

Законодательный обзор: Законодательные Подходы к Иммунизации в Европейском Регионе

Январь 2018

Франция: Переход к более принудительному подходу к иммунизации

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

	Есть ли право на здравоохранение в конституции этой страны?	Обязана ли правительство проводить иммунизации?	Обязательно ли вакцинировать людей?	Проверяет ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения учебного заведения?	Существует ли штрафы за несоблюдение?	Вынес ли судебный орган страны решение об обязательной иммунизации?	Финансирует ли правительство иммунизацию?
	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС (2017)  96%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
	ИПВ  Н/П					2741		

▼ Ответ Проверен Вторичными Источниками

▼ Ответ Подтвержден Опросом

Вступление

Во Франции действует законодательство об обязательной иммунизации с 1950-х годов. Изменения в законодательстве 2017 года потребовали дополнительных обязательных вакцин и привели к классификации *обязательной иммунизации с надежным мониторингом и последующим контролем*, на самом высоком уровне по «шкале Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации», разработанной Институтом вакцин Сабина (Sabin) для этого исследования. Это отличает Францию от большинства соседей ЕС, за исключением Бельгии и Италии, которые в целом придерживаются более либеральных подходов. Хотя охват вакцинацией во Франции в последние годы значительно не сократился, страна столкнулась с широко разрекламированными вспышками кори (в 2008–2011 годах и в настоящее время в 2016–2018 годах). Одной из возможных причин быстрого введения этого законодательного изменения, является политическая поддержка со стороны Министерства Здравоохранения (МЗ) и Министра Здравоохранения Агнес Бузин. Министр Бузин, вступивший в должность 17 мая 2017 года, является активным сторонником обязательной иммунизации и использовал доказательные методы (опросы) и научные аргументы, чтобы поддержать введение нового законодательства при поддержке медицинских обществ и экспертов. Несмотря на быстрое принятие законодательства в 2017 году, во Франции наблюдается сильное движение против вакцин. Как Греция, Италия и другие страны в Европейском регионе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ),¹ Популистские движения распространяют анти-вакцинную риторику и выступают против обязательных вакцин. Во Франции народная политическая партия Марин Ле Пен, ранее являвшаяся Национальным фронтом, выступает против обязательной иммунизации и публично ставит под сомнение безопасность вакцин.² Если популистское движение придут к власти во Франции, могут возникнуть попытки изменить действующий обязательный закон, как это произошло в Греции и Италии, где аналогичные мандаты утратили силу (а в случае Италии был отменен Сенатом) без постоянной политической поддержки.

Поскольку во Франции в 2017 году были приняты обязательные законодательные изменения, основное внимание в этом исследовании уделяется обоснованию и стимулирующим факторам, на которых основано введение этого законодательства, а также процессу принятия и сопутствующим мерам, которые были приняты для усиления соблюдения. Среди этих факторов сильная политическая воля со стороны нынешней администрации и общественные консультации, проведенные до принятия законодательства. Учитывая недавнее принятие этого законодательства, данное исследование не может полностью оценить влияние на охват иммунизацией и тенденции вспышек, но изучается непосредственное влияние и применение законодательства 2017 года.

Методология

Это исследование было проведено Институтом вакцин Сабина в партнерстве с Институтом национального и глобального права здравоохранения О'Нила, Джорджтаунским Университетом. Исследование, представленное в этом документе, было проведено с использованием качественных методов, опроса 53 стран-участниц из Европейского региона, а также дополнительных кабинетных исследований. Дополнительная информация была получена из авторитетных вторичных источников и из информации, предоставленной национальными экспертами и членами руководящего комитета проекта. Всеобъемлющий обзор законодательства,

¹ Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро ВОЗ во всем мире. Он обслуживает Европейский регион ВОЗ, который включает 53 страны и охватывает обширный географический регион от Атлантического до Тихого океанов (<http://www.euro.who.int/en/about-us>). В этом документе мы будем называть эту область Европейским регионом.

² Франция надеется обуздать свое растущее движение против вакцинации новым законом. (2017). Грани. [цитируется 5 декабря 2018 года]. Доступна с: <https://www.theverge.com/science/2017/7/13/15964628/france-vaccination-skeptic-law-vaccine-mandate>

подтверждающих документов, национальных конституций, государственных постановлений, указов и другой соответствующей информации о рассмотренных страновых программах иммунизации в настоящее время находится в открытом доступе в [Базе Данных Европейской Политики Иммунизации](#) Сабина (база данных).

