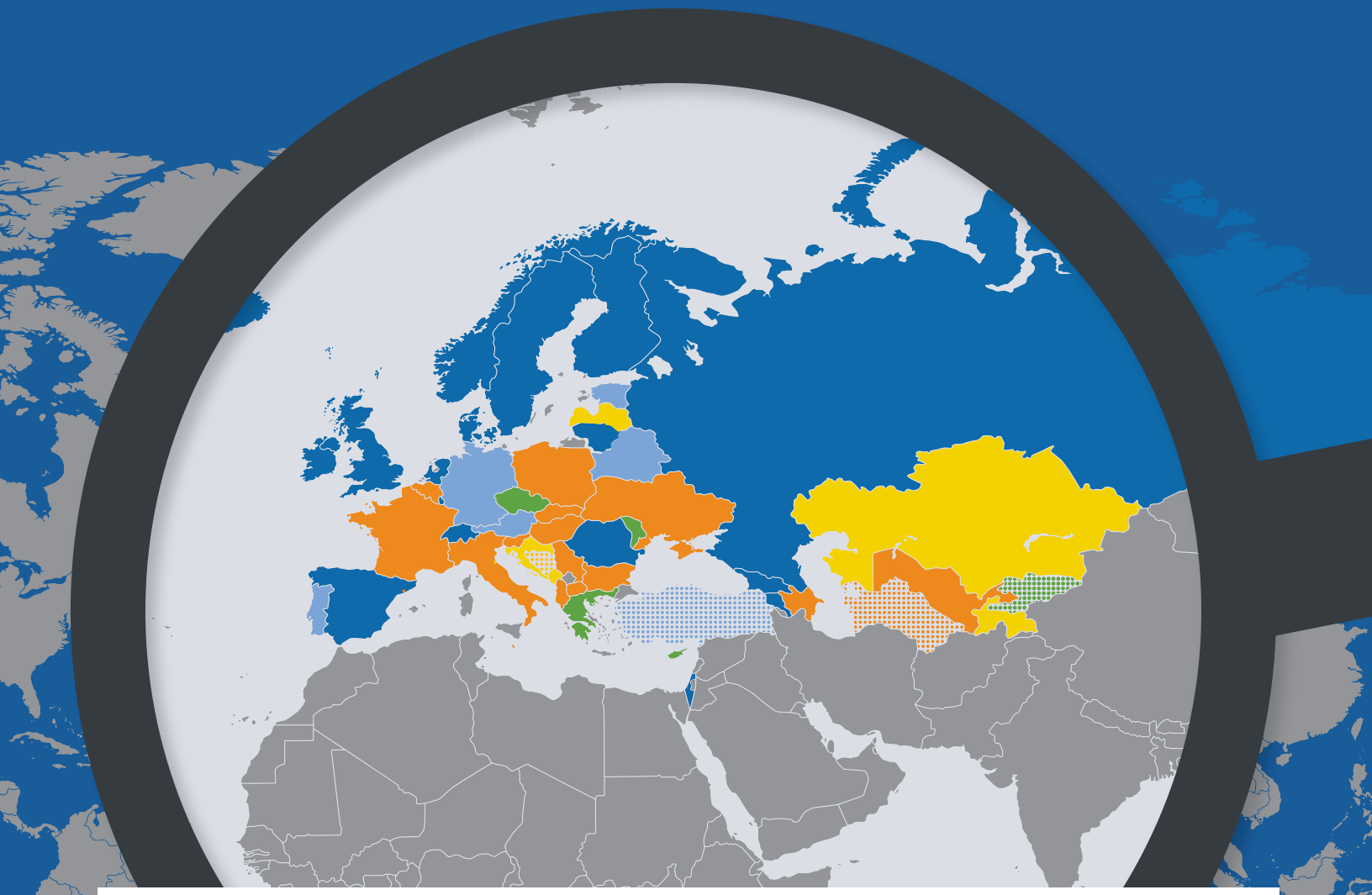
SABIN VACCINE INSTITUTE



Revizuirea Cadrului Legislativ:

Abordări legislative privind imunizarea din întreaga regiune europeană

Ianuarie 2018

Dispoziții

Acest raport a fost posibil datorită sprijinului Gavi, Alianța pentru Vaccinuri.

Elaborat de:

Chris Bennett, Director de Politici, Institutul de Vaccinuri Sabin (fost)

Bruce Gellin, Președinte al Imunizării Mondiale, Institutul de Vaccinuri Sabin

Katie Gottschalk, Director Executiv Interimar, Institutul O'Neill pentru Legea Sănătății Naționale și Globale, Universitatea din Georgetown

Tara Hayward, Vicepreședinte al Dezvoltării Resurselor și Politici, Institutul de Vaccinuri Sabin

Jamie Minchin, Membru Corespondent, Institutul de Vaccinuri Sabin

Mariya Savchuk-Khatiwada, Consultant, Institutul de Vaccinuri Sabin

Cu contribuții din partea:

Comitetului de Coordonare a Revizuirii Cadrului Legislativ a Regiunii Europene

Robb Butler, Cercetător Superior în Științe Sociale: Necesitatea de Vaccinuri, UNICEF

Niyazi Cakmak, Oficiul Regional OMS pentru Europa

Ana Gabriela Felix Garcia, Administrator de cercetări, Universitatea din California, Berkeley

Colette Selman, Șef Regional EMRO-EURO-PAHO, Gavi, the Vaccine Alliance

Stephanie Shendale, Technical Officer at World Health Organization, Expanded Programme on Immunization

Joanna Wisniewska, Senior Programme Manager, Immunisation Financing & Sustainability, Gavi, Alianța pentru Vaccinuri

Editor: Kristin Morrell

Tehnoredactor: büro svenja

Cuprins

Rezumat 5
Introducere....5
Scopul proiectului și accentul....6
Obiectivele proiectului....7
Glosar 7
Metodologie 8
Procesul de colectare a datelor 8
Procesul de analiză....9
Constatări 10
Varietate largă a abordărilor privind legislația privind imunizarea în întreaga regiune 10
Participația guvernului și finanțarea vaccinurilor.... 11
Monitorizarea acoperirii.... 11
Diagrama 1: Rezumatul vizual al răspunsurilor țărilor la cele opt întrebări din matrice.... 12
Supravegherea și compensarea AEFI 13
Sancțiuni 14
Cerințe obligatorii de imunizare pentru frecventarea școlii 14
Hotărâri judecătorești 14
Analiză 15
Clasificarea cadrelor țărilor în baza răspunsurilor la cele opt întrebări din Matrice 15
Crearea unei Scale Likert pentru reflectarea și clasificarea diferitelor abordări 15
Tabelul 1: Descrierile Categoriei Scalei Likert 16
Scala Likert 17
Nivelul 1 - Recomandat.... 18
Nivelul 2 – Recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor.... 19
Nivelul 3 – Recomandat cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii 19
Nivelul 4 – Imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor.... 20
Nivelul 5 – Imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor.... 20
Excepții la clasificări.... 21
Pe baza rezultatelor studiilor anterioare 22
Concluzii 24
Varietatea largă în întreaga regiune nu indică nici o abordare ca fiind ”cea mai bună” 24
Impactul abordării legislative privind acoperirea imunizării.... 24
Necesitatea de a privi dincolo de legislația sanitară pentru instrumente suplimentare 24
Nevoia de mai multă cercetare 25
Limitări 25
Anexa I: Mozaicul Imunizării Europei: Cadrele juridice pentru imunizare 27
Anexa II: Matricea Regiunii Europene: Legislația privind Imunizarea 30

Anexa III: Tabelul 2: Supravegherea AEFI în Regiunea Europeană 38
Anexa IV: Tabelul 3: Comparația prevederilor legislative referitoare la imunizare pentru sondajul VENICE (2010) și revizuirea Sabin (2018) 39
Anexa V: Statele Baltice: O comparație a prevederilor care reglementează imunizarea obligatorie în trei țări cu contexte de sănătate, istorice și geografice similare 40
Anexa VI: Franța: Trecerea la o abordare mai coercitivă a imunizării 52
Anexa VII: Moldova: Revizuirea unei abordări recomandate cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii 61
Anexa VIII: Țările nordice Danemarca, Finlanda, Norvegia și Suedia: Abordarea recomandată în practică 69
Anexa IX: Ucraina: Explorarea factorilor care subminează un cadru legislativ robust pentru imunizare 79
Anexa X: Sondaj: Legislația privind imunizarea în Regiunea Europeană 90
Anexa XI: Raportul sondajului: Legislația privind imunizarea în regiunea europeană 94

Rezumat

În ultimii cinci ani, Europa a cunoscut focare și o incidență crescută a bolilor care pot fi prevenite cu ajutorul vaccinurilor, în special rujeola, în întreaga regiune. Aceasta reprezintă o schimbare semnificativă, deoarece Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în Regiunea Europeană a atins o rată de acoperire de imunizare de aproape 95% în anii 2012 - 2013 - acoperirea de 95% este rata la care comunitățile sunt cel mai bine protejate împotriva bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.[1] De atunci, țările din Regiunea Europeană au făcut modificări semnificative în cadrul legislației privind imunizarea, care sunt examinate în detaliu în "Abordări legislative ale imunizării din întreaga Regiune Europeană". Acest studiu, realizat de Institutul de Vaccinuri Sabin (Sabin), este prima și singura revizuire sistematică a legislației privind imunizarea care include toate cele 53 de țări din regiune și oferă o imagine de ansamblu completă care poate fi utilizată de țări ca punct de referință atunci când evaluează cadrele legislative pentru legislația privind imunizarea.

Abordările legislative privind imunizarea din Regiunea Europeană variază de la voluntare sau recomandate (statul cere ca persoanele să caute imunizarea de sine stătător) la obligatoriu (statul solicită ca persoanele să fie imunizate). Ce factori au dus la succes în urma impunerii imunizării prin lege? Ce condiții au condus la opunerea împotriva mandatelor? Care țări au rate înalte de acoperire a imunizării având o legislație care recomandă imunizarea? Aceste întrebări sunt critice pentru factorii de decizie în abordarea preocupărilor legate de sănătatea publică la nivel de stat. Cercetarea calitativă, cu un studiu al tuturor celor 53 de țări din regiune, a condus la o revizuire a cadrului legislativ, analiza acestuia și clasificarea diferitelor abordări ale legislației privind imunizarea din regiune.

Abordările față de legislația privind imunizarea în întreaga Regiune Europeană sunt diverse și a fost elaborată o matrice pentru a clasifica legile și politicile naționale și pentru a oferi o imagine de ansamblu a gradului de supraveghere a imunizării. A fost elaborat un al doilea instrument pentru a clasifica mai detaliat legislația țării privind imunizarea cu o scală care variază între cinci niveluri, de la imunizarea recomandată până la cea obligatorie, cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor de mai apoi. Proiectul a elaborat de asemenea studii de caz pentru cinci țări, analizând legislația privind imunizarea în două regiuni (Statele Baltice și Țările Nordice) și trei țări în profunzime (Franța, Moldova și Ucraina).

Proiectul a constatat că abordările legislative diverse din întreaga regiune nu indică nici o abordare ca fiind ”cea mai bună”. În schimb, cercetarea susține principiul că contextul țării, capacitatea sistemului de imunizare, economia, dinamica socială, realitățile politice și relația constituțională dintre un guvern și cetățenii săi, toate joacă un rol în modul în care o țară ar trebui să abordeze cadrul legislativ pentru imunizare. Acest studiu este o analiză amplă a legislației privind imunizarea din regiunea europeană, care va servi drept punct de referință important pentru țările care au în vedere modificarea cadrelor lor legislative pentru imunizare și pregătește calea unei analize viitoare a regiunii.

Introducere

Acest studiu documentează mediul legislativ actual pentru imunizare în 53 de țări din Regiunea Europeană, oferind o imagine de ansamblu și o analiză a prevederilor legale pentru a informa procesul de luare a deciziilor.

Biroul Regional pentru Europa al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO/Europe)[2] a observat o scădere a acoperirii generale a imunizării în ultimul deceniu.[3] Declinul s-a înrăutățit în perioada 2010-2015, ducând la apariția unor focare, o incidență crescută a bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, cum ar fi rujeola și decesele

[1] Înțelegerea comportamentelor ca prim pas în abordarea scăderii adoptării vaccinării în Europa [Internet]. Geneva: Euro.who.int; 2017. [Solicitat 16 noiembrie 2018, citat 2018 noiembrie 16] Disponibil de la: http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/news/news/2017/10/understanding-behaviours-as-a-first-step-to-addressing-declining-vaccination-uptake-in-europe

[2] 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 oceanul Pacific (http://www.euro.who.int/en/about-us). Vom face referire la această zonă ca Regiunea Europeană în cadrul acestui document.

[3] OMS, Înțelegerea comportamentelor ca un prim pas în abordarea declinului asimilării de vaccinuri în Europa.

care pot fi prevenite prin vaccin, începând din 2016. În timp ce declinul a fost mai mic de două procente pe parcursul perioadei de cinci ani, acesta a reprezentat o scădere semnificativă de la nivelul de vârf de acoperire a imunizării de aproape 95% în anii 2012-2013. În urma acestor focare, factorii de decizie din unele țări (precum Franța, Germania, Italia, Lituania și România) au propus modificări legislative pentru consolidarea prevederilor existente privind imunizarea.

Autorii acestui studiu au realizat o evaluare a legislației existente în Regiunea Europeană, acordând o atenție deosebită cerințelor obligatorii de imunizare, contribuind la o înțelegere mai rapidă și mai bună a factorilor asociați cu aceste tendințe regionale.

Abordările legislative pentru promovarea și extinderea serviciilor de imunizare variază foarte mult în regiunea europeană. Cu o amprentă geografică care se întinde de la Islanda până la Rusia și Turcia, regiunea cuprinde 53 de țări și peste 40 de limbi naționale. O gamă largă de culturi, diverse modele economice și politice și o rețea de sisteme juridice și de sănătate afectează structura și eficiența programelor de sănătate publică, inclusiv imunizarea. Această complexitate se reflectă în diversele abordări naționale la imunizare. În întreaga regiune, legislația joacă un rol-cheie în elaborarea normelor în domeniul imunizării, în elaborarea programelor naționale de imunizare (PNI-urilor), identificarea rolurilor și responsabilităților părților interesate și codificarea normelor, regulamentelor și mandatelor cetățenilor.

"Abordări legislative ale imunizării în Regiunea Europeană" este prima revizuire sistematică a legislației privind imunizarea în regiunea europeană, care include toate cele 53 de țări. Acest studiu este prima încercare de a organiza și clasifica cadrele legislative privind vaccinurile la nivel național în întreaga regiune pentru a permite comparații între țări și sub-regiuni. În total, studiul a necesitat colectarea, revizuirea și clasificarea a sute de documente.

Prin dezvoltarea a cinci studii de caz naționale și regionale, acest studiu examinează cadrele legislative naționale și evidențiază contexte politice și de politici specifice în domeniu care influențează eficacitatea unui sistem național de imunizare. În timp ce unele studii anterioare, cum ar fi proiectul VENICE,[4] au oferit o prezentare legislativă a unui subset al regiunii (29 de țări în total), iar altele s-au concentrat pe o singură problemă,[5]toate au încetat oarecum să clasifice varietatea abordărilor legislative pentru imunizare întreaga regiune.[6] Datele colectate și analizate pentru acest studiu au scopul de a servi elaborării de politici prin evidențierea modelelor eficiente, generarea de lecții învățate și identificarea provocărilor.

Scopul proiectului și accentul

Sabin, în parteneriat cu Institutul O'Neill pentru Legea Sănătății Naționale și Globale de la Universitatea Georgetown (Institutul O'Neill) și cu contribuția tehnică din partea OMS, a realizat acest proiect cu sprijinul Gavi, Alianța pentru Vaccinuri (Gavi) întru identificarea provocărilor specifice din domeniul reglementării și adoptării vaccinurilor. Proiectul a inclus o revizuire a cadrului legislativ, analiza legislativă și clasificarea diferitelor abordări privind reglementarea adoptării vaccinurilor în fiecare țară.

Revizuirea și analiza legislației existente axate pe aspecte specifice ale cadrelor legislative: (1) abordări ale cerințelor pentru imunizare și (2) supravegherea și compensarea Efectelor Adverse După Imunizare [EADI (ro) / AEFI (en)]. Pentru a efectua o analiză semnificativă, domeniul de aplicare al proiectului a fost limitat la: (1) țările din Regiunea Europeană, (2) informații disponibile publicului cu privire la programele de imunizare la nivel de stat și la nivel local și (3) cadrele legislative și cazurile judiciare în vigoare până în octombrie 2018.

---

[4] Haverkate, Manon & D'Ancona, Fortunato & Giambi, C & Johansen, Kari & Lopalco, Pier & Cozza, Vanessa & Appelgren, E. (2012). Vaccinarea obligatorie și recomandată în UE, Islanda și Norvegia: Rezultatele sondajului VENICE 2010 privind modalitățile de punere în aplicare a programelor naționale de vaccinare. Euro surveillance: bulletin européen sur les maladies transmissibles = Buletinul european al bolilor transmisibile. Euro Surveill. 2012 May 31. 17. 10.2807/ese.17.(22.). Pii: 20183-en.

[5] D'Ancona FP. Politica de vaccinare împotriva HBV și recomandările pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale din Europa. Barcelone: Istituto Superiore di Sanitá; 2012. 20 p. Disponibil de la: http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/BARS31.pdf;

[6] ASSET (Plan de acțiune privind știința problemelor legate de societate în epidemii și pandemii totale). "Vaccinarea obligatorie și ratele de acoperire a imunizării în Europa" [Internet]. ASSET; 2016 ianuarie [citat 2018 Aug]. 6 p. Disponibil de la: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

Pentru a se asigura că au fost colectate toate datele corespunzătoare pentru cerințele recomandate și obligatorii pentru imunizare și AEFI-uri, au fost identificate și luate în considerare dispoziții legislative periferice suplimentare, dar cele considerate neesențiale nu au fost analizate în detaliu și nu au fost colectate pentru baza de date pentru politici care însoțește acest studiu. Aceasta a fost o decizie deliberată, luată în consultare cu experți externi, pentru a îngusta și a focaliza domeniul cercetării și pentru a menține analiza relevantă, astfel încât constatările și punctele de vedere să fie utile în elaborarea deciziilor politice.

Datele colectate și analizate pentru acest studiu cuprind legi cu privire la imunizare, reglementări și decrete executive, precum și legile relevante din domeniul sănătății publice, asistenței medicale și educației cu prevederi privind imunizarea. Acestea nu includ "cadrul politic" mai larg pentru imunizare, cum ar fi orientările de politică ale Ministerului Sănătății (MS), politica autorităților sub-naționale în domeniul sănătății și alte orientări politice legate de implementarea programului și a legii. Ca o revizuire completă a cadrului legislativ și a legislației privind imunizarea în Regiunea Europeană, scopul analizei a fost de a observa și nu cu intenția de a oferi recomandări specifice.

Obiectivele proiectului

Rezumând diversitatea cadrelor legislative și a abordărilor existente în domeniul imunizării în Regiunea Europeană, proiectul oferă o imagine de ansamblu factorilor de decizie politică care le-ar permite să efectueze schimbări eficiente în programele de imunizare din țările lor. Acest proiect urmărește atingerea a trei obiective: (1) să analizeze și să clasifice cadrele legislative în fiecare țară, (2) să elaboreze studii de caz care să furnizeze analize contextuale și aprofundate pentru anumite țări sau pentru un ansamblu de țări și (3) să creeze o bază de date cu documente relevante (legi, reglementări și politici) organizate pe țări pentru accesul public și analiza ulterioară (vezi Baza de Date privind Politica de Imunizare Europeană).

Glosar

Term	Definition
AEFI (EADI)	Efecte Adverse După Imunizare
Supravegherea AEFI (EADI)	Sistemele guvernului care îi permit să identifice și să urmărească Efectele Adverse După Imunizare
rata de acoperire	Procentul estimat de persoane care au primit vaccinuri specifice
Regiunea Europeană	Organizația Mondială a Sănătății, Regiunea Europeană, cuprinde 53 de țări dintr-o vastă regiune geografică, de la Oceanul Atlantic la Oceanul Pacific
cadru legislativ	Actele, regulamentele, delegațiile, politicile și procedurile care stabilesc împreună drepturile și responsabilitățile guvernelor, companiilor sau cetățenilor
legislație	Exercitarea puterii și funcției de a face reguli (cum ar fi legile) care au forța de autoritate în virtutea promulgării lor de către un organ oficial al unui stat
Scala Likert: Evaluarea Nivelurilor Legislației privind Imunizarea	O Scală Likert este cea mai răspândită abordare de reprezentare a răspunsurilor pe o scală în studiile de cercetare. Cinci clasificări ale cadrelor legislative de imunizare din Regiunea Europeană au fost elaborate de către echipa de studiu
Recomandat	Este recomandată imunizarea; Nu există prevederi obligatorii în legislația referitoare la sănătate sau educație și nu există dispoziții de executare. Există mecanisme de monitorizare pentru a evalua acoperirea și a oferi date
Recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor	Se recomandă imunizarea, cu sau fără prevederi de executare. În cazul neimunizării, există mecanisme riguroase de monitorizare și implementare a cerințelor și recomandărilor

Recomandat cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii	Este recomandată imunizarea; Există prevederi de executare care pot împiedica un copil să frecventeze școala dacă nu este imunizat, făcând imunizarea într-o oarecare măsură obligatorie. Mecanismele de monitorizare și implementare a cerințelor și recomandărilor sunt în prezente pentru a evalua acoperirea și să furnizeze date
Imunizare obligatorie cu monitorizare și implementare a cerințelor și recomandărilor	Imunizarea este obligatorie, cu prevederi limitate de aplicare. Mecanismele de monitorizare și implementare a cerințelor și recomandărilor sunt limitate sau nu există
Imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementare a cerințelor și recomandărilor	Imunizarea este obligatorie, cu prevederi de aplicare riguroase. Există mecanisme robuste de monitorizare și implementare a cerințelor și recomandărilor
mandat	În acest studiu, termenul de mandat înseamnă o cerință oficială, codificată în lege, pentru ca un cetățean să fie vaccinat sau pentru a vaccina un dependent (care se află sub tutelă); totuși, în unele cazuri termenul de mandat se referă la o cerință a unui guvern, codificat în lege, pentru a oferi asistență medicală, monitorizare sau finanțare pentru cetățenii săi. Autorii acestui raport delimitează termenul între cerință și mandat, deoarece o cerință este, de regulă, o necesitate sau o condiție prealabilă, fără statut juridic sau consecință
Matrice: Legislația privind imunizarea	Dezvoltat de echipa de proiect pentru a organiza un cadru de bază care să clasifice legislația și politica țării și să ofere o imagine de ansamblu asupra gradului de supraveghere a imunizării de către fiecare țară
sistem de monitorizare	Sisteme ale unui guvern care permit identificarea zonelor programatice care funcționează bine și a zonelor care trebuie consolidate. În scopul acestui studiu, monitorizarea se referă la colectarea datelor privind sistemele de imunizare, cum ar fi acoperirea imunizării, planificarea, finanțarea, supravegherea, resursele umane, managementul logistic, activitățile de informare și siguranța
PNI (NIP)	Programele Naționale de Imunizare
stat	Un guvern independent, suveran, care exercită controlul asupra unei anumite zone geografice definite în spațiu și delimitate de hotarele ei

Metodologie

Sabin a format o echipă de proiect pentru efectuarea studiului de cercetare. Această echipă a inclus experți tehnici și politici de proiect de la Sabin, consultant principal pentru gestionarea porțiunilor de cercetare și analiză a proiectului și a cercetării și analizei juridice efectuate de Institutul O'Neill. Cercetarea prezentată în acest document a fost realizată utilizând metode calitative, studiind toate cele 53 de țări participante din Regiunea Europeană și efectuând cercetări complementare. S-au colectat informații suplimentare din surse secundare de încredere și din informațiile furnizate de experții naționali și de membrii comitetului directorial al proiectului.

Procesul de colectare a datelor

Datele primare colectate pentru acest proiect au fost calitative și au inclus documente legislative, de reglementare și de politici legate de imunizare. Datele au fost colectate în trei etape. Prima etapă a fost gestionarea unui sondaj electronic către experții naționali din fiecare țară în parte, printre care se numărau administratori ai Programului Extins de Imunizare (PEI), șefi pe diviziunile imunizării și cele juridice din cadrul ministerelor sănătății și alți experți naționali din domeniu. Scopul principal al studiului a fost de a colecta reacții și informații primare din partea experților din țări. OMS / Europa și-a împărtășit contactele relevante, care au însumat 83 de experți în cele

53 de țări din regiune. În majoritatea cazurilor, acestea au inclus managerul PEI sau un alt expert cheie în domeniul imunizării. Echipa de cercetare a primit 27 de răspunsuri complete și un răspuns incomplet, reprezentând 25 de țări și rezultând într-o rată de răspuns de aproape 47%. Întrebările la care s-au oferit răspunsuri au fost de o varietate largă. În unele cazuri, la sondaj au răspuns mai mulți experți din aceeași țară. Pentru o copie a sondajului și un rezumat detaliat al tuturor răspunsurilor, a se vedea anexa (anexa X, anexa XI).

A doua etapă a colectării datelor a implicat obținerea tuturor documentelor legislative primare disponibile și accesibile la fel și din sursele secundare de încredere, cum ar fi recomandările parlamentare, articole, studii sau comentarii. Această etapă a implicat o cercetare documentară aprofundată pentru fiecare țară, examinând următoarele surse (reprezentative, nu exhaustive):

- Site-ul Ministerului Sănătății sau pagina web a programului PEI privind imunizarea
- Paginile web a Ministerului de justiție / registrului național legislativ
- Site-ul de referință pentru programul de vaccinare al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (CEPCB)
- Liste externe de informații pentru instrumente juridice pentru o țară sau regiune
- Efortul Nou European de Colaborare Integrată pentru Vaccinare [ENECIV (ro) / VENICE (en)]
- Baza de date privind Legislația Națională a Organizației Internaționale a Muncii (NATLEX)
- Surse secundare, care includ publicații internaționale și reviste de politici și conturi media fiabile

Cea de-a treia etapă fiind și etapa finală de colectare a datelor a implicat activități de informare și monitorizare a experților naționali în vederea verificării rezultatelor studiului combinat și a cercetării documentare și pentru a încuraja răspunsurile suplimentare. În situațiile în care cercetătorii nu au putut găsi informații referitoare la anumite criterii specifice și nu au primit un răspuns la anchetă, echipa de cercetare a cerut experților naționali să furnizeze informațiile lipsă.

În ciuda tuturor eforturilor, au rămas totuși lacune în datele colectate. Echipa de cercetare a consultat membrii conducerii comitetului proiectului, lucru care a facilitat contactarea unor experții naționali adiționali și relevanți pentru a pune la dispoziție aceste informații.

Comitetul directorial al proiectului, format din experți în imunizare și experți regionali de la OMS / Europa, Gavi și UNICEF, a fost înființat pentru a ajuta la supravegherea proiectului, pentru a oferi sfaturi pentru decizii specifice de cercetare și a facilita comunicarea cu contactele relevante din țări. În special, comitetul de coordonare a proiectului a revizuit și a contribuit la crearea conceptului de proiect, întrebărilor sondajului și categoriilor de analiză.

Procesul de analiză

A fost utilizat un proces cu mai multe etape pentru a analiza datele colectate. A fost realizată o analiză preliminară a acestora prin identificarea unor întrebări-cheie pentru clasificarea legislației și politicii naționale. Organizată în opt întrebări care ajută la identificarea cadrului de bază al normelor codificate în legislație pentru a reglementa imunizarea, matricea obținută oferă o imagine de ansamblu asupra gradului în care imunizarea este monitorizată de stat în fiecare țară. A fost utilizată o combinație de date de cercetare documentară și date de anchetă pentru completarea matricei. Având în vedere caracterul subiectiv al răspunsurilor de da și nu al matricelor, a fost creată o matrice generală cuprinzătoare pentru a oferi justificări scrise cu legături către documente primare pentru a explica în continuare răspunsurile la fiecare întrebare pentru fiecare țară. Această analiză este reprezentată în grafic “Matricea: Legislația privind imunizarea” (Anexa II).[7]

Folosind Matricea, a fost efectuat un al doilea nivel de analiză, stabilind o "Scală Likert: Evaluarea Nivelurilor Legislației în domeniul Imunizării" care oferă o clasificare a țărilor, de la o abordare recomandată la o imunizare obligatorie, cu o monitorizare solidă și implementarea recomandărilor și cerințelor (vezi Scala Likert). Au fost identificate cinci clasificări ale cadrelor legislative de imunizare pe baza parametrilor care stau la baza acestora.

[7] Există aproximativ 10 țări la care lipsesc 1-3 răspunsuri din cauza dificultăților de traducere sau a lipsei de informații publice. Cercetătorii au refuzat categorizarea definitivă în asemenea cazuri.

Pentru a asigura coerența, aceste clasificări au fost validate cu cu ajutorul experților externi, precum și cu comitetul directorial al proiectului.

