har under de senaste åren dessutom minskat i majoriteten av EU:s medlemsstater.

Kopplat till detta kan noteras att flera andra EU-länder har utmaningar med låg vaccinationstäckning, tveksamhet till vaccinationer och lågt förtroende för vaccinationsprogram. I Sverige har vaccinationstäckningen under många år varit stabilt hög och sjukdomarna som det vaccineras mot är under god kontroll. Den höga vaccinationstäckningen tyder på att allmänheten har ett fortsatt högt förtroende för vaccinationsprogrammen och för personalen som erbjuder vaccinationerna.

Kommissionen menar att även om nationella vaccinationsprogram planeras, organiseras och genomförs på olika sätt i medlemsstaterna, så finns gemensamma utmaningar i form av bl.a. minskad grad av vaccinationstäckning, försörjningsbrist och en växande tveksamhet kring vaccinationer i befolkningen.

Mot denna bakgrund presenterar kommissionen i ett meddelande ett ramverk med åtgärder för kommissionen att genomföra i samarbete med medlemsländerna. Ramverkets tre grundpelare handlar om att tackla tveksamhet till vaccinationer och öka vaccinationstäckningen, hållbar vaccinationspolitik inom EU samt EU-koordinering och insatser för global hälsa. Kommissionen menar att utmaningarna framöver kräver ett nära samarbete mellan olika intressenter och presenterar därför även ett förslag till

rådsrekommendationer om ett stärkt samarbete i arbetet mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccin.

2017/18:FPM94

De föreslagna rådsrekommendationerna ligger i linje med, och bygger på, tidigare politik på vaccinationsområdet; rådsrekommendationer om vaccination mot säsongsinfluensa (2009), rådslutsatser om immunisering av barn (2011), samt rådslutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan (2014).

Under 2018 stärker kommissionen sitt stöd till nationella insatser för att öka vaccinationstäckningen, bl.a. med en gemensam insats för vaccination. Insatsen kommer att vara inriktad mot tveksamhet till vaccinationer och syftar till att höja vaccinationstäckningen inom EU samt stärka samarbetet mellan länderna.

Kommissionen presenterade förslaget till rådsrekommendation om ett stärkt samarbete i arbetet mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccin den 26 april 2018.

1.2 Förslagets innehåll

Kommissionens meddelande beskriver utmaningar och prioriterade åtgärder inom de områden som ramverkets grundpelare omfattar; att tackla tveksamhet till vaccinationer och öka vaccinationstäckningen, hållbar vaccinationspolitik inom EU samt EU-koordinering och insatser för global hälsa.

Syftet med rekommendationerna är enligt kommissionen att stärka samarbetet och samordningen mellan medlemsstaterna, industrin och andra relevanta intressenter för att öka vaccinationstäckningen, främja möjligheten att harmonisera vaccinationsscheman över hela EU, främja tilltron till vaccinationer, stödja forskning och utveckling av vacciner samt att stärka vaccinförsörjning, upphandling och lagring, inklusive vid nödsituationer. Dessa aktiviteter bör enligt kommissionen kunna bidra till att minska förekomsten av sjukdomar som kan förebyggas med vaccination, öka de europeiska medborgarnas hälsa samt förbättra hälsosäkerheten i EU som helhet.

Rekommendationer riktade till medlemsstaterna

Förslaget innehåller rekommendationer som syftar till att utveckla och implementera nationella och/eller regionala handlingsplaner för vaccinering för att uppfylla målen i WHO:s europeiska handlingsplan för vaccin till 2020. Särskild betoning läggs på att förbättra befolkningens skydd mot mässling för att eliminera mässling i EU.

Förslaget innehåller även rekommendationer om att förenkla och utöka möjligheterna till vaccinering samt om riktade åtgärder för att nå utsatta grupper, öka täckningsgraden av vaccination och minska ojämlikhet. I

förslaget rekommenderas utbildningsinstitutioner att stärka innehåll om vaccinationer i läroplaner för högre utbildning för hälsovårdspersonal. Medlemsstaterna rekommenderas vidare att öka sina kommunikationsinsatser och insatser för att öka medvetenheten hos allmänheten om fördelarna med vaccination.

I förslaget framhålls även vikten av att utnyttja synergier med e-hälsa och digital teknik för att upprätta elektroniska vaccinationsregister för alla medborgare, något som skulle kunna vara del av informationsutbytet mellan vårdgivare över gränserna. I rekommendationen lyfts också ökat stöd till forskning och utveckling av vacciner.

Åtgärder som kommissionen avser att genomföra i nära samarbete med medlemsstaterna

Enligt förslaget avser kommissionen att, i nära samarbete med medlemsstaterna, inrätta ett europeiskt system för att samla och dela information och expertis om vaccinationer, koordinerat av ECDC. Inom ramarna för ett sådant system skulle nationella folkhälsomyndigheter kunna samarbeta för att utveckla riktlinjer för en möjlig gemensam standard för vaccinationsscheman inom EU, dela metoder för övervakning av vaccinationstäckning samt upprätta en webbportal med information om fördelar och risker med vacciner, inklusive spårning av myter och desinformation kring vacciner. Vidare föreslås att gemensamma metoder utvecklas och att kapaciteten stärks avseende utvärdering av effekten av vacciner och vaccinationsprogram, som en del av det europeiska samarbetet inom medicinska metoder (HTA). Förslaget betonar också behovet av att stärka effektiviteten i de direktiv som syftar till att skydda arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (dir. 2000/54/EG och dir. 2010/32/EU), bl.a. genom att erbjuda hälsovårdspersonal vaccination när det behövs.