Контекст и выводы

Законодательство

С 1950-х годов Франция требует, чтобы все дети были привиты от дифтерии, столбняка и полиомиелита. В ноябре 2017 года Франция одобрила новый закон, предписывающий дополнительно восемь вакцин (гепатит В, коклюш, пневмококк, менингит [Haemophilus influenzae типа В или Hib], менингит С, корь, эпидемический паротит и краснуха) для всех детей в возрасте до двух лет. Начиная с января 2018 года дети должны быть вакцинированы против 11 заболеваний. Тем, у кого не было всех прививок, включая повторные прививки, будет отказано в приеме в детские сады, школы и лагеря во Франции..

Обоснование введения обязательного законодательства: вспышки кори

В отличие от других стран, внедряющих обязательные вакцины в ответ на снижение уровня охвата, во Франции не наблюдается сильного снижения показателей иммунизации.³ Показатели охвата для новых вакцин ниже рекомендуемых уровней, но, тем не менее, со временем неуклонно увеличиваются. Например, уровень иммунизации против менингита С возрос с момента его введения десять лет назад: с 48% у двухлетних детей в конце 2011 года до 71% в той же группе в 2016 году.⁴ В целом, охват вакцинацией во Франции для большинства заболеваний высок. В то же время за последние шесть лет охват повторными выстрелами вырос с 67 процентов в 2010 году до 79 процентов в 2016 году.⁵ Дальнейшее улучшение все же необходимо. Например, 90-процентный охват зафиксирован для первой прививки от кори и только 79-процентный охват для второй.

Цифры охвата могут затруднить объяснение того, почему Франция ввела принудительные меры. Тем не менее, растущее число случаев заболевания корью и связанных с ней смертей являются вероятными факторами.⁶ С 2008 года корь стала причиной 10 смертей во Франции.⁷ Франция входит в число стран с самым высоким числом случаев заболевания и смерти от кори в Европейском регионе. В 2018 году (до сентября) было зарегистрировано более 2600 случаев кори,

³ Профили иммунизации по стране на 2017 год [Интернет]. ЮНИСЕФ ДАННЫЕ. 2018. Доступно с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/France/immunization_country_profiles/immunization_fra.pdf

⁴ Законы - не единственный способ повысить иммунизацию [Интернет]. Новости природы. Nature Publishing Group; 2018. Доступно с: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-00660-y>

⁵ Профили иммунизации по стране на 2017 год [Интернет]. ЮНИСЕФ ДАННЫЕ. 2018. Доступно с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/France/immunization_country_profiles/immunization_fra.pdf

⁶ Украина восстанавливает охват иммунизацией, предпринимая значительные усилия, чтобы остановить вспышку кори, которая в этом году затронула более 12 000 человек [Интернет]. Всемирная организация здоровья. Всемирная организация здоровья; 2018. Доступно с: <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. Случаи кори в Европе увеличились в четыре раза в 2017 году [Интернет]. Нью-Йорк Таймс. Нью-Йорк Таймс; 2018. Доступно с: <https://www.nytimes.com/2018/02/23/health/measles-europe.html>; Эпидемиологическая справка: Корь - мониторинг вспышек в Европе, 15 сентября 2017 г. [Интернет]. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний. 2017. Доступно с: <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-measles-monitoring-european-outbreaks-15-september-2017>; Вспышка кори в Украине убивает двух [Интернет]. Medical Xpress - достижения в области медицинских исследований и новости здоровья. Медицинский Xpress; 2018. Доступно с: <https://medicalxpress.com/news/2018-01-measles-outbreak-ukraine.html>

⁷ Santi P, Assekour H. Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: 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

включая три случая смерти и высокий уровень госпитализации (22%).⁸ В прошлом он сталкивался с крупными вспышками, в том числе с заражением более 4000 человек в 2011 году.^{9,10} Страна взяла на себя обязательство ликвидировать корь в рамках Глобального Плана Действий ВОЗ по Вакцинам¹¹ и Европейский План Действий в Отношении Вакцин¹².