S-a realizat un nivel final de analiză pentru a identifica și a explora cadrele legislative ale anumitor țări specifice și pentru a efectua analize comparative mai detaliate. Acest pas a culminat cu crearea a cinci studii de caz. Selectarea țărilor și a temelor pentru studiile de caz a fost influențată de mai mulți factori, printre care o analiză a constatărilor preliminare pentru a identifica nevoile specifice exprimate de țările care trec de la finanțarea Gavi și contribuția comitetului directorial al proiectului.

Constatări

Varietate largă a abordărilor privind legislația privind imunizarea în întreaga regiune

Datele arată o mare varietate de abordări ale legislației privind imunizarea în regiune. Țările își bazează adesea politicile de imunizare pe contextul sănătății: epidemiologia bolilor ce pot fi prevenite cu vaccin, morbiditatea și mortalitatea specifice vârstei, speranța de viață, imunogenitatea vaccinurilor, riscul de AEFI, prețul vaccinului și organizarea sistemului de sănătate. Toți acești factori influențează abordarea unei țări față de vaccinurile utilizate, modul în care sunt finanțate și felul în care sunt organizate serviciile.

Diferențele dintre contextele politice, istorice, culturale și juridice sunt considerabile și prezintă unele provocări atunci când se compară abordări între țări. Matricea include o întrebare "dreptul la sănătate" pentru a pune bazele întrebărilor rămase cu privire la contextul juridic general sub este guvernată fiecare țară. Prin urmare, 38 de țări au un drept constituțional la sănătate; ceea ce înseamnă că în aproape trei sferturi din țările din regiune documentul juridic principal recunoaște dreptul legal al unui individ la sănătate și stabilește responsabilitatea statului de a oferi cetățenilor săi cele mai înalte standarde de sănătate fizică și mentală.[8]

Este important să reamintim că elaborarea și adoptarea unui proiect de lege care face ca imunizarea fie recomandată sau obligatorie pentru un anumit grup nu are ca rezultat direct implementarea de către profesioniștii din domeniul sănătății și nici nu asigură că populația vizată va respecta legea. Modul în care legea este interpretată și pusă în aplicare de autoritățile sanitare competente este o variabilă-cheie care trebuie luată în considerare atunci când se analizează impactul legislației. Considerațiile suplimentare includ disponibilitatea fizică a vaccinului, fiabilitatea și funcționarea lanțului de aprovizionare, predictibilitatea și sustenabilitatea finanțării de către stat a sistemului de imunizare și expertiza tehnică și formarea profesioniștilor din domeniul sănătății, alături de alți factori. Așa cum s-a demonstrat în studiile de caz al Statelor Baltice (anexa V) și al Ucrainei (anexa IX), înțelegerea acestor factori programatici este esențială atunci când se analizează cadrele legislative ce țin de imunizare. Deseori, acești factori pot sprijini intenția de bază a legislației, ca și în Statele Baltice, sau, dimpotrivă, pot submina intenția de a îmbunătăți ratele de acoperire, ca în cazul Ucrainei.

Matricea arată diversitatea cadrelor legislative pentru imunizare din regiune. Angajamentul guvernelor privind accesul la imunizare dintr-o perspectivă legislativă se reflectă în prevederile (1) care impun guvernului imunizarea, (2) mandatarea finanțării guvernamentale pentru vaccinuri, (3) mandatarea guvernului de a monitoriza acoperirea și (4) intenția să efectueze supravegherea AEFI și să ofere compensarea. Doi factori suplimentari care contribuie la punerea în aplicare a prevederilor legislative includ stabilirea unor sancțiuni pentru nerespectarea obligațiilor, precum și cerințele obligatorii de imunizare pentru frecventarea unei instituții de învățământ. În cele din urmă, corturile constituționale de asemenea au comentat referitor la aplicarea și asigurarea respectării legislației prin hotărâri directe în caz că prevederile sunt constituționale și ar trebui respectate. Fiecare dintre acești factori a fost luat în considerare și inclus în Matrice.

[8] Fișa Documentară a Dreptului la Sănătate nr. 31 [Internet]. Geneva: Organizația Națiunilor Unite; Iunie 2008 [citat la 23 iunie 2018]. Disponibil de la: https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

Participația guvernului și finanțarea vaccinurilor

Cercetările noastre au scos în evidență o distincție subtilă privind participația guvernului și finanțarea imunizării în cadrul legislativ. După cum demonstrează Matricea, aproape toate țările (50 din 53) au o dispoziție generală care stipulează că legislația impune guvernul să furnizeze servicii de imunizare. Cu toate acestea, o prevedere specifică care spune că guvernul trebuie să finanțeze serviciile de imunizare este prezentă numai în 45 din 53 de țări (și nu este cunoscut într-un caz, Turcia). În timp ce legislația care impune guvernului să ofere imunizare creează o obligație legală, aceasta este în continuare consolidată de dispoziții legislative care prevăd că guvernul finanțează imunizarea și asigurară aprovizionarea cu vaccinuri. Asemenea prevederi legislative nu numai că facilitează accesul cetățenilor la vaccinuri, ci ajută și la consolidarea standardelor normative care țin de imunizare. În cele trei state în care guvernul nu este obligat să finanțeze imunizarea, Cipru, Germania și Elveția,[9] nu există, de asemenea, nici o prevedere ca guvernul să acorde imunizare. Toate cele trei țări au, de asemenea, abordări recomandate pentru imunizare. Nu există nicio contradicție deoarece nu există nicio obligație ca individul să fie vaccinat și guvernul nu este impus să ofere sau să finanțeze imunizarea. [10, 11, 12, 13, 14]

Monitorizarea acoperirii

Acoperirea imunizării este un indicator al performanței programelor utilizat pe scară largă, măsurat prin registre, rapoarte administrative de rutină sau sondaje în gospodărie. Țările care dispun de sisteme slabe de monitorizare, în care datele nu sunt ușor accesibile sau fiabile, este puțin probabil să demonstreze implementarea cu succes a PNI. În cazurile în care monitorizarea este descentralizată la nivel național, lacunele regionale de acoperire sunt o posibilă provocare. În cazul în care monitorizarea este legată de un registru electronic, guvernul este mai bine pregătit pentru a urmări persoanele care refuză sau întârzie imunizarea. Acesta este cazul în toate țările nordice și atât Suedia, cât și Danemarca s-au bazat cu succes pe sistemele de monitorizare și registrele electronice pentru a aborda lacunele în ceea ce privește acoperirea și depistarea grupurilor ezitante. De exemplu, Danemarca folosește un sistem de registru național pentru a emite scrisori de reamintire ce vizează imunizarea părinților care nu și-au vaccinat copiii. Această metodă a dus la o creștere a gradului de acoperire pentru anumite vaccinuri (de exemplu, HPV). Consultați studiul de caz al Țărilor Nordice pentru mai multe detalii (Anexa VIII).

În acest sens, este necesară monitorizarea pentru a asigura conformitatea. Fără un sistem de monitorizare solid a acoperirii, un guvern nu poate verifica dacă prevederea imunizării este pusă în aplicare și nu îi poate urmări pe cei care refuză sau reține imunizarea. În timp ce majoritatea țărilor au sisteme de monitorizare, fiabilitatea, regularitatea și precizia datelor variază foarte mult. Peste 60% din țări (33/53) au o legislație care reglementează sistemele de monitorizare care sunt mandatate să urmărească dacă persoanele au fost imunizate. Acest lucru este relevant deoarece oferă posibilitatea ca guvernul să ducă o evidență a celor care refuză sau reține imunizarea și să ia măsurile necesare, adăugând astfel un nivel de aplicare și executare la cadrul legislativ. Disponibilitatea datelor calitative de acoperire a imunizării, atunci când sunt legate de un registru național de imunizare, oferă o perspectivă ce ajută țările să înțeleagă mai bine potențialele cauze ale focarelor.

[9] Germania și Elveția dispun de prevederi legale privind asigurarea de sănătate, în cadrul cărora sunt acoperite toate costurile pentru imunizarea recomandată.

[10] Germania și Elveția au raportat un număr semnificativ de cazuri de rujeolă în recentul focar și un deces în Elveția în ianuarie 2017

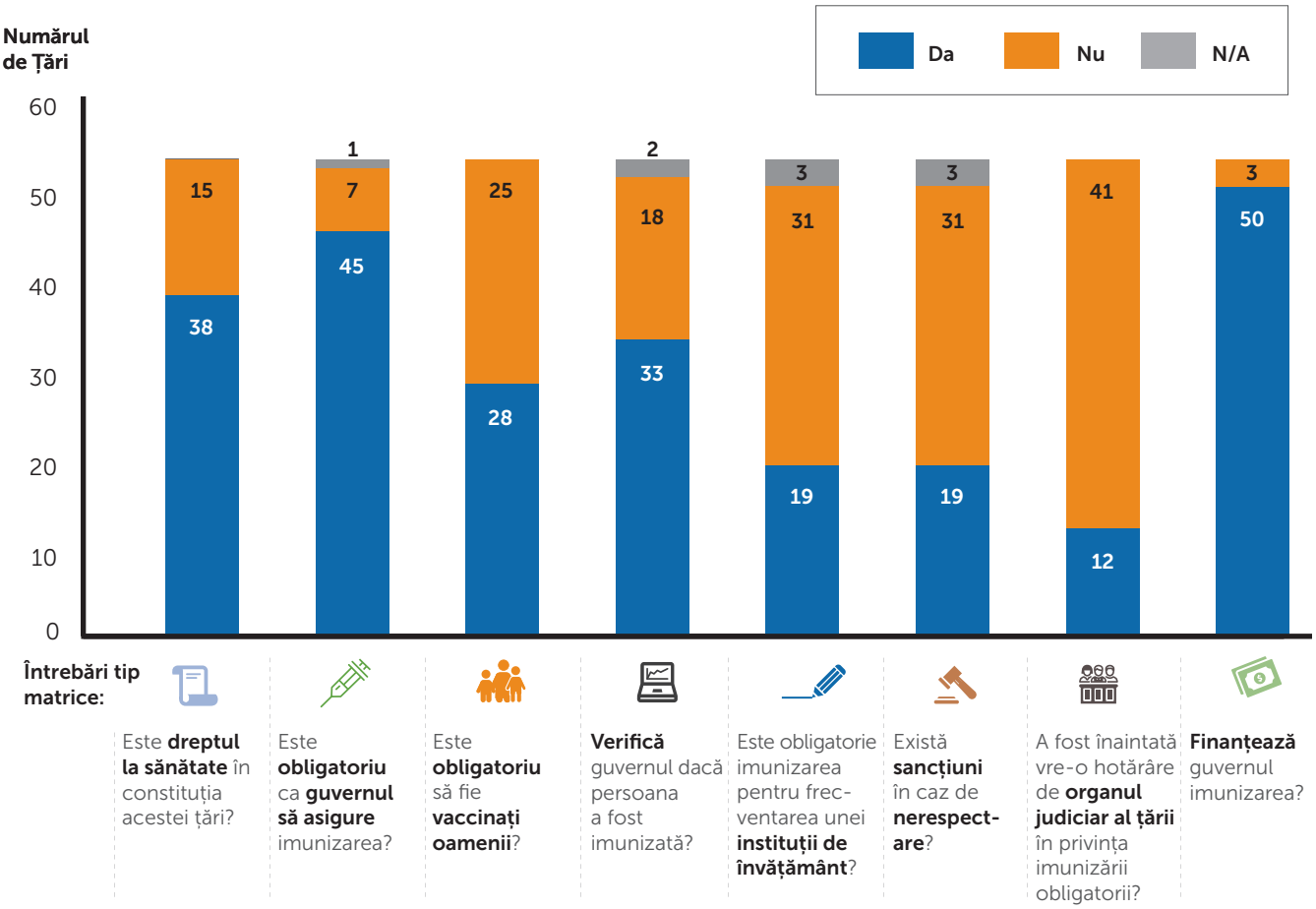
[11] Anon. Un tânăr moare de rujeolă în Elveția. Le News [Internet]. 24 martie 2017 [citat la 3 decembrie 2018]. Disponibil de pe: https://lenews.ch/2017/03/24/young-man-dies-of-measles-in-switzerland/

[12] DeVore V, Nguyen D. Focarele rujeolei continuă să afecteze Elveția. SWI swissinfo.ch [Internet]. 28 Feb 2017 [citat la 3 decembrie 2018]. Disponibil de pe: https://www.swissinfo.ch/eng/society/disease-data_measles-outbreaks-continue-to-plague-switzerland/42993356

[13] Boseley S. OMS avertizează asupra ratelor de vaccinare împotriva rujeolei, întrucât cazurile cresc în Europa cu 300%. The Guardian [Internet]. 19 februarie 2018 [citat la 3 decembrie 2018]. Disponibil de pe: https://www.theguardian.com/society/2018/feb/19/who-warns-over-measles-immunisation-rates-as-cases-rise-400-across-europe

[14] Lyneham C. Rata infectării cu rujeola se triplează în Germania. DW [Internet]. 19 aprilie 2018 [citat la 3 decembrie 2018]. Disponibil de pe: https://www.dw.com/en/measles-infection-rate-triples-in-germany/a-43449784

Diagrama 1
Rezumatul vizual al răspunsurilor țărilor la cele opt întrebări dinmatrice



Supravegherea și compensarea AEFI

În mai multe țări în care legislația mandatează ca cetățenii să fie vaccinați, apariția AEFI este, de asemenea, monitorizată și, în unele cazuri, se oferă compensații atunci când o persoană suferă consecințe negative ca urmare a cerinței de a fi imunizat (precum în Franța,[15] Ungaria,[16] Italia[17] și Slovenia[18]). Aceste programe reflectă convingerea că este corect și rezonabil ca un program de imunizare să își asume responsabilitatea și să ofere compensații celor care au de suferit în urma acestuia,[19] construind și susținând astfel încrederea publică.[20] Chiar și unele țări fără programe obligatorii în vigoare au o legislație care să ofere compensații în cazurile AEFI (Austria,[21] Danemarca,[22] Finlanda,[23] Germania,[24] Islanda,[25] Norvegia,[26] Suedia,[27] Elveția[28] și Marea Britanie[29]). La nivel global, problema compensării daunelor sau vătămărilor cauzate de administrarea vaccinurilor rămâne o chestiune de dezbatere, iar la ultima revizuire globală (2011) doar 19 țări au acordat despăgubiri.[30] Chiar și acolo unde există cadre legislative pentru a aborda AEFI, implementarea acestora diferă de la o țară la alta, în funcție de particularitățile istorice și de tradițiile juridice. Acest lucru este ilustrat în continuare de studiul de caz Nordic care arată diferențele dintre sistemele de compensare AEFI în rândul țărilor care, dealtfel, au PNI-uri foarte asemănătoare.

Cercetarea noastră arată că toate țările au un sistem de supraveghere cu raportare fie pasivă fie obligatorie a AEFI, cu instituții mai specifice de raportare AEFI (cum ar fi organismele naționale de reglementare) și sisteme (farmacovigilență) în aproximativ o treime din țările analizate (Anexa III). Cu toate acestea, sistemele variază foarte mult în măsura în care sunt susținute de legislație. În termeni practici, factori precum lipsa cerințelor de raportare pentru AEFI, lipsa coordonării între diferitele niveluri de raportare (de exemplu, dacă AEFI sunt localizate la nivel regional, dar nu sunt investigate în continuare și nu sunt agregate sau urmărite la nivel național) sau o lipsă de monitorizare după identificarea și confirmarea AEFI, toate influențează eficacitatea oricărei prevederi legislative care abordează AEFI.

De asemenea, după cum sa descris mai sus, multe țări nu au un sistem de compensare pentru cei care au avut de suferit din cauza unui AEFI (sau au proceduri legale complexe și îndelungate care nu oferă o modalitate eficientă de a obține despăgubiri). Atunci când este adecvat, supravegherea și compensarea AEFI poate contribui la consolidarea încrederii publicului în vaccinuri, întrucât demonstrează că guvernul este predispus să își asume responsabilitatea în cazul unor efecte adverse neprevăzute și neplăcute.Totuși, similar cu sistemele de

---

[15] *Dispositif de règlement amiable des dommages imputables à des vaccinations obligatoires* [Internet]. Paris: Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux; 2004 [citat în august 2018]. Disponibil de pe: http://www.oniam.fr/accidents-medicaux-vaccinations-obligatoires

[16] Boncz I, Sebestyen A. Despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de vaccinuri în Ungaria. *Lancet* 2006 Apr 8; 367(9517):1144

[17] Legea nr. 238 din 25 iulie 1997, modificări și completări la Legea nr. 210 din 25 februarie 1992 privind compensarea persoanelor afectate de vaccinări obligatorii, transfuzii de sânge și produse din sânge (în italiană). Roma: Ministerul Sănătății; 1997.

[18] Zanoni G, Berra P, Lucchi I, Ferro A, O'Flanagan D, Levy-Bruhl D, et al. Sisteme de monitorizare a efectelor adverse în urma vaccinării în țările Uniunii Europene: timpul pentru unificarea eforturilor. Vaccin 2009, 26 mai;27(25-26):3376-84.

[19] Looker C, Kelly H. Compensarea fără culpă ca urmare a efectelor adverse atribuite vaccinării: o revizuire a programelor internaționale. Buletinul Organizației Mondiale a Sănătății. 2011 martie 12; 89:371-378.

[20] Organizația Mondială a Sănătății. Manualul global privind supravegherea efectelor adverse după imunizare [Internet]. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2014. p. 128

[21] Legea de compensării daunelor provocate în urma vaccinării (Impfschadengesetz, BGBI nr. 371/1973) (în limba germană). Viena: Bundeskanzleramt; 1973.

[22] Legea daneză privind răspunderea pentru daune. Copenhaga: Patientforsikringen; 2010.

[23] *Fondul de Asigurări Farmaceutice Finlandez* [pagină internet]. Helsinki: Finnish Pharmaceutical Insurance Pool; 2011. Disponibil pe: http://www.lvp.fi/en/

[24] *Legea protecției împotriva infectării (Infektionsschutzgesetz - IfSG), 1045; 20 iulie 2000*. Berlin: Monitorul Oficial Federal; 2000. Disponibil la: https://www.rki.de/EN/Content/infections/inf_dis_down.pdf?__blob=publicationFile

[25] Legea privind asigurarea pacienților nr. 111/2000. Reykjavik: Ministerul Protecției Sociale; 2000.

[26] Legea privind Leziunile Pacientului din 15 iunie 2001 nr. 53 (în norvegiană). Oslo: Ministerul Sănătății; 2001.

[27] Întreprinderea (reguli de despăgubire). Stockholm: Lakemedelsforsakringen (LFF);2009

[28] Legea federală din 18 decembrie 1970 privind controlul bolilor transmisibile (actul epidemiologic) 818.101. Berna: Autoritățile Federale ale Confederației Elvețiene; 1970.

[29] Reforma de Reglementare (Legea plăților pentru daunele provocate de vaccin, 1979) Ordinul 2002, Instrumentul statutar 2002 nr. 1592. Londra: Oficiul de Informare a Sectorului Public; 2002.

[30] Looker C, Kelly H. Compensarea fără culpă ca urmare a efectelor adverse atribuite vaccinării: o revizuire a programelor internaționale. Buletinul Organizației Mondiale a Sănătății. 2011 martie 12; 89:371-378.

monitorizare, acest aspect al PNI rămâne adesea neclar sau slab. Pentru mai multe informații, consultați studiul de caz al Țărilor Nordice, care investighează mai profund în problema mecanismelor de supraveghere și compensare a AEFI. Unele țări care au o monitorizare a bolii și acoperirea cu imunizare relativ slabe, au consolidat sau au introdus noi elemente în sistemele lor (precum Armenia și Georgia), iar altele au introdus sancțiuni cu scopul de a spori gradul de conformitate (cum ar fi Belgia și Croația) care să însoțească prevederile obligatorii de imunizare.

Sancțiuni

Sancțiunile pentru nerespectare trebuie să fie luate în considerare atunci când se analizează un cadru legislativ obligatoriu pentru imunizare. Potrivit cercetărilor noastre, o treime din țări (18/53) au introdus sancțiuni pentru a sprijini aplicarea prevederilor obligatorii. Deși au existat exemple de aplicare în Europa, sancțiunile pot fi dificil de aplicat, fie prin intermediul unor amenzi monetare (cum ar fi Albania, Republica Cehă și Slovenia), și chiar prin acuzații penale de neglijență (cum ar fi Franța). În afară de Cipru, Germania și Moldova, toate țările care au o abordare obligatorie au de asemenea sancțiuni.

Cerințe obligatorii de imunizare pentru frecventarea școlii

Nouăsprezece țări solicită ca copilul să fie imunizat pentru a putea frecventa școala în conformitate cu prevederile legale privind educația. Atunci când este prezentă o cerință de imunizare pentru a merge la școală, aceasta este relevantă pentru copiii sub 24 de luni, grupul de vârstă cel mai vulnerabil la bolile de copii ce pot fi prevenite cu ajutorul vaccinării. Dar, deoarece copiii încep a merge la școală mult mai târziu — de regulă începând cu vârsta de cinci ani — mecanismele de executare nu pot oferi monitorizarea în timp util a părinților care rețin imunizarea sau a celor care o refuză complet. În aceste cazuri, cerința există, dar ar putea să fie pusă în aplicare în mod neadecvat. Aproximativ jumătate dintre țările (23/53) din acest studiu nu solicită ca copilul să fie imunizat pentru a putea frecventa școala și toate acestea au la bază abordări *recomandate* sau *recomandate cu monitorizare riguroasă și implementarea ulterioară a cerințelor și recomandărilor*.

Cipru și Moldova sunt clasificate printr-o abordare *recomandată cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii*. Deși este posibilă interpretarea prevederii referitoare la educație ca una ce ar face imunizarea obligatorie, în acest studiu, sistemele de imunizare au fost evaluate și considerate obligatorii numai dacă legislația privind imunizarea sau sănătatea include un mandat de vaccinare. În cazurile în care legislația sanitară conține prevederi care stipulează că se recomandă imunizarea, abordarea este calificată ca fiind recomandată, cum este cazul Republicii Moldova și Ciprului. În Moldova, prevederile privind educația mandatează imunizarea pentru frecventarea școlii, iar Curtea Constituțională a susținut această prevedere atunci când a fost contestată. În timp ce se putea face un caz în care Moldova este un exemplu de cadru obligatoriu, pentru a putea distinge acest caz de celelalte țări, am ales să calificăm sistemul ca fiind unul *recomandat cu cerințele obligatorii pentru școlarizare*. A se vedea studiul de caz pentru Moldova (Anexa VII) pentru mai multe detalii.

Germania este o excepție având o abordare *recomandată cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor* și fără cerințe de imunizare pentru frecventarea școlii, totuși cu o lege nou adoptată ce introduce sancțiuni în cazul refuzului de vaccinare. Este necesară documentarea statutului de imunizare pentru intrarea în grădinițe și școli. În timp ce nevaccinarea nu constituie un motiv pentru refuzul de a înscrie copiii la grădiniță sau la școală, statul poate amenda familia copilului nevaccinat. Consultați secțiunea de cadre a țărilor de mai jos (paginile 18-21) pentru mai multe detalii.

Hotărâri judecătorești

Pentru orice cadru legislativ, modul în care instanțele au interpretat legile au impact asupra modului în care cadrul este pus în aplicare. Revizuirea cazurilor judiciare, indiferent de rezultatul judiciar, poate oferi informații și cunoștințe despre atitudinea unei țări față de vaccinuri, deoarece adjudecarea unor astfel de probleme poate dezvălui dialogul local sau național privind legislația ce vizează imunizarea.

Matricea include o întrebare care analizează dacă o instanță a decis asupra legislației obligatorii de imunizare. Din 53 de țări, proiectul nostru a identificat 10 ale căror curți constituționale au luat hotărâri asupra cazurilor de imunizare obligatorii. În șapte din cele 10 țări (Belgia, Croația, Franța, Italia, Moldova, Slovacia și Elveția), instanțele au luat hotărâri în favoarea abordărilor obligatorii prevăzute în legislație. În Moldova, o recentă hotărâre

judecătorească a susținut introducerea cerințelor obligatorii de imunizare pentru frecventarea școlii atunci când părinții au contestat faptul că dreptul copiilor la educație a fost încălcat. În Elveția, o instanță a susținut cerințele obligatorii de imunizare regională (Canton of Vaud) asupra legislației federale care conține prevederi ce fac de fapt imunizarea voluntară.

În Republica Cehă, Lituania și Turcia, instanțele s-au pronunțat împotriva unei abordări obligatorii. Lituania și Turcia au abordări de imunizare recomandată, în timp ce Republica Cehă are o abordare *recomandată cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii*. În Ucraina, Curtea Constituțională nu s-a pronunțat privința acestui subiect, deși instanțele administrative provinciale au decis asupra lui de mai multe ori. Hotărârile din Ucraina au sprijinit, dar s-au și opus unei abordări obligatorii, creând o anumită confuzie cu privire la puterea cerințelor obligatorii de imunizare.

Impactul hotărârilor judecătorești asupra unui cadru legislativ pentru imunizare este important pentru factorii de decizie politică. Cum instanțele interpretează dispozițiile legislative – în lumina cadrului constituțional mai larg dintr-o țară – este o bază de examinare pentru factorii de decizie politică, în special atunci când se depun eforturi pentru consolidarea mandatelor de imunizare. Această nuanță face dificilă clasificarea cadrului legislativ al unei țări. Prin urmare, analiza care urmează exclude rezultatele cazurilor judecătorești. Această situație este analizată în studiile de caz ale Moldovei, Ucrainei și Țărilor Baltice, care toate descriu și analizează parțial hotărârile judecătorești privind imunizarea obligatorie.

Analiză

Imunizarea obligatorie nu este definită și nici implementată uniform în întreaga regiune. Programele de imunizare, prevederile legislative și experiența în diferite țări variază semnificativ, ceea ce face ca definirea "imunizării obligatorii" în termeni discreți o provocare. Privind asupra celor 53 de contexte culturale, economice, politice și administrative foarte diferite, acest lucru este și mai dificil. Fiecare țară are o situație unică într-o serie de abordări recomandate și obligatorii.

Cadrele constituționale și legale diferă de la o țară la alta, iar legislația privind imunizarea este complicată, permițând o varietate mare de dispoziții, mecanisme de executare și interpretări. Ca urmare, încercările de codificare și clasificare a cadrelor legislative pot lua mai multe forme. Pentru această analiză, ne-am concentrat pe analizarea și clasificarea cadrelor legislative în două moduri care sunt utile pentru factorii de decizie politică. În primul rând, am analizat repartizarea țărilor din regiune pe baza răspunsurilor oferite celor opt întrebări din Matrice. Apoi, am efectuat o analiză mai detaliată, comparând răspunsurile la întrebările din matrice cu alte informații și variabile identificate în timpul cercetării, pentru a clasifica întregul cadru legislativ pentru imunizare în Scala Likert de cinci categorii.

Clasificarea cadrelor țărilor în baza răspunsurilor la cele opt întrebări din Matrice

Prin clasificarea țărilor după o prevedere legislativă care impune imunizarea persoanelor, împărțirea dintre cele 53 de țări este aproape echivalentă, 25 de țări acceptând prevederi recomandate și 28 obligatorii. Majoritatea țărilor se încadrează în gama mijlocie a matricei și adoptă o abordare mixtă; doar trei din cele 53 de țări folosesc toate cele opt dispoziții obligatorii din Matrice.