I syfte att möta frågan om vaccinbrist och för att öka tillgången till vaccin finns i förslaget även en målsättning att skapa ett europeiskt virtuellt datalager om vaccinbehov och -lager samt ett system för utbyte av vacciner mellan medlemsstaterna i samband med utbrott. Det finns även förslag om att undersöka vilka alternativ det finns för att skapa ett fysiskt vaccinelager i händelse av utbrott eller global brist på vacciner.

Vidare ska, enligt förslaget, åtgärder vidtas för att öka effektiviteten avseende finansiering av forskning och utveckling av vacciner, bl.a. genom att etablera nya partnerskap och infrastruktur för att underlätta tidiga dialoger mellan utvecklare och nationella beslutsfattare samt genom beteendevetenskaplig forskning avseende vaccintveksamhet i olika grupper av befolkningen och bland hälsovårdspersonal.

Åtgärder som kommissionen avser att genomföra

I förslaget välkomnas kommissionens avsikt att genomföra ett antal aktiviteter, inklusive att undersöka möjligheter att åtgärda ofullständig vaccinering av personer orsakad av flytt mellan EU-länder. Exempelvis föreslås att det utvecklas ett gemensamt vaccinationskort inom EU med standardiserad information om vaccinationshistoria. Vidare avser kommissionen lägga fram en rapport om tillståndet för förtroendet kring vacciner i EU för att bättre förstå hindren vad gäller vaccination för vissa utsatta grupper. Vidare avser kommissionen bilda en koalition för vaccination bestående av sammanslutningar av europeisk sjukvårdspersonal och relevanta studentföreningar i syfte att främja vaccination och stärka partnerskap och samarbete om vaccination. Det finns även en avsikt att stärka partnerskap och samarbeten med internationella aktörer och initiativ, såsom WHO och dess strategiska rådgivande expertgrupp för vaccinationer (SAGE), och finansierings- och forskningsinitiativ, såsom GAVI the Vaccine Alliance.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Meddelandet är endast kommunikation från kommissionen som bidrar till att ge en bakgrund till rådsrekommendationerna.

Den föreslagna rådsrekommendationen är inte rättsligt bindande för medlemsstaterna och kräver därför inga lagändringar.

I Sverige regleras nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255). Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, såsom till vilka grupper vaccin ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn av vacciner.

Vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram registreras sedan 1 januari 2013 i det nationella vaccinationsregistret som Folkhälsomyndigheten administrerar. Registreringen regleras i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Även andra regelverk kan aktualiseras kopplat till förslagen i rådsrekommendationen, exempelvis avseende utbildning, persondata och läkemedelsförsörjning.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Den föreslagna rådsrekommendationen är inte rättsligt bindande för medlemsstaterna och har ingen effekt på Sveriges avgift till EU. Den får därför inga budgetära konsekvenser för Sverige.

I förslaget anges att rekommendationerna inte kommer att påverka EU:s budget och att allt arbete som enligt rekommendationerna riktar sig till kommissionen kommer att utföras inom befintliga resurser.

Meddelandet och förslaget till rekommendation innehåller ingen presentation av jämställdhetsaspekter av ett stärkt samarbete mot sjukdomar som kan förebyggas med vaccin.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen ser vaccinationer som en mycket viktig åtgärd för att förebygga smittspridning och främja en god folkhälsa. Det sjunkande förtroendet för vacciner och vaccinationsprogram runtom i EU är oroande och åtgärder för att motverka vaccintveksamhet är viktigt. Regeringen välkomnar kommissionens meddelande och förslaget till rådsrekommendation och ser positivt på ett utökat samarbete mellan medlemsstaterna avseende vaccinationsfrågor, men förslaget behöver analyseras ytterligare. Regeringen avvaktar också remissvar och samråd med huvudmännen.

I utformningen av rekommendationerna är det av största vikt att medlemsstaternas kompetens och mandat att planera och organisera hälso- och sjukvården samt den högre utbildningen respekteras. Regeringen kommer att verka för att rekommendationerna inte föregår förhandlingarna om EU:s långtidsbudget.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Övriga institutioners ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har inte remissbehandlats.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Den rättsliga grund som anges i förslaget är artikel 168(1) och 168(6) i EUF-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Ansvar för vaccinationsprogram vilar på medlemsstaterna. Kommissionen konstaterar dock att smittsamma sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination rör sig över nationsgränser, vilket innebär att låg vaccinationstäckning i ett medlemsland kan utgöra en hälsorisk även för medborgare i andra länder. Mot denna bakgrund har medlemsländer efterfrågat och understrukit behovet av en mer samordnad ansats på EU-nivå.

I förslaget anges att det finns ett tydligt mervärde i att stärka samarbetet på EU-nivå inom alla relevanta sektorer, inklusive myndigheter, vaccinindustrin, forskning och hälsovårdsaktörer. Vidare anges i förslaget att rådsrekommendationer möjliggör en gemensam EU-ståndpunkt som speglar riskbedömningar och riskhantering baserad på vetenskap, minskar effekterna av vaccintveksamhet, bygger upp allmänhetens förtroende och förbättrar effektiviteten i EU vad gäller forskning och utveckling av vacciner. I förslaget anges att medlemsstaternas kompetens respekteras vad gäller ansvar att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och erbjuda hälso- och sjukvård.

Kommissionen anger att förslaget är proportionerligt då de rekommendationer som återfinns i förslaget begränsar sig till åtgärder inom de mandat som EU:s institutioner respektive medlemsländer har.

Kommissionen menar således att förslaget respekterar subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

Regeringen delar på ett övergripande plan kommissionens bedömning vad gäller subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att behandlas i rådet. Kommissionen har angett att målsättningen är att förslaget ska kunna antas innan årets slut år 2018.

4.2 Fackuttryck/termer