Во многих странах, включая Францию, США, Великобританию и другие, эти вспышки кори могут быть вызваны тем, что процент вакцинированных людей падает ниже 95-процентного порога «коллективного иммунитета», который защищает остальную часть населения от инфекционных заболеваний как корь.¹³ Коллективный иммунитет - это концепция, согласно которой общество должно состоять из достаточного количества иммунных людей, поэтому, если человек заразится заразной болезнью, болезнь не распространится¹⁴ среди большого числа непривитых. As noted above, in France the coverage for measles is at only about 79 percent. Поскольку несколько стран столкнулись со вспышками болезней, предупреждаемых с помощью вакцин, в последние пару лет, многие определили нерешительность к вакцинации или нежелание родителей вакцинировать своих детей в качестве одной из причин снижения уровня охвата иммунизацией, во Франции, уровень нерешительности населения составляет 41% опрошенных граждан не согласны с тем, что вакцины безопасны.¹⁵

Процесс принятия законов: опросы и общественные консультации

До принятия законодательных мер несколько стран Европейского региона заказали государственные консультации определенного типа или провели опрос населения по теме иммунизации, чтобы лучше понять причины нерешительности и выработать стратегию для увеличения спроса на вакцины, учитывая национальный контекст, отношение населения и другие факторы. Франция является одной из этих стран, и, согласно опросам, это также одна из стран, наиболее скептически настроенных в отношении вакцин.¹⁶ Недавний опрос показал, что почти треть населения Франции не доверяет вакцинам, и только 52 процента считают, что польза от вакцин перевешивает их негативные последствия.¹⁷ Вакцина нерешительность также присутствует

⁸Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: <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. Усилия по ликвидации кори и вспышка 2008–2011 гг., Франция. Появляющиеся инфекционные заболевания 2013; 19: 357–64. DOI: 10.3201 / eid1903.121360.

¹⁰ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). EpiData ВОЗ: ежемесячная сводка эпидемиологических данных по отдельным болезням, предупреждаемым с помощью вакцин, в Европейском регионе [Интернет]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018 год [цитируется 5 декабря 2018 года]. [Таблица], Таблица 1: Зарегистрированные случаи кори за период октябрь 2017 г. - сентябрь 2018 г. (данные по состоянию на 7 ноября 2018 г.). Доступна с: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/386392/epi-data-oct2017-sept2018-eng.pdf?ua=1

¹¹ Глобальный план действий в отношении вакцин: региональные отчеты о прогрессе в достижении целей GVAP-RVAP. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016.

¹² Европейский план действий в отношении вакцин на 2015–2020 годы. Копенгаген, Дания: ЕВРО ВОЗ; 2014.

¹³ Funk, Sebastian. Порог критического иммунитета для элиминации кори [Интернет]. Всемирная организация здоровья; 2017. Доступно с: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2017/october/2._target_immunity_levels_FUNK.pdf

¹⁴ Plans P, Torner N, Godoy P, Jané M. Отсутствие коллективного иммунитета против кори у лиц в возрасте до 35 лет может объяснить повторное появление кори в Каталонии (Испания). Международный журнал инфекционных заболеваний. 2014; 18: 81-3.

¹⁵ Larson HJ, Figueiredo AD, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. Состояние доверия к вакцинам в 2016 году: глобальное понимание с помощью опроса в 67 странах. 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. Состояние доверия к вакцинам в 2016 году: глобальное понимание с помощью опроса в 67 странах. EBioMedicine. 2016; 12: 295-301; Козн Сен Дж. Франция - самая скептическая страна в отношении безопасности вакцин [Интернет]. Американская ассоциация развития науки; 2017. Доступно с: <http://www.sciencemag.org/news/2016/09/france-most-skeptical-country-about-vaccine-safety>

¹⁷ Французы все менее и менее уверены в вакцинах [Интернет]. Мир; 2016. Доступно с: 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. Франция делает все прививки обязательными по закону [Интернет]. Независимый; 2017. Доступно с: <http://www.independent.co.uk/news/world/europe/france-vaccination-mandatory-2018-next-year-children-health-measles-dying-anti-vaxxers-edouard-a7824246.html>; Обязательные вакцины: «От 10 до 20 миллионов евро», объявляет Аньес Бузин [Интернет]. RTL.fr. Доступно с: <https://www.rtl.fr/actu/politique/vaccins-obligatoires-entre-10-et-20-millions-d-euros-annonce-sur-rtl-agnes-buzyn-7789233053>

среди работников здравоохранения. Около “16-43 процентов французских семейных врачей заявили, что никогда не рекомендовали какие-то конкретные вакцины или только иногда.”¹⁸