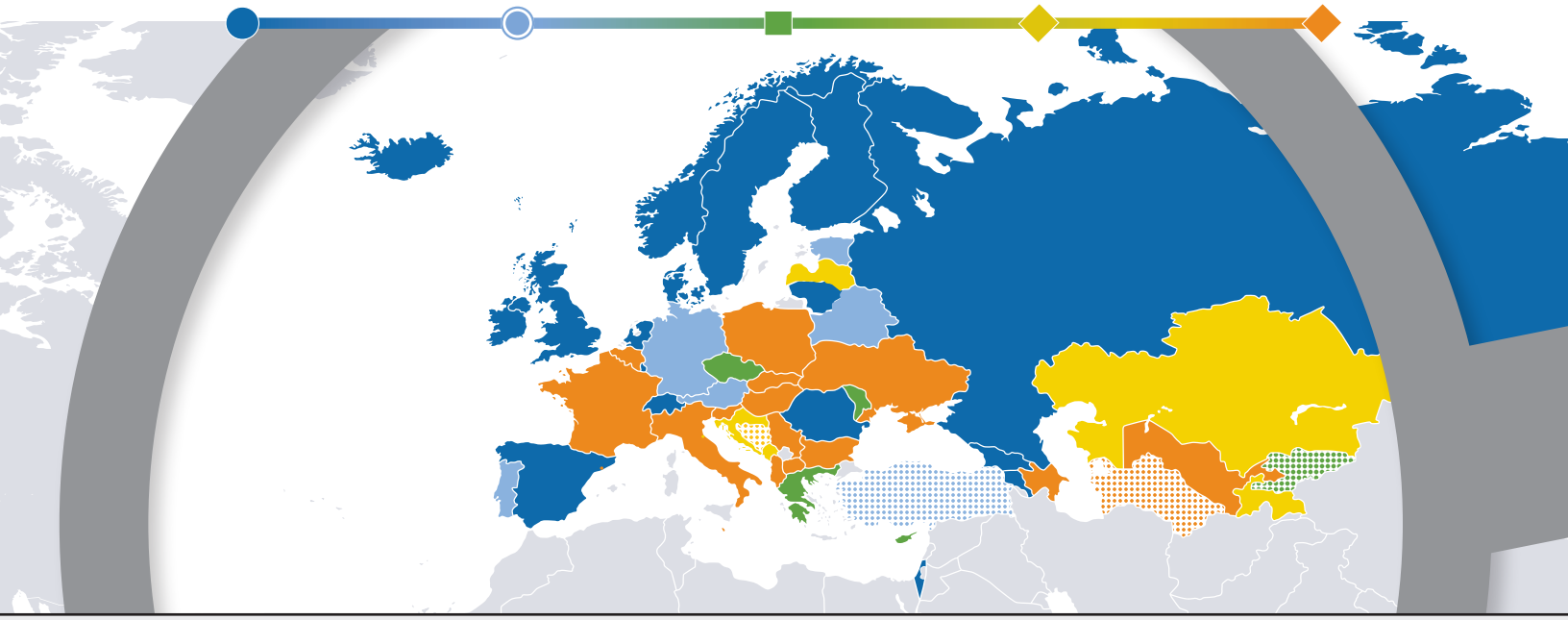
Crearea unei Scale Likert pentru reflectarea și clasificarea diferitelor abordări

Apoi, echipa a efectuat o analiză ulterioară aprofundată, folosind Matricea și alte cercetări pentru a elabora o Scală Likert. În total, echipa a identificat cinci categorii în care se potrivesc toate cele 53 de țări. A sTabelul 1 pentru o descriere a fiecărei categorii, urmată de Scala Likert: Estimarea nivelurilor de evaluare a legislației privind imunizarea.

Tabelul 1
Scala Likert: Evaluarea Nivelurilor Legislației Privind Imunizarea
Descrierile Categoriei Scalei Likert

ABORDARE	CARACTERISTICI	EXEMPLE
● **Recomandat**	Este recomandată imunizarea; Fără prevederi obligatorii în legislația privind sănătatea sau educația și fără prevederi de executare. Există mecanisme de monitorizare pentru a evalua acoperirea și a furniza date.	Danemarca, Finlanda, Norvegia, Suedia, Regatul Unit
◉ **Recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor**	Se recomandă imunizarea, cu sau fără prevederi de executare. În cazul neimunizării, există mecanisme riguroase de monitorizare și de implementare a cerințelor și recomandărilor.	Austria, Estonia, Germania
■ **Recomandat cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii**	Este recomandată imunizarea; Sunt puse în aplicare prevederi de executare care pot împiedica un copil să frecventeze școala dacă nu este vaccinat, făcând efectiv într-o oarecare măsură imunizarea obligatorie. Există mecanisme de monitorizare și de implementare a cerințelor și recomandărilor pentru a evalua acoperirea și a furniza date.	Cipru, Grecia, Moldova
◆ **Imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor**	Imunizarea este obligatorie, cu prevederi limitate de aplicare. Mecanismele de monitorizare și de implementare a cerințelor și recomandărilor sunt limitate sau nu există.	Croaţia, Letonia, San Marino
◆ **Imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor**	Imunizarea este obligatorie, cu prevederi de aplicare riguroase. Există mecanisme robuste de monitorizare și implementare a cerințelor și recomandărilor.	Belgia, Franţa, Italia

Scala Likert: Evaluarea Nivelurilor Legislației Privind Imunizarea



Recomandat

Recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor

Recomandat cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii

Imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor

Imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor

- Albania
- Andorra
- Armenia
- Austria
- Azerbaidjan
- Belgia
- Bosnia și Herțegovina
- Bulgaria
- Cipru
- Croaţia
- Danemarca
- Elveţia
- Estonia
- Federația Rusă
- Finlanda
- Franţa
- Georgia
- Germania
- Grecia
- Irlanda
- Islanda
- Israel
- Italia
- Kârgâzstan
- Letonia
- Lituania
- Luxemburg
- Macedonia
- Malta
- Monaco
- Muntenegru
- Norvegia
- Olanda
- Polonia
- Portugalia
- Marea Britanie
- Republica Belarus
- Republica Cehă
- Republica Kazahstan
- Republica Moldova
- România
- San Marino
- Serbia
- Slovacia
- Slovenia
- Spania
- Suedia
- Tadjikistan
- Turcia
- Turkmenistan
- Ucraina
- Ungaria
- Uzbekistan

* Cercetătorii nu au suficiente informații pentru a le plasa cu încredere; marcajul este amplasat în zona presupusă (estimată) în baza indicatorilor de acoperire

Nivelul 1 - Recomandat

La un capăt al spectrului, identificăm abordarea *recomandată* a imunizării. 17 țări se încadrează în această categorie deoarece nu au o legislație care să impună o obligație a vaccinării, nu există prevederi de executare și nu există cerințe de imunizare pentru a frecventa instituțiile de învățământ. Imunizarea este descrisă ca un drept de alegere individuală în cadrul legislației. Pentru această clasificare, există mecanisme de monitorizare pentru a evalua acoperirea imunizării și a furniza date.

Abordarea recomandată a Regatului Unit

Regatul Unit (Marea Britanie) a introdus imunizarea obligatorie în secolul al XIX-lea,[31] dar guvernul a trecut la o abordare voluntară pe măsură ce epidemia de variolă a scăzut și nivelul de acoperire a crescut. Marea Britanie are un program flexibil și puternic, cu o acoperire de 88-98% în 2017[32] și un drept clar la imunizare, declarat în Constituția Serviciilor Naționale de Sănătate (SNS) (2012)[33] care prevede "dreptul populației de a primi vaccinuri". Pe baza acestui mandat, SNS poate mandata agențiile sale partenere, Public Health England și Departamentul de Sănătate, să se conformeze cu mai mult de 10 de "specificații de servicii" privind imunizarea pentru a asigura furnizarea și finanțarea de servicii de înaltă calitate. Legislația privind imunizarea este susținută de un sistem decizional bazat pe dovezi, de o cooperare multidisciplinară și de o strategie de comunicare adaptată și bine integrată.[34] Se utilizează un sistem de finanțare bazat pe rezultate care este reglementat prin contracte semnate cu medici de familie. Marea Britanie oferă imunizare în școli pentru a îmbunătăți acoperirea imunizării în rândul copiilor și adolescenților, ceea ce a avut un succes deosebit în timpul introducerii vaccinului HPV. În plus, SNS colaborează activ cu organizațiile profesionale și caritabile și cu societatea civilă pentru a susține și promova imunizarea, de exemplu prin oferirea informațiilor exacte și la timp și abordând preocupările părinților în ceea ce privește imunizarea.

Finlanda

Finlanda are un program puternic de imunizare voluntară, susținut de reglementări care solicită examinări medicale pentru copii și care necesită ca furnizorii să ofere consiliere privind vaccinurile. Decretul Guvernului 338 (2011) (consultați Baza de Date)[35] impune ca sistemele municipale de sănătate să asigure că copiii cu vârste mai mici de un an au cel puțin nouă examinări de sănătate anual și că copiii în vârstă de șase ani au cel puțin șase examinări anual. n timpul acestor vizite, asistentele medicale se întâlnesc cu copilul și părinții săi pentru a examina sănătatea, dezvoltarea, contextul social și statutul de imunizare a copilului. Dacă familia acceptă imunizarea, asistentele medicale trebuie, de asemenea, să ofere vaccinuri recomandate în timpul acestei vizite. Integrarea imunizării cu alte servicii de îngrijire primară a condus la o acoperire mai mare, la costuri reduse pentru fiecare copil complet imunizat și la o ezitare mai mică față de vaccinare. Legea privind îngrijirea Sănătății (2010) (consultați Baza de Date),[36] Decretul Guvernului 338, și Legea privind Bolile Transmisibile (1986) (consultați Baza de Date)[37] pun responsabilitatea implementării programului național de imunizare asupra municipalităților locale. Fiecare municipalitate colectează impozite și oferă un pachet larg de servicii de sănătate pentru copii, inclusiv intervenții preventive, cum ar fi imunizarea. Datorită caracterului integrat al costurilor clinicii pentru sănătatea copilului, nu există un buget separat pentru imunizare. Cu toate acestea, prin consolidarea serviciilor de sănătate preventivă și de îngrijire primară, Decretul guvernamental 338 a încurajat municipalitățile să consolideze finanțarea pentru imunizare.

---

[31] Finnegan G. "Vaccinarea obligatorie: funcționează în Europa?" [Internet] Vaccinurile Astăzi; 2017 Noiembrie 27. Disponibil de la: https://www.vaccinestoday.eu/stories/mandatory-vaccination-work-europe/

[32] Anon. Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gbr.pdf

[33] Constituția SNS pentru Anglia [Internet]. Londra: Departamentul de Sănătate și Asistență Socială; 2015 Oct. Disponibil de la: https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/the-nhs-constitution-for-england

[34] Salisbury D, Martin R, Van Damme P, Lopalco PL. Imunizarea în Europa. Vaccinurile 2013; (6) 1334-1352 Disponibil de la: https://doi.org/10.1016/B978-1-4557-0090-5.00068-9

[35] Decretul guvernului 338 (2011) privind serviciile clinicilor de maternitate și de sănătate a copiilor, serviciile de sănătate școlare și pentru studenți și Servicii preventive a sănătății orale pentru copii și tineri (Legea privind îngrijirea sănătății 2010). Helsinki: Ministerul Sănătății și Afacerilor Sociale; 2011.

[36] Legea privind îngrijirea sănătății nr. 1326 (2010). Helsinki: Ministerul Sănătății și Afacerilor Sociale; 2010.

[37] Legea privind bolile transmisibile nr. 583 Publicată la 25 iulie 1986. Helsinki: Ministerul Sănătății și Afacerilor Sociale; 1986.

Nivelul 2 – Recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor

Această următoare categorie de-a lungul spectrului include cinci țări care, de asemenea, nu au nicio obligație legală de vaccinare. Această clasificare include măsuri destinate să ofere un stimulent sau să-i motiveze pe părinți să-și vaccineze copiii, precum și mecanisme robuste de monitorizare care să permită profesioniștilor din domeniul sănătății să urmărească imunizarea și să implementeze cerințele și recomandările.

Germania

Germania are o acoperire mare de imunizare cuprinsă între 88-98% pentru majoritatea vaccinurilor. Gradul de acoperire pentru primele două doze ale unui vaccin care conține rujeolă (MCV1 și MCV2) este destul de ridicat la 93 și respectiv 97%.[38] În Germania, nu este necesară imunizarea pentru a frecventa școala. În conformitate cu Legea privind protecția împotriva bolilor infecțioase (IFSG), Ministerul Federal al Sănătății a desemnat un comitet independent de experți pentru recomandările de imunizare numit Comisia Permanentă de Vaccinare (STIKO). STIKO recomandă vaccinuri care sunt de o mare valoare pentru protecția sănătății individului și a publicului larg pentru prevenirea bolilor transmisibile (§ 20 (3) IFSG).[39] Imunizarea recomandată de STIKO este acoperită de asigurarea legală de sănătate. Evaluarea și recunoașterea daunelor provocate de vaccin se aplică numai la imunizarea recomandată public (§ 60 IFSG).

În 2015, legea a fost modificată[40] iar părinții trebuie acum să prezinte informații despre starea de imunizare a copiilor lor și despre îndrumările primite de la profesioniștii din domeniul sănătății la grădinițe și școli. Nevaccinarea nu constituie un motiv pentru refuzarea înscrierii copiilor la grădiniță sau la școală, dar instituția de învățământ este obligată să anunțe agențiile relevante de asistență medicală despre copiii nevaccați. Școlile au dreptul să ceară expulzarea copilului. Pe baza informațiilor oferite de școală, statul poate amenda familia copilului nevaccinat.[41] În situații excepționale, Ministerul Sănătății al Republicii Federale Germania sau guvernele federale locale sunt, de asemenea, autorizați prin decret juridic să oblige segmente ale populației să fie vaccinate.[42]

Nivelul 3 – Recomandat cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii

Patru țări utilizează această abordare strategică mixtă în care se recomandă imunizarea. Deși nu există obligații statutare individuale de vaccinare, prevederile legale solicită imunizarea pentru a putea frecventa instituțiile de învățământ. Imunizarea este recomandată în cadrul legislației privind imunizarea sau sănătatea, însă dispozițiile legale privind educația solicită imunizarea pentru a putea merge la școală. Acest lucru face ca imunizarea să fie oarecum obligatorie, deoarece un copil nevaccinat nu poate frecventa o instituție de învățământ. Mecanismele de monitorizare și de implementare a cerințelor și recomandărilor sunt prezente să evalueze acoperirea și să furnizeze date.

Moldova este o ilustrare eficientă a acestei abordări, deoarece țara nu are cerințe obligatorii de imunizare în sine, dar imunizarea este necesară pentru frecventarea școalilor, ceea ce creează o constrângere clară. Cadrul legislativ al Republicii Moldova pentru imunizare este analizat mai detaliat în studiul de caz pentru Moldova.

[38] Anon. Germania: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/deu.pdf

[39] Legea privind prevenirea și controlul bolilor infecțioase la om (Legea privind protecția împotriva infectării - IFSG - §20, 3), 2000 [statutul pe Internet]. c2018 [citat 2018 iulie 7]. Disponibil de la: https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf

[40] Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer krankheiten. Monitorul Oficial Federal. 2017 Noi 24; 49: 2615.

[41] Conform politicii existente, părinții au dreptul de a refuza vaccinarea, însă aceasta poate rezulta într-o amendă de 2500 EUR (sunt acceptate scutiri medicale).

[42] Dacă apare o boală infecțioasă cu consecințe clinice grave și se estimează că se răspândește o epidemie (Legea privind Protecția împotriva Bolilor Infecțioase – IfSG – §20, 6, 7)

Cipru

Cipru are acoperire mare de imunizare, variind între 81% (a treia doză conjugată pneumococică sau PCV3) și 99%. coperirea MCV1 este de 96%, iar MCV2 la 85%, cu o rată de abandon școlar de aproximativ 10%.[43] Potrivit Departamentului de Educație Primară, sunt necesare nouă vaccinuri pentru frecventarea școlii: difterie, tetanos, pertusis, poliomielită, rujeolă, oreion, rubeolă, hepatită B și vaccin meningococcic tip C. În plus, în cazul în care copilul nu a fost vaccinat sau dacă necesită un rapel, imunizarea va fi efectuată la școală.[44] Din nou, imunizarea obligatorie nu este menționată în legislația privind sănătatea sau cea privind imunizarea, dar este solicitată pentru frecventarea școlii.

Nivelul 4 – Imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor

În cadrul acestei abordări, țările mandatează imunizarea prin prevederi legislative, dar nu legiferează o dispoziție specifică de aplicare. Mecanismele de monitorizare și de implementare a cerințelor sunt limitate sau nu există. Șase țări adoptă această abordare.

Letonia

După cum a fost examinat în studiul de caz al Statelor Baltice, PNI din Letonia include atât vaccinurile recomandate, cât și cele obligatorii. Secțiunea 30 din Legea privind Siguranța Epidemiologică (1997) prevede că Cabinetul de Miniștri stabilește care grupuri primesc imunizare obligatorie și împotriva căror boli. "Regulamentul Privind Vaccinurile" nr. 330 (2000) clarifică în continuare această prevedere și precizează că "în cadrul Programului de Imunizare de Stat vaccinarea trebuie să fie obligatorie pentru copii (3.1)". Legislația stipulează adițional că imunizarea trebuie monitorizată și verificată și că medicii trebuie să explice avantajele imunizării atunci când vaccinurile sunt refuzate. Letonia utilizează un sistem de e-sănătate pentru monitorizarea și verificarea imunizărilor, deși sistemul a cunoscut "deficiențe substanțiale" în timpul implementării. De exemplu, doar 11% dintre profesioniștii din domeniul sănătății și farmaciști în momentul lansării au fost informați sau li s-au dat recomandări privind proiectul eHealth (e-Sănătate), limitându-i în mod semnificativ eficacitatea.[45] În plus, nu există imunizări necesare pentru a frecventa instituțiile de învățământ sau sancțiuni pentru nerespectarea prevederilor. Astfel de dispoziții limitate de aplicare și mecanisme de monitorizare au condus la o clasificare ca *imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor.*

Nivelul 5 – Imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor

Această abordare – utilizată în 17 țări – se află la capătul spectrului și include prevederi obligatorii privind imunizarea, împreună cu o finanțare solidă, dispoziții de executare și mecanisme de monitorizare și implementare a cerințelor. Dispozițiile privind executarea pot varia de la amenzi la încarcerări.

Italia

Acoperirea Italiei este puțin mai mică decât cea a vecinilor săi, fiind între 83 și 97%.[46] Italia a fost un exemplu cu o abordare de *imunizare obligatorie și implementare a cerințelor și recomandărilor*, din cauza lipsei de armonizare

[43] Anon. Cipru: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea cu imunizare națională (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată în 2018 iulie 4]. Disponibil de la: www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/cyp.pdf

[44] Ministerul Educației și Culturii (Cipru). Proceduri prin care serviciile sunt furnizate cetățenilor / întreprinderilor: înregistrarea / transferul elevilor în școlile primare publice [Internet]. Cipru: Ministerul Educației și Culturii; 2018 [citat în august 2018]. Disponibil de la: http://www.moec.gov.cy/dde/en/infoserv_primary_registrations_ages_4_5.html

[45] Pulmanis E. Implementarea proiectului eHealth în Letonia: Perspectiva auditului de proiect. Biroul de Audit al Republicii Letonia. PM World Journal. 2018 octombrie; 5 (10). Disponibil de la: https://pmworldjournal.net/wp-content/uploads/2016/10/pmwj51-Oct2016-Pulmanis-eHealth-project-audit-perspective-featured-paper.pdf;

[46] Anon. Italia: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată în 2018 iulie 4]. Disponibil de la:

www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/ita.pdf

în politica de vaccinare la nivel național (au fost disponibile diferite vaccinuri în diferite regiuni), lipsa monitorizării și dispozițiile financiare incoerente. Odată cu introducerea unei noi legislații, Italia a abordat unele dintre aceste aspecte și a făcut trecerea la clasificarea *imunizării obligatorii cu o monitorizare riguroasă și implementării cerințelor și recomandărilor*.

Conform unei legi adoptate în 2017 (consultați Baza de Date),[47] numărul vaccinurilor obligatorii solicitate a crescut de la 4 la 11. Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), care este un mecanism de finanțare și include o listă a serviciilor esențiale disponibile tuturor rezidenților gratuit pentru cohorte specifice de vârstă, include acum un plan de imunizare și necesită cele 11 vaccinuri. Înainte de adoptarea noului program, planurile de imunizare au fost descentralizate, cu variabilitate între regiuni. Prin centralizarea imunizării în LEA, Ministerul Sănătății a asigurat că cele 19 regiuni din Italia și două provincii autonome aderă la un calendar uniform de imunizare pentru cei 11 antigeni și toți cetățenii primesc vaccinurile.

Slovenia

Slovenia are un program robust de imunizare cu acoperire înaltă, care variază între 93-98%.[48] În Slovenia, nouă vaccinuri sunt obligatorii în conformitate cu programul de "imunizare și protecție cu medicamente" (consultați Baza de Date).[49] Scutirea medicală este singura justificare autorizată pentru refuzul vaccinului. Pentru a obține o scutire medicală, persoana trebuie să emită o solicitare formală care să detalieze circumstanțele medicale, care apoi este trimisă la MS unde o comisie o va revizui. Comisia transmite avizul experților săi către Ministerul Sănătății cu privire la hotărârea acordării unei scutiri medicale.

Amenzile pentru nerespectarea și refuzul de vaccinare variază de la 41 la 417 euro în baza Legii privind Bolile Infecțioase.[50] Grădinițele și școlile nu pot cere să se vadă registrul de imunizare al unui copil, însă acestea solicită un certificat de la medic care să certifice starea acestuia de sănătate și capacitatea copilului de a frecventa instituția de învățământ, care include statutul lui de imunizare.

Este important faptul că Slovenia are un program de compensare bine reglementat pentru AEFI, în care orice persoană a cărei sănătate este afectată de imunizarea obligatorie — după cum o demonstrează reducerea serioasă și durabilă a funcțiilor vitale — are dreptul la despăgubiri. Acest lucru consolidează implementarea imunizării obligatorii în practică prin garantarea despăgubirilor persoanelor în cazuri de AEFI-uri; punerea în aplicare a imunizării obligatorii este consolidată și astfel întărește credibilitatea vaccinurilor și încrederea în programul de imunizare. O descriere mai detaliată și o ilustrare a programelor de compensare AEFI pot fi găsite în studiul de caz al țărilor Nordice.

Excepții la clasificări

Careva țări din acest studiu, în special Belgia și Elveția, nu au putut fi ușor clasificate în Scala Likert. Belgia este clasificată printr-o *abordare legislativă cu o imunizare obligatorie ce are la bază o monitorizare solidă și un mecanism de implementare a cerințelor*, dar se poate considera că ar avea o abordare *recomandată cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii*. În astfel de cazuri, echipa de studiu a selectat o clasificare pentru a reflecta cel mai bine situația țării bazându-se și pe datele colectate pentru Matrice. Acest detaliu suplimentar — disponibil în Matrice — oferă contextul necesar pentru o mai bună înțelegere a dinamicii particulare a fiecărei țări.

Belgia are o rată de acoperire ridicată pentru majoritatea vaccinurilor, de 85-99%, cea mai mică fiind pentru MCV2 la 85%.[51] Cele trei regiuni sub-naționale distincte din Belgia își administrează fiecare propriile programe de

---

[47] Conform unei legi adoptate în 2017, numărul vaccinurilor obligatorii necesare pentru intrarea în școlile publice și centrele pentru îngrijirea copiilor a crescut de la patru la 11

[48] Anon. Slovenia: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 1 decembrie 2018]. Disponibil de la: https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/svn.pdf

[49] Legea Cazului Curții Constituționale. (2018). Odlocitve.us-rs.si. Solicitat la data de 16 noiembrie 2018, de la http://odlocitve.us-rs.si/en/odlocitev/AN02772

[50] Slovenia - EFVV - Forumul European pentru Vigilanța Vaccinurilor. (2018). EFVV - Forumul European pentru Vigilanța Vaccinurilor [citat la 16 noiembrie 2018]. Disponibil de la https://www.efvv.eu/slovenia-2/

[51] Anon. Belgium: WHO and UNICEF estimates of national immunization coverage (WUENIC) [Internet]. World Health Organization, 2017 [cited 2018 July 4]. Available from:

imunizare, însă graficul de imunizare este identic în limitele geografice și fiecare regiune trebuie să respecte recomandările Consiliului Național pentru Sănătate (CNS). Vaccinurile recomandate de CNS sunt oferite fără costuri de către autoritățile regionale în cadrul programelor respective. Recomandările naționale privind imunizarea pentru sugari includ 11 antigeni; vaccinarea împotriva poliomielitei este singurul vaccin obligatoriu pentru sugari în temeiul unei legi federale datând din 1958.[52] Confirmarea documentată a vaccinării cu poliomielită trebuie depusă la administrația municipală la vârsta de 18 luni sau părinții / tutorii vor fi supuși unei sancțiuni. Prevederea poliomielitei prevede ca Belgia să fie clasificată la *imunizare obligatorie cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor* pe Scala Likert.

Începând cu 1 ianuarie 2017, recomandările Belgiei privind vaccinul s-au schimbat pentru a utiliza vaccinul hexavalent, care include vaccinul polio inactivat (IPV) și alte cinci antigene (difteric, tetanos, pertusis, Hib și hepatita B) întrucât IPV-ul ar putea sa nu fie disponibil de unul singur. În practică, acest lucru ar putea duce fie la vaccinarea copiilor cu toate cele șase antigene pentru a îndeplini cerința obligatorie a poliomielitei, ori la refuzul unor părinți la hexavalent totalmente (ce include poliomielita), acesta fiind un vaccin recomandat. În această situație, legislația este depășită și nu ține seama de realitățile ce se referă la oferta de vaccin care e în permanentă schimbare, de disponibilitatea anumitor vaccinuri și de natura schimbătoare a practicilor de imunizare (mai puține înțepături, dar mai multe antigene administrate). O situație similară a avut loc în Franța, unde trei vaccinuri sunt obligatorii, dar sunt furnizate numai într-un vaccin hexavalent. A se vedea studiul de caz pentru Franța (Anexa VI).[53]

Există o altă dificultate în clasificarea Belgiei, deoarece cerințele sale în ceea ce privește imunizarea pentru frecventarea școlii diferă și în rândul regiunilor sale. Un copil de vârstă școlară din regiunea Valonia (franceză) trebuie să fie vaccinat în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 31 din Decretul Guvernului Francez din 27 februarie, 2003[54] solicitând imunizare pentru poliomielită, precum și șase alte antigene (difteric, pertusis, meningită [Haemophilus influenzae tip B, sau Hib], rujeolă, oreion și rubeolă).[55] Același decret recomandă, dar nu solicită, trei antigene suplimentare (pneumococic, meningococic C și hepatită B). În schimb, nu există astfel de cerințe în regiunea flamandă (olandeză) sau în comunitatea germanofonă. Acest context legislativ face dificilă clasificarea Belgiei. Am ales să clasificăm Belgia ca având *o imunizare obligatorie cu o monitorizare riguroasă și cu implementarea ulterioară a cerințelor și recomandărilor*, însă această clasificare poate fi contestată ca una ce nu reflectă situația din întreaga țară.

Din cauza diferențelor regionale, o dificultate similară apare și în situația Elveției în eforturile de a o clasifica. Acolo, legislația federală conține prevederi care fac imunizarea voluntară; cu toate acestea, Cantonul din Vaud (o regiune) face imunizarea obligatorie la nivel regional. Am ales să clasificăm Elveția drept având o abordare *recomandată*; cu toate acestea, abordarea obligatorie într-o regiune nu este reflectată.

Pe baza rezultatelor studiilor anterioare

După cum s-a menționat, modificările legislative pentru a întări cerințele obligatorii de imunizare în mai multe țări din regiune (de exemplu Franța și Italia) au urmat după recentele epidemii de rujeolă. O comparație istorică a schimbărilor legislative care au avut loc în regiune ar permite să măsuram amploarea acestor schimbări. Un

www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/bel.pdf

[52] Subnational immunization programmes in Belgium- Focus on hepatitis B. Brussels, Belgium: 7 November 2017. Available from: http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/BRUS51B.pdf

[53] Samia and Marc Lalere were charged under two legal provisions–a provision in the Code of Public Health (le code de la santé publique, art. L.3116-4) that imposes a fine of 3750 euros and up to six months in jail for those who do not receive, or allow those under their guardianship to receive mandatory vaccinations, including parents ("Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende").

[54] Anon. Raport de sinteză privind programele de imunizare din Belgia: Efortul Nou European de Colaborare Integrată pentru Vaccinare (VENICE III) [Internet]. VENICE, 2008 [citată în august 2018]. Disponibil de la: http://venice.cineca.org/documents/belgium_ip.pdf

[55] Programe de imunizare subnaționale în Belgia - Accentul pe hepatita B. Bruxelles, Belgia: 7 noiembrie 2017. Disponibilă de la: http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/BRUS51B.pdf

studiu anterior realizat în 2010 de către rețeaua Efortului Nou European de Colaborare Integrată pentru Vaccinuri (VENICE)[56] oferă oportunitatea pentru a desfășura o astfel de comparație istorică.

Studiul VENICE a analizat 29 de țări, inclusiv 27 de state din Uniunea Europeană (UE), Islanda și Norvegia, pentru a colecta informații privind măsura în care prevederile legislative din regiune, privind imunizarea, sunt recomandate (voluntare) sau obligatorii. O limitare citată de sondajul VENICE a fost lipsa datelor istorice care ar putea fi utilizate pentru comparație și analiză, pentru a determina dacă o schimbare a politicii poate influența tendințele imunizării. Cercetarea noastră, care include cele 29 de țări din sondajul VENICE, ajută la completarea acestui decalaj.

Studiul VENICE a constatat în 2010 că "În total 15 țări nu au nici un tip de imunizare obligatorie; celelalte 14 au cel puțin un tip de imunizare obligatorie inclus în programul lor. "[57] Opt din cele 15 țări care aveau dispoziții obligatorii au avut o abordare mixtă, combinând câteva vaccinuri recomandate și unele obligatorii. În aceste opt țări, "recomandat" a indicat faptul că vaccinurile sunt recomandate pentru întreaga populație, iar obligativitatea a fost aplicată numai anumitor grupuri de risc. În 2018, studiul nostru a constatat că din aceleași 29 de țări, 16 nu au o imunizare obligatorie, în timp ce 13 au cel puțin una inclusă în programul lor. Acest lucru este similar cu rezultatele sondajului VENICE din 2010. Tabelul 3 ilustrează în continuare acest lucru (anexa IV), arătând modificările istorice ale cadrelor legislative în aceste țări.

Au intervenit câteva modificări semnificative în cadrul PNI-urilor acestor țări. În majoritatea cazurilor, țările au consolidat prevederile obligatorii deja existente, de exemplu prin creșterea numărului de vaccinuri obligatorii (în Franța și Italia), prin introducerea unor cerințe obligatorii de imunizare pentru frecventarea școlii și/sau introducerea imunizărilor în școli (în Cipru), prin scutirile disponibile (în Franța), sau vorbind părinților și raportându-i pe cei care încă refuză să vaccineze (în Germania). Ca urmare, nicio modificare vizibilă nu se reflectă în statutul lor din tabelul 3 de la recomandat la obligatoriu, deși este important să se analizeze dacă modificările care au avut loc au un impact semnificativ asupra programului.

Aceste modificări legislative sunt recente, majoritatea legilor fiind actualizate în 2017 și 2018. Prin urmare, este dificil de evaluat impactul asupra acoperirii. Cu toate acestea, studiul nostru începe să examineze impactul potențial al acestor schimbări (consultați studiul de caz Franța). Este important de remarcat faptul că creșterea ratelor de acoperire în Italia pentru prima jumătate a anului 2018 pare să indice un potențial impact pozitiv asupra legilor care impun obligativitatea mai multor vaccinuri. Din păcate, datorită schimbării în elita guvernamentală a Italiei la jumătatea anului 2018, unele dintre aceste modificări legislative au fost inversate și impactul asupra imunizării este în prezent nesigur. Analiza și cercetarea sunt necesare în viitor pentru a evalua posibilele efecte ale legislației în această situație.

Studiul nostru a examinat una dintre concluziile sondajului VENICE, care a arătat că datele nu sugerează nicio legătură evidentă între acoperirea cu imunizare și politicile naționale privind imunizarea obligatorie. Studiul VENICE a arătat că țările în care un vaccin dat este obligatoriu nu ating, de obicei, o acoperire mai bună decât țările învecinate sau similare în care nu există o astfel de obligație legală, după cum reiese din țările baltice. Am examinat prevederile legislative privind imunizarea din Satele Baltice (a se vedea studiul de caz al Statelor Baltice) și am observat că, în ultimul deceniu, Letonia, cu abordarea sa obligatorie, a prezentat în mod constant o acoperire puțin mai ridicată decât Estonia și Lituania, unde imunizarea este voluntară. Deși nu este posibilă prezentarea cauzalității cu datele actuale, cercetările și analizele ulterioare pot oferi o perspectivă asupra originii (motivul) adoptării.

O analiză mai detaliată a datelor din cele două proiecte ar determina dacă țările care utilizează o abordare mai obligatorie au reușit o acoperire îmbunătățită sau în scădere. Analiza suplimentară ne-ar permite de asemenea să determinăm dacă modificările aduse abordărilor legislative în perioada de comparație au fost însoțite de

[56] ASSET (Plan de acțiune privind problemele legate de știință în societate în epidemiile și pandemiile totale). "Vaccinarea obligatorie și ratele de acoperire a imunizării în Europa" [Internet]. ASSET; 2016 ianuarie [citat 2018 Aug]. 6 p. Disponibil de la: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

[57] Haverkate M, D'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, Appelgren E, în numele responsabililor și punctelor de contact ai proiectului VENICE. Vaccinarea obligatorie și recomandată în UE, Islanda și Norvegia: rezultatele studiului VENICE 2010 privind modalitățile de punere în aplicare a programelor naționale de vaccinare. Euro Surveill. 2012;17(22):pii=20183. Disponibil online: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20183

schimbări în domeniul imunizării și, important, dacă impactul modificărilor legislative asupra acoperirii ar putea fi apoi izolat.

Concluzii

Peisajul cadrelor legislative pentru imunizare în regiunea europeană este complex cu o gamă largă de abordări care au fost clasificate în acest studiu prin intermediul a cinci niveluri de legi privind imunizarea. La un capăt al spectrului este o abordare *recomandată*, în timp ce la celălalt capăt este *imunizarea obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*, care combină mandatele legale cu mecanismele de aplicare. La mijloc sunt trei niveluri cu cadre care nu mandatează în mod explicit imunizarea, dar utilizează diverse dispoziții de aplicare — în primul rând cerințele de intrare în școli și monitorizarea acoperirii imunizării — pentru a încuraja imunizarea.

Varietatea largă în întreaga regiune nu indică nici o abordare ca fiind "cea mai bună"

Analiza diverselor abordări legislative în Regiunea Europeană nu indică nici una dintre ele ca fiind "cea mai bună abordare". În schimb, cercetarea noastră consolidează principiul conform căruia contextul țării, dinamica socială, realitățile politice și relația constituțională dintre un guvern și cetățenii săi, toate joacă un rol în modul în care o țară abordează cadrul său legislativ pentru imunizare. În plus, contextul programului de imunizare mai larg, cum ar fi finanțarea, aprovizionarea, gestionarea programelor, supravegherea sistemului de sănătate și responsabilitatea, formarea și capacitatea lucrătorilor din domeniul sănătății, mecanismele de supraveghere AEFI și mecanismele de compensare "fără vină", monitorizarea acoperirii, comunicările publice, normele sociale și alți factori toate influențează succesul eforturilor legislative de a recomanda sau a mandata imunizarea. Indiferent de abordare, contextul local și național sunt extrem de importante de luat în considerare pentru factorii de decizie atunci când evaluează utilizarea instrumentelor legislative pentru a recomanda sau mandata imunizarea prin lege.

Impactul abordării legislative privind acoperirea imunizării

În timp ce o analiză de corelație nu face parte din sfera de studiu, datele colectate și prezentate în Scala Likert ajută la ilustrarea tendințelor din regiune și susțin studiile anterioare care nu indică o corelație identificabilă între abordarea legislativă și ratele de acoperire a imunizării.[58,59,60] De fapt, datele colectate pentru acest studiu ilustrează faptul că unele țări din două capete opuse ale Scalei noastre Likert au cea mai mare și cea mai consistentă acoperire și cel mai mic număr de focare. Interesant este faptul că majoritatea țărilor au căzut în zona de mijloc a Scalei Likert și au rate de acoperire mai mici. Pentru a oferi informații mai aprofundate, studiile de caz analizează o serie de abordări legislative și ratele de acoperire. Corelarea dintre abordarea legislativă și ratele de acoperire a imunizărilor este un subiect recomandat pentru cercetări ulterioare și pentru analiza avansată a datelor.

Necesitatea de a privi dincolo de legislația sanitară pentru instrumente suplimentare

Legislația în domeniul sănătății este doar un aspect al unui cadru legislativ mai larg pentru imunizare. Identificarea cadrului legislativ necesită examinarea dincolo de legislația în domeniul sănătății spre problemele constituționale fundamentale (rolul guvernului, drepturile cetățenilor) și dispozițiile legate de imunizare în legislația privind educația. Adesea, legislația în domeniul educației poate fi utilă în ceea ce privește impunerea cerințelor de

[58] Macdonald NE, Harmon S, Dube E, Steenbeek A, Crowcroft N, Opel DJ, et al. Imunizarea obligatorie pentru sugari și copii: raționamente, probleme și lipsuri de cunoștințe. Vaccin 2018;36:5811–8. doi:10.1016/j.vaccine.2018.08.042

[59] D.A. Salmon, S.P. Teret, C.R. MacIntyre, D. Salisbury, M.A. Burgess, N.A. Halsey Vaccinarea obligatorie și scutirile conștiincioase sau filosofice: trecut, prezent și viitor
Lancet, 367 (9508) (2006), pp. 436-442

[60] Haverkate M, D'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, et al. Vaccinarea obligatorie și recomandată în UE, Islanda și Norvegia: rezultatele studiului VENICE 2010 privind modalitățile de punere în aplicare a programelor naționale de vaccinare. Euro-supravegherea 2012;17. doi:10.2807/ese.17.22.20183-en.

intrare în școli și identificarea oportunităților de informare a cetățenilor cu privire la beneficiile imunizării. A se vedea nota juridică din anexă pentru o analiză mai detaliată (anexa I).

Nevoia de mai multă cercetare

Folosind analiza inițială și setul de date pentru a ajuta în continuare factorii de decizie ai țării să înțeleagă legătura dintre diferitele abordări ale legislației privind imunizarea și ratele de acoperire, analizele viitoare ar putea studia mai temeinic legislația selectată privind imunizarea țării și ar putea urmări modificările legislației în timp. Adăugarea acestor două dimensiuni ar permite corelarea dintre legislație, politici și ratele de acoperire a imunizării. Analizele ulterioare s-ar putea concentra asupra țărilor în care dispozițiile legislative s-au schimbat și sa scurs suficient timp pentru a identifica impactul acestor modificări asupra ratelor de acoperire. Un studiu suplimentar axat pe alte aspecte ale cadrului legislativ pentru imunizare (bugetare, gestionarea programelor, achiziții etc.) poate completa și îmbogăți rezultatele studiului și oferi factorilor de decizie politică o gamă mai largă de instrumente de luat în considerare. Extinderea acestui tip de analiză la alte regiuni sau la o analiză subregională mai detaliată ar putea genera rezultate valoroase pentru alte regiuni din lume care se luptă să mențină rate ridicate de imunizare.

Limitări

O limitare a acestei cercetări a reprezentat însăși domeniul de analiză și amploarea limitată a parametrilor de cercetare din 53 de țări din Regiunea Europeană. În timp ce documentarea legislației specifice legate de imunizare a fost relativ simplă, au existat limitări evidente în capacitatea de a analiza constatările, de a efectua comparații și de a investiga pe deplin detaliile și nuanțele care există în 53 de țări diferite. Studiile de caz au ajutat la rezolvarea acestei situații, însă o analiză ulterioară cu elemente de date mai mici poate duce la rezultate utile.

Satisfacerea unui prag pentru răspunsurile la sondaj a fost o provocare și o limitare. Anchetatorii sondajului s-au bazat pe o listă de contacte cheie pentru fiecare țară, oferită de OMS / Europa și drept metodă de comunicare a fost ales e-mail-ul. Numai câțiva dintre experți au fost contactați prin alte metode, cum ar fi apelurile telefonice; cel mai simplu au răspuns electronic. Având în vedere aceste circumstanțe, proiectul a asumat o rată de răspuns între 50 și 75% pentru sondaj. Am atins o rată de răspuns de aproape 50% (47%, 25/53 țări) în funcție de țări; cu toate acestea, nu toate studiile au fost complete (unele întrebări au fost omise) și nu toate răspunsurile au fost complete sau suficient de clare pentru a fi utilizate în analiza finală.

O limitare suplimentară a fost lipsa răspunsului din partea multor țări. Verificarea datelor prin elaborarea unei anchete aimple a fost folosită pentru a atenua această problemă, dar rata de răspuns a fost de 15-20%, iar răspunsurile nu au fost atât de complete pe cât s-a dorit. Pentru viitoarele eforturi de cercetare din regiune, va fi esențială mobilizarea și respectiv utilizarea rețelelor și experienței conectării cu reprezentanții țărilor pentru a crește rata de răspuns.

Operarea cu mai mult de 40 de limbi oficiale utilizate în Regiunea Europeană a fost o provocare. Rusa și engleza au fost cele două limbi de lucru ale proiectului. Echipa de cercetare s-a bazat pe serviciile de traducere pentru unele documente și validarea acurateței traducerilor a reprezentat un obstacol. O înțelegere clară a nuanțelor lingvistice a fost foarte importantă în interpretarea documentelor juridice, deoarece chiar și un mic detaliu poate avea o influență puternică asupra sensului și, mai important, asupra interpretării unei legi.

Înțelegerea contextului țării este de asemenea important pentru evaluarea și analizarea modului în care o lege este pusă în aplicare în practică. În consecință, chiar dacă au fost identificate surse secundare de încredere pentru o prevedere legislativă în vigoare, în unele cazuri, prevederea actuală și traducerea oficială nu au putut fi depistate pentru a confirma rezultatele studiului. Ar fi necesare servicii ample de traducere pentru a extinde mai mult acest proiect și pentru a utiliza în primul rând surse legislative originale. Cu toate acestea, având în vedere caracterul relevant al surselor secundare luate în considerare aici (articole de revizuire a legii, ziare internaționale etc.), echipa de proiect rămâne încrezătoare în exactitatea informațiilor colectate.

În ciuda limitărilor, echipa de cercetare a colectat date despre fiecare dintre cele 53 de țări incluse în analiză. Rezultatul este o examinare cuprinzătoare care a inclus evaluarea și analiza legislației, a documentelor

justificative, a constituțiilor naționale, a regulamentelor publice, a decretelor și a altor informații relevante privind programele de imunizare a țării. Acest lucru a condus la o revizuire cuprinzătoare a legislației privind imunizarea în Regiunea Europeană, care va servi drept un punct de referință important pentru țările care planifică modificarea cadrului lor legislativ pentru imunizare și va deschide calea pentru o analiză ulterioară a regiunii.

Anexa I: Mozaicul Imunizării Europei: Cadrele juridice pentru imunizare

Din ce în ce mai mult, profesioniștii din domeniul sănătății publice au explorat potențialul legii pentru a îmbunătăți sănătatea populației.[61] Experții și cercetătorii folosesc de obicei legislația, politica și reglementările în activitatea lor; totuși, acestea nu sunt incluse în mod caracteristic în acest proces, prin care știința și teoria sunt aplicate legii și politicii.[62] În timp ce legea și politicile au un impact asupra sistemului de sănătate, prioritățile ce evoluează în domeniul sănătății de asemenea oferă un feedback benefic pentru schimbări în legislație. Înțelegerea acestei interacțiuni dinamice reprezintă un teren util pentru evaluarea sistemelor de sănătate publică și analizarea contextului în care oamenii iau decizii de sănătate.

Dezvoltarea **abordărilor legislative ale imunizării în Regiunea Europeană** și **Baza de Date privind Politica Europeană de Imunizare** sunt eforturi pentru a ne ajuta să înțelegem astfel de interacțiuni în contextul politicilor de imunizare și al programelor naționale de imunizare.

Analize juridice, cum ar fi cele oferite de **Institutul O'Neill pentru Legea Sănătății Naționale și Globale (O'Neill)**, furnizează careva perspective esențiale ce oferă profunzime muncii și cercetărilor în domeniul sănătății publice. O abordare multidisciplinară contribuie la facilitarea unei înțelegeri mai bune a diversității factorilor care influențează asupra la ceea ce funcționează și ce nu funcționează în domeniul sănătății publice globale. Pentru angajarea sa cu un set divers de experți tehnici, studiul Sabin se face remarcat în domeniu în ceea ce privește domeniul de aplicare (scopul) și calitatea.

Așa cum profesioniștii din domeniul sănătății publice nu încep să planifice sau să analizeze programul de imunizare al unei țări fără a înțelege povara bolii și caracteristicile produselor vaccinurilor disponibile,[63] la fel și experții juridici încep prin examinarea straturilor de cadru legal care înconjoară și sprijină programul de imunizare: Constituția, dreptul național, reglementarea și politica și deciziile judiciare.

Căi Diferite la Fundație: Dreptul Constituțional la Sănătate

Constituția unei națiuni este primul loc pentru a începe o analiză juridică a sănătății publice. Constituția este baza legilor unei națiuni și ghidează așteptările guvernului și cetățenilor unul față de celălalt. Acesta determină dacă un guvern *ar trebui* să facă disponibilă asistența medicală sau dacă un guvern *trebuie (obligatoriu)* să facă disponibilă asistența medicală. Dacă un guvern trebuie *trebuie (obligatoriu)* să ofere un sistem de sănătate pentru cetățenii săi, considerăm acești cetățeni ca având un drept specific la drepturile omului: dreptul la sănătate.[64]

În Europa, multe țări au adoptat amendamente sau articole la constituțiile lor, care prevăd un drept la îngrijiri medicale. De exemplu:

- Constituția Albaniei, Art. 55(1): Cetățenii se bucură în mod egal de dreptul la asistență medicală din partea statului.
    - Acest articol stabilește bine dreptul la asistență medicală.
- Constituția Armeniei, Art. 85(1): Toată lumea are dreptul la asistență medicală, în conformitate cu legea; (2) Legea prevede lista serviciilor medicale de bază gratuite și procedura de furnizare a acestora
    - *Acest articol creează atât dreptul la îngrijire medicală, cât și obligația guvernului de a oferi gratuit careva servicii medicale.*

[61] Gostin LO, Taylor AL. Global Health Law: A Definition and Grand Challenges. Public Health Ethics 2008;1:53–63. doi:10.1093/phe/phn005.
[62] Ibid.
[63] *Principles and Considerations for Adding a Vaccine to National Immunization Programme;* 2014 [Internet]. World Health Organization [cited 1 December 2018]. Available from: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/. (2014)
[64] Statement by Dr. Tedros Adhanom Gebreyesus. *Health is a Fundamental Human Right;* 2017. World Health Organization [cited 1 December 2018]. Available from: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/fundamental-human-right/en/

Unele țări au o prevedere constituțională pentru asigurarea de sănătate, dar dreptul la sănătate nu este doar un drept la asigurare de sănătate, deoarece cel din urmă nu garantează accesul la serviciile de sănătate decât dacă este susținut de un sistem suficient de forță de muncă și facilități pentru sănătate. De exemplu:

- Constituția Bulgariei, Art. 52: 1) Cetățenii trebuie să se bucure de dreptul la asigurarea medicală care să le garanteze asistență medicală accesibilă și la îngrijiri medicale gratuite, în conformitate cu condițiile și procedurile stabilite de lege; 2) Asistența medicală ar trebui să fie finanțată de bugetul de stat, de angajatori, prin intermediul sistemelor de asigurări de sănătate private și colective și din alte surse, în conformitate cu condițiile și procedurile stabilite prin lege; 3) Statul trebuie să exercite controlul asupra tuturor instalațiilor medicale și asupra producției și comerțului cu produse farmaceutice, substanțe biologic active și echipamente medicale.
    - Deși prima prevedere oferă doar dreptul la asigurare, deoarece Bulgaria cere de asemenea guvernului să furnizeze facilități și echipamente medicale, aceasta instituie un drept la sănătate.

În plus, anumite țări (cum ar fi Malta, San Marino) nu au dreptul la sănătate scris în constituțiile lor, dar guvernele lor au acordat în mod tradițional îngrijiri medicale. Surprinderea acestui detaliu este esențială pentru înțelegerea cadrelor juridice ale sănătății publice din aceste țări. Atunci când se compară statele europene, aceste distincții devin importante pentru poziționarea programelor de imunizare.

Nu fiecare țară are o constituție (precum Marea Britanie, Israel, Austria) și se bazează în schimb pe legile fundamentale. Alte țări (precum Islanda) au adoptat legislația privind asistența medicală în loc să își modifice constituțiile. Legislația poate crea drepturi precum constituțiile; totuși, autoritatea constituțională de a crea legi este diferită de obligația constituțională de a crea *anumite* legi.

Acțiuni de asistență pentru Serviciile de Sănătate: Lege, Regulament și Politică

Legile, decretele, ordinele, reglementările, politicile și planurile reprezintă niveluri diferite de putere și influență; totuși, în mod colectiv, ele transpun protecția constituțională a sănătății în aranjamente concrete ale sistemului de sănătate. Legislativul unei națiuni creează legi (sau "statute"), care fac legile cel mai puternic instrument pe lângă constituție. Între timp, regulamentele (uneori numite decrete) sunt elaborate de către agențiile executive și administrații, de ex. Ministerul Sănătății. Regulamentele nu sunt la fel de puternice ca legile – ceea ce delimitează ceea ce un guvern poate sau nu poate face – dar sunt de altfel influente, deoarece reglementările precizează modul în care un guvern va respecta legea. De exemplu, un minister al sănătății ar putea reglementa produsele de sănătate prin impunerea unui standard de calitate. În cele din urmă, politicile și planurile au în sine însuși puțină sau nici o putere și poartă puțină "greutate" juridică, în schimb întruchipează strategia sau direcția sistemului de sănătate.

Înțelegerea legii, a reglementărilor și a politicilor și modul în care acestea interacționează este importantă pentru orice studiu amplu asupra imunizării. De exemplu, asistența medicală germană este renumită pentru sistemul hibrid de guvernare public-privat. În cadrul supravegherii guvernului federal, organizațiile private de asigurări de sănătate oferă servicii de îngrijire a sănătății majorității cetățenilor germani. Comitetul permanent oficial pentru vaccinări (STIKO), un grup independent de experți desemnat de Ministerul federal al Sănătății din Germania, recomandă vaccinuri asigurătorilor de sănătate. Cu toate acestea, în cele din urmă, asigurătorii decid care sunt vaccinurile, dacă este cazul, pentru a fi oferite, deși este puțin probabil să ignore o recomandare STIKO în detrimentul autorității STIKO creată prin lege. Structura juridică a unei țări își modelează sistemul de sănătate și măsurile care determină performanța sistemului.

Marcarea limitelor autorității: Rolul instanțelor

Pe tot parcursul studiului, cercetătorii Institutului O'Neill au investigat dacă instanțele unei țări au adoptat sau nu hotărâri privind imunizarea. Tot ei au examinat țările în care instanțele judecătorești au decis asupra problemelor legate de imunizare (11/53) pentru a monitoriza activitățile care afirmă sau redesenau limitele legale din acest domeniu. De exemplu, în Turcia în 2016, instanțele au decis că legea obligatorie privind imunizarea (adoptată pentru prima dată în 1930) era neconstituțională ca o încălcare a drepturilor copilului și a drepturilor părinților. Între timp, instanțele din Slovacia au decis că sancțiunile pentru nevaccinare sunt valabile din punct de vedere constituțional, deoarece guvernul are obligația de a promova sănătatea. Angajamentul instanțelor în aceste

chestiuni este un indicator puternic în ceea ce privește dacă o țară are eforturi permanente pentru a afirma sau redresa limitele autorității legale în ceea ce privește imunizarea națională.

Asamblarea pieselor unui puzzle: Legea și sănătatea publică

Ce îi face pe oameni să se vaccineze? Ce le împiedică să facă acest lucru? Acestea sunt aspectele critice analizate atât de profesioniștii din domeniul sănătății publice, cât și de experții juridici din domeniul imunizării. Comunitatea de sănătate publică a examinat procesele decizionale individuale și factorii de rețea socială care au condus la acceptarea și refuzul vaccinului.[65] Între timp, comunitatea juridică analizează impactul sistemelor juridice naționale asupra deciziilor de vaccinare. Este o persoană mai mult sau mai puțin predispusă să se vaccineze dacă există o lege care obligă să facă acest lucru? Este o persoană mai mult sau mai puțin predispusă să se vaccineze dacă nu există un mandat, dar înscrierea în școlile publice este condiționată de imunizare?

Acest studiu explorează ceea ce spun legile a 53 de țări din Regiunea Europeană (pe hârtie) și ce fac acestea (în practică) pentru promovarea sau împiedicarea imunizării. Eforturile viitoare pot investiga o problemă mai mare, dacă ratele de imunizare pot fi îmbunătățite prin mijloace *admisibile* din punct de vedere *legal*.

[65] Dubé E, Macdonald NE. Ezitarea la Vaccinare. Enciclopedia Oxford de Cercetări privind Sănătatea Publică Globală 2018. doi:10.1093/acrefore/978019063236

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

Este un drept la sănătate specific enumerat în documentul legislativ primar al țării, cum ar fi constituția? Aceasta nu include stabilirea de către stat a unei acoperiri universale de sănătate, referiri la asistența medicală în documentele legislative secundare sau orice alt instrument juridic care nu este documentul legislativ primar.

Are țara o legislație specifică sau o prevedere în cadrul legislației care impune guvernului să asigure imunizarea populației sale? Aceasta nu include legislația care impune vaccinuri doar grupurilor specifice (cum ar fi personalul de urgență sau militar) sau în caz de urgență și este independentă de furnizarea efectivă de vaccinuri.

Are țara o legislație care impune imunizarea populației sale - adulți și / sau copii - cu unul sau mai multe vaccinuri? Mandatele pentru grupuri specifice, cum ar fi personalul de urgență sau militarii, nu sunt suficiente. Existența mandatului legislativ este independentă de capacitatea guvernului de a impune mandatul prin amenzi, taxe și alte mijloace.

Există un sistem de raportare a imunizării unui individ? Aceasta poate include legislația care impune raportarea de la birourile medicale și alți furnizori de servicii medicale, baze de date electronice sau alte sisteme de raportare, precum și programe care sunt în prezent administrate de stat, dar nu include simpla existență a certificatelor de vaccinare, dacă acele înregistrări sunt păstrate și împărtășite numai între un pacient și medicul lor. Acest lucru nu reflectă verificarea de facto de către guvern, ci mai degrabă capacitatea de a verifica imunizarea în caz de necesitate.

Există o legislație sau o prevedere în cadrul legislației care să stipuleze în mod expres că copiii trebuie imunizați pentru a putea frecventa școala?

Există o legislație care impune sancțiuni, inclusiv detenție, excludere din școli sau alte adunări sociale, sau amenzi pecuniare, pentru persoanele neconforme (sau părinții lor, după caz)? Această întrebare este valabilă numai în țările în care țara are o legislație care impune imunizarea populației sale.

A sesizat și judecat vreo instanță din țară un caz care implică imunizarea obligatorie? Întrebările care implică capacitatea statului de a mandata imunizarea pentru populația sa, responsabilitatea de a asigura imunizarea și cerința ca copiii să fie imunizați pentru a putea să meargă la școală sunt cele mai frecvente, însă se ia în considerare orice decizie judiciară care implică imunizarea.

Are statul o legislație specifică care impune guvernul să finanțeze vaccinările? Aceasta este independent de faptul dacă guvernul plătește sau nu efectiv programele de imunizare în cadrul țării și se concentrează doar pe existența unei legislații mandate.

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA A–B	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?	INDICATORI DE ACOPERIRE			RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
Albania	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		DTP3	99%	2
										IPV	99%	
Andorra	✓	✓	✓	✓	✓			✓		DTP3	99%	0
										IPV	N/A	
Armenia	✓	✓						✓		DTP3	94%	19
										IPV	92%	
Austria	✓	✓		✓				✓		DTP3	90%	78
										IPV	N/A	
Azerbaidjan	✓	✓	✓	✓	✓			✓		DTP3	95%	0
										IPV	96%	
Belgia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		DTP3	98%	94
										IPV	N/A	
Bosnia și Herțegovina		✓	✓	✓	n/a	n/a		✓		DTP3	75%	50
										IPV	91%	
Bulgaria	✓	✓	✓		✓	✓		✓		DTP3	92%	11
										IPV	N/A	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA C–F	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?	INDICATORI DE ACOPERIRE			RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
Cipru					✓	✓				DTP3	97%	15
										IPV	N/A	
Croația	✓	✓	✓			✓	✓	✓		DTP3	92%	19
										IPV	N/A	
Danemarca		✓		✓				✓		DTP3	98%	6
										IPV	N/A	
Elveția							✓			DTP3	97%	63
										IPV	N/A	
Estonia	✓	✓		✓				✓		DTP3	93%	10
										IPV	N/A	
Federația Rusă	✓	✓						✓		DTP3	97%	2099
										IPV	97%	
Finlanda	✓	✓		✓				✓		DTP3	89%	13
										IPV	N/A	
Franța	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		DTP3	96%	2741
										IPV	N/A	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA G–K	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?	INDICATORI DE ACOPERIRE			RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
Georgia	✓	✓		✓				✓		DTP3	91%	1221
										IPV	N/A	
Germania				✓		✓				DTP3	95%	508
										IPV	N/A	
Grecia	✓	✓	✓	✓	✓	n/a		✓		DTP3	99%	3192
										IPV	N/A	
Irlanda		✓						✓		DTP3	95%	95
										IPV	N/A	
Islanda		✓		✓				✓		DTP3	89%	1
										IPV	N/A	
Israel		✓						✓		DTP3	98%	151
										IPV	N/A	
Italia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		DTP3	94%	3343
										IPV	N/A	
Kârgâzstan	✓	✓	✓	✓	n/a			✓		DTP3	92%	313
										IPV	N/A	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA K–M	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?
Letonia								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 98%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 20	
Lituania								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 94%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 0	
Luxemburg					n/a			
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 99%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 2	
Macedonia								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 91%	IPV 97%					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 32	
Malta								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 98%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 0	
Marea Britanie								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 94%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 947	
Monaco								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 99%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) N/A	
Muntenegru								
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 87%	IPV 95%					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 32	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA M–R	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?
Norvegia		✓		✓				✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 96% · IPV N/A						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 8	
Olanda	✓	✓		✓				✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 94% · IPV N/A						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 28	
Polonia	✓		✓	✓		✓		✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 98% · IPV N/A						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 95	
Portugalia	✓	✓	n/a	✓				✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 98% · IPV N/A						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 125	
Republica Belarus	✓	✓		✓				✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 97% · IPV 98%						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 104	
Republica Cehă	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 96% · IPV N/A						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 137	
Republica Kazahstan	✓	✓	✓					✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 99% · IPV 99%						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 1	
Republica Moldova	✓				✓	✓	✓	✓
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 88% · IPV N/A						RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 37	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA R–T	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?	INDICATORI DE ACOPERIRE			RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
România	✓	✓						✓		DTP3	82%	1357
										IPV	N/A	
San Marino		✓	✓			✓		✓		DTP3	86%	0
										IPV	N/A	
Serbia	✓	✓	✓		✓	✓		✓		DTP3	95%	5645
										IPV	98%	
Slovacia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		DTP3	96%	103
										IPV	N/A	
Slovenia	✓	✓	✓		✓	✓		✓		DTP3	94%	9
										IPV	N/A	
Spania	✓	✓		✓				✓		DTP3	98%	207
										IPV	N/A	
Suedia		✓						✓		DTP3	97%	49
										IPV	N/A	
Tadjikistan	✓	✓	✓	n/a		✓		✓		DTP3	96%	13
										IPV	N/A	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Matricea Regiunii Europene:
Legislația privind Imunizarea

ȚARA T–U	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?
Turcia		n/a		n/a				
INDICATORI DE ACOPERIRE		DTP3 96%	IPV 93%				RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 338	
Turkmenistan					n/a	n/a		
INDICATORI DE ACOPERIRE		DTP3 99%	IPV N/A				RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) N/A	
Ucraina								
INDICATORI DE ACOPERIRE		DTP3 50%	IPV 43%				RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 26,894	
Ungaria								
INDICATORI DE ACOPERIRE		DTP3 99%	IPV N/A				RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 34	
Uzbekistan								
INDICATORI DE ACOPERIRE		DTP3 99%	IPV N/A				RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 6	

◥ Răspuns Verificat de Surse Secundare de Încredere ◥ Răspuns Verificat prin Sondaj

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Tabelul 2
Supravegherea AEFI în Regiunea Europeană

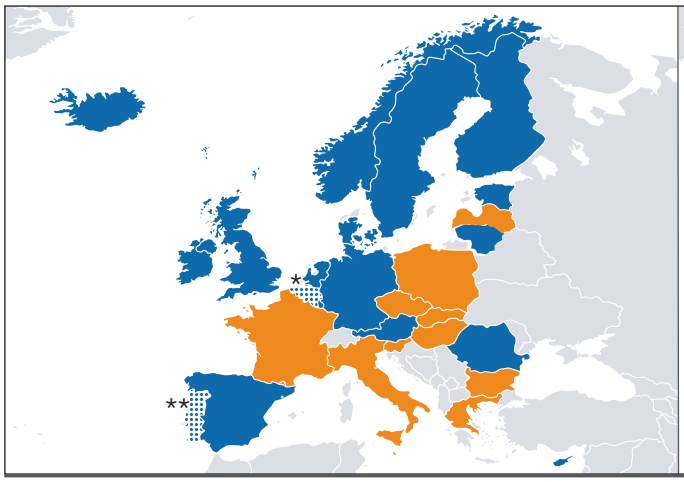
DA NU

ȚARA	SUPRA-VEGHE-REA AEFI	ȚARA	SUPRA-VEGHE-REA AEFI	ȚARA	SUPRA-VEGHE-REA AEFI
Albania	✓	Grecia	✓	Republica Belarus	⊖
Andorra	*	Irlanda	✓	Republica Cehă	✓
Armenia	⊖	Islanda	✓	Republica Kazahstan	*
Austria	✓	Israel	✓	Republica Moldova	✓
Azerbaidjan	✓	Italia	✓	România	✓
Belgia	✓	Kârgâzstan	✓	San Marino	*
Bosnia și Herțegovina	✓	Letonia	✓	Serbia	✓
Bulgaria	✓	Lituania	✓	Slovacia	✓
Cipru	✓	Luxemburg	✓	Slovenia	✓
Croația	✓	Macedonia	⊖	Spania	✓
Danemarca	✓	Malta	✓	Suedia	✓
Elveția	✓	Marea Britanie	✓	Tadjikistan	⊖
Estonia	✓	Monaco	*	Turcia	⊖
Federația Rusă	✓	Muntenegru	✓	Turkmenistan	*
Finlanda	✓	Norvegia	✓	Ucraina	⊖
Franța	✓	Olanda	✓	Ungaria	✓
Georgia	✓	Polonia	✓	Uzbekistan	*
Germania	✓	Portugalia	✓		

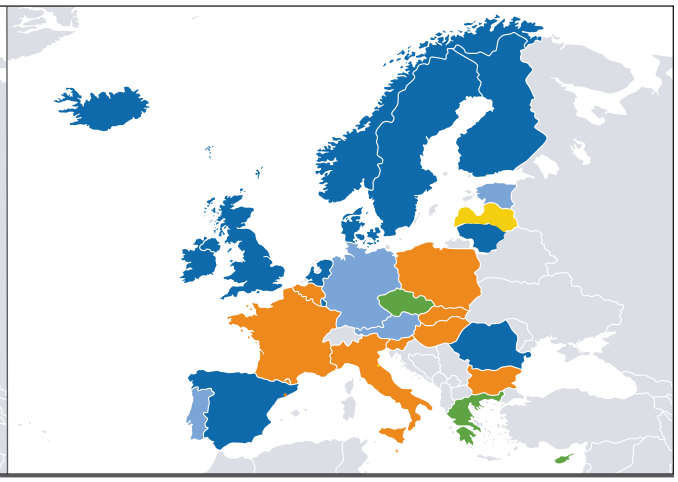
* Cercetătorii nu aveau suficiente informații pentru a determina statutul din țară a unui sistem de supraveghere AEFI

Tabelul 3
Compararea prevederilor legislative referitoare la imunizare pentru sondajul VENICE (2010) și revizuirea Sabin (2018)

Constatările VENICE (2010)



Constatările Sabin (2018)



ȚARA	VENICE	Sabin
Austria	⬢	◉
Belgia	*	◆
Bulgaria	⬟	◆
Cipru	⬢	■
Danemarca	⬢	●
Estonia	⬢	◉
Finlanda	⬢	●
Franţa	⬟	◆
Germania	⬢	◉
Grecia	⬟	■

ȚARA	VENICE	Sabin
Irlanda	⬢	●
Islanda	⬢	●
Italia	⬟	◆
Letonia	⬟	◆
Lituania	⬢	●
Luxemburg	⬢	●
Malta	⬟	◆
Marea Britanie	⬢	●
Norvegia	⬢	●
Olanda	⬢	●

ȚARA	VENICE	Sabin
Polonia	⬟	◆
Portugalia	**	◉
Republica Cehă	⬟	■
România	⬢	●
Slovacia	⬟	◆
Slovenia	⬟	◆
Spania	⬢	●
Suedia	⬢	●
Ungaria	⬟	◆

VENICE
⬢ Recomandat
⬟ Obligatoriu

Sabin
● Recomandat
◉ Recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor
■ Recomandat cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii
◆ Imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor
◆ Imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor

* Belgia: poliomielita este obligatorie, se recomandă odihna
** Portugalia: recomandat (doar difteria și tetanosul sunt obligatorii pentru grupurile speciale cu risc)

Țările Baltice:

O comparație a abordărilor legislative în trei țări cu contexte istorice, geografice și de sănătate similare

Matricea Regiunii Europene: Legislația privind Imunizarea

ȚARA	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?
Estonia	DA	DA	NU	DA	NU	NU	NU	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 93%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 10	
Letonia	DA	DA	DA	DA	NU	NU	NU	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 98%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 20	
Lituania	DA	NU	NU	DA	NU	NU	DA	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 94%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 0	

◥ Răspuns verificat de surse secundare de Încredere ◥ Răspuns verificat prin sondaj * Această informație nu este disponibilă la moment

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Introducere

Așa cum s-a subliniat în raportul complet, *Abordările Legislative privind Imunizarea din Întreaga Regiune Europeană,* o varietate de contexte, politici, sisteme și capacități (organizatorice, manageriale, financiare, resurse umane) influențează eficacitatea abordărilor de imunizare. Acest studiu de caz este un studiu comparativ în statele baltice din Estonia, Letonia și Lituania, care împărtășesc asemănări, inclusiv zona geografică, istoria recentă comună (inclusiv independența față de Uniunea Sovietică în 1991) și ratele de acoperire ridicate, dar diferă în abordările lor legislative. Folosind "Scala Likert: Evaluarea nivelurilor legislației privind imunizarea" elaborată de Institutul de Vaccinuri Sabin (Sabin) pentru acest studiu, statele baltice se încadrează în următoarele clasificări:

- Estonia: *recomandat cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*
- Letonia: *imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor*
- Lituania: *recomandat*

Statele baltice au trăsături similare care sunt utile pentru comparație. Acestea includ:

- **Acoperire înaltă a imunizării:** 90-99% în funcție de vaccin și anul de referință
- **Ezitare limitată la vaccinare:** Deși refuzul față de imunizare a crescut, ezitarea vaccinării nu afectează aceste țări în aceeași măsura ca pe mulți vecini europeni
- **Aprovizionare vaccinurilor de către guvern**: În toate cele trei țări, guvernul este obligat din punct de vedere legal să furnizeze vaccinuri și acestea sun finanțate fie de stat, fie prin sisteme de asigurări și sunt gratuite pentru populația menită
- **Achiziții Comune:** Din cauza prețurilor ridicate la vaccin datorită unei cote de piață reduse, statele baltice au inițiat un mecanism comun de achiziții pentru achiziționarea de vaccinuri

Scopul acestui studiu de caz este de a examina modul în care Estonia, Letonia și Lituania implementează programele de imunizare și modul în care legislația este folosită pentru a sprijini aceste eforturi. Analiza poate fi utilă pentru factorii de decizie politică pentru a înțelege sistemele legislative, financiare și de monitorizare existente ce contribuie la programele de imunizare de succes, fiecare provenind dintr-un cadru diferit pentru legislația privind imunizarea.

Metodologie

Acest studiu a fost realizat de Sabin în parteneriat cu Institutul O'Neill pentru Legislația Națională și Globală în domeniul Sănătății, 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 complementare de birou. S-au colectat informații suplimentare din surse secundare de încredere, din informațiile furnizate de experții naționali și de la membrii comitetului directorial al 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 examinate ale țărilor sunt acum disponibile publicului în Baza de Date privind Politica Europeană de Imunizare a institutului Sabin (Baza de Date).

Context și constatări

Provocările politice și economice ca urmare a prăbușirii Uniunii Sovietice la începutul anilor 1990 au avut un impact semnificativ asupra sistemelor de sănătate și, în special, asupra programelor de imunizare din "blocul comunist". Statele baltice s-au confruntat cu o provocare, dată fiind dependența sistemelor lor de imunizare de vaccinurile produse în Republica Sovietică Rusă. Programele de imunizare au fost

întrerupte temporar, lipsa vaccinului era comună și au apărut focare. Epidemiile de difterie[1] și morbiditatea tuberculozei au crescut[2] semnificativ în toate cele trei state baltice. Scăderea finanțării și deteriorarea sistemelor de sănătate au agravat problemele legate de controlul și tratamentul tuberculozei.[3]

Pe parcursul următorilor 10 ani, Estonia, Letonia și Lituania, fiecare au introdus modificări politice și legislative. Ca urmare, programele de imunizare au început să se îmbunătățească, ratele de imunizare au crescut și focarele au devenit rare. Ratele de acoperire ridicate a imunizării au persistat în ciuda crizei financiare 2008-2009 și a contracției ulterioare a economiilor naționale. Statele baltice, fiecare în ritm propriu, au acordat prioritate imunizării și au introdus prevederi legislative cuprinzătoare pentru a ajuta la reglementarea programelor naționale de imunizare (PNI). Totuși, începând cu anul 2010, fiecare țară s-a confruntat cu provocări legate de ezitarea vaccinului. În comparație cu alte țări europene, ezitarea vaccinului și ratele de refuz au fost scăzute[4,5]: cu toate acestea, tendința este în creștere și a afectat ratele de imunizare. Fiecare țară a lucrat pentru a aborda problema în felul său, iar din perspectiva cercetării, aceasta oferă o oportunitate de studiu comparativ.

Estonia

Contextul și peisajul legislativ

În Estonia, cadrul legislativ pentru imunizare este stabilit în cadrul Legii privind Prevenirea și Controlul Bolilor Tansmisibile (2003) (consultați Baza de Date).[6] Schema națională de imunizare este definită prin regulamentul ministrului afacerilor sociale, organizat de Consiliul pentru Sănătate și finanțat de Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate (EHIF) și de bugetul de stat.[7] Imunizarea copiilor este responsabilitatea medicilor de familie și a asistenților medicali școlari. O comisie recomandă vaccinurile care trebuie incluse în schema națională de imunizare.

Ministerul Afacerilor Sociale și agențiile sale supraveghează sistemul de sănătate al Estoniei. Fundația e-Health operează sistemul național e-Sănătate, care este o platformă de schimb de informații care conectează toți furnizorii și permite schimbul de date cu diverse alte baze de date. Platforma permite accesul pacientului la datele de sănătate.

Estonia este un jucător puternic în domeniul imunizării, acoperirea rămânând ridicată (93-99%) în cadrul diferitelor vaccinuri din ultimul deceniu.[8] Acoperirea recentă a imunizărilor a scăzut ușor, nimerind sub nivelul recomandat de 95%, în timp ce simultan, au crescut numărul de refuzuri ale vaccinurilor în rândul părinților. În 2017, acoperirea difterică-tetanos-pertussis (DTP3) a fost de 93%. Nivelurile de refuzare

[1] Dittman S, Wharton M, Vitek C, Ciotti M, Galazka A, Guichard S, et al. Controlul Reușit al Difteriei Epidemice în Statele fostei Uniuni a Republicilor Sovietice Socialiste: lecții învățate. Jurnalul de Boli Infecțioase. 2000 Feb; 181(1); S10-S22.

[2] Anon. Creșterea și răspândirea tuberculozei rezistente la medicamente. The Lancet. 2008;371(9614):698

[3] Institutul Național pentru Dezvoltarea Sănătății (Estonia). Sănătatea în țările baltice2015 [Internet]. Estonia: NIHD; 2015. 68 p. Raport Nr. 24.

[4] Programe de vaccinare și sisteme de sănătate în Uniunea Europeană [Internet]. Luxemburg: Grupul de experți privind modalitățile eficiente de a investi în sănătate (EXPH). Comisia Europeană; 2018 [citat în decembrie 2018]. Disponibil de la: https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/020_vaccinationpgms_en.pdf

[5] Larson H, Figueiredo A, Karafillakis E, Rawal M. Starea de încredere în vaccinuri în UE 2018 [Internet]. Luxemburg: Comisia Europeană; 2018 [citat în decembrie 2018]. Disponibil de la: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2018_vaccine_confidence_en.pdf

[6] Estonia Communicable Diseases Prevention and Control Act (2003)

[7] Banhard P. Sistemul de asigurări de sănătate din Estonia. Estonia: Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate; 2017 31 martie. 16 p. Disponibil de la: https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/pressile/presentation_riga_parliament_31032017_kodukale.pdf

[8] Anon. Estonia: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizării (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Estonia/immunization_country_profiles/immunization_est.pdf

parentală sunt de doar 3-3,9%, în funcție de vaccin,[9] dar, la fel ca restul lumii, ezitarea și refuzul vaccinului sunt în creștere. În Estonia, vaccinarea se recomandă (consultați Baza de Date)[10] cu o clasificare pe Scala Likert precum *recomandat cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*. Toate vaccinurile incluse în PNI sunt finanțate de guvern și sunt gratuite pentru toți copiii estonieni (consultați Baza de Date).[11] Părinții, tutorii sau reprezentanții legali sunt împuterniciți să ia decizii de imunizare pentru copiii lor și pentru cei pe care îi au sub tutelă. Cu toate acestea, dacă un părinte refuză să vaccineze un copil în cadrul PNI, este necesară o cerere scrisă.[12] Problemele de imunizare sunt reglementate de Legea privind prevenirea și controlul bolilor infecțioase și normele juridice aprobate în baza sa (vedeți Baza de Date).[13] Legea privind Sănătatea Ocupațională și Securitatea reglementează imunizarea în domeniul sănătății ocupaționale.

Finanțare

Estonia a fost printre primii utilizatori care au adoptat inovația în domeniul sănătății, ceea ce a dus la creșterea semnificativă a eficienței și a performanțelor sporite în sectorul sănătății, inclusiv imunizarea. Structura sa de finanțare a sănătății este un motiv pentru performanța robustă de imunizare a Estoniei. Reformele la începutul anilor 1990 au introdus principiile de împărțire a cumpărătorilor și furnizorilor,[14] consolidând îngrijirea primară, permițând alegerea liberă a furnizorului și un nivel semnificativ de autonomie a furnizorului în sistemul de sănătate estonian. În 1991, Parlamentul a adoptat Legea privind Asigurările de Sănătate (consultați Baza de Date),[15] care a stabilit baza pentru o nouă sursă de finanțare pentru asistența medicală. Ca rezultat, aproape toate serviciile de sănătate, inclusiv imunizarea,[16] sunt finanțate printr-un sistem de asigurări sociale de sănătate, finanțat în primul rând de un impozit alocat din salarii (similar cu sistemul din Moldova, vezi studiul de caz pentru Moldova pentru mai multe detalii).[17] Legea organizării serviciilor de sănătate din 1994 a pus bazele structurii organizaționale. După reformele fundamentale de la mijlocul anilor 1990, accentul s-a mutat la îmbunătățirea incrementală a sistemului de sănătate. În 2001, EHIF a fost intitulat drept principalul cumpărător public independent de servicii de sănătate.[18] EHIF administrează sistemul de asigurări de sănătate din Estonia și acoperă costurile legate de imunizare (pentru vaccinurile incluse în programul de imunizare). În 2001 și 2002 a fost adoptat un Act privind Organizarea Serviciilor de Sănătate și un nou Act de Asigurare a Sănătății (vedeți Baza de Date),[19] îmbunătățind în continuare a mecanismul de finanțare.

Sistemul de asigurări sociale de sănătate din Estonia combină plata pe cap de locuitor pentru asistența medicală primară cu un program de remunerare pentru performanță (P4P) și stimulente financiare

[9] Filippova, I. Imunizarea în Estonia. Tallinn: VENICE; 2017 Ianuarie 24. 40 p. Disponibil de la: https://intra.tai.ee/images/Immunization_in_Estonia__TAI__23.01.2017.pdf

[10] Legea privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile din Estonia (2003)

[11] Legea privind sănătatea publică și Legea privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile (2003). Finanțarea provine de la Fondul Național de Asigurări

[12] Ministerul Afacerilor Sociale Regulamentul nr. 116 (2003) (ПостановлениеМинистрасоциальныхдел No 116 от 31 октября 2003 г. «Требованиякорганизацииммунизации») și liniile directoare privind organizarea serviciilor de imunizare (27 octombrie 2009): Disponibil de la: https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/immkava_rakendusjuhis_vene_k.pdf

[13] egea din Estonia privind sănătatea publică și Legea privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile (2003) [statutul pe Internet] c2018 [citat 2018 Aug 1].

[14] Delimitarea între furnizor și cumpărător (PPS) este un model de furnizare a serviciilor în care plătitorii terți (cumpărătorii de asistență medicală) sunt separați organizațional de furnizorii de servicii (de exemplu, spitale). Operațiunile furnizorilor sunt gestionate prin contracte. Unul dintre obiectivele principale ale PPS este crearea unei concurențe între furnizori, care să conducă la o mai mare eficiență și la reducerea costurilor. https://abetternhs.net/2011/01/18/commissioning-and-the-purchaser-provider-split/

[15] Legea asigurărilor de sănătate (Estonia) 2002 [statutul pe Internet] c2018 [citat 2018 iulie]. Disponibil de la: https://www.riigiteataja.ee/en/eli/529122016002/consolide

[16] Toate vaccinurile incluse în calendarul imunizării naționale sunt gratuite pentru copii (și vaccin DT pentru adulți).

[17] Angajatorii sunt obligați să plătească impozit social pentru angajați, dintre care 13% din salariul brut pentru asigurările de sănătate.

[18] Documentele legislative care reglementează constituirea, finanțarea și organizarea EHIF includ: Legea asigurărilor de sănătate (1991) și Legea privind impozitul social (see Database)

[19] Legea privind organizarea serviciilor de sănătate (2001) și Legea asigurărilor de sănătate (2002) (see Database)

suplimentare pentru atingerea obiectivelor de acoperire a imunizării. P4P, denumit și sistemul de calitate (QS), a fost lansat în 2006 ca un sistem de stimulare financiară voluntară bazat pe calitate. În primul an, 60% din familii s-au alăturat programului, iar până la sfârșitul anului 2008 numărul celor înregistrați a crescut la 78%.[20] Un indicator al realizării programului este rata de acoperire a imunizării printre copii.[21]

Un studiu care evaluează influența mecanismelor P4P asupra acoperirii de imunizare în rândul copiilor[22] a comparat ratele de acoperire pentru imunizarea copiilor a tuturor medicilor estonieni de familie din două grupuri, conectate și neconectate, la QS în perioada de analiză 2006-2012.[23] A arătat o diferență semnificativă între cele două grupuri; medicii conectați la sistemul de calitate au îndeplinit criteriul de vaccinare de 90% mai frecvent comparativ cu medicii care nu au fost conectați. Și, mai important, "medicii care nu s-au alăturat sistemului de calitate erau sub criteriul de vaccinare de 90% pentru toate vaccinările enumerate în Programul Estonian de Imunizare".[24] Studiul susține argumentul potrivit căruia mecanismele P4P ca stimulent financiar încurajează nivelurile mai ridicate ale imunizărilor copiilor. Un alt studiu, care a evaluat 11 programe P4P în țările Organizației pentru Cooperare Economică și Dezvoltare (OCDE), a constatat că programul P4P din Estonia a dus la o creștere modestă a ratelor de acoperire pentru imunizarea copiilor.[25, 26] Estonia a adoptat P4P ca un mecanism de încurajare a imunizării copiilor și de a ajuta la depășirea ezitării / refuzului vaccinului prin stimularea medicilor.[27]

Voință politică și sprijinul științific

În cazul Estoniei, stabilitatea politică în anii care au urmat independenței a fost un factor crucial pentru succesul reformei sistemului de sănătate și, în special, a PNI. Reforma sistemului a beneficiat de consensul și angajamentul partidelor politice și a existat o opoziție minimă față de introducerea reformelor în domeniul asistenței medicale și de imunizare.[28] Asociația Medicală Estonă (EMA) a jucat, de asemenea, un rol semnificativ în inițierea și punerea în aplicare cu succes a reformei sistemului de asigurări de sănătate.

[20] Eesti Haigekassa. Raportul anual al Fondului de asigurări sociale de sănătate din Estonia [Internet]. Tallinn: Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate; 2008 [citat 2018 Aug]. 92 p. Disponibil de la: https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/Majandusaasta%20aruanne%202008_ENG.pdf

[21] Merilind E, Salupere R, Vastra K, Kalda R. Plata pentru performanța medicilor estonieni de familie și impactul diferitelor caracteristici ale practicii și ale pacientului asupra unui rezultat bun: o evaluare cantitativă. Medicina. 2016; 52(3): 192-198.

[22] Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Influența plății bazate pe performanță acoperirii imunizării în rândul copiilor. [Internet]. Rapoartele neurologice și neuroștiințifice actuale. Biblioteca Națională de Medicină din SUA; 2015. Disponibil de la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796.

[23] Notă: acoperirea imunizării a fost calculată ca procentul persoanelor din grupul de vârstă țintă care au primit o doză de vaccin la o anumită vârstă. De la: Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Influența plății bazate pe performanță acoperirii imunizării în rândul copiilor. [Internet]. Rapoartele neurologice și neuroștiințifice actuale. Biblioteca Națională de Medicină din SUA; 2015. Disponibil de la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796

[24] Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Influența plății bazate pe performanță acoperirii imunizării în rândul copiilor. [Internet]. Rapoartele neurologice și neuroștiințifice actuale. Biblioteca Națională de Medicină din SUA; 2015. Disponibil de la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796

[25] Cum sunt afectate serviciile de imunizare de abordările de achitare a furnizorilor [Internet]. Finanțarea Imunizării. Disponibil de la: https://www.immunizationfinancing.org/en/strategic-purchasing-and-procurement/how-provider-payment-approaches-affect-immunization-services#

[26] Plata pentru performanța în îngrijirea sănătății. Implicațiile pentru performanța și responsabilitatea sistemului de sănătate (2014) [Internet]. Organizația Mondiala a Sănătății. Organizația Mondială a Sănătății; 2017. Disponibil de la: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/271073/Paying-for-Performance-in-Health-Care.pdf?ua=1

[27] Ministerul nu este în favoarea măsurilor de constrângere a vaccinării [Internet]. Eesti Rahvusringhääling | ERR; 2017. Disponibil de la: https://news.err.ee/592617/ministry-not-in-favor-of-vaccination-coercion-measures

[28] Atun RA, Menabde N, Saluvere K, Jesse M, Habicht J. Introducerea unei inovații complexe în domeniul sănătății - reforme în domeniul sănătății primare în Estonia (evaluarea multimetodelor). [Internet]. Rapoartele neurologice și neuro-științifice actuale. Biblioteca Națională de Medicină din SUA; 2006. Disponibil de la: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16406131

Letonia

Contextul și peisajul legislativ

Letonia are, de asemenea, o performanță puternică a programului de imunizare, cu rate de acoperire cuprinse între 90-99%, în funcție de vaccin, în ultimul deceniu.[29] PNI a extins numărul de antigeni de la 11 în 2008 la 14 în 2015. La fel ca Estonia și Lituania, Letonia a înregistrat o scădere a acoperirii începând cu anul 2012, dar mai târziu a revenit la rezultatele precedente. În 2017, acoperirea DTP3 a fost de 98%, în creștere față de 95% în 2012-2015.[30] Deși ratele dintre cele trei țări sunt similare, Letonia are cele mai mari rate de acoperire printre cele trei state baltice și este singura cu o acoperire de 95% sau mai mare între 2015 și 2017.

PNI din Letonia include atât vaccinuri recomandate cât și obligatorii ceea ce a condus la clasificarea ei drept având *imunizarea obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor*. În timp ce secțiunea 30 a Legii privind siguranța epidemiologică (1997)[31]afirmă că Cabinetul de Miniștri stabilește care grupuri primesc imunizare obligatorie și împotriva căror boli,[32] "Regulamentul privind vaccinurile" nr. 330 (2000)[33] clarifică în continuare această prevedere și precizează că "în cadrul programului de imunizare de stat vaccinarea ar trebui să fie obligatorie pentru (3.1) copii ..." și apoi enumeră pentru care boli.

În conformitate cu legislația, medicii trebuie să explice avantajele și dezavantajele imunizării și să obțină refuzul scris al serviciilor de la acei pacienți care refuză. Secțiunea 32 din Legea privind siguranța epidemiologică prevede că medicii din domeniul sănătății trebuie să raporteze complicațiile observate ca urmare a administrării unui vaccin; cu toate acestea, nu există nicio prevedere privind compensarea eventualelor daune. Punctul 32 din regulamentul privind vaccinurile prevede că "șefii instituțiilor de învățământ și ai instituțiilor de îngrijire socială au datoria de a solicita ca persoana care urmează să fie educată sau îngrijită social, la intrarea într-o instituție de învățământ sau de asistență socială, să prezinte o declarație certificată de un medic care să indice vaccinurile pe care persoana le-a primit în conformitate cu calendarul de vaccinare al Programului de Imunizare de Stat." Adițional sistemului de monitorizare, acesta este un mecanism de verificare pentru a se asigura că copiii au fost imunizați. Nu se constată nicio prevedere pentru a împiedica copiii nevaccinați să frecventeze școala.

Finanțarea

Legea (1997) și Regulamentele (2000) garantează că costurile asociate cu vaccinurile obligatorii, precum și complicațiile rezultate din imunizare vor fi acoperite din fonduri de stat;[34] cu toate acestea, costurile

[29] Anon. Profilurile de imunizare pe țări 2017 [Internet]. UNICEF DATA. 2018. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Latvia/immunization_country_profiles/immunization_lva.pdf

[30] Anon.Estonia: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizării (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Estonia/immunization_country_profiles/immunization_est.pdf

[31] Legea privind siguranța epidemiologică (1997). Letonia [Internet]. VENICE III. Disponibil de la: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

[32] În cadrul programului de imunizare de stat, vaccinarea ar trebui să fie obligatorie pentru:
3.1. copii - împotriva tuberculozei, difteriei, tetanosului, tusei convulsive, poliomielitei, rujeolei, rubeolei, parotitei epidemice, infecției de tip b cauzate de bacili Pfeiffer (bacterii gripale), virusului hepatitic tip B;
3.2. adulți - împotriva difteriei, tetanosului; și
3.3. copii și adulții - împotriva turbării după contactul cu animalele sau cu oamenii bolnavi sau suspectați de a fi bolnavi de rabie.

[33] Regulamentele de vaccinare [Internet]. Regulamentul Cabinetului nr. 330 al Adoptat 26 septembrie 2000. Disponibil de la: www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Citi/Cab._Reg._No._330_-_Vaccination_Regulations.doc

[34] Regulamentul nr. 330, secțiunea I, paragraful 6: "Toate cheltuielile legate de programul de imunizare de stat și vaccinările menționate la paragraful 3 al prezentului regulament, organizarea, supravegherea și controlul acestora, de asemenea, la achiziționarea de vaccinuri, întocmirea documentației medicale , injectarea de vaccinuri, precum și tratamentul complicațiilor (efectelor secundare) cauzate de vaccinarea care a fost inclusă în tratamentul minim al serviciilor medicale ce urmează a fi furnizate locuitorilor specificați în actele normative de reglementare, urmează a fi finanțate din bugetul de stat și din bugetul de stat pentru îngrijirea specială a sănătății ". Legea epidemiologică din Letonia (1997) rezervă finanțarea nu numai pentru achizițiile de vaccinuri,

pentru vaccinurile recomandate nu sunt acoperite de bugetul de stat. Legea epidemiologică (1997) nu rezervă finanțarea numai pentru achiziționarea de vaccinuri, ci și pentru activitățile de monitorizare și costurile de program de rutină.

Agenția pentru Asigurări Obligatorii de Sănătate este responsabilă pentru achiziționarea vaccinurilor utilizate în programul oficial de imunizare din Letonia. Asigurarea obligatorie de sănătate reprezintă nivelul de bază al asistenței medicale acordate de stat, așa cum este prevăzut în Regulamentul nr. 1046 "Organizația de Asistență Medicală și Procedura de Finanțare", emis de Cabinetul de Miniștri la 19 decembrie 2006.[35] Statul este obligat să asigure serviciile de bază de asistență medicală. Resursele pentru asigurările obligatorii de sănătate de stat, în conformitate cu regulamentele, sunt finanțate de o subvenție de la bugetul de stat, așa cum se subliniază în legea anuală "Despre bugetul de stat" pentru asistența medicală. Aceste resurse garantează furnizarea de servicii de asistență medicală în limitele parametrilor fixați. Letonia nu are o linie bugetară specifică pentru imunizare, dar guvernul poate invoca legea, susținută de cadrul legal descris mai sus (vezi Baza de Date), pentru a justifica cererile de finanțare și "costurile asociate cu vaccinarea".[36] În realitate, aceasta poate însemna o întârziere sau o lipsă de fonduri.

După cum sa menționat anterior, statele baltice au fost expuse unor prețuri medicale mai mari, inclusiv pentru vaccinuri, având în vedere dimensiunea pieței mici pe care o reprezintă. Pentru a-și îmbunătăți poziția de negociere, a reduce costurile și a garanta accesul la vaccinurile incluse în programele lor naționale, toate cele trei țări au încheiat un acord de achiziții comun în 2012. A fost nevoie de ceva timp pentru a elabora acest proces, dar rezultatul final a fost de 25% economii la preț.[37]

Achiziționarea comună pentru imunizare în cadrul Acordului de Parteneriat Baltic
La data de 2 mai 2012, cele trei țări baltice au încheiat un acord (Acordul de Parteneriat Baltic) pentru a desfășura licitații comune pentru achiziționarea de medicamente și echipamente medicale, precum și pentru împrumutarea de medicamente și echipament medical.[38] Începând cu anul 2012, în perioade de nevoie, țările au folosit acordul pentru a-și împrumuta medicamente reciproc, ceea ce a ajutat la atenuarea deficitului grav.

Eforturile comune de achiziții, pe de altă parte, au necesitat mai mult timp pentru a negocia și a pune în aplicare. Colaborarea în domeniul achizițiilor a început la sfârșitul anului 2014 și, până în prezent, sa axat exclusiv pe vaccinuri. Toate cele trei țări au calendare de vaccinare similare și utilizează aceleași preparate / doze (având în vedere dimensiunea populației, distribuția geografică etc.). Gama de prețuri este, de asemenea, asemănătoare pentru toate cele trei, având în vedere volumele de achiziție, programele de livrare și stadiul de dezvoltare. Achiziționarea în comun ar conduce, în mod ideal, la o scădere a prețurilor datorită volumului crescut și previzibilității achizițiilor / planificării.

Prima licitație comună pentru vaccinul BCG sau bacilul Calmette-Guerin, un vaccin pentru tuberculoză, a fost anunțată în 2015. A fost organizată în conformitate cu legea privind achizițiile publice din Letonia,

ci și pentru activitățile de monitorizare și costurile de program de rutină, capitolul VI secțiunea 30: "Costurile asociate vaccinării împotriva bolilor menționate sunt acoperite din resursele prevăzute în acest scop în bugetul anual de stat."

[35] Asigurarea obligatorie de asistență medicală de stat reprezintă nivelul de bază al asistenței medicale acordate de stat, așa cum este prevăzut în Regulamentul nr. 1046 "Organizația pentru Asistență Medicală și Procedura de Finanțare", emis de Cabinetul de Miniștri la 19 decembrie 2006.

[36] Regulamentul privind vaccinurile din Republica Letonia nr. 330 adoptat la 26 septembrie 2000 [statutul pe Internet].

[37] Espín J, Rovira J, Calleja Aet al., autori; Richardson E, Palm W, editori. Cum poate colaborarea voluntară transfrontalieră în achizițiile publice să îmbunătățească accesul la tehnologiile în domeniul sănătății în Europa? [Internet] Copenhaga (Danemarca): Observatorul European privind sistemele și politicile în domeniul sănătății; 2016. (Brief Policy, No. 21.) Sumar de politici. Disponibil de la: https://www.eu2017.mt/Documents/Programmes/PB21.pdf

[38] Acord de parteneriat între Ministerul Sănătății al Republicii Letonia, Ministerul Afacerilor Sociale al Republicii Estonia și Ministerul Sănătății al Republicii Lituania privind Achizițiile Comune a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale precum și împrumutul medicamentelor și a dispozitivelor medicale central procurabile (Internet). LIKUMI.LV. Disponibil de la: https://likumi.lv/doc.php?id=248008

întrucât Letonia a fost partenerul principal. Oferta a fost nereușită, fără depuneri, deoarece singurul producător care s-ar fi calificat în conformitate cu specificațiile tehnice ale licitației nu a aplicat deoarece dozele necesare nu au putut fi produse în termenul restrâns de timp. De asemenea, a devenit evident faptul că mai mulți producători nu erau interesați să participe la licitații comune pentru o piață atât de mică, astfel încât cele trei țări au lucrat pentru a-și reorienta strategia de achiziții publice.[39]

Ca o etapă următoare, Estonia și Letonia au identificat un vaccin rotavirus ca următorul cel mai promițător candidat pentru achiziții în comun (programul de imunizare din Lituania nu include vaccinul rotavirus în programul său) și au semnat un acord de parteneriat de doi ani. Estonia a devenit partenerul principal pentru această rundă, iar procesul a fost realizat în conformitate cu prevederile sale privind achizițiile publice. Achiziția comună pentru vaccinul cu rotavirus a fost anunțată în octombrie 2016, iar în februarie 2017 Ministerul Social al Estoniei și Ministerul Sănătății din Letonia au anunțat că achiziția a avut succes și, ca urmare, ambele țări au economisit bani. Estonia și Letonia au achiziționat 61.000 de doze de vaccin, dintre care 24.710 au fost transferate în Estonia și 36.290 în Letonia. Potrivit Ministerului Social, Estonia a achiziționat vaccinurile la un preț cu 25% mai mic decât ar fi fost fără oferta comună. Letonia a încheiat, de asemenea, un acord de parteneriat de doi ani și cu Lituania pentru achiziționarea de vaccinuri pneumococice. Deși planurile de achiziții publice rămân neclare, guvernele și-au exprimat interesul de a continua și de a spori domeniul de aplicare al achizițiilor publice comune.

Lituania

Contextul și peisajul legislativ

La fel ca Estonia și Letonia, Lituania a trecut printr-o perioadă dificilă după destrămarea Uniunii Sovietice și a pus în aplicare noi legislații și politici pentru a stabili un program robust și eficient de imunizare. Dreptul la sănătate este consacrat în Constituția Lituaniei[40] iar guvernul este obligat să acorde imunizare conform Legii privind Sistemele de Sănătate, art. 34 și Legea privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane.[41]

Potrivit PNI[42] și estimărilor OMS / UNICEF privind acoperirea,[43] acoperirea imunizării în cadrul programului lituanian s-a îmbunătățit rapid și a fost între 94-99% pentru careva vaccinuri până în 2009. Într-un mod similar celorlalte țări baltice, aceasta a fost urmată de câțiva ani de creștere a ezitării și de o ușoară scădere a ratelor. Începând cu 2012, acoperirea imunizării s-a îmbunătățit, dar nu a atins încă rate înalte. În 2016-2017, acoperirea era de 94%, în creștere față de 93% în 2012-2015.

În perioada de tranziție, Lituania a introdus o nouă legislație care să o ajute la reorganizarea sistemului său de sănătate și a programului de imunizare. Principalele linii directoare pentru serviciile de sănătate publică, inclusiv imunizarea, au fost subliniate în Legea privind Sistemul Sanitar (1994), Programul de

[39] Espín J, Rovira J, Calleja Aet al., autori; Richardson E, Palm W, editori. Cum poate colaborarea voluntară transfrontalieră în achizițiile publice să îmbunătățească accesul la tehnologiile în domeniul sănătății în Europa? [Internet] Copenhaga (Danemarca): Observatorul European privind sistemele și politicile în domeniul sănătății; 2016. (Brief Policy, No. 21.) Sumar de politici. Disponibil de la: https://www.eu2017.mt/Documents/Programmes/PB21.pdf

[40] Constituția Lituaniei din 1992 cu amendamentele până în 2016 [Statutul pe Internet]. C2018 [citat la 18 august 2018]. Disponibil de la: https://www.constituteproject.org/constitution/Lithuania_2006.pdf?lang=en

[41] Legea Lituaniană privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane din iulie 1991 [statutul pe Internet]. C2018 [citat la 2 decembrie 2018]. Disponibil de la: http://www.vaspvt.gov.lt/files/EN/LAW%20ON%20HEALTH%20SYSTEM.pdf

[42] Čaplinskienė I. Programul de Imunizare Lituaniană - Evaluarea Acoperirii Vaccinării prin Criteriile de Eficacitate [Internet]. Managementul și Politica Sănătății (vol. 1, nr. 6); 2014. Disponibil de la: https://www3.mruni.eu/ojs/health-policy-and-management/article/view/1712

[43] Anon. Profilurile de Imunizare a Țărilor Lituania 2017 [Internet]. UNICEF DATA. 2018. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Lithuania/immunization_country_profiles/immunization_ltu.pdf

Sănătate din Lituania (1998-2010), cu o versiune actualizată pentru 2014-2025,[44] și Strategia Națională în Domeniul Sănătății Publice (2006-2013). În 2002, Parlamentul a adoptat Legea privind Asistența Medicală Publică și Legea privind Monitorizarea Sănătății Publice.[45] PNI a fost în mare măsură reglement de Legea privind Sistemele de Sănătate și Legea privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane,[46] precum și decretele Ministeriale, ordinele și regulamentele bazate pe această legislație.[47]

Imunizarea este *recomandată* în Lituania și toate vaccinurile incluse în programul național sunt administrate după obținerea consimțământului.[48] Politica de imunizare este reglementată de un Calendar oficial de Imunizare.[49] Instituțiile de sănătate raportează centrelor de sănătate publică datele privind imunizarea.[50] Centrele de sănătate publică raportează, la rândul lor, datele agregate, centrului pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile,[51] care este responsabil pentru pregătirea recomandărilor pentru imunizare, supravegherea bolilor ce pot fi prevenite prin vaccinare, supravegherea incidenței efectelor adverse după imunizare (AEFI) și monitorizarea și evaluarea acoperirii imunizării la nivel național.[52] Odată cu lansarea sistemului e-Sănătate, colectarea datelor poate deveni și mai accesibilă și eficientă.

Finanțarea

Sistemul de Sănătate din Lituania se bazează pe asigurarea obligatorie de sănătate (AOS), care este reglementată de Legea privind Asigurările de Sănătate.[53] Sistemul de asigurări de sănătate de stat este implementat de către Fondul Național de Asigurări de Sănătate (FNAS).[54] Cei care sunt asigurați își primesc serviciile din Fondurile Teritoriale pentru Pacienți din partea FNAS.

Vaccinurile și alte costuri legate de PNI sunt acoperite de bugetul de stat.[55] Vaccinurile furnizate fără costuri includ: tuberculoză, hepatită B, pertusis, tetanos, difterie, influenza b, poliomielită, rujeolă, oreion

[44] Lietuvos Respublikos Konstitucija. Rezoluție pentru aprobarea programului Lituanian pentru sănătate 2014-2025 (Legislație, 2014, nr. 2014-09403). C2018 [citat în iulie 2018]. Disponibil de la: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=476512

[45] Legea privind Îngrijirea Sănătății Publice din Lituania și Legea privind Monitorizarea Sănătății Publice din 3 iulie 2002 [statutul pe internet]. C2018 [citat la 7 august 2018]. Disponibil de la: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=191fum7z7o&documentId=914533008c8111e6a0f68fd135e6f40c&category=TAD

[46] Legea Republicii Lituania privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane 25 septembrie 1996 Nr. I-1553 [Statutul pe Internet]. C2018 [citat la 18 august 2018]. Disponibil de la: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=-g0zrzend5&documentId=TAIS.373789&category=TAD

[47] Ordinul Ministerial: aprobarea planului de acțiune pentru reducerea inegalităților în materie de sănătate în Lituania 2014-2023 (Legislație, 2014, nr. 2014-10332) http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=478355&p_tr2=2

[48] Legea privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane. Articolul 11. Imuno-profilaxia: "1. Imunoprofilaxia poate fi aplicată numai persoanelor cu consimțământul lor, cu excepția cazurilor prevăzute de alte acte legislative și atunci când sunt incapabile, după obținerea consimțământului reprezentanților lor conform legii". Legea privind sistemul de sănătate, partea 1, capitolul 2, secțiunea 1, articolul 38: http://www.litlex.lt/litlex/eng/frames/laws/Documents/164.HTM

[49] Letonia [Internet]. VENICE III. Disponibil de la: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

[50] Legea privind Monitorizarea Sănătății Publice din Republica Lituania (3 iulie 2002, nr. IX-1023); Legea privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane din Republica Lituania (25 septembrie 1996, nr. I-1553); Decizia Guvernului Republicii Lituania privind aprobarea listei indicatorilor statistici privind sănătatea copiilor (8 iunie 2004, nr. 695). https://osp.stat.gov.lt/documents/10180/0/vaiku+profilaktiniai+skiepijimai_metainfo-EN

[51] Legea privind Prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane 25 septembrie 1996,Capitolul 2, Secțiunea 1.

[52] Letonia [Internet]. VENICE III. Disponibil de la: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

[53] Legea Republicii Lituania privind Asigurarea de Sănătate. Disponibil de la: http://www.vlk.lt/sites/en/legislation/national-legislation/Documents/EN%20SDI%20aktuali%202014-07-10.pdf

[54] Sistem de Asigurări de Sănătate [Internet]. Fondul Național de Asigurări de Sănătate în cadrul Ministerului Sănătății. Disponibil de la: http://www.vlk.lt/sites/en/health-insurance-in-Lithuania/health-insurance-system

[55] Legea privind prevenirea și Controlul Bolilor Transmisibile Umane 25 septembrie 1996. Articolul 40. Caracteristici speciale ale finanțării Prevenirii și Controlului Bolilor Transmisibile din bugetul de stat: Următoarele sunt finanțate din suma prevăzută în bugetul de stat pentru asistența medicală:

1) în conformitate cu lista aprobată de Guvern, măsurile de prevenire și control al bolilor transmisibile sunt atribuite măsurilor vitale de sănătate publică;

și rubeolă. Vaccinurile sunt date copiilor în primele 24 de ore după naștere, la două, patru și șase luni, șase-șapte ani, 12 ani și 15-16 ani.[56]

Analiză

Statele baltice au similarități în sistemele de imunizare — cu careva diferențe în ceea ce privește gradul de implementare — dar principala diferență este cerința față de imunizare. Estonia are o imunizare *recomandată cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*, în comparație cu Letonia ce are o *imunizare obligatorie cu monitorizare și implementarea cerințelor și recomandărilor*. Lituania are o abordare *recomandată*.

Într-o comparație între statele baltice, Estonia este poziționată ca inovator și adoptator timpuriu, din motivul introducerii cu succes a mai multor abordări noi în materie de sănătate și imunizare. Inovația Estoniei este exemplificată de sistemul electronic de informare în domeniul sănătății (e-Health),[57] care facilitează monitorizarea acoperirii imunizării și urmărește AEFI (EADI), colectarea și analiza datelor, precum și facilitează accesul la înregistrările de imunizare pentru pacienți, medici și oficiali. Această inovație a dus la un impact pozitiv asupra PNI-ului Estoniei, incluzând date mai bune pentru luarea deciziilor bazate pe dovezi și abilitatea de a răspunde mai repede crizelor și focarelor.[58, 59]

Un alt mecanism de monitorizare folosit atât de Letonia, cât și de Estonia este cerința de a documenta oficial, contrasemnat de medic, refuzurile imunizării de către persoane. Acest mecanism oferă o oportunitate pentru profesioniștii din domeniul sănătății de a continua cu careva măsuri pentru cei care refuză, a furniza mai multe informații și a crea o altă ocazie de vaccinare. În Estonia, unde imunizarea este voluntară, acest mecanism consolidează eforturile puternice de implementare și monitorizare și sprijină clasificarea țării, drept fiind *recomandată, cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*. Letonia, de asemenea, a pus acest mecanism în aplicare, însă acesta este cuplat cu un sistem general de monitorizare care este mai slab, deoarece nu a fost introdus, stabilit și aplicat în mod corespunzător.[60] Ca urmare, Letonia este clasificată ca un sistem cu *imunizarea obligatorie și monitorizare cu implementare a cerințelor și recomandărilor*.

După cum s-a menționat, Estonia a implementat sistemul P4P, stabilind astfel un set de stimulente financiare pentru medici. Imunizarea este un indicator al performanței,[61] ceea ce înseamnă că medicii sunt stimulați să abordeze problema refuzurilor și să încurajeze imunizarea copiilor. Există potențiale dezavantaje ale acestei abordări (cum ar fi inflația datelor), dar beneficiul este dialogul proactiv pentru a aborda ezitarea vaccinului și pentru a oferi informații exacte despre beneficiile imunizării, siguranță și riscuri. Nici Letonia, nici Lituania nu oferă astfel de stimulente pentru furnizorii de asistență medicală.

Letonia este singurul stat baltic cu o abordare obligatorie a imunizării, clasificându-se astfel drept cu o *imunizare obligatorie și monitorizare cu implementarea cerințelor și recomandărilor* . În ciuda acestei cerințe obligatorii, alte aspecte ale PNI sunt mai slabe decât în Estonia. De exemplu, sistemul de

[56] Ruta medicală în Lituania [Internet]. Proiectul “Take Care” (Ai grijă). Disponibil de la: https://www.takecareproject.eu/upload/docs/Medical_route/MedicalRoute_LT_EN.pdf

[57] Prima țară la nivel global care a făcut acest lucru. Estonia și-a folosit timpul ca șef al Președinției UE pentru a încuraja alte țări să adopte și să implementeze e-sănătatea.

[58] De ce Estonia este un loc bun pentru e-sănătate (și de ce ar trebui să participați la eHealth din Tallinn). HIMSS Europa. (2018). Himss.eu. [citat la 3 decembrie 2018]. Disponibil de la: https://www.himss.eu/himss-blog/why-estonia-good-place-ehealth-and-why-you-should-attend-ehealth-tallinn

[59] Novek A. O privire de ansamblu asupra arhitecturii actuale a sistemului informațional al sănătății Estoniei: Capcane și Perspective (13 octombrie 2017). Tervise ja Healou Infosusteemide Keskus [citată la 4 decembrie 2018].

[60] Pulmanis E. mplementarea proiectului eHealth în Letonia: Perspectiva Auditului de Proiect. Oficiul de Stat pentru Audit al Republicii Letonia. PM World Journal. 2018 octombrie; 5 (10). Disponibil de la: https://pmworldjournal.net/wp-content/uploads/2016/10/pmwj51-Oct2016-Pulmanis-eHealth-project-audit-perspective-featured-paper.pdf;

[61] Merilind E, Salupere R, Vastra K, Kalda R. Plata pentru performanța medicilor estonieni de familie și impactul diferitelor caracteristici legate de practică și pacient asupra unui rezultat bun: o evaluare cantitativă. Medicina. 2016; 52(3): 192-198.

sănătate al Letoniei a fost și rămâne unul din cele mai puțin finanțate din Uniunea Europeană, iar mulți cetățeni plătesc pentru servicii din buzunarul lor.[62] Deoarece lipsa finanțării poate submina calitatea serviciilor furnizate, este o diferență importantă de luat în considerare când se compară cele trei țări. Dezbaterea continuă vizează trecerea propusă de la Asigurările Sociale de Sănătate (ASS) din Letonia la un sistem de tip Serviciu Național de Sănătate (SNS), care a împiedicat eforturile de îmbunătățire a situației de finanțare. Monitorizarea este o altă parte relativ slabă a sistemului Letoniei. La fel ca Estonia și Lituania, Letonia lucrează la adoptarea e-Sănătății. Inițiat în 2007, proiectul a înregistrat pe parcurs unele neajunsuri și nu a fost implementat pe deplin.

Voința politică este motorul principal al succesului în introducerea modificărilor legislative, indiferent dacă are o abordare recomandată sau obligatorie. Letonia, de exemplu, nu a dezvoltat același nivel de voință și continuitate politică ca Estonia pentru asistența medicală și, prin extensie, reformele programului de imunizare. Spre deosebire de Estonia, Letonia a avut o mulțime de dezbateri politice și a cunoscut opoziții față de schimbările din sectorul sănătății. Capacitatea managerială, o viziune clară și simplă și o susținere politică puternică au fost factorii critici ai succesului reformelor estoniene. Letonia nu a avut o asemenea voință și sprijin politic; multe dintre modificările legislative și de reglementare nu au fost implementate în timp util, eficient sau deloc. În cazul Estoniei, voința politică a contribuit la implementarea cu succes a NIP. În multe privințe, acest lucru este evident de la sine, deoarece introducerea și punerea în aplicare a legii este mai ușoară în țările în care există sprijin și mai greu acolo unde există opoziție.

În ceea ce privește acoperirea imunizării, există în prezent unele diferențe între statele baltice, cu o acoperire de 93% pentru DTP3 în Estonia, 94% în Lituania și 98% în Letonia. Această diferență de patru până la cinci procente nu poate fi ușor atribuită unei erori statistice, iar datele sunt ilustrative pentru o tendință de creștere. Pe lângă faptul că este semnificativă din punct de vedere statistic, diferența de cinci procente pune Letonia peste pragul de 95% pentru imunitatea de grup. Cifrele din Letonia au crescut semnificativ de la începutul deceniului, de la 91% în 2012 la 98% în 2016-2017, numerele în Estonia au scăzut de la 94% în 2012 la 93% în 2014-2017, în timp ce Lituania a crescut ușor de la 93% în 2012 la 94% în 2016-2017. În cazul Estoniei, se pare că prevederea obligatorie, chiar și cu o aplicare mai slabă, a avut ca rezultat o acoperire mai mare. Cu toate acestea, Estonia este un exemplu ilustrativ, iar acest studiu nu oferă justificare pentru corelarea dintre abordarea legislativă și acoperirea imunizării.

Consensul literaturii disponibile în prezent despre relația dintre prevederile legislative și acoperirea imunizării este că acele cadre obligatorii pentru legislația privind imunizarea nu au ca rezultat o acoperire mai mare.[63,64 ,65] Un studiu ASSET[66] realizat din 2007 până în 2013 în 27 de țări europene pentru a verifica dacă imunizarea obligatorie în Europa este asociată cu o mai bună acoperire a imunizării copiilor a concluzionat că țările în care imunizarea a fost obligatorie nu a atins, de regulă, o acoperire mai bună decât țările învecinate sau similare în care nu a existat o obligație legala. Studiul ASSET a făcut referire la Letonia ca exemplu "unde vaccinările sunt obligatorii, dar [nu] obțin rezultate mai bune decât alte țări baltice". În schimb, acest studiu a stabilit că Letonia are o rată de acoperire puțin mai bună a imunizării pe termen lung și că a evoluat mai bine decât vecinii săi cu abordări legislative recomandate (Estonia și

[62] Observațiile OMS referitor la politica de finanțare a sistemului de sănătate din Letonia: oportunități și provocări în lumina experienței internaționale [Internet]. Organizația Mondiala a Sănătății. 2016. Disponibil de la: http://www.vm.gov.lv/images/files/Latvia_meeting_report_WHO_2016_final_13_July_%281%29.pdf

[63] Shaw J, Mader EM, Bennett BE, Vernyi-Kellogg OK, Yang YT, Morley CP. Mandate de imunizare, acoperire cu vaccinuri și rate de scutire în Statele Unite. Open Forum Boli Infecțioase 2018;5. doi:10.1093/ofid/ofy130.

[64] ASSET (Plan de acțiune privind știința legată de problemele în societate a epidemiilor și pandemiilor totale). "Vaccinarea obligatorie și ratele de acoperire a imunizării în Europa" [Internet]. ASSET; 2016 ianuarie [citat 2018 Aug]. 6 p. Disponibil de la: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

[65] D.A. Salmon, S.P. Teret, C.R. MacIntyre, D. Salisbury, M.A. Burgess, N.A. Halsey Vaccinarea obligatorie și scutirile conștiincioase sau filosofice: trecut, prezent și viitor. Lancet, 367 (9508) (2006), pp. 436-442

[66] ASSET (Plan de acțiune privind știința legată de problemele în societate a epidemiilor și pandemiilor totale). "Vaccinarea obligatorie și ratele de acoperire a imunizării în Europa" [Internet]. ASSET; 2016 ianuarie [citat 2018 Aug]. 6 p. Disponibil de la: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

Lituania). Este important să specificăm faptul că probabil există mulți factori care stau la baza ratei de acoperire mai ridicate a Estoniei și este puțin probabil ca anume cadrul legislativ al Estoniei, ar fi cauza.

Concluzie

Estonia, Letonia și Lituania au stabilit cadre juridice solide pentru a susține programele de imunizare și pentru a se asigura că imunizarea este prioritizată. Fiecare dintre statele baltice și-a reformat sistemele de sănătate și cele ale PNI pentru a garanta finanțarea pentru vaccinuri, pentru a îmbunătăți sistemele de colectare și monitorizare a datelor și pentru a face achizițiile mai eficiente. Toate cele trei țări înregistrează în prezent rate relativ ridicate de acoperire și fiecare dezvoltă modalități de abordare a ezitării față de vaccinare.

Acest studiu de caz ilustrează faptul că nici o abordare legislativă nu conduce la o acoperire ridicată a imunizării. În plus, acesta consolidează conceptul conform căruia abordările legislative privind imunizarea trebuie adaptate nevoilor specifice fiecărei țări, inclusiv contextul politic și puterea programelor de implementare. Succesul imunizării în fiecare țară depinde de o abordare cuprinzătoare a sistemului de imunizare.

Având în vedere similaritatea contextelor în statele baltice, diferența în abordările legislative și până la o variație de cinci procente în ratele de acoperire a imunizărilor, poate fi utilă studierea unor relații dintre abordările legislative și acoperirea imunizării în Estonia, Letonia și Lituania. Un studiu suplimentar poate oferi o perspectivă asupra impactului abordărilor legislative recomandate și obligatorii asupra gradului de acoperire, ezitării și puterii generale a programelor de imunizare.

Franţa:

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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată 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			RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
	DTP3	96%	2741
	IPV	N/A	

◥ Răspuns verificat de surse secundare de Încredere ◥ Răspuns verificat prin sondaj * Această informație nu este disponibilă la moment

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

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 rubeolă). 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 posibilii 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 OMS[11] și Planului de Acțiune European privind Vaccinul[12].

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 Sănătăţii. Organizația Mondială a Sănătăţii; 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#EiCVqpwYzBcF8KAv.99

[8]Epidemia de rujeolă din Franța: bebelușii afectați cel mai mult - Vaccines Today. Vaccines Today [citat 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 [citat 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 [citat 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 răspândi[14] 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 ezitările 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 ai 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] Pr sentation du rapport de conclusions du comit 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-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 separat[32] 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]. LExpress.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]. LExpress.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]. LExpress.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 S curit sociale (PFSS), l'article 49.

pedepsele anterioare[34] 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 urmărire 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 penitenciare 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’ ducation 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 viter les p nuries, concernant entre autres le vaccin contre l’h patite B. Des p nuries 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 acesteia 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 îndoieli 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 introducere, 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 revizuiește 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 avantajele.

[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.

Republica Moldova:

Revizuirea unei abordări recomandate cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii

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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?
DA	NU	NU	NU	DA	DA	DA	DA

INDICATORI DE ACOPERIRE			RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
	DTP3	88%	37
	IPV	N/A	

◥ Răspuns verificat de surse secundare de Încredere ◥ Răspuns verificat prin sondaj * Această informație nu este disponibilă la moment

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Introducere

Cazul Republicii Moldova oferă un exemplu interesant al avantajelor și provocărilor unei abordări recomandate, care include câteva cerințe obligatorii pentru anumite grupuri. În Moldova, vaccinurile conform calendarul imunizărilor naționale sunt gratuite și voluntare, deși copiii trebuie să îndeplinească toate cerințele de imunizare de rutină pentru a intra în instituțiile educaționale și alte instituții colective. Moldova este clasificată ca având o abordare *recomandată cu cerințe obligatorii pentru frecventarea școlii* pe "Scala Likert: Evaluarea Nivelurilor Legislației privind Imunizarea" elaborată de Institutul de Vaccinuri Sabin (Sabin) pentru acest studiu. Deși nu există o prevedere obligatorie în legislația privind sănătatea și imunizarea, există o dispoziție care vizează intrarea în școală în legislația educațională. Un mecanism de punere în aplicare este implementat prin restricția de intrare în școală sau grădiniță.

Programul Național de Imunizare (PNI) al Republicii Moldova este un exemplu de abordare treptată a introducerii vaccinurilor noi, cu mecanisme care să asigure că guvernul dispune de finanțarea adecvată pentru a le plăti și că ratele de acoperire sunt susținute și îmbunătățite în timp. Cu planificarea organizată printr-un PNI de cinci ani, au fost adăugate noi vaccinuri în calendarul de imunizare și au fost introduse măsuri însoțitoare pentru a asigura viabilitatea programului.

Tendințele acoperirii

După declararea independenței sale față de Uniunea Sovietică în 1991 și adoptarea constituției sale în 1994, programele de sănătate ale Republicii Moldova, inclusiv PNI, s-au confruntat cu multe provocări. Cu toate acestea, acoperirea imunizării a fost ridicată (la sau peste 85%) de la sfârșitul anilor 1990 până la o scădere recentă.[1] Această performanță puternică este probabil legată de faptul că Moldova a acordat prioritate imunizării prin cadrul său juridic, garantând imunizarea ca un bun public, definind calendarul de imunizare și stabilind reglementări generale pentru achizițiile și administrarea vaccinurilor. Introducerea asigurării de sănătate în 2004 a îmbunătățit finanțarea sistemului de sănătate, accesul la servicii și protecția financiară a populației.

Cu toate acestea, în jurul anului 2009, ratele de imunizare au început să scadă și ezitarea față de vaccin a devenit mai pronunțată. Acesta s-a observat nu numai în rândul părinților, dar și în rândul unor asistenți medicali și medici care au îndoieli cu privire la eficacitatea vaccinurilor. Părinții și furnizorii de asistență medicală pot avea, de asemenea, o percepție negativă cu privire la calitatea anumitor vaccinuri. Chiar dacă toate vaccinurile disponibile în Moldova sunt produse pre-calificate ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și respectă standardele de siguranță recunoscute, unii oameni cred că vaccinurile disponibile prin furnizorii publici sunt de calitate scăzută și preferă să meargă la clinici private pentru vaccinare. Având în vedere aceste percepții[2] faptul că legea cere ca un copil să fie imunizat înainte de a frecventa grădinița, mai mulți părinți și-au exprimat îngrijorarea că dreptul copiilor lor la educație este încălcat. Curtea Constituțională a confirmat de mai multe ori cerința obligatorie de imunizare pentru frecventarea grădinițelor, declarând că trebuie executată în 2013,[3] și în octombrie 2018. Cu toate acestea, acest lucru nu a crescut acoperirea,[4] ilustrând că, în acest caz, o abordare pur legislativă sau

[1] Anon. Moldova: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017. Disponibilă de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

[2] Legea Republicii Moldova [Internet]. Legea privind supravegherea de stat în domeniul sănătății, 2009. Disponibil de la: http://cis-legislation.com/document.fwx?rgn=27147

[3] În anul 2013, Curtea Constituțională a confirmat constituționalitatea cerinței de vaccinare pentru frecventarea instituțiilor de învățământ:https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929; în octombrie 2018, Curtea Constituțională a hotărât că prevederile art. 52 alin. (6) din Legea nr. 10 din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat în domeniul sănătății publice, în conformitate cu articolele 28, 35 și 16 ale Constituției: Comunicatul de presă al Curții Constituționale a Moldovei- http://constcourt.md/libview.php?l=en&id=1317&idc=7&t=/Media/News/The-Constitutional-Courts-Solution-on-the-Issue-of-Childhood-Vaccination-and-Their-Access-to-Educational-and-Recreational-Institutions/

[4] Anon. Moldova: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017. Disponibilă de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

coercitivă nu are în mod necesar o influență directă asupra acoperirii. Cu noul PNI (2016-2020), guvernul a introdus măsuri pentru îmbunătățirea comunicării și educarea furnizorilor de asistență medicală pentru a crește adoptarea vaccinului și pentru a combate ezitarea vaccinurilor. Pentru prima dată, PNI a inclus, de asemenea, un buget pentru o strategie de comunicare. Cu strategia de comunicare în vigoare pentru o perioadă atât de scurtă de timp, este prea devreme pentru a determina un impact tangibil în îmbunătățirea acoperirii.

Cu actualul cadru legislativ pentru imunizare, angajamentul guvernului față de imunizare, ce include PNI-uri consecutive și intervenții, precum și sprijinul tehnic oferit de donatori și parteneri, Moldova a inversat o tendință descendentă pentru prima dată la începutul anilor 2000. Autoritățile păstrează cerințele actuale de imunizare și le completează cu o strategie de comunicare. Scopul unor astfel de eforturi reînnoite este de a spori respectarea cerințelor de imunizare, de a îmbunătăți gradul de informare în domeniul sănătății în rândul populației și, în cele din urmă, de a extinde acoperirea imunizării.

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 de Imunizare (Bază de Date) a institutului Sabin.

Context și Constatări

Cadrul legislativ privind imunizarea

Republica Moldova are prevederi legislative clare și precise care au ajutat la prioritizarea imunizării. Mai mult, Moldova a acordat prioritate imunizării și folosește PNI-ul pentru a contribui la consolidarea asimilării vaccinurilor, care până în prezent a negat necesitatea de a consolida cadrul legislativ către o abordare obligatorie mai puternică.

Dreptul la sănătate

Constituția Moldovei din 1994 garantează dreptul la sănătate[5] (vezi Baza de Date) și solicită statului să ofere tuturor cetățenilor un nivel de bază de protecție a sănătății. Aceasta este fundamentul politicii de imunizare a țării (vezi Baza de Date).[6] Pentru a îmbunătăți în continuare rezultatele în domeniul sănătății, Parlamentul a aprobat Legea privind asigurările obligatorii de asistență medicală (1998)[7] și a introdus un pachet de servicii de sănătate gratuite finanțate de stat în 1999.[8]

[5] Art. 36: "Dreptul la ocrotirea sănătății
(1) Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat.
(2) Asigurarea minimă de sănătate oferită de stat este gratuită.
(3) Structura sistemului național de securitate sanitară și mijloacele de protecție a sănătății fizice și psihice ale persoanei respective sunt prevăzute de legea organică."

[6] Constituția Republicii Moldova Articolul 36 Dreptul la securitate sanitară 29 iulie 1994. Disponibil de la: http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=427200#LinkTarget_1673

[7] Parlamentul Republicii Moldova. Legea privind asigurarea medicală obligatorie - nr. 1585 (1998). Disponibil de la: http://www.law-moldova.com/laws/rus/obeazatelinom-meditsinskom-strahovanii-ru.txt [Accessed 5th March 2018].

[8] Legea privind pachetul minim de asistență medicală gratuită garantată de stat 1999: Chișinău, Moldova. 1999.

Finanțarea sistemului de sănătate și imunizarea

Având în vedere provocările economice cu care sa confruntat Moldova după prăbușirea Uniunii Sovietice, fondurile disponibile au fost limitate pentru implementarea multor legi care abordează imunizarea. Introducerea asigurării obligatorii de asistență medicală[9] (vezi Baza de Date) și înființarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (CNAM) în 2004 (vezi Baza de Date)[10] a îmbunătățit finanțarea sistemului de sănătate, accesul la servicii și protecția financiară a populației. Ca urmare a introducerii asigurării obligatorii de asistență medicală, schema de finanțare a inclus Fondul de Asigurări de Sănătate al Guvernului, care acoperă acum toate cheltuielile pentru mentenanță costurile de întreținere și generale ale instituțiilor de îngrijire a sănătății la nivel subnațional (nivel regional și municipal) cum ar fi salarizarea, eforturile de deplasare și imunizarea.[11]

Politica națională de sănătate (2007-2016) (vezi Baza de Date) a fost urmată de Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate (2008-2017)[12] vizând în special extinderea asigurării prin stimulente financiare și solicitarea unei polițe de asigurare în cazul reînnoirii licențelor emise de guvern. De asemenea, a decretat că copiii trebuie să aibă acces universal la servicii de sănătate esențiale, inclusiv la imunizare.

Consolidarea supravegherii și introducerea imunizării obligatorii pentru înscrierea copiilor la grădiniță

Serviciul Epidemiologic Sanitar a fost orientat în mod tradițional spre prevenirea și controlul bolilor transmisibile, reglementarea asupra expunerii la factorii de risc, supravegherea și aplicarea legii. În anul 2009, această entitate a fost reformată prin Legea nr. 10 la 3 februarie 2009 în Serviciul de Stat pentru Supravegherea Sănătății Publice.[13] Serviciul reformat de Stat pentru Supraveghere a Sănătății Publice cuprinde Centrul Național de Sănătate Publică, două Centre Municipale de Sănătate Publică (Chișinău și Bălți) și 34 de centre de sănătate publică raionale. Reforma a fost orientată spre alinierea legislației și a structurii instituționale și a capacității instituționale la normele comunitare internaționale și europene, la Reglementările internaționale în domeniul sănătății (2005) și să reacționeze la noile provocări care afectează starea de sănătate a populației. Printre acestea se numără consolidarea supravegherii, prevenirea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile, promovarea sănătății, informarea și educația pentru sănătate și evaluarea factorilor sociali determinanți ai sănătății. Gestionarea PNI rămâne unul dintre domeniile principale de activitate ale Serviciului de Stat pentru Supravegherea Sănătății Publice. Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice (vezi Baza de Date)[14] a consolidat capacitatea guvernului de a monitoriza bolile transmisibile și, de asemenea, a introdus cerința ca copiii să primească toate vaccinurile incluse în programul național pentru a putea fi înscriși la grădiniță.

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 705 din 6 septembrie 2017 privind crearea Agenției Naționale de Sănătate Publică și reorganizarea unor persoane juridice,[15] a fost creată Agenția Națională de Sănătate Publică. Noua Agenție este o autoritate administrativă și juridică din cadrul Ministerului

[9] Legea privind asigurările obligatorii de sănătate 2004. Chișinău, Moldova.

[10] Legea privind asigurările obligatorii de sănătate 2004. Chișinău, Moldova.

[11] Guvernul Republicii Moldova. Plan multianual cuprinzător pentru programul de imunizare 2011-2015. Chișinău, Moldova. Disponibil de la: http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Moldova/moldova-comprehensive_multi-year_plan_for_2011-2015_-_year_2011.pdf

[12] Strategia națională privind sănătatea publică 2014-2020. Chișinău, Moldova (2014)

[13] Serviciul de Stat pentru Supravegherea Sănătății Publice Legea nr. 10, 3 februarie 2009. Serviciul de Stat pentru Supravegherea Sănătății Publice. Chișinău, Moldova (2009)

[14] Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice nr. 10-XVI, 3 februarie 2009. Serviciul de Stat pentru Supravegherea Sănătății Publice. Chișinău, Moldova (2009).

[15] Decizia nr. 705 privind înființarea Agenției Naționale de Sănătate Publică și reorganizarea unor persoane juridice 9 iunie 2017. Monitorul Oficial Nr. 329 art nr: 809. Chișinău, Moldova 2017. Disponibil de la: http://lex.justice.md/md/371297/

Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și a fost creată prin comasarea unui număr de autorități mai vechi.[16] Rămâne de văzut ce impact va avea această reformă asupra imunizării, însă rolul principal acordat Agenției Naționale de Sănătate Publică sugerează că imunizarea, ca intervenție preventivă esențială disponibilă pentru factorii de decizie din domeniul sănătății publice post-reformă, ar trebui să rămână puternică în Moldova.

Prevederile legislative specifice privind imunizarea și evoluția PNI

Guvernul a acordat o atenție specială imunizării prin implementarea mai câtorva PNI-uri pe termen mediu.[17] Ele au contribuit la definirea scopurilor, obiectivelor și țelurilor în domeniul prevenirii bolilor prin activități de imunizare concretizate și angajamente luate de sectoarele și instituțiile guvernului național, de autoritățile locale, de societatea civilă și de partenerii internaționali. Cele două cele mai recente PNI se referă, de asemenea, la "imunizarea obligatorie".

Primul PNI a fost aprobat pentru perioada 1994-2000. Acest program a introdus imunizarea universală împotriva hepatitei B la nou-născuți și adolescenți și a condus la o reducere de 15,4 ori a morbidității hepatitei B la copii și adolescenți (de la 1002 cazuri în 1989 la 65 în 2004).[18] Programul de imunizare pentru anii 2001-2005 a reprezentat o nouă fază și a avut drept scop protecția permanentă a populației împotriva mai multor boli infecțioase, și anume: poliomielita, difterie, tetanos, pertusis, hepatită virală B, rujeolă, oreion, rubeolă și tuberculoză la copii. PNI pentru perioada 2006-2010 a garantat imunizări gratuite împotriva a 10 boli infecțioase prin adăugarea de meningită (Haemophilus influenzae tip B sau Hib).

Imunizarea a fost și rămâne una dintre intervențiile prioritare ale guvernului și, prin urmare, acoperirea a crescut la 95-98% în perioada 2003-2007. Cu toate acestea, prezența ezitării față de vaccin și a sentimentului anti-vaccin între părinți și personalul medical,[19] și o scădere a gradului de acoperire, au devenit evidente în timpul PNI-ului 2011-2015. Planul afirmă: "Sub influența propagandei de anti-vaccinare, care a crescut în țară începând cu 2009, nivelul imunizării a fost redus de la 95-98% în 2003-2008 la 90-92% în 2015, ceva mai scăzut în careva municipalități, precum și pe malul stâng al Nistrului (80-90%). "[20] Acoperirea descrescătoare a fost parțial atribuită retoricii de anti-vaccinare și lipsei de practici eficiente de educare a părinților și de abordare a preocupărilor acestora. Gradul de acoperire a scăzut la 80-97% în 2015 și a fost chiar mai mic în anumite municipalități.[21] Actualul PNI pentru 2016-2020 este al cincilea și are drept scop "eliminarea sau reducerea morbidității, invalidității și mortalității în cazul bolilor ce pot fi prevenite prin imunizarea obligatorie cu 13 antigene garantate de stat".[22] Scopul

[16] Autoritățile fuzionate au inclus Consiliul Național de Evaluare și Acreditare, Centrul Național de Management în Sănătate, Centrul Național de Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică din Chișinău și Bălți, 34 de Centre de Sănătate Publică și Inspectoratul Farmaceutic și Dispozitivelor Medicale a Agenției de Medicamente și Dispozitive Medicale.

[17] Planurile naționale de imunizare sunt adoptate prin decret guvernamental și, prin urmare, constituie o legislație.

[18] Anon. Moldova: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017. Disponibilă de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

[19] Revizuirea comunicării vaccinurilor în Republica Moldova "Comunitățile de îngrijitori primari care pun la îndoială calitatea și necesitatea imunizării devin o provocare din ce în ce mai mare în Republica Moldova" [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății Oficiul Regional pentru Europa. 12 Oct 2014. Disponibil de la: http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/news/news/2014/12/vaccine-communication-review-in-the-republic-of-moldova

[20] Guvernul Republicii Moldova. Plan multianual cuprinzător pentru programul de imunizare 2011-2015. Chișinău, Moldova. Disponibil de la: http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Moldova/moldova-comprehensive_multi-year_plan_for_2011-2015_-_year_2011.pdf

[21] Anon. Moldova: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017. Disponibilă de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

[22] Programul este elaborat în conformitate cu prevederile Legii privind protecția sănătății nr.411-XIII din 28.03.1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, no.34 art.373) , Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea stării de sănătate publică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 67, art. 183 din 2009), Legea nr. 263-XVI din 27 octombrie 2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului (Jurnalul Oficial al Moldovei, 2005, nr. 176-181, art.867) , Politica Națională de Sănătate, aprobată prin Hotărârea de Guvern nr.886 din 6 august 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 127-130, art. 931 din

este de a atinge și de a susține o acoperire a imunizării de 95% până în 2020. Ministerul Sănătății a aprobat o comunicare însoțitoare privind strategia de schimbare a comportamentului în februarie 2017, ce are ca scop atingerea unor niveluri ridicate de acoperire susținută și echitabilă a imunizării, îmbunătățirii încrederii publice în vaccinuri și creării unei cereri sporite de imunizare.

Analiză

În ciuda angajamentului său față de imunizare, o serie de provocări amenință progresul Moldovei și pot impune ajustări ale cadrului legislativ pentru imunizare.

Percepții distorsionate despre vaccinuri și ezitări față de vaccin

După cum s-a menționat mai sus, în 2009, prin Legea privind supravegherea sănătății publice, guvernul a introdus cerința ca copiii să fie imunizați pentru a frecventa instituțiile de învățământ. Protestul a fost o reacție comună la introducerea mai multor clauze sau legislații obligatorii în fiecare țară în care au fost introduse astfel de clauze. Introducerea legislației care conține imunizarea ca o cerință a dus la proteste în mai multe țări, printre care Franța, Lituania, Polonia și România. În cazul Moldovei, ezitarea vaccinului poate fi parțial atribuită campaniilor anti-vaccin în rețelele sociale, părinților care nu primesc informații suficiente de la medicii de familie și lipsei de conștientizare cu privire la pericolele bolilor ce pot fi prevenite de vaccinuri.[23] PNI-ul 2011-2016 menționează, de asemenea, că propaganda anti-vaccin a crescut în țară din 2009. Pe lângă ezitările părinților, medicii au pus la îndoială calitatea vaccinurilor administrate în domeniul public.[24] Un articol recent a surprins acest punct de vedere: "Laura Turcan lucrează la Centrul Național de Medicină Preventivă și declară că Moldova îndeplinește toate condițiile pentru imunizarea fără riscuri. Cu toate acestea, a spus că recunoaște că clinicile private cumpără adesea vaccinuri din țări cu standarde mai înalte, în care produsele sunt de o calitate mai bună. "Vaccinurile din clinicile publice sunt achiziționate din fonduri de stat, care sunt limitate, astfel încât acestea sunt cumpărate la prețuri mai mici și, prin urmare, sunt de calitate inferioară. Acestea sunt produse în țări precum India, Vietnam și Indonezia și adesea provoacă efecte secundare la copii. " [25]

Controversa în ceea ce privește prevederea de frecventare a școlii

Marea controversă în Moldova rămâne în jurul prevederilor obligatorii pentru frecventarea școlii. După punerea în aplicare a acestei dispoziții, mulți părinți au simțit încălcarea dreptului copiilor lor la educație și au depus plângeri la biroul Ombudsmanului. În timp ce părinții au depus plângeri conform cărora legea este neconstituțională, Ministerul Educației s-a opus prevederii.[26] n anul 2013, Centrul pentru Drepturile Omului din Moldova a formulat o plângere la Curtea Constituțională pentru a contesta constituționalitatea unei astfel de cerințe.

Consituționalitatea care condiționează accesul copiilor în cadrul instituțiilor colective, educaționale și recreaționaledin cauza neinmunizării, în conformitate cu Legea privind supravegherea sănătății publice (articolul 52 alin. (6) din Legea nr.10 din 3 februarie 2009, [27] a fost examinată de mai multe ori de către

2007), Strategia Națională de Sănătate Publică pentru perioada 2014-2020, aprobata de Hotărârea Guvernului nr.1032 din 20 decembrie 2013 și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății

[23] Gavi, Alianța pentru Vaccinuri. Moldova: Documente de suport Gavi - Propuneri, rapoarte, planuri, scrisori de decizie. Gavi, Alianța pentru vaccinuri 1AD. https://www.gavi.org/country/moldova/documents/ (accesat pe 17 noiembrie 2018).

[24] Ghilascu N. Rezistența în Republica Moldova la legislația sanitară privind vaccinarea obligatorie. Osservatorio balcani e caucazo transeuropa. 17 aprilie 2013 [citat la 7 iulie 2018]. Disponibil de la: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929

[25] Ghilascu N. Rezistența în Republica Moldova la legislația sanitară privind vaccinarea obligatorie. Osservatorio balcani e caucazo transeuropa. 17 aprilie 2013 [citat la 7 iulie 2018]. Disponibil de la: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929

[26] Ghilascu N. Rezistența în Republica Moldova la legislația sanitară privind vaccinarea obligatorie. Osservatorio balcani e caucazo transeuropa. 17 aprilie 2013 [citat la 7 iulie 2018]. Disponibil de la: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929

[27] Namely Art. 52 alin. (6) din Legea nr. 10 din 3 februarie 2009 privind Supravegherea de Stat a Sănătății Publice, care prevede: "Accesul copiilor la instituțiile colective, facilități educaționale și de agrement este condiționat de imunizarea preventivă sistematică.

Curtea Constituțională; prima dată în 2013 și ultima chiar în octombrie 2018. Curtea a examinat subiectul imunizării obligatorii a populației din mai multe puncte de vedere, inclusiv presupusa discriminare a copiilor nevaccinați față de cei vaccinați, în ceea ce privește accesul la instituțiile de învățământ. În 2013, Curtea Constituțională a suspendat cazul[28] pentru că nu a fost o majoritate de voturi a judecătorilor de tribunal (a fost egalitate) și, în cele din urmă, norma a fost menținută ca fiind constituțională. În anul 2018, constituționalitatea articolului 52 a fost din nou contestată și a fost admisă ca fiind constituțională de către Curte printr-o hotărâre pronunțată la 30 octombrie 2018. Divizarea voturilor judecătorilor constituționali în 2013 și provocările continue la această prevedere demonstrează cât de complex și controversat este subiectul cerințelor de imunizare pentru frecventarea instituțiilor de învățământ și de ce a fost dezbătută în mai multe instanțe din întreaga Europă.

Examinând detaliile unei provocări constituționale
În 2013, trei judecători au considerat că articolul 52 este constituțional. Ei și-au bazat decizia asupra scopului legitim urmărit de autoritățile publice "de a proteja viața și sănătatea oamenilor" prin asigurarea "imunității comunității" ca fiind una dintre cele mai eficiente modalități de a preveni bolile și de a proteja populația. Subliniind că cerința privind imunizarea obligatorie a copiilor este proporțională cu scopul stabilit, judecătorii au concluzionat că "diferențierea dintre copiii vaccinați și cei nevaccinați în ceea ce privește accesul la colectivități se bazează pe criterii obiective și nu neagă protecția egală în legi "(paragraful 143), prin urmare, legislația nu este discriminatorie. Legislația permite o excepție de la imunizarea obligatorie numai în cazul contraindicațiilor medicale (punctul 10 din Hotărârea Guvernului nr.1192 privind aprobarea PNI pentru perioada 2011-2015, 23 decembrie 2010). Legislația nu prevede excepții de la imunizare pentru cei care se opun acesteia din motive religioase sau filozofice. Acești trei judecători nu au considerat absența unor astfel de prevederi ca fiind neconstituționale, menționând că "statul poate adopta legi care să prevadă imunizarea obligatorie, deoarece libertatea individului trebuie uneori să fie subordonată bunăstării comune și poate fi supusă controlului de stat "(punctul 159).

Cei trei judecători din opoziție au considerat articolul 52 nejustificat și discriminatoriu în ceea ce privește accesul copiilor la educație, deoarece imunizarea preventivă sistematică a fost o condiție pentru ca copii să poată frecventa colective, instituții educaționale și de agrement. În opinia lor, statul dispune de diverse mijloace de promovare a imunizării pentru copii, iar prin stabilirea de restricții privind accesul copiilor neimunizați la instituțiile de învățământ, statul nu și-a îndeplinit obligațiile (punctele 181 și 182).

În octombrie 2018, Curtea Constituțională a pronunțat hotărârea asupra cauzei introduse de parlamentarul Vladimir Odonostalco cu privire la constituționalitatea articolului 52 alineatul (6) din Legea nr.10 din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat în domeniul sănătății publice și alin. (1) lit. e)) și PNI pentru anii 2016-2020 (aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1113 din 6 octombrie 2016).[29] Textele juridice contestate afirmă că admiterea copiilor în comunități, instituții educaționale și de agrement se face în funcție de imunizarea profilactică sistematică a acestora. Curtea a declarat admisibilă prevederea art. 52 alin. (6) din Legea nr. 10 din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat în domeniul sănătății publice și a declarat constituțională prevederea din alin. 21 alin. (1) lit. e) din PNI pentru perioada anilor 2016-2020. Constituționalitatea cerinței de imunizare pentru frecventarea instituțiilor educaționale și de agrement a fost, prin urmare, susținută. Sistemul judiciar a sprijinit cerințele obligatorii de imunizare în ambele cazuri, în conformitate cu legea și cu PNI.

[28] Curtea Constituțională, Hotărârea nr.1 din 22 ianuarie 2013 privind suspendarea procesului de revizuire a constituționalității prevederilor art. 52 alin. (6) din Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind Supravegherea de Stat în Sănătatea Publică.
[29] Soluția Curții Constituționale privind vaccinarea copiilor și accesul acestora la instituțiile educaționale și de recreere. (2018). Curtea Constituțională a Republicii Moldova [citată la 4 decembrie 2018].

Concluzie

Abordarea recomandată a Moldovei privind legislația imunizării poate fi testată. După cum reiese din provocările privind prevederea ce ține de restricțiile de intrare în școli, lipsește consensul public privind introducerea și consolidarea mecanismelor de aplicare a imunizării. Cu toate acestea, recent, în octombrie 2018, Curtea Constituțională a adoptat prevederi obligatorii pentru frecventarea școlilor. În timp ce provocările legale și ezitarea vaccinului probabil ar putea face trecerea spre o abordare legislativă obligatorie în Moldova puțin probabilă; recenta izbucnire a rujeolei sporește necesitatea de a aborda ratele de acoperire în scădere sau în stagnare.

Dacă să luăm istoria drept ghid, Moldova va continua probabil să prioritizeze imunizarea prin implementarea unui PNI puternic și a reformei sale actuale în domeniul sănătății pentru consolidarea sistemului de sănătate. PNI pentru 2016-2020 include planuri de schimbare a comportamentului și planuri de comunicare, precum și o clauză de finanțare pentru prima dată. Eforturile sunt deja în desfășurare pentru a pune în aplicare planul de comunicare și pentru a spori oportunitățile de educare a publicului în privința vaccinului prin mass-media.

O analiză recentă efectuată de Sabin a identificat zone suplimentare în care Moldova poate implementa modificări pentru a răspunde cererii publice de imunizare și pentru a crește ratele de acoperire.[30] Îmbunătățirea comunicării cu privire la beneficiile imunizării a fost recomandată, inclusiv între furnizorii de asistență medicală și părinți, precum și angajarea oficiilor guvernamentale și a parlamentarilor în sprijinirea imunizării. Este necesară o acoperire mai eficientă, mai exactă și mai rapidă a imunizării în mass-media tradițională și în rețelele de socializare, incluzând experți în domeniul sănătății publice ca surse de acoperire media. Mai mult, mecanismele de stimulare pot fi explorate împreună cu medicii de familie pentru a spori sprijinul și a promova serviciile de imunizare. În sfârșit, se observă o recunoaștere din ce în ce mai mare că sunt necesare orientări clare pentru a aborda efectele adverse după imunizare și pentru a minimiza contraindicațiile false.

Având în vedere provocările ce țin de încredere cu care se confruntă populația în ceea ce privește vaccinurile și izbucnirea rujeolei în urma unei perioade de acoperire redusă a imunizării, studiul de caz asupra Moldovei demonstrează că, în această situație, o abordare pur legislativă sau coercitivă nu are în mod necesar un impact pozitiv. În cele din urmă, experiența Moldovei poate contribui la ilustrarea valorii activităților vizate specifice ce contribuie la întărirea sistemului de imunizare, mai degrabă decât schimbarea maisvă a cadrului legislativ pentru imunizare. Moldova este în acord cu provocările cu care se confruntă țara și a acordat prioritate imunizării la nivel național prin Strategia Națională în domeniul Sănătății 2014-2020,[31] care prevede că "acoperirea imunizării trebuie să fie mărită în ciuda propagandei de anti-vaccin".

[30] http://www.constcourt.md/libview.php?l=en&idc=7&id=1317&t=/Media/News/The-Constitutional-Courts-Solution-on-Childrens-Vaccination-and-Their-Access-to-Educational-and-Recreational-Institutions/
Institutul de Vaccinuri Sabin. Constatări în urma unui atelier de lucru desfășurat la Chișinău la 6 septembrie 2018 cu părțile interesate din partea Republicii Moldova în domeniul imunizării privind creșterea cererii publice de imunizare. Nepublicat.

[31] Guvernul Republicii Moldova. Plan multianual cuprinzător pentru programul de imunizare 2011-2015. Chișinău, Moldova. Disponibil de la: http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Moldova/moldova-comprehensive_multi-year_plan_for_2011-2015_-_year_2011.pdf

Țările nordice Danemarca, Finlanda, Norvegia și Suedia:

Abordarea recomandată în practică

Matricea Regiunii Europene: Legislația privind Imunizarea

ȚARA	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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată vre-o hotărâre de **organul judiciar al țării** în privința imunizării obligatorii?	**Finanțează** guvernul imunizarea?
Danemarca	NU	DA	NU	DA	NU	NU	NU	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 98%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 6	
Finlanda	DA	DA	NU	DA	NU	NU	NU	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 89%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 13	
Norvegia	NU	DA	NU	DA	NU	NU	NU	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 96%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 8	
Suedia	NU	DA	NU	NU	NU	NU	NU	DA
INDICATORI DE ACOPERIRE	DTP3 97%	IPV N/A					RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018) 49	

◥ Răspuns verificat de surse secundare de Încredere ◥ Răspuns verificat prin sondaj * Această informație nu este disponibilă la moment

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Introducere

Folosind "Scala Likert: Evaluare Nivelurilor Legislației privind Imunizarea" elaborată de Institutul pentru Vaccinuri Sabin (Sabin) pentru acest studiu, țările nordice precum Danemarca, Finlanda, Norvegia și Suedia, toate primesc clasificarea *recomandată*. Țările nordice sunt comparabile în ceea ce privește datele demografice, povara bolii, sistemele de asistență medicală cu finanțare fiscală, proprietatea publică și funcționarea spitalelor, accesul universal la imunizare și acoperirea cuprinzătoare.[1] Mai mult, programele naționale de imunizare (PNI) din țările nordice sunt organizate în mod similar. Imunizarea este voluntară în toate cele patru țări, iar vaccinurile incluse în PNI sunt oferite gratuit copiilor. Copiii sunt imunizați în centrele de îngrijire a copiilor și mai târziu în școli, însă nu există cerințe de imunizare pentru intrarea în școli. Boala, sistemele de acoperire și monitorizare sunt bine stabilite, fiabile și oferă detalii la nivel național și sub-național. În plus, sistemele de compensare sunt în vigoare în cazurile de efecte adverse după imunizare (AEFI).

Ratele de imunizare la nivel național au fost istoric ridicate în toate cele patru țări, deși ratele de acoperire actuale și tendințele încep să difere. Vaccinul difteric-tetanic-pertusis (DTP3) servește drept exemplu de astfel de variație recentă în rândul țărilor nordice. Acoperirea DTP3 a variat de la 89 la 98 la sută în toate țările în 2017. Datele DTP3 din Danemarca au crescut în mod constant de la 87 la sută în 2007 la 98 la sută în 2017.[2]Acoperirea DTP3 din Finlanda a fost ridicată la 97-99% între 2007 și 2015, dar a scăzut de la 95% la 92% în 2016 și a scăzut în continuare până la 89% în 2017.[3] Acoperirea Norvegiei a crescut de la 93% în 2007 la 96% în 2017.[4] Acoperirea Suediei a rămas ridicată pe parcursul întregului deceniu cu 97-98% între 2007 și 2017.[5]

Acest studiu de caz vizează explorarea factorilor care diferențiază abordările de imunizare din țările nordice, inclusiv legislația și factorii legați de capacitatea sistemului de imunizare.

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) a institutului Sabin.

[1] Magnussen J, Vrangbaek K, Saltman R. Sistemele de îngrijire a sănătății nordice. Reformele recente și provocările politice actuale. Copenhaga: Open University Press, (2009).

[2] Anon. Danemarca: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/features/2018/hpv-vaccination-denmark/en/

[3] Anon. Finlanda: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/fin.pdf

[4] Anon. Norvegia: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/nor.pdf

[5] Anon. Suedia: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Sweden/immunization_country_profiles/immunization_swe.pdf

Context și constatări

Structura PNI și legislația

În țările nordice, vaccinurile incluse în PNI sunt recomandate și oferite gratuit copiilor. În Denmarca,[6] Finlanda,[7] Norvegia[8] și Suedia,[9] serviciile de imunizare sunt oferite și organizate de centrele municipale de sănătate. Înainte de a începe școala, copiilor le sunt oferite imunizări în cadrul serviciilor de sănătate a copiilor și al clinicilor pentru copii. Imunizările oferite în timpul școlarității sunt responsabilitatea serviciilor de sănătate din școli.

ȚARA	Numărul de vaccinuri incluse în PNI
Danemarca[10]	10
Finlanda[11]	11
Norvegia[12]	12
Suedia[13]	9

PNI danez este reglementat de Legea privind sănătatea (2010)[14] și decrete adiționale. Legea privind sănătatea reglementează monitorizarea imunizării și funcționarea Registrului danez de vaccinare.[15] Un amendament în 2013[16] a permis ca registrul să fie utilizat în urmărirea părinților care nu și-au imunizat copiii, trimițându-le înștiințări scrise. Un decret din 2018 privind imunizarea liberă împotriva anumitor boli contagioase[17] a indicat faptul că vaccinurile recomandate sunt oferite gratuit tuturor rezidenților din Danemarca de către consiliile regionale.

[6] Programul danez de vaccinare pentru copii. Autoritatea daneză pentru sănătate; 2018. Disponibilă de la: Programul danez de vaccinare pentru copii. Autoritatea daneză pentru sănătate; 2018.

[7] Stuart Allt Web Design, Turku, Finlanda. Servicii Publice de Asistență Medicală și Servicii în Finlanda. Sistemul de învățământ din Finlanda: proceduri de înscriere, formare profesională. https://www.expat-finland.com/living_in_finland/public_healthcare.html.

[8] Norvegia. VENICE III [Internet] .Venice.cineca.org. N. p., 2018 [citat în septembrie 2018]. Disponibil de la: http://venice.cineca.org/documents/norway_ip.pdf

[9] Vaccinări - Agenția de Sănătate Publică din Suedia [Internet]. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. [citată în septembrie 2018], Disponibil de la: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/

[10] https://www.sst.dk/en/disease-and-treatment/vaccination/childhood-vaccination-programme : ifterie, tetanos, pertussis, varicelă, poliomielită, Haemophilus influenzae tip b (Hib), pneumococ, pojar, oreion, rubeolă. Fetelor li se oferă, de asemenea, un vaccin împotriva virusului papilomavirus uman (HPV).

[11] https://thl.fi/en/web/vaccination/national-vaccination-programme/vaccination-programme-for-children-and-adolescents: difteric, tetanos, pertussis, poliomielită, Haemophilus influenzae tip b (Hib), rujeolă, oreion, rubeolă, rotavirus, varicelă, pneumococic, hepatită B, papilomavirus uman (HPV).

[12] Rotavirus, difterie, tetanos, pertussis, poliomielită, Haemophilus influenzae tip b (Hib), hepatită B, pneumococică, rujeolă, oreion, rubeolă. Fetelor li se oferă, de asemenea, un vaccin împotriva virusului papilomavirus uman (HPV).

[13] Vaccinări. Agenția de Sănătate Publică din Suedia [Internet]. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. [citat în septembrie 2018], disponibil de la: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/ Difteria, tetanosul, pertussis, poliomielita, infecțiile cauzate de Haemophilus influenzae tip b (Hib), rujeolă, oreion, rubeolă și pneumococ. Hepatita B este oferită de consiliile județene tuturor copiilor. Fetelor li se oferă, de asemenea, un vaccin împotriva virusului papilomavirus uman (HPV).

[14] LBK nr 913 af 13/07/2010 Gældende (Sundhedsloven) Offentliggørelsesdato: 15-07-2010 Indenrigs-og Sundhedsministeriet Disponibil de la: http://www.stfnet.dk/Love/Sundhedsloven%20LBK%20nr%20913%20af%2013.pdf

[15] Secțiunea 157a, Legea privind sănătatea din 2010. Autoritatea daneză pentru sănătate; 2010.

[16] Legea de modificare a Actului privind sănătatea, secțiunea 1 din Legea nr. 904 din 4 iulie 2013. Autoritatea daneză pentru sănătate; 2013. Disponibil de la: https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=160482

[17] Decretul legislativ nr. 191 din 28 februarie 2018. Autoritatea daneză pentru sănătate; 2018. Disponibil de la: https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=160482

Finlanda PNI este reglementat de Legea Bolilor Transmisibile (1227/2016).[18] Un amendament adoptat la 1 martie 2017,[19] a suferit mai multe runde de consultare și a dus la schimbări, inclusiv o monitorizare îmbunătățită. În plus, au fost modificate statutele privind imunizarea angajaților care lucrează în domeniul social și de sănătate pentru a impune personalul care se află în contact direct cu grupurile cu risc ridicat (de exemplu, copiii sub vârsta de unu, vârstnicii peste 65 de ani și bolnavi) să fie imunizat pentru gripă, rujeolă, varicelă și tuse convulsivă (vezi Baza de Date).[20] Acest statut, de asemenea, prevede sancțiuni pentru refuzul de a fi imunizat. La 2 decembrie 2018, ministrul educației din Finlanda, Sanni Grahn-Laasonen, a propus ca imunizarea în copilărie să fie o condiție pentru plata prestațiilor de stat și a copilului ca mecanism de creștere a acoperirii de imunizare.[21] La momentul studiului, nu s-au făcut modificări legislative, însă propunerea ministrului Grahn-Laasonen indică faptul că Finlanda poate introduce noi sancțiuni pentru refuzul imunizării.

PNI din Norvegia este reglementat de prevederi incluse în Legea privind controlul bolilor infecțioase,[22] iar imunizarea este voluntară și gratuită. Decizia de a introduce un nou vaccin în cadrul PNI este efectuată de Ministerul Sănătății și Serviciilor de Îngrijire, pe baza recomandărilor Institutului Național de Sănătate Publică (NIPH). Programul este introdus la nivel național, dar serviciile sunt oferite de furnizorii de asistență medicală din cadrul municipalității locale și sunt administrate de asistenții medicali. Toate vaccinurile din cadrul PNI sunt achiziționate de Institutul Norvegian de Sănătate Publică și sunt distribuite furnizorilor locali.[23] Registrul norvegian de imunizare, SYSVAK, este un sistem național de informații privind imunizarea (IIS) administrat de NIPH norvegian.[24] SYSVAK este ancorat din punct de vedere legal în legislația norvegiană pentru registrele de sănătate și regulamentul SYSVAK.[25]

Programul suedez de imunizare a copiilor este reglementat de legea privind bolile transmisibile (SFS 2004:168)[26] și regulamentele emise de Agenția de Sănătate Publică din Suedia. Legea cu privire la bolile transmisibile stipulează că o boală transmisibilă ar trebui să fie prevăzută de un PNI, în cazul în care se anticipează că vaccinul va împiedica în mod eficient o răspândire a unei boli transmisibile și dacă acesta este rentabil și durabil. Ordonanța corespunzătoare[27] reglementează 13 factori pe care Agenția de Sănătate Publică trebuie să îi ia în considerare atunci când propune modificări ale PNI către guvern.

[18] Decretul privind bolile transmisibile nr. 786 (1986 31 octombrie). Ministerul Afacerilor Sociale și Sănătății, Finlanda. Helsinki, Finlanda. 1986. Disponibil de la: http://www.finlex.fi/fi/laki/kaan nokset/1986/en19860786_20101059.pdf

[19] Finlanda: Fără injecție, fără loc de muncă? [Internet] Vaccines Today [citat în septembrie 2018]. Disponibil de la: https://www.vaccinestoday.eu/stories/finland-no-jab-no-job/

[20] Decretul privind bolile transmisibile nr. 786 (1986 31 octombrie). Ministerul Afacerilor Sociale și Sănătății, Finlanda. Helsinki, Finlanda. 1986. Disponibil de la: http://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/1986/en19860786_20101059.pdf

[21] Ministrul propune ca beneficiile copilului să fie legate de cerințele privind vaccinurile [Internet] Uutiset [citat la 2 decembrie 2018]. Disponibil de la: https://yle.fi/uutiset/osasto/news/minister_proposes_child_benefits_be_tied_to_vaccine_requirements/10536101

[22] Legea privind controlul bolilor transmisibile. Consiliile Județene de Asistență Socială. Oslo, Norvegia. Disponibil de la: https://www.fylkesnemndene.no/en/what-does-fylkesnemndene-do/the-contagious-diseases-protection-act/

[23] Norvegia. VENICE III [Internet] .Venice.cineca.org. N. p., 2018 [citat în septembrie 2018]. Disponibil de la: http://venice.cineca.org/documents/norway_ip.pdf

[24] Trogstad L, Ung G, Hagerup-Jenssen M, Cappelen I, Haugen I L, Feiring B.Registrul norvegian de imunizare– SYSVAK. Euro Surveill. 2012;17(16):pii=20147. https://doi.org/10.2807/ese.17.16.20147-en

[25] Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) - Lovdata. (2018). Lovdata.no.[citat la 3 decembrie 2018] FOR 2003-06-20-739. Disponibil de la: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739?q=sysvak forskriften

[26] Legea prevenirii bolilor SFS nr. 168 (2009). Ministerul Afacerilor Sociale. Stockholm, Suedia. 2009. Disponibil de la: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddslag-2004168_sfs-2004-168

[27] Regulamentul privind bolile infecțioase SFS nr. 255 (2004). Ministerul Afacerilor Sociale. Stockholm, Suedia. 2004. Disponibil de la: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddsforordning-2004255_sfs-2004-255

Încercarea Suediei de a introduce imunizarea obligatorie
Riksdag sau parlamentul suedez a primit o propunere care solicita imunizarea obligatorie în 2016. În martie 2017, a votat împotriva acestei propuneri, pe baza recomandării Comitetului Social al Parlamentului,[28] care a spus, "Programul de vaccinare generala are o acoperire buna, și majoritatea copiilor sunt protejați împotriva rujeolei și poliomielitei, de exemplu. Cu toate acestea, există scepticism în ceea ce privește vaccinările, atât vaccinările incluse în programul de bază, cât și altele. În opinia noastră, totuși, este de interes societal că programul de vaccinare este pus în aplicare în întregime, iar multe dintre miturile și datele incorecte care circulă în legătură cu programul de vaccinare trebuie tratate și țintuite. Considerăm, prin urmare, că guvernul ar trebui să ofere autorității competente sarcina de a elabora o campanie de informare cu privire la beneficiile și necesitatea programului de vaccinare pentru copii." *Raportul Comitetului Social Riksdag 2016/17: SoU7*[29]

Luarea deciziilor privind introducerea noului vaccin

Structura de luare a deciziilor pentru introducerea de noi vaccinuri este similară în toate cele patru țări. Fiecare țară a înființat Grupuri consultative tehnice pentru imunizare (NITAG) pentru luarea deciziilor de introducere a vaccinurilor, prezidate de instituții naționale de sănătate publică cu o largă reprezentare din partea comunităților medicale și a celor publice. Aceste NITAG-uri evaluează dovezi și oferă recomandări factorilor de decizie politică. Decizia finală de a introduce vaccinul este apoi luată de guvernul național.[30]

În ciuda similitudinii proceselor de luare a deciziilor și a poverii bolilor, țările au luat decizii diferite privind introducerea noului vaccin. De exemplu, Finlanda, Norvegia și Suedia au introdus vaccinuri cu rotavirus în PNI; cu toate acestea, în Danemarca a fost luată o decizie împotriva introducerii vaccinului cu rotavirus. Toate cele patru țări evaluează povara bolii ca parte a procesului decizional. Danemarca consideră, de asemenea, "factorul de severitate" care, pentru rotavirus, a evaluat mortalitatea scăzută și evoluția benignă a majorității cazurilor de infecție ca argument împotriva introducerii.[31] Finlanda, Norvegia și Suedia consideră, de asemenea, că numărul de cazuri și vizitele pentru asistență medicală reprezintă un indicator al sarcinii bolii.[32]

Monitorizarea și supravegherea AEFI

Țările prezintă, de asemenea, asemănări puternice în monitorizarea și supravegherea AEFI. În Danemarca, Institutul Statens Serum (SSI)[33] monitorizează numărul de copii care sunt imunizați în cadrul programului de imunizare a copiilor din Danemarca[34] precum și supravegherea bolilor din programul de imunizare din copilărie. Din 1996, Registrul de vaccinare danez (DDV) conține informații despre toate imunizările efectuate în programul de imunizare din copilărie.[35] Agenția daneză pentru medicamente răspunde de colectarea și analizarea informațiilor AEFI. În conformitate cu legislația din 2014, datele din DDV au fost legate de alte registre administrative pentru a permite SSI să trimită scrisori de reamintire

[28] Raportul Comitetului Social: Rezumat 2016/17. Stockholm, Suedia. 2017. Disponibil de la: https://data.riksdagen.se/fil/77EB646D-37F9-4E33-9A89-331A5AA0E85A

[29] A interzis oare Suedia vaccinarea obligatorie? [Internet]. VAXOPEDIA. N. p., 2018 [citat în iulie 2018]. Disponibil de la: https://vaxopedia.org/2018/05/16/did-sweden-ban-mandatory-vaccination/

[30] St-Martin G, Lindstrand A, Sandbu S, Fischer TK. Selecția și interpretarea dovezilor științifice în pregătirea deciziilor politice: un studiu de caz privind introducerea vaccinului rotavirus în programele naționale de imunizare din Suedia, Norvegia, Finlanda și Danemarca. Frontiere în domeniul sănătății publice 2018;6. doi:10.3389/fpubh.2018.00131

[31] Selecția și interpretarea dovezilor științifice în pregătirea deciziilor politice: Un studiu de caz privind introducerea vaccinului rotavirus în programele naționale de imunizare din Suedia, Norvegia, Finlanda și Danemarca https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5960676/

[32] St-Martin G, Lindstrand A, Sandbu S, Fischer TK. Selecția și interpretarea dovezilor științifice în pregătirea deciziilor politice: un studiu de caz privind introducerea vaccinului rotavirus în programele naționale de imunizare din Suedia, Norvegia, Finlanda și Danemarca. Frontiere în domeniul sănătății publice 2018;6. doi:10.3389/fpubh.2018.00131.

[33] Program de vaccinare pentru copii. Autoritatea daneză pentru sănătate. Danish 2017. Disponibil de la: https://www.ssi.dk/English/PublicHealth/Vaccination/The Danish Childhood Vaccination Programme.aspx

[34] Vaccinare. Forside – Sundhedsstyrelsen. Autoritatea daneză pentru sănătate. Danish 2018. Disponibil de pe: https://www.sst.dk/en/disease-and-treatment/vaccination.

[35] Suppli CH, Rasmussen M, Valentiner-Branth P, Mølbak K, Krause TG. Scrisorile de reamintire măresc acoperirea vaccinului la copiii danezi - evaluarea unei intervenții la nivel național care utilizează Registrul de vaccinare danez, 2014-2015. Euro-supravegherea 2017;22. doi:10.2807/1560-7917.es.2017.22.17.30522

părinților, copiii cărora nu au fost încă imunizați.[36] Un studiu a arătat că scrisorile de reamintire măresc acoperirea în rândul copiilor danezi. Autoritatea daneză pentru sănătate colaborează, de asemenea, și la nivel internațional cu privire la monitorizarea AEFI.

Începând cu 2013, Agenția daneză pentru medicamente a primit un număr din ce în ce mai mare de rapoarte despre AEFI suspectate ca urmare a vaccinării împotriva papilomavirusului uman (HPV) a fetelor tinere.[37] Drept urmare, Danemarca a înregistrat o creștere a preocupării publicului față de siguranța vaccinului HPV și o scădere dramatică a adoptării vaccinului de la 79 la sută în cohorta la naștere din 2000 la 17 la sută în cohorta la naștere din 2003.[38] Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), "Începând cu 2014, acoperirea vaccinării cu HPV în rândul fetelor daneze în vârstă de 12 ani a scăzut dramatic, de la aproximativ 90% în cohortele anterioare până la mai puțin de 40% din cauza preocupărilor legate de siguranța vaccinului".[39] În 2016, pentru a înțelege de ce părinții fetelor au amânat imunizarea, Autoritatea Daneză pentru Sănătate a efectuat o analiză și a constatat că aproape toți părinții care se îndoiau dacă să-și vaccineze fiicele au auzit povești despre presupusele efecte secundare, în mare parte de pe rețelele de socializare și alte surse online. În 2017, Autoritatea daneză pentru sănătate, Societatea daneză pentru cancer și Asociația medicală daneză au lansat o campanie intitulată "Opriți HPV, Opriți Cancerul de Col Uterin". Înarmată cu cunoștințe despre sursele de informații pentru părinți, campania nu numai că a publicat articole despre cum să prevină cancerul de col uterin în sursele tradiționale de știri (ziare și reviste), dar a lansat și o pagină Facebook pentru a răspunde la întrebările părintești și la povestiri. Campania a contribuit la sporirea încrederii în vaccin și amintește oamenilor că riscul de contractare a cancerului de col uterin depășește cu mult riscul de AEFI (a se vedea notele de reamintire scrise).[40]

[36] Actul de modificare a Legii sănătății poate fi găsit aici: https://www.ft.dk/samling/20161/lovforslag/L132/index.htm;.https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=131918

[37] Valentiner-Branth P. Prevenirea și controlul cancerelor HPV și HPV: experiența daneză. Viena, Austria: Institutul Stans Serum; 2018. Disponibil de la: https://www.ages.at/download/0/0/a00df22e71ad1b6ab84022774280e7e28c632fa3/fileadmin/AGES2015/Service/AGES-Akademie/2018-01-17_ASM_New_Year_s_Lecture_2018/HPV_denmark_vienna.pdf

[38] Soborg B. Abordarea vaccinului HPV în Danemarca. Jurnalul European de Sănătate Publică 2017;27. doi:10.1093/eurpub/ckx187.036.

[39] Anon. Danemarca: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/features/2018/hpv-vaccination-denmark/en/

[40] stophpv.dk - Sammen mod HPV og livmoderhalskræft. (2018). Stophpv.dk. Accesat la 19 noiembrie 2018, de la http://www.stophpv.dk/

Scrisori de reamintire: Abordarea daneză privind creșterea ratelor de imunizare pentru HPV și MMR

Studiile arată că mai multe intervenții sunt eficiente în creșterea absorbției de vaccin și, în mod special, memento-urile pot fi utile în cazul adolescenților care tind să viziteze instituțiile medicale mai puțin frecvent decât copiii mici.[41] Noile tehnologii, cum ar fi mesajele text și alte mesaje electronice, pot fi deosebit de eficiente la adolescenți.[42]

Pentru a spori acoperirea imunizării în cadrul PNI, Parlamentul danez a introdus o reformă în mai 2014 pentru a permite SSI să emită scrisori de reamintire părinților, copii cărora care nu au primit una sau mai multe imunizări. Mementourile sunt emise atunci când copilul împlinește doi, șase și jumătate și 14 ani. Părinților li se reamintește despre toate imunizările incluse în PNI, cu excepția cazului în care copilul nu are imunizare pneumococică sau meningită (Haemophilus influenzae tip B sau Hib). Remiterea este trimisă părintelui ce are copilul în custodia sa. Dacă părinții au custodie comună, dar nu împărtășesc aceeași adresă, memento-ul este trimis ambilor părinți. S-a observat că mementourile au dus la creșterea imunizării mai multor vaccinuri, inclusiv a celei de-a doua doze a vaccinului rujeolic, de oreion și rubeolei (MMR), care a fost corelat cu o creștere de cinci procente în ceea ce privește acoperirea copiilor cu vârstă de șapte ani.[43] Danemarca a documentat abordarea sa de succes și a împărtășit-o cu alte țări care se luptă, de asemenea, cu o acoperire HPV scăzută și atunci când se confruntă cu introducerea unui vaccin nou în PNI-ul lor.[44]

În Finlanda, Institutul Național pentru Sănătate și Bunăstare (THL) efectuează supravegherea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, precum și implementarea și siguranța programului de imunizare.[45] Unitatea de siguranță a vaccinurilor din THL supraveghează problemele legate de siguranța vaccinurilor.[46] Unitatea monitorizează siguranța și calitatea vaccinurilor din Finlanda și păstrează un registru pentru AEFI raportat de personalul medical. În conformitate cu reglementările naționale, lucrătorii din domeniul asistenței medicale trebuie să raporteze toate AEFI (efectele adverse după imunizare) grave. Registrul online permite evaluarea în timp real a incidentelor și severitatea posibilelor AEFI legate de fiecare vaccin.[47]

Registrul Norvegian de Imunizare, SYSVAK, este registrul național, de imunizare electronică care înregistrează starea de imunizare a unui individ și acoperirea imunizării în Norvegia.[48] Înființată în 1995 pentru a-și înlocui precursorul care a funcționat din 1976, SYSVAK este administrat prin programul de imunizare a copilului și include detalii personale, cum ar fi numele unui individ, numărul de identificare personal norvegian, adresa, vaccinul administrat și data imunizării. SYSVAK este reglementat de Legea

[41] Suppli CH, Dreier JW, Rasmussen M, Andersen A-MN, Valentiner-Branth P, Mølbak K, et al. Predictorii sociodemografici sunt asociați cu respectarea unei reamintiri de vaccinare pentru 9692 fete de 14 ani, Danemarca 2014-2015. Rapoarte de Medicină Preventivă 2018;10:93–9. doi:10.1016/j.pmedr.2018.02.005

[42] Suppli CH, Dreier JW, Rasmussen M, Andersen A-MN, Valentiner-Branth P, Mølbak K, et al. Predictorii sociodemografici sunt asociați cu respectarea unei reamintiri de vaccinare pentru 9692 fete de 14 ani, Danemarca 2014-2015. Rapoarte de Medicină Preventivă 2018;10:93–9. doi:10.1016/j.pmedr.2018.02.005

[43] Suppli CH, Rasmussen M, Valentiner-Branth P, Mølbak K, Krause TG. Scrisorile de reamintire măresc acoperirea vaccinului în rândul copiilor danezi - evaluarea unei intervenții la nivel național care utilizează Registrul de vaccinare danez, 2014-2015. Euro-supravegherea 017;22. doi:10.2807/1560-7917.es.2017.22.17.30522.

[44] Anon. Danemarca: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: http://www.who.int/features/2018/hpv-vaccination-denmark/en/

[45] Programul național de vaccinare - Vaccinarea - THL. (2018). Institutul Național pentru Sănătate și Bunăstare (THL), Finland [citat în septembrie 2018] Disponibil de la: https://thl.fi/fi/web/vaccination/national-vaccination-programme

[46] Postila V, Kilpi T. Utilizarea datelor de supraveghere a vaccinurilor în evaluarea siguranței vaccinurilor. Vaccine 2004;22:2076–9. doi:10.1016/j.vaccine.2004.01.020.

[47] Rapola S. Program național de imunizare în Finlanda. Jurnalul Internațional de Sănătate Circumpolară 2007;66:382–9. doi:10.3402/ijch.v66i5.18310.

[48] Despre registrul norvegian de imunizare SYSVAK [Internet]. (2011). Institutul Norvegian de Sănătate Publică. [citat în septembrie 2018] Disponibil de la: https://www.fhi.no/en/hn/health-registries/norwegian-immunisation-registry-sysvak/norwegian-immunisation-registry-sys/

privind înregistrarea datelor privind sănătatea personală[49], de Legea norvegiană pentru registrele de sănătate[50] și regulamentul SYSVAK.[51] Toate imunizările PNI trebuie înregistrate în SYSVAK. Înregistrarea vaccinurilor administrate în afara PNI necesită consimțământul persoanei vaccinate.

Norvegia: Mecanismul de reguli
Pentru a calcula acoperirea în timp real a imunizării și măsura în care sunt respectate recomandările PNI, SYSVAK utilizează un mecanism de reguli încorporat. Mecanismul de reguli este un instrument care ajută la calcularea ariei de acoperire la nivel național, regional, municipal sau de district, utilizând informațiile despre rezidență ale Registrului Național. Mecanismul de reguli a fost dezvoltat pentru a îmbunătăți calitatea datelor în SYSVAK. Listele de calitate pot fi elaborate la nivelul municipiului și al raioanelor și pot fi identificați copiii nevaccinați, precum și copiii parțial vaccinați în conformitate cu PNI. Listele sunt trimise personalului medical responsabil din toate municipalitățile și districtele pentru continuarea urmăririi. Cu toate acestea, nu există nici o cerință sau orientări clare cu privire la modul în care se efectuează urmărirea și implementarea cerințelor.

În Suedia, Agenția de Sănