


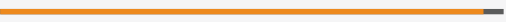
Revizuirea Cadrului Legislativ: Abordări legislative privind imunizarea din întreaga regiune europeană

Ianuarie 2018

Franța:

Trecerea la o abordare mai coercitivă a imunizării

Matricea Regiunii Europene: Legislația privind Imunizarea

	Este dreptul la sănătate în constituția acestei țări?	Este obligatoriu ca guvernul să asigure imunizarea?	Este obligatoriu să fie vaccinați oamenii ?	Verifică guvernul dacă persoana a fost imunizată?	Este obligato- rie imunizarea pentru frecventarea unei instituții de învățământ ?	Există sanțiuni în caz de nerespectare ?	A fost înaintă vre-o hotărâre de organul judiciar al țării în privința imunizării obligatorii?	Finanțează guvernul imunizarea?
	DA	DA	DA	DA	DA	NU	DA	DA
	INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 (2017)  96% IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 2741	

▼ Răspuns verificat de surse secundare de Încredere

▼ Răspuns verificat prin sondaj

Introducere

Franța a adoptat o legislație obligatorie privind imunizarea începând cu anii 1950. O modificare legislativă din 2017 a făcut necesare vaccinuri obligatorii suplimentare și a condus la o clasificare a imunizării drept *obligatorie cu o monitorizare riguroasă și implementarea ulterioară a cerințelor și recomandărilor*, care o poziționează pe cea mai înaltă treaptă a "Scalei Likert: Evaluarea nivelurilor Legislației privind Imunizarea" elaborată de Institutul de Vaccinuri Sabin pentru acest studiu. Aceasta diferențiază Franța de majoritatea vecinilor UE, cu excepția Belgiei și Italiei, care, în general, urmează abordări mai liberale. Deși acoperirea cu vaccinuri în Franța nu a scăzut semnificativ în ultimii ani, țara s-a confruntat cu focare de rujeolă mediatizate intensiv (în perioada 2008-2011 și în prezent în 2016-2018). Unul dintre posibilele motive pentru introducerea rapidă a acestei modificări legislative ar fi fost sprijinul politic al Ministerului Sănătății (MS) și al Ministrului Sănătății, Agnès Buzyn. Ministrul Buzyn, care a preluat mandatul în 17 mai 2017, este un susținător puternic și vocal al imunizării obligatorii și a angajat utilizarea metodelor (anchetelor) bazate pe dovezi și a argumentelor bazate pe știință pentru a sprijini introducerea noii legislații cu susținerea societății medicale și a experților. În ciuda adoptării rapide a legislației în 2017, Franța are o mișcare puternică de anti-vaccinare. Ca și Grecia, Italia și alte țări din Regiunea Europeană a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS),¹ mișcările populiste răspândesc retorica împotriva vaccinurilor și se opun vaccinurilor obligatorii. În Franța, Partidul Național de Mobilizare a politicianului populist Marine Le Pen, anterior Frontul Național, se opune imunizării obligatorii și pune întrebări publice privind siguranța vaccinurilor.² În cazul în care o mișcare populistă ar trebui să vină la putere în Franța, pot apărea eforturi de modificare a actualei legi obligatorii, așa cum s-a întâmplat în Grecia și Italia, unde mandatele similare au pierdut tracțiunea (și în cazul Italiei a fost răsturnată de Senat) fără suportul politic susținut.

Deoarece au fost adoptate modificări legislative obligatorii în 2017 în Franța, accentul principal al acestui studiu sunt motivația și factorii care au determinat introducerea acestei legislații, precum și procesul de adoptare și măsurile de însoțire care au fost puse în aplicare pentru a consolida respectarea. Printre acești factori se află și voința politică puternică din partea administrației actuale și consultările publice efectuate înainte de adoptarea legislației. Având în vedere recenta adoptare a acestei legislații, acest studiu nu poate evalua pe deplin impactul asupra tendințelor de imunizare și a tendințelor epidemice, însă se examinează impactul imediat și punerea în aplicare a legislației din 2017.

Metodologie

Acest studiu a fost realizat de Institutul de Vaccinuri Sabin în parteneriat cu Institutul pentru Dreptul Național și Global al Sănătății O'Neill, Universitatea Georgetown. Cercetarea prezentată în acest document a fost realizată utilizând metode calitative, care atestă 53 de țări participante din Regiunea Europeană, precum și cercetări documentare. S-au colectat informații suplimentare din surse secundare de încredere și din informațiile furnizate de experții naționali și de membrii comitetului directorial ai proiectului. O privire de ansamblu cuprinzătoare a legislației, a documentelor justificative, a constituțiilor naționale, a regulamentelor publice, a decretelor și a altor informații relevante privind programele de imunizare a țării examinate sunt acum disponibile publicului în [Baza de Date a Politicii Europene de Imunizare](#) (Bază de Date).

Context și constatări

Legislația

Începând cu anii 1950, Franța a cerut ca toți copiii să fie vaccinați pentru difterie, tetanos și poliomielită. În noiembrie 2017, Franța a aprobat o nouă lege, pentru toți copiii cu vârsta sub doi ani, care impune încă opt vaccinuri (hepatită B, pertusis, pneumococ, meningită [*Haemophilus influenzae* tip B sau Hib],

¹ Oficiul Regional pentru Europa al OMS este unul dintre cele șase birouri regionale ale OMS din întreaga lume. Acesta deservește Regiunea Europeană a OMS, care cuprinde 53 de țări, acoperind o vastă regiune geografică de la Atlantic până la Pacific (<http://www.euro.who.int/en/about-us>). Vom face referire la acest domeniu ca Regiunea Europeană pe parcursul acestui document.

² Franța încearcă să reducă mișcarea crescândă de anti-vaccinare cu o nouă lege. (2017). The Verge. [citat la 5 decembrie 2018]. Disponibil de la <https://www.theverge.com/science/2017/7/13/15964628/france-vaccination-skeptic-law-vaccine-mandate>

meningită C, rujeolă, oreion și rujeolă). Începând cu ianuarie 2018, copiii trebuie să fie vaccinați împotriva a 11 boli. Cei care nu au avut parte de toate imunizările, inclusiv vaccinările de rapel, vor fi refuzați să intre în grădinițele, școlile și taberele din Franța.

Argumentarea introducerii unei legislații obligatorii: Focarele de rujeolă

Spre deosebire de alte țări care pun în aplicare vaccinuri obligatorii ca răspuns la scăderea ratelor de acoperire, Franța nu a înregistrat o scădere puternică a ratelor de imunizare.³ Ratele de acoperire pentru vaccinurile mai noi sunt sub limitele recomandate, dar totuși au crescut constant în timp. Rata imunizării meningitei C, de exemplu, a crescut de la introducerea cu un deceniu în urmă, de la doar 48%, în rândul copiilor de 2 ani, la sfârșitul anului 2011, la 71% pentru același grup de vârstă în 2016.⁴ În general, acoperirea vaccinurilor în Franța pentru majoritatea bolilor este ridicată. În același timp, în ultimii șase ani, acoperirea cu vaccinuri de rapel a crescut de la un nivel scăzut de 67% în 2010, la 79% în 2016.⁵ Sunt totuși necesare îmbunătățiri suplimentare. De exemplu, o acoperire de 90% este înregistrată pentru prima lovitură de rujeolă și o acoperire de doar 79% pentru cea de-a doua.

Cifrele de acoperire pot face dificilă explicarea motivelor pentru care Franța a introdus măsuri coercitive. Cu toate acestea, numărul crescut de cazuri de rujeolă și decese legate de rujeolă sunt posibili factori.⁶ Din 2008, rujeola a provocat 10 decese în Franța.⁷ Franța este printre țările cu cel mai mare număr de cazuri de rujeolă și de decese din Regiunea Europeană. A înregistrat mai mult de 2600 de cazuri de rujeolă în 2018 (până în septembrie), incluzând trei decese și rate ridicate de spitalizare (22%).⁸ Ea s-a confruntat cu mari focare în trecut, inclusiv unul în care peste 4 000 de persoane au fost infectate în 2011.^{9,10} Țara s-a angajat să elimine rujeola în conformitate cu obiectivele Planului de Acțiune Global privind Vaccinul al OMS¹¹ și Planului de Acțiune European privind Vaccinul¹².

În multe țări, inclusiv Franța, Statele Unite, Regatul Unit al Marii Britanii și alte țări, aceste focare de rujeolă ar putea fi cauzate de procentul persoanelor vaccinate care se încadrează sub pragul "imunității

³ Profilurile imunizării pe țară 2017 [Internet]. UNICEF DATA. 2018. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/France/immunization_country_profiles/immunization_fra.pdf

⁴ Legile nu sunt singura modalitate de a stimula imunizarea [Internet]. Nature News . Nature Publishing Group; 2018. Disponibil de la: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-00660-y>

⁵ Profilurile imunizării pe țară 2017 [Internet]. UNICEF DATA. 2018. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/France/immunization_country_profiles/immunization_fra.pdf

⁶ Ucraina restabilește acoperirea imunizării în eforturi majore de a opri focarul rujeolic care a afectat mai mult de 12 000 de persoane în acest an [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății. Organizația Mondială a Sănătății; 2018. Disponibil de la: <http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/news/news/2018/05/ukraine-restores-immunization-coverage-in-momentous-effort-to-stop-measles-outbreak-that-has-affected-more-than-12-000-this-year>; Mcneil DG. Cazurile de rujeolă în Europa au crescut de patru ori în 2017 [Internet]. The New York Times. The New York Times; 2018. Disponibil de la:

<https://www.nytimes.com/2018/02/23/health/measles-europe.html>; Actualizarea epidemiologică: Rujeola - Monitorizarea focarelor europene, 15 septembrie 2017 [Internet]. Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. 2017. Disponibil de la:

<https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-measles-monitoring-european-outbreaks-15-september-2017>; Focarul rujeolei în Ucraina ucide două persoane [Internet]. Medical Xpress - progrese în cercetări medicale și știri de sănătate. Medical Xpress; 2018. Disponibil de la: <https://medicalxpress.com/news/2018-01-measles-outbreak-ukraine.html>

⁷ Santi P, Assekour H. La loi pour rendre onze vaccins obligatoires sera examinée avant la fin de l'année [Internet]. Le Monde; 2017. Disponibil de la: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#EiCVqpwYzBcF8KA.v.99

⁸ Epidemia de rujeolă din Franța: bebelușii afectați cel mai mult - Vaccines Today. Vaccines Today [citată la 5 decembrie 2018], disponibil de la: <https://www.vaccinestoday.eu/stories/france-measles-outbreak-babies-hit-hardest/>; Cazurile de rujeolă au înregistrat un nivel record în Regiunea Europeană. Organizația Mondială a Sănătății (20 august 2018). Euro.who.int [citată la 5 decembrie 2018]. Disponibil de la: <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/measles-cases-hit-record-high-in-the-european-region> FOR

⁹ Antona D, Lévy-Bruhl D, Baudon C, Freymuth F, Lamy M, Maine C, et al. Eforturile de Eliminare a Rujeolei și Focarul din 2008-2011, Franța. Boli infecțioase emergente 2013;19:357-64. doi:10.3201/eid1903.121360.

¹⁰ Organizația Mondială a Sănătății (OMS). OMS EpiData: Un rezumat lunar al datelor epidemiologice privind bolile selectate ce pot fi prevenite prin vaccin în Regiunea Europeană [Internet]. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2018 [citată la 5 decembrie 2018]. [Tabel], Tabelul 1: Cazurile rujeolei raportate pentru perioada octombrie 2017 - septembrie 2018 (date din 07 noiembrie 2018). Disponibil de la: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/386392/epi-data-oct2017-sept2018-eng.pdf?ua=1

¹¹ Planul Global de Acțiune privind Vaccinurile: Rapoarte regionale privind progresele înregistrate în atingerea obiectivelor GVAP-RVAP. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2016.

¹² Planul European de Acțiune privind Vaccinurile 2015-2020. Copenhaga, Danemarca: OMS EURO; 2014.

de grup" de 95% care protejează restul populației împotriva bolilor infecțioase cum ar fi rujeola.¹³ Imunitatea de grup este conceptul în care o comunitate trebuie să fie compusă din suficienți oameni imuni, astfel încât, dacă o persoană contractează o boală contagioasă, boala nu se va răspândi¹⁴ printre numărul mare de indivizi nevaccinați. După cum s-a menționat mai sus, în Franța, acoperirea pentru rujeolă este de numai 79%. Deoarece mai multe țări s-au confruntat cu focare de boli care pot fi prevenite prin vaccinuri, în ultimii câțiva ani, mulți au constatat ezitarea față de vaccin sau reticența părinților de a-și vaccina copiii ca fiind unele din cauzele care au condus la scăderea ratelor de acoperire a imunizării, Franța având o rată de ezitare a populației raportată la 41% dintre cetățenii interogați, care nu sunt de acord că vaccinurile sunt sigure.¹⁵

Procesul din spatele introducerii legilor: Sondaje și consultări publice

Înainte de introducerea măsurilor legislative, mai multe țări din Regiunea Europeană au efectuat un anumit tip de consultare publică mandatată de guvern sau și-au anchetat populațiile lor pe tema imunizării pentru a înțelege mai bine cauzele ezitării și pentru a folosi metode strategice de creștere a cererii de vaccin, luând în considerare contextul național, atitudinea populației și alți factori. Franța este una dintre aceste țări și, potrivit studiilor, ea este, de asemenea, una dintre națiunile cele mai sceptice față de vaccinare.¹⁶ Un studiu recent a arătat că aproape o treime din populația franceză nu are încredere în vaccinuri și doar 52% consideră că beneficiile vaccinurilor depășesc efectele lor negative.¹⁷ Ezitarea față de vaccin este, de asemenea, prezentă în rândul lucrătorilor din domeniul asistenței medicale. Aproape "16-43 la sută din medicii francezi de familie au spus că niciodată sau doar uneori, ar recomanda unele vaccinuri specifice".¹⁸

Conștientizând aceste tendințe, în Franța, a fost înființat un comitet guvernamental care să efectueze o consultare publică pentru a evalua în continuare ezitățile vaccinului.¹⁹ Comitetul a lucrat sub premisa că "imunizarea a fost o victimă a propriului succes" - oamenii nu văd necesitatea vaccinării având în vedere raritatea bolilor ce pot fi prevenite prin vaccin. Percepția unora este că riscul și efectele secundare negative ale imunizării depășesc beneficiile și această credință este promovată de vocile care sunt împotriva vaccinării. În 2015, ministrul sănătății, Marisol Touraine (ministru al sănătății, din 2012 până în 2017) susținătoare a vaccinării, a îndemnat comisia guvernamentală să lanseze o consultare publică pentru a aborda punctele de vedere ale criticilor vaccinului și pentru a încuraja să intre în discuții cu profesioniștii și experții din domeniul sănătății publice specializați pe vaccinuri și boli infecțioase. Această consultare a venit pe urmele unei petiții care a adunat un milion de semnături și care denunță folosirea adjuvanților de aluminiu în vaccinuri. Consultarea a consolidat cunoștințele experților medicali, a generat recomandări date de juriile cetățenilor, atât de oamenii simpli, cât și de experți care au fost aleși la întâmplare și au prezentat ideile solicitate de pe o platformă pe internet. Pe baza rezultatelor acestei

¹³ Funk, Sebastian. Praguri critice de imunitate pentru eliminarea rujeolei [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății; 2017. Disponibil de la: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/2._target_immunity_levels_FUNK.pdf

¹⁴ Plans P, Torner N, Godoy P, Jané M. Lipsa imunității de grup împotriva rujeolei la persoanele cu vârsta sub 35 de ani ar putea explica reapariția rujeolei în Catalonia (Spania). Jurnalul Internațional de Boli Infecțioase. 2014;18:81-3.

¹⁵ Larson HJ, Figueiredo AD, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. Starea de Încredere în Vaccin 2016: Perspective Globale Printr-un Sondaj ce include 67 de țări. EBioMedicine 2016;12:295-301. doi:10.1016/j.ebiom.2016.08.042.

¹⁶ Larson HJ, Figueiredo AD, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. Starea de Încredere în Vaccin 2016: Perspective Globale Printr-un Sondaj ce include 67 de țări. EBioMedicine. 2016;12:295-301; Cohen Sep J. Franța, cea mai sceptică țară cu privire la siguranța vaccinului [Internet]. Asociația Americană pentru Progresul Științelor; 2017. Disponibil de la: <http://www.sciencemag.org/news/2016/09/france-most-skeptical-country-about-vaccine-safety>

¹⁷ Les Français font de moins en moins confiance aux vaccins [Internet]. Le Monde; 2016. Disponibil de la: https://www.lemonde.fr/sante/article/2016/10/24/les-francais-font-de-moins-en-moins-confiance-aux-vaccins-selon-une-etude_5018964_1651302.html; Katie Forster. Franța va obliga toate vaccinările prin lege [Internet]. The Independent; 2017. Disponibil de la: <http://www.independent.co.uk/news/world/europe/france-vaccination-mandatory-2018-next-year-children-health-measles-dying-anti-vaxxers-edouard-a7824246.html>; Vaccins obligatoires: "Entre 10 et 20 millions d'euros", annonce Agnès Buzyn [Internet]. RTL.fr. Disponibil de la: <https://www.rtl.fr/actu/politique/vaccins-obligatoires-entre-10-et-20-millions-d-euros-annonce-sur-rtl-agnes-buzyn-7789233053>

¹⁸ De ce ratele de vaccinare în Vest sunt prea mici [Internet]. Economistul; 2016. Disponibil de la: <https://www.economist.com/blogs/economist-explains/2016/03/economist-explains-2>

¹⁹ Présentation du rapport de conclusions du comité d'orientation [Internet]. Concertation Citoyenne Sur La Vaccination; 2016. Disponibil de la: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/DP-30.11-Concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>

consultări fără precedent, în noiembrie 2016, comitetul organizator a făcut câteva recomandări pentru reformarea politicilor de vaccinare ale țării.²⁰

Comitetul a recomandat creșterea temporară a numărului de vaccinuri obligatorii și a subliniat că ar fi necesare măsuri suplimentare pentru a spori acoperirea imunizării și pentru a restabili încrederea în vaccinuri. Acesta a recomandat ca asigurarea medicală obligatorie să acopere integral achiziția de vaccinuri și să se stabilească o schemă de compensare care să acopere efectele adverse, întrucât anumite vaccinuri sunt obligatorii. De asemenea, a declarat că trebuie să existe o cantitate suficientă de vaccinuri obligatorii și că trebuie implementat un nou pașaport electronic de imunizare pentru a îmbunătăți monitorizarea. Guvernul a folosit aceste recomandări pentru a sprijini introducerea unui proiect de lege care să mărească numărul de vaccinuri obligatorii, precum și eliminarea mai multor scutiri.

Un alt factor care a influențat aprobarea legislației a fost cerința emisă de Consiliul de Stat al Franței în 2017.²¹ Această cerință a apărut după ce Curtea Constituțională a decis că imunizarea obligatorie este legală în conformitate cu Constituția franceză. Constituționalitatea prevederii obligatorii a fost interogată de Samia și Marc Larères, care au solicitat Curții Constituționale o "hotărâre prioritară preliminară asupra problemei constituționalității" (QPC), după ce un tribunal regional din Auxere și-a prezentat hotărârea în ianuarie 2016.²² În ianuarie 2016, tribunalul regional a condamnat cuplul la o sentință suspendată de închisoare de două luni pentru refuzul de a-și vaccina cei doi copii mici.²³ Cuplul a refuzat să-și vaccineze copiii, deoarece au fost incluse vaccinuri neobligatorii în vaccinul disponibil hexavalent.²⁴ În 2015, înainte de noua legislație, numai poliartrita difterică, tetanosul și poliomielita au fost obligatorii, totuși vaccinul hexavalent disponibil de la furnizorii de vaccinuri din Franța a inclus încă trei antigene contra pertusisului, Haemophilus influenzae tip B și hepatitei B. Părinții s-au opus acestei imunizări, de-facto obligatorie cu șase antigene, deoarece nu era disponibil un vaccin cu doar trei antigene obligatorii și nici vaccinurile cu un singur antigen nu erau de găsit. Mai târziu, în cadrul procesului de judecată, cuplul a confirmat că a primit vaccinul care conține numai cele trei antigene obligatorii de la Sanofi Pasteur, dar totuși au refuzat să-și vaccineze copiii cu un "produs toxic". Ei au primit o sentință suspendată de închisoare de două luni. Cazul a devenit de mare amploare în Franța, alimentând în continuare retorica anti-vaccinare și anti-instituire.

În urma cazului Larère, Consiliul de Stat francez a solicitat Ministerului Sănătății să elaboreze o nouă legislație și să armonizeze prevederile legale cu furnizarea vaccinului disponibil.²⁵ Această armonizare a fost probabil un factor în faptul că opt vaccinuri au devenit obligatorii pentru a evita situațiile viitoare în care vaccinurile neobligatorii sunt oferite împreună cu cele obligatorii într-un singur vaccin polivalent.

Unul dintre argumentele folosite împotriva introducerii legislației obligatorii de imunizare este că poate provoca o reacție adversă la o parte a populației și / sau poate conduce la litigii sporite, ceea ce ar duce la costuri mai mari pentru stat. Realizarea unei evaluări adecvate a atitudinii populației și analizarea cauzelor care stau în urma ezitării și a întârzierilor în imunizare ar putea ajuta, sau chiar atenua aceste riscuri. Franța a urmat această cale, utilizând concluziile și recomandările consultării publice pentru a implementa modificările legislative. Ca urmare a reacției la legislația obligatorie privind imunizarea din

²⁰ Ward JK, Colgrove J, Verger P. De ce Franța face opt noi vaccinuri obligatorii. *Vaccin*. 2018; 36(14):1801–3.

²¹ ILR, M., & ILR, M. (2018). Vaccinarea obligatorie în Franța. *MSU Revizuirea Dreptului Internațional*. Accesat 19 noiembrie 2018, de la <https://www.msuilr.org/msuilr-legalforum-blogs/2017/11/30/mandatory-vaccination-in-france>

²² Vaccination : deux mois de prison avec sursis contre les époux Larère. (7 January 2016). France Bleu [citat la 5 decembrie 2018]. Disponibil de la <https://www.francebleu.fr/infos/faits-divers-justice/vaccination-2-mois-de-prison-avec-sursis-contre-les-epoux-larere-1452190526>

²³ Browne R. Perechea franceză a primit sentință suspendată pentru refuzul de a vaccina copiii. *Brisbane Times* 2016. <https://www.brisbanetimes.com.au/world/french-couple-jailed-jailed-for-refusing-to-vaccinate-children-20160108-gm1thy.html>

²⁴ Această "incoerență" juridică a fost utilizată în instanță, când Samia și Marc Larère au fost acuzați de două prevederi legale pentru refuzul de a-și vaccina copilul. În primul rând, o prevedere din Codul de Sănătate Publică (le. 3116-4) care a impus o amendă de 3.750 de euro și o pedeapsă de până la șase luni pentru cei care nu primesc - sau nu permit celor de sub tutela lor să primească - vaccinurile obligatorii. În al doilea rând, o prevedere din Codul penal care criminalizează neglijarea îndatoririlor părintești "până la punctul de a pune la risc sănătatea ... unui copil minor", cu amendă de 30 000 euro și până la doi ani în penitenciare ca pedeapsă.

²⁵ Ward, Jeremy K., et al. "De ce Franța face opt noi vaccinuri obligatorii". *Vaccine*, vol. 36, no. 14, 2018, pp. 1801–1803., doi:10.1016/j.vaccine.2018.02.095.

Grecia și Italia, care, în Italia, a dus la răsturnarea de către Senat a legii italiene privind imunizarea,²⁶ punerea în aplicare a strategiei publice de comunicare a Franței și voința politică susținută de Ministerul Sănătății pentru o astfel de lege ar putea fi factori critici pentru realizarea unei acoperiri mari a imunizării și atenuarea ezitării vaccinurilor.

Procesul din spatele introducerii legilor: Voința politică și sprijinul comunității științifice

Voința politică și sprijinul comunității științifice au fost elementele cheie ale succesului inițiativei legislative a Franței. Ministrul Buzyn a susținut introducerea vaccinurilor obligatorii ca singura soluție posibilă dată focarelor rujeolei.²⁷ Ea a declarat: "Transmitem un mesaj foarte puternic publicului că urgența vaccinului este condusă de știri false, care a răspândit dezinformarea despre siguranța vaccinului".²⁸ Și-a susținut argumentul cu rezultatele consultării publice din 2015 privind ezitarea vaccinului și cu concluziile și recomandările comitetului guvernamental. Ea a justificat suplimentar, citând sondajele recente de opinie care au arătat că, dacă vaccinul DTP3 ar fi fost făcut voluntar, încă 15% dintre părinți nu și-ar vaccina copiii.²⁹

În 2016, Franța a purtat dezbateri cetățenești deschise și a creat căi de exprimare a opiniilor și criticilor actuale în timpul consultării publice cu privire la lege și conținutul său, ceea ce a dus la o mai mare acceptare din partea populației. În 2017, profesioniștii francezi din domeniul sănătății, de asemenea, s-au mobilizat în sprijinul inițiativei ministeriale, 200 de medici cu funcții de conducere au semnat o petiție în iunie, susținând proiectul de lege care prevede 11 vaccinuri obligatorii.³⁰ Mai mult, în același an, societățile academice și medicale și Academia Medicală - pentru prima dată - au luat poziție în favoarea imunizării în 2017.³¹ Oficialii aleși, de asemenea, au votat în favoare; proiectul de lege a fost susținut de o majoritate covârșitoare în timpul voturilor în Adunarea Națională și în Senat.

Măsuri de susținere a implementării și impactul legislației care impune imunizarea

Deși este stipulat printr-un decret separat³² de legea obligatorie de imunizare, părinții francezi sunt acum obligați să ofere documentația privind imunizarea copilului lor la grădiniță și la înscrierea la școală. Dacă un copil nu a fost vaccinat în conformitate cu calendarul de imunizare, acesta trebuie să recupereze în termen de trei luni sau să prezinte o scutire medicală valabilă.³³ Cu toate acestea, Franța a anulat

²⁶ Roberts H. Senatul Italian revocă legea obligatorie de vaccinare [Internet]. Financial Times; 2018. Disponibil de la: <https://www.ft.com/content/afd472be-996c-11e8-9702-5946bae86e6d>

²⁷ Agnès Buzyn : "Contre la théorie du complot, il n'existe malheureusement aucun vaccin" [Internet]. Franceinfo; 2018. Disponibil de la: https://www.francetvinfo.fr/sante/soigner/agnes-buzyn-contre-la-theorie-du-complot-il-nexiste-malheureusement-aucun-vaccin_2547043.html ; Faverau E. Vaccins : les onze injonctions d'Agnès Buzyn [Internet]. Liberation.fr; 2018. Disponibil de la: http://www.liberation.fr/france/2018/01/01/vaccins-les-onze-injonctions-d-agnes-buzyn_1619833; Vaccins obligatoires : "Entre 10 et 20 millions d'euros", annonce Agnès Buzyn [Internet]. RTL.fr. Disponibil de la: <https://www.rtl.fr/actu/politique/vaccins-obligatoires-entre-10-et-20-millions-d-euros-annonce-sur-rtl-agnes-buzyn-7789233053>; La ministre de la Santé assure que les adjuvants ne sont pas nocifs [Internet]. RTL.fr. Disponibil de la: <https://www.rtl.fr/actu/debats-societe/vaccins-la-ministre-de-la-sante-assure-que-les-adjuvants-ne-sont-pas-nocifs-7789505216> ; Pourquoi Agnès Buzyn a fait des vaccins obligatoires une priorité du quinquennat [Internet]. RTL.fr. Available from: <https://www.rtl.fr/actu/politique/pourquoi-agnes-buzyn-a-fait-des-vaccins-obligatoires-une-priorite-du-quinquennat-7790587864>

²⁸ Care vaccinuri sunt obligatorii în Italia? [Internet]. Vaccines Today; 2017. Disponibil de la: <https://www.vaccinestoday.eu/stories/vaccines-mandatory-italy/>

²⁹ Cot BD. Agnès Buzyn et les vaccins: "Je n'irai pas mettre un gendarme devant chaque crèche" [Internet]. L'Express.fr; 2017. Disponibil de la: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/agnes-buzyn-et-les-vaccins-je-n-irai-pas-mettre-un-gendarme-devant-chaque-creche_1964380.html

³⁰ Vaccins: 200 médecins lancent un appel pour une vaccination obligatoire [Internet]. L'Express.fr.; 2017. Disponibil de la: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/vaccins-200-medecins-lancent-un-appel-pour-une-vaccination-obligatoire_1922643.html

³¹ Cot BD. Agnès Buzyn et les vaccins: "Je n'irai pas mettre un gendarme devant chaque crèche" [Internet]. L'Express.fr; 2017. Disponibil de la: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/agnes-buzyn-et-les-vaccins-je-n-irai-pas-mettre-un-gendarme-devant-chaque-creche_1964380.html

³² Décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire [Internet]. Légifrance; 2018. Disponibil de la: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036543886&categorieLien=id>

³³ Loi sur le financement de la Sécurité sociale (PFSS), l'article 49.

pedepsele anterioare³⁴ pentru nerespectare, care variau de la administrativ la criminal (așa cum a fost impusă familiei Larères),³⁵ și se bazează, în schimb, pe campanii de monitorizare și educare atât pentru părinți, cât și pentru lucrătorii instituțiilor școlare sau medicale. Vor fi luate măsuri suplimentare pentru a convinge, mai degrabă, decât a impune această decizie publicului. Ministrul Buzyn a prezentat un raport anual de progres care va fi disponibil public, arătând rezultatele noilor măsuri de imunizare.

În plus, ministrul a asigurat publicul că toate vaccinurile obligatorii vor fi finanțate 100%, conform Codului de Sănătate Publică,³⁶ cu 65% din prețul rambursat de Medicare și 35% de asigurarea complementară. "Costul suplimentar pentru Medicare al prelungirii vaccinului este estimat între 10 și 20 de milioane de euro", a precizat ministrul.³⁷ De asemenea, guvernul francez a negociat cu furnizorii de vaccin pentru a asigura disponibilitatea stocurilor necesare de vaccinuri.³⁸

Pe lângă armonizarea legislației pentru a corespunde realităților ofertei de vaccin, modificările legislative introduse în Franța, de asemenea, actualizează programele naționale de imunizare conform recomandărilor actuale privind sănătatea și se asigură că vaccinurile nou recomandate sunt percepute ca fiind la fel de importante pentru copii ca și cele obligatorii anterioare. Există îngrijorarea că vaccinurile obligatorii vor fi percepute ca fiind singurele "importante" care trebuie acordate unui copil. Această percepție este consolidată în cazurile în care costurile obligatorii ale vaccinurilor sunt finanțate integral, în timp ce vaccinurile recomandate sunt parțial acoperite sau nu sunt acoperite deloc, așa cum a fost cazul în Franța, înainte de a impune încă opt vaccinuri. Acoperirea financiară completă de asemenea ajută la asigurarea accesului egal pentru toate persoanele, indiferent de statutul social, geografic sau economic.

Prevederile financiare care acoperă costurile vaccinurilor noi obligatorii sunt un exemplu al măsurilor suplimentare introduse de legislație sau în colaborare cu aceasta, pentru a consolida implementarea legii. După cum s-a menționat mai sus, alte măsuri însoțitoare au inclus o monitorizare îmbunătățită și prevederi mai puternice privind imunizarea pentru admiterea în școală. Aceste măsuri ajută la urmărirea și la implementarea cerințelor, asigurându-se că cei care ezită sau întârzie primesc o altă șansă de imunizare.

Analiză

Deși oficialii francezi au reușit să obțină sprijin politic pentru a aproba legislația care impune vaccinuri, efectele pe termen lung asupra acoperirii cu vaccinuri sunt neclare. Principalii factori în aprobarea acestei legi au fost consultările și angajamentele pe scară largă între public și experții medicali, eliminarea sancțiunilor penale, consolidarea simultană a cerințelor școlare, abordarea altor bariere în calea imunizării, cum ar fi costurile, prin mandatarea plății complete pentru vaccinuri de către guvern și

³⁴ O prevedere din Codul penal care criminează neglijarea îndatoririlor părintești "până pragul de a risca sănătatea ... unui copil minor", cu o amendă de 30.000 de euro și până la doi ani în penitenciar ca sancțiune (article 227-17: "Le fait, par le père ou la mère, de se soustraire, sans motif légitime, à ses obligations légales au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant mineur est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende").

³⁵ Noua lege a eliminat prevederea din Codul de sănătate publică care prevedea o pedeapsă cu închisoarea de maxim 6 luni și o amendă de 3750 de euro pentru refuzul de a imuniza copiii cu vaccinuri impuse prin lege.

³⁶ Articolul L3111-11 "Vaccinările efectuate de instituțiile și organizațiile autorizate în condițiile definite prin decret sunt gratuite. Autoritățile locale și regionale pot desfășura activități de vaccinare în baza unui acord încheiat cu statul. Acest acord specifică obiectivele urmărite, categoriile de beneficiari, mijloacele puse în aplicare, valoarea subvenției acordate de stat, datele a căror transmitere către stat este obligatorie, metodele de evaluare a acțiunilor întreprinse, precum și faptul că, pot fi relații cu alte organisme care lucrează în același domeniu. Vaccinările efectuate în cadrul acestui acord sunt gratuite. Pentru persoanele asigurate sau persoanele aflate în întreținerea acestora, cheltuielile aferente vaccinurilor sunt acoperite de organizațiile de asigurări de sănătate din care fac parte și, în cazul beneficiarilor ajutorului medical al statului, în condițiile prevăzute la V din Cartea a II-a Codul Acțiunii Sociale și Familiei și în modul prevăzut la articolul L. 182-1 al **Codului de Securitate Socială** (consultați [Baza de Date a Politicii Europene de Imunizare](#)).

³⁷ Santi P, Assekour H. La loi pour rendre onze vaccins obligatoires sera examinée avant la fin de l'année [Internet]. Le Monde; 2017. Disponibil de la: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#EiCVqpwYzBcF8KAv.99

³⁸ Santi P, Assekour H. La loi pour rendre onze vaccins obligatoires sera examinée avant la fin de l'année [Internet]. Le Monde; 2017. Disponibil de la: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#EiCVqpwYzBcF8KAv.99 « Des discussions vont par ailleurs être engagées avec les laboratoires pharmaceutiques pour éviter les pénuries, concernant entre autres le vaccin contre l'hépatite B. Des pénuries qui, bien souvent, freinent la vaccination ».

armonizarea legislației în concordanță cu oferta disponibilă de vaccinuri, precum și introducerea campaniilor de informare și educare publice. După evaluarea atitudinilor față de imunizare în rândul populației și în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, Franța a recunoscut vaccinurile și sănătatea publică ca fiind esențiale pentru investiții și a creat surse unice de informații accesibile publicului, fiabile și susținute științific și a introdus oportunități suplimentare de instruire pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Ministrul Buzyn a subliniat că măsurile coercitive sunt o "ultimă soluție în fața unei situații de urgență" și că obiectivul pe termen lung al MS francez este de a schimba atitudinea populației față de imunizare, educarea și convingerea acestora că beneficiile sunt mai multe decât riscurile asociate. Rezultatele consultării publice efectuate în 2015 de către comisia guvernamentală au recomandat ca măsurile obligatorii să fie temporare și supuse revizuirii. Deși noua legislație nu subliniază faptul că mandatul este temporar, guvernul francez și-a asumat angajamentul să revizuiască anual respectarea și impactul noii legi și să facă publice rezultatele evaluării (începând din ultimul trimestru al anului 2019).³⁹ Monitorizarea punerii în aplicare și a impactului va contribui la evaluarea măsurii în care dispozițiile legislative obligatorii pot spori acoperirea cu vaccinuri în Franța.

Având în vedere anularea mandatelor de vaccinare și aplicarea insuficientă din Regiunea Europeană, în anii următori, Franța va trebui să continue să abordeze ezitarea față de vaccin și să monitorizeze creșterea mișcărilor anti-vaccin. Publicarea rezultatelor măsurilor de monitorizare și evaluare ar trebui, teoretic, să crească încrederea în aceste intervenții și să asigure transparența guvernului.

Una dintre provocările introducerii unei legislații mai obligatorii în Franța este faptul că a unit două grupuri diferite împotriva imunizării, naționaliștii de extremă dreaptă și ecologiștii din extrema stângă.⁴⁰ După cum s-a menționat mai devreme, Marine Le Pen, politicianul francez conservator, a exprimat îndoiele cu privire la siguranța vaccinurilor și a declarat că se opune noii legi obligatorii, deoarece se ia voința liberă de la părinții care se opun imunizării. Partidele de opoziție din întregul spectru politic și-au exprimat susținerea față de scepticii vaccinului și și-au exprimat neîncrederea față de vaccinuri. Acest lucru poate duce la creșterea ezitării vaccinului, chiar și în zonele în care gradul de acoperire este ridicat. Lipsa suportului politic va duce probabil la rețineri în adoptarea sau la slăbirea prevederilor legale, indiferent dacă sunt obligatorii sau recomandate, ducând la un impact negativ asupra acoperirii. Creșterea partidelor populiste și de opoziție amenință să creeze efecte adverse suplimentare, deoarece cei din urmă susțin și legitimizează refuzul vaccinării. Dacă vreunul dintre aceste grupuri este ales, acestea pot anula prevederea obligatorii. În Italia, acest lucru deja s-a întâmplat și imunizarea nu mai este obligatorie.

Concluzie

Având în vedere recenta adoptare a legislației obligatorii din 2017, este prematur să afirmăm dacă modificările în ratele de acoperire a vaccinurilor se datorează parțial consolidării legislației obligatorii. Dacă, în viitor, o schimbare a gradului de acoperire va fi semnificativă și se poate dovedi că a avut loc după introducerea, evaluarea unei asocieri între legislația obligatorie introdusă și schimbările în ceea ce privește acoperirea pe termen lung ar putea fi posibilă.

Chiar dacă o astfel de asociere poate fi demonstrată în cazul Franței, acest lucru nu indică faptul că mandatele de vaccin similare vor funcționa în alte țări în același mod. Mulți factori trebuie să fie luați în considerare atunci când se revizuește succesul prevederilor obligatorii, inclusiv atitudinea cetățenilor față de acceptarea legislației coercitive sau obligatorii. În majoritatea țărilor analizate în acest studiu, introducerea măsurilor obligatorii a condus la proteste publice. Știind că o astfel de reacție este posibilă, Franța a efectuat cercetări pentru a evalua impactul potențial, a publica mandatul înainte de punerea în aplicare și a evalua dacă impactul său ar fi suficient de semnificativ pentru a nega potențialele avantaje.

³⁹ LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1) [Internet]. Légifrance; 2018. Disponibil de la: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/texte>

⁴⁰ Vaccinarea Obligatorie în Franța [Internet]. MSU Revizuirea Dreptului Internațional. Disponibil de la: https://www.msuilr.org/msuilr-legalforum-blogs/2017/11/30/mandatory-vaccination-in-in-france#_ftn17

Un alt factor în luarea în considerare a succesului legii obligatorii este evaluarea cererii generale și a capacității sistemului de imunizare - sarcina calculată a bolilor și focarelor, tendințele de acoperire, mecanismele de finanțare și oferta disponibilă, capacitatea tehnică de implementare și monitorizare a conformității, acordurile și regulamentele sale. Franța a efectuat o evaluare amănunțită pentru a se asigura că țara are un sistem robust de imunizare. Acestea și o serie de alți factori, mulți dintre aceștia specifici țării, trebuie să fie luați în considerare de către țările care se gândesc la schimbări similare înainte de a propune o legislație.

Este important să ținem cont că Franța s-a bucurat de un mediu politic favorabil și a avut promotori puternici ai imunizării pentru introducerea mandatelor. Legislația introdusă în alte țări cu circumstanțe comparabile favorabile, de exemplu, Grecia și Italia, a fost vulnerabilă la inversări și scăderea gradului de acoperire atunci când dinamica politică s-a schimbat. Voința politică susținută este un factor important de luat în considerare pentru țările ce se gândesc la adoptarea mandatelor de imunizare; introducerea legislației poate fi ineficientă, de scurtă durată sau inacceptabilă pentru populație.

Sabin Vaccine Institute
2175 K St, NW, Suite 400, Washington, DC 20037
+1 202 842 5025 sabin.org