Зная об этих тенденциях во Франции, был создан правительственный комитет для проведения общественных консультаций для дальнейшей оценки нерешительности к вакцин.¹⁹ Комитет работал на предпосылке, что «иммунизация стала жертвой собственного успеха» - люди не видят необходимости в вакцинации, учитывая редкость заболеваний, предупреждаемых с помощью вакцин. Некоторые считают, что риск и негативные побочные эффекты иммунизации перевешивают преимущества, и это мнение поддерживается голосами против вакцин. В 2015 году тогдашний Министр Здравоохранения Марисоль Турен (служившая министром здравоохранения с 2012 по 2017 год), поддерживающая вакцины, поручила правительственному комитету организовать общественные консультации, чтобы выяснить точки зрения критиков вакцин и призвать их взаимодействовать с специалистами общественного здравоохранения и специалистами по вакцинам и инфекционным заболеваниям. Эта консультация последовала за петицией, осуждающей использование алюминиевых адъювантов в вакцинах, число которых достигло миллиона подписей. Консультация курировала знания медицинских экспертов, генерировала рекомендации, данные гражданскими жюри, как непрофессионалами, так и экспертами, опрошенными случайным образом, и выдвигала идеи, запрошенные с интернет-платформы. Исходя из результатов этой беспрецедентной консультации, в ноябре 2016 года оргкомитет вынес несколько рекомендаций по реформированию политики страны в отношении вакцин.²⁰

Комитет рекомендовал временно увеличить число обязательных вакцин и подчеркнул, что потребуются дополнительные меры для увеличения охвата иммунизацией, а также для восстановления доверия к вакцинам. Он рекомендовал, чтобы обязательное медицинское страхование полностью покрывало покупку вакцин и чтобы была установлена схема компенсации, покрывающая неблагоприятные последствия, поскольку определенные вакцины являются обязательными. В нем также указывалось, что должно быть достаточное количество обязательных вакцин и что необходимо внедрить новый электронный паспорт иммунизации для улучшения мониторинга. Правительство использовало эти рекомендации, чтобы поддержать принятие законопроекта об увеличении количества обязательных вакцин, а также снятие нескольких исключений.

Еще одним фактором, повлиявшим на принятие законодательства, было требование Государственного совета Франции в 2017 году.²¹ Это требование появилось после того, как Конституционный суд постановил, что обязательная иммунизация является законной согласно Конституции Франции. Конституционность обязательного положения была поднята Самией и Марком Ларересом, которые обратились в Конституционный суд с просьбой о «приоритетном предварительном решении по вопросу конституционности» (QPC) после того, как региональный суд в Аухеге передал их дело в январе 2016 года.²² В январе 2016 года областной суд приговорил супругов к двум месяцам условного наказания за отказ вакцинировать двух своих маленьких детей.²³ Супруги отказались вакцинировать своих детей, потому что необязательные вакцины

¹⁸ Почему уровень вакцинации на Западе слишком низок [Интернет]. Экономист; 2016. Доступно с: <https://www.economist.com/blogs/economist-explains/2016/03/economist-explains-2>

¹⁹ Презентация заключения отчета ориентационного комитета [Интернет]. Гражданская консультация по вакцинации; 2016. Доступно с: <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/DP-30.11-Concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>

²⁰ Ward JK, Colgrove J, Verger P. Почему Франция делает восемь новых вакцин обязательными. Вакцины. 2018; 36 (14): 1801-3.

²¹ ILR, M., & ILR, M. (2018). Обязательная вакцинация во Франции. Обзор международного права МГУ. Получено 19 ноября 2018 г. <https://www.msuir.org/msuir-legalforum-blogs/2017/11/30/mandatory-vaccination-in-france>

²² Вакцинация: два месяца условного тюремного заключения в отношении супругов Ларера. (7 января 2016 г.) France Blue [цитируется 5 декабря 2018 года]. Доступно с <https://www.francebleu.fr/infos/faits-divers-justice/vaccination-2-mois-de-prison-avec-sursis-contre-les-epoux-larere-1452190526>

²³ Browne R. Французской паре дали условный срок за отказ от вакцинации детей. Брисбен Таймс 2016.

<https://www.brisbanetimes.com.au/world/french-couple-jailed-jailed-for-refusing-to-vaccinate-children-20160108-gm1thy.html>

были включены в шестивалентную вакцину.²⁴ В 2015 году, до принятия нового законодательства, обязательными были только дифтерия, столбняк и полиомиелит, однако шестивалентная вакцина, доступная у поставщиков вакцин во Франции, включала дополнительные три антигена против коклюша, *Haemophilus influenzae* типа В и гепатита В. Первоначально родители возражали против эта дефакто-обязательной иммунизаций шестью антигенами, так как вакцина только с тремя обязательными не была доступна, а одно-антигенные вакцины не были доступны. Позже в ходе испытания пара подтвердила, что они получили вакцины, содержащие только три обязательных антигена, от Санофи Пастера, но все же отказались вакцинировать своих детей «токсичным продуктом». Им был назначен двухмесячный условный срок тюремного заключения. Дело стало громким во Франции, что еще больше усилило анти-вакцинную и анти-истеблишментскую риторику.

После рассмотрения дела Ларера Государственный совет Франции обратился к МЗ с просьбой разработать новый законопроект и привести юридическое положение в соответствие с имеющимся запасом вакцин.²⁵ Эта гармонизация, вероятно, была причиной того, что восемь вакцин стали обязательными, чтобы избежать будущих случаев, когда необязательные вакцины предлагаются вместе с обязательными в одной поливалентной вакцине.

Один из аргументов против введения законодательства об обязательной иммунизации заключается в том, что это может вызвать негативную реакцию у части населения и / или привести к увеличению судебных разбирательств, что приведет к более высоким издержкам для государства. Проведение надлежащей оценки поведения населения и анализ причин нерешительности и задержек в иммунизации может потенциально помочь, если не смягчить эти риски. Франция пошла по этому пути, используя выводы и рекомендации общественных консультаций для осуществления законодательных изменений. После ответной реакции на законодательство об обязательной иммунизации в Греции и Италии, которая привела к тому, что Сенат отменил итальянский закон об обязательной иммунизации,²⁶ реализация стратегии общественной коммуникации Франции и устойчивой политической воли, отстаиваемой МЗ в отношении такого закона, могут быть критическими факторами. для достижения высокого охвата иммунизацией и смягчения колебаний вакцины.

Процесс введения законов: политическая воля и поддержка научного сообщества

Политическая воля и поддержка научного сообщества были ключевыми элементами успеха законодательной инициативы Франции. Министр Бузын выступил за введение обязательных вакцин в качестве единственно возможного решения с учетом вспышек кори.²⁷ Она заявила: «Мы

²⁴ Эта юридическая «непоследовательность» использовалась в суде, когда Самия и Марк Ларер были обвинены в соответствии с двумя правовыми положениями за отказ вакцинировать своего ребенка. Во-первых, положение в Кодексе Общественного Здравоохранения (*кодекс общественного здравоохранения*, art. L.3116-4) предусматривающее наложение штрафа в размере 3750 евро и до шести месяцев в тюрьму для тех, кто не получает или разрешает под их опеку для получения обязательных прививок. И, во-вторых, положение в Уголовном кодексе, которое устанавливает уголовную ответственность за пренебрежение родительскими обязанностями «вплоть до риска для здоровья ... несовершеннолетнего ребенка» со штрафом в размере 30 000 евро и до двух лет в тюрьмах.

²⁵ Ward, Jeremy K., et al. «Почему Франция делает восемь новых вакцин обязательными». *Vaccine*, vol. 36, нет 14, 2018, с. 1801-1803., Doi: 10.1016 / j.vaccine.2018.02.095.

²⁶ Roberts H. Сенат Италии отменяет закон об обязательной вакцинации [Интернет]. *Financial Times*; 2018. Доступно с: <https://www.ft.com/content/afd472be-996c-11e8-9702-5946bae86e6d>

²⁷ Agnès Buzyn : «Против теории заговора, к сожалению, нет вакцины» [Интернет]. *Franceinfo*; 2018. Доступно с: https://www.francetvinfo.fr/sante/soigner/agnes-buzyn-contre-la-theorie-du-complot-il-nexiste-malheureusement-aucun-vaccin_2547043.html ; Faverau E. Вакцины: одиннадцать судебных запретов Агнес Бузын [Интернет]. *Liberation.fr*; 2018. Доступно с: http://www.liberation.fr/france/2018/01/01/vaccins-les-onze-injonctions-d-agnes-buzyn_1619833; Обязательные вакцины: «От 10 до 20 миллионов евро», объявляет Аньес Бузын [Интернет]. *RTL.fr*. Доступно с: <https://www.rtl.fr/actu/politique/vaccins-obligatoires-entre-10-et-20-millions-d-euros-annonce-sur-rtl-agnes-buzyn-7789233053>; Министр здравоохранения говорит, что адьюванты не вредны [Интернет]. *RTL.fr*. Доступно с: <https://www.rtl.fr/actu/debats-societe/vaccins-la-ministre-de-la-sante-assure-que-les-adjuvants-ne-sont-pas-nocifs-7789505216> ; Почему Агнес Бузын сделал

посылаем очень убедительный сигнал общественности, что чрезвычайная ситуация с вакцинами вызвана поддельными новостями, которые распространяют дезинформацию о безопасности вакцин».²⁸ В своем аргументе она опиралась на результаты общественных консультаций, проведенных в 2015 году по вопросу нерешительности в отношении вакцин, а также на выводы и рекомендации правительственного комитета. Она привела дополнительное обоснование, сославшись на недавние опросы общественного мнения, которые показали, что если вакцина АКДС3 будет сделана добровольно, дополнительные 15 процентов родителей не будут вакцинировать своих детей.²⁹

В 2016 году Франция провела открытые гражданские дебаты и создала возможности высказывать свое мнение и высказывать критические замечания в ходе публичных консультаций по поводу закона и его содержания, что привело к более широкому принятию со стороны населения. В 2017 году французские работники здравоохранения также мобилизовали поддержку министерской инициативы, в июне 200 ведущих врачей подписали петицию в поддержку законопроекта, согласно которому 11 вакцин являются обязательными.³⁰ Кроме того, в том же году академические и медицинские общества, а также Медицинская академия - впервые - выступили в поддержку иммунизации в 2017 году. Выборные должностные лица также проголосовали за; законопроект был поддержан подавляющим большинством во время голосования в Национальном Собрании и Сенате.

Меры в поддержку реализации и воздействия законодательство, обязывающее иммунизацию

Хотя французские родители предусматривают отдельный указ³¹ от закона об обязательной иммунизации, в настоящее время они обязаны предоставлять записи о прививках своих детей при поступлении в детский сад и школу. Если ребенок не был вакцинирован в соответствии с календарем иммунизации, он должен пройти обследование в течение трехмесячного периода или предоставить действительное медицинское исключение.³² Франция, однако, отменила предыдущие штрафы³³ за несоблюдение, которые варьировались от административного до уголовного (как было наложено на Ларера),³⁴ и вместо этого полагается на кампании по мониторингу и просвещению как для родителей, так и для работников школ или медицинских учреждений. Будут приняты дополнительные меры, чтобы убедить, а не навязать это решение общественности. Министр Бузын представил ежегодный отчет о ходе работ, который будет доступен для общественности, показывая результаты новых мер по иммунизации.

обязательные вакцины приоритетом пятилетнего периода [Интернет]. RTL.fr. Доступно с:

<https://www.rtl.fr/actu/politique/pourquoi-agnes-buzyn-a-fait-des-vaccins-obligatoires-une-priorite-du-quinquennat-7790587864>

²⁸ Какие вакцины являются обязательными в Италии? [Интернет]. Вакцины сегодня; 2017. Доступно с:

<https://www.vaccinestoday.eu/stories/vaccines-mandatory-italy/>

²⁹ Cot BD. Аньес Бузын и вакцины: «Я не буду ставить полицейского перед каждым питомником» [Интернет]. L'Express.fr; 2017. Доступно с: 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 Вакцины: 200 врачей начинают призыв к обязательной вакцинации [Интернет]. L'Express.fr. 2017. Доступно с:

https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/vaccins-200-medecins-lancent-un-appel-pour-une-vaccination-obligatoire_1922643.html

³¹ Décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire [Internet]. Légifrance; 2018. Available from:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036543886&categorieLien=id>

³² Закон о финансировании социального обеспечения (PFSS), статья 49.

³³ Наказание в Уголовном кодексе, предусматривающее уголовную ответственность за пренебрежение родительскими обязанностями «вплоть до риска для здоровья ... несовершеннолетнего ребенка», в виде штрафа в размере 30 000 евро и лишением свободы на срок до двух лет (статья 227-17: « отцом или матерью, чтобы избежать, без законных оснований, его юридических обязательств с целью поставить под угрозу здоровье, безопасность, мораль или образование его несовершеннолетнего ребенка, наказывается лишением свободы на срок до двух лет и € 30000 штрафа »).

³⁴ Новый закон исключил положение Кодекса общественного здравоохранения, которое предусматривает лишение свободы на срок до 6 месяцев и штраф в размере 3750 евро за отказ вакцинировать ваших детей вакцинами, предусмотренными законом.

Кроме того, министр заверил общественность в том, что все обязательные вакцины будут финансироваться на 100 процентов в соответствии с Кодексом Общественного Здравоохранения,³⁵ при этом Medicare будет возмещать 65 процентов стоимости, а дополнительное страхование - 35 процентов. «Дополнительные расходы Medicare на продление вакцинации оцениваются в 10–20 миллионов евро», - уточнил Министр.³⁶ Правительство Франции также обязалось провести переговоры с поставщиками вакцин, чтобы обеспечить наличие необходимых запасов вакцин.³⁷

Помимо согласования законодательства с тем, чтобы оно соответствовало реалиям поставок вакцин, законодательные изменения, внесенные Францией, также обновляют свои национальные графики иммунизации в соответствии с текущими рекомендациями в отношении здоровья и обеспечивают, чтобы вновь рекомендованные вакцины считались такими же важными для детей, как предыдущие обязательные. Существует опасение, что обязательные вакцины будут восприниматься как единственные «важные», которые можно давать ребенку. Это восприятие усиливается в тех случаях, когда стоимость обязательных вакцин полностью финансируется, тогда как рекомендуемые вакцины частично покрываются или не покрываются вообще, как это было во Франции до введения дополнительных восьми вакцин. Полный финансовый охват также помогает обеспечить равную доступность вакцин для всех, независимо от социального, географического или экономического статуса.

Финансовые положения, покрывающие расходы на новые обязательные вакцины, являются примером дополнительных мер, введенных или в сочетании с законодательством для усиления применения закона. Как описано выше, другие сопутствующие меры включали улучшение мониторинга и усиление положений, касающихся иммунизации при поступлении в школу. Эти меры помогают в последующем, гарантируя, что тем, кто колеблется или задерживается, предоставляется еще один шанс на иммунизацию.

Анализ

Хотя французские чиновники смогли получить политическую поддержку для принятия законодательства, предписывающего вакцины, долгосрочные последствия для охвата вакцинацией неясны. Ключевыми факторами при принятии этого закона стали широкие консультации и взаимодействие между общественностью и медицинскими экспертами, устранение уголовных наказаний с одновременным усилением школьных требований, устранение дополнительных барьеров для иммунизации, таких как стоимость, путем обязательной полной оплаты вакцин правительством и гармонизацию законодательства в соответствии с имеющимся запасом вакцин, а также проведение информационных кампаний по информированию общественности. Оценив отношение к иммунизации среди населения и среди работников

³⁵ Статья L3111-11 «Прививки, проводимые учреждениями и организациями, уполномоченными на условиях, определенных указом, являются бесплатными. Местные и региональные власти могут проводить вакцинацию в соответствии с соглашением, заключенным с государством. В этом соглашении указываются преследуемые цели, категории бенефициаров, реализованные средства, размер субсидии, предоставляемой государством, данные, передача которых государству является обязательной, методы оценки предпринятых действий, а также, что может быть, отношения с другими органами, работающими в той же области. Прививки, проводимые по данному соглашению, бесплатны. Для застрахованных лиц или их иждивенцев, расходы связанные с вакцинами, покрываются медицинскими страховыми организациями, к которым они принадлежат, а для получателей медицинской помощи государства - в соответствии с условиями, предусмотренными в V Книги II Кодекс Социального Действия и семьи и в порядке, предусмотренном в статье L. 182-1 Кодекса Социального Обеспечения (см. Европейскую Базу Данных по Политике Иммунизации).

³⁶ Santi P, Assekour H. Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: 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

³⁷ Santi P, Assekour H. Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: 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 «Также будут проведены обсуждения с фармацевтическими компаниями, чтобы избежать нехватки, включая вакцину против гепатита В. Нехватка, которая часто препятствует в вакцинации».

здравоохранения, Франция признала, что вакцины и общественное здравоохранение имеют решающее значение для инвестиций, и создала единые источники общедоступной, научно обоснованной, надежной информации для общественности и предоставила дополнительные возможности обучения для специалистов здравоохранения.

Министр Бузин подчеркнул, что принудительные меры являются «последним средством перед лицом чрезвычайной ситуации» и что долгосрочная цель Министерства здравоохранения Франции состоит в том, чтобы изменить отношение Франции к иммунизации, просвещая и убеждая население в том, что выгоды перевешивают связанные с этим риски. Результаты общественных консультаций 2015 года, проведенных правительственным комитетом, рекомендовали, чтобы обязательные меры были временными и подлежали пересмотру. Хотя в новом законодательстве не подчеркивается, что мандат является временным, правительство Франции обязалось ежегодно проверять соблюдение и влияние нового закона и предавать гласности результаты оценки (начиная с последнего триместра 2019 года).³⁸ Мониторинг реализации и воздействия поможет оценить, могут ли обязательные законодательные положения увеличить охват вакцинацией во Франции.

Ввиду отмены мандатов в отношении вакцин и плохого правоприменения в европейском регионе, Франция в предстоящие годы необходимо будет продолжать решать проблему нерешительности в отношении вакцин и следить за ростом анти-вакцинных перемещений. Публикация результатов мер по мониторингу и оценке теоретически должна повысить доверие к этим вмешательствам и обеспечить прозрачность для правительства.

Одна из проблем введения более обязательного законодательства во Франции состоит в том, что оно объединило две маловероятные группы против иммунизации, крайне правых националистов и крайних левых экологов.³⁹ Как отмечалось ранее, Марин Ле Пен, консервативный французский политик, поставила под сомнение безопасность вакцин и заявила, что она против нового обязательного закона, поскольку он отнимает свободу у родителей, которые против иммунизации. Партии против истеблишмента по всему политическому спектру выразили сочувствие скептикам вакцины и выразили недоверие к вакцинам. This can lead to increased vaccine hesitancy, even in areas where coverage is high. Lack of political support will likely result in delays in adoption or weakening of legal provisions, whether they are mandatory or recommended, leading to a negative impact on coverage. Рост популистских и партийных партий угрожает иметь дополнительные негативные последствия, поскольку они поддерживают и узаконивают отказ от вакцины. Если какая-либо из этих групп избирается, они могут отменить обязательное положение. В Италии это уже произошло, и иммунизация больше не является обязательной.

³⁸ ЗАКОН 2017-1836 от 30 декабря 2017 года финансирование социального обеспечения на 2018 год (1) [Интернет]. Legifrance; 2018. Доступно с: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/texte>

³⁹ Обязательная вакцинация во Франции [Интернет]. Обзор международного права МГУ. Доступна с: https://www.msuilr.org/msuilr-legalforum-blogs/2017/11/30/mandatory-vaccination-in-in-france#_ftn17

Вывод

Учитывая недавнее принятие обязательного законодательства 2017 года, преждевременно определять, связаны ли изменения в показателях охвата вакцинацией отчасти из-за усиления обязательного законодательства. Если в будущем изменение в охвате является значительным и может быть показано, что оно произошло после введения, то оценка связи между введенным обязательным законодательством и изменениями в долгосрочном покрытии может быть возможной.

Даже если такая связь может быть показана в случае Франции, это не означает, что аналогичные мандаты на вакцины будут работать в других странах таким же образом. При рассмотрении успешности обязательных положений необходимо учитывать многие факторы, в том числе отношение граждан к принудительному или обязательному законодательству и его принятие. В большинстве стран, рассмотренных в этом исследовании, введение обязательных мер привело к публичным протестам. Зная, что такая обратная реакция возможна, Франция провела исследование, чтобы оценить потенциальные последствия, обнародовать мандат до его реализации и определить, будет ли его воздействие достаточно значительным, чтобы свести на нет потенциальные выгоды.

Другим фактором при рассмотрении успеха обязательного права является оценка общей потребности и возможностей системы иммунизации - расчетного бремени болезней и вспышек, тенденций охвата, механизмов финансирования и доступного предложения, технических возможностей для реализации и мониторинга соблюдения, системы образования и его соответствующий охват и правила. Франция провела тщательную оценку, чтобы убедиться в наличии надежной системы иммунизации. Эти и целый ряд других факторов, многие из которых зависят от конкретной страны, должны быть рассмотрены странами, которые планируют аналогичные изменения, прежде чем предлагать законодательство.

Важно помнить, что Франция располагала благоприятной политической обстановкой и имела сильных поборников иммунизации для введения мандатов. Законодательство, введенное в других странах со сравнительно благоприятными обстоятельствами, например, в Греции и Италии, было подвержено изменениям и снижению охвата, когда политическая динамика изменилась. Устойчивая политическая воля является важным фактором, который необходимо учитывать, поскольку страны обдумывают принятие мандатов по иммунизации; введение законодательства может быть неэффективным, недолгим или неприемлемым для населения.

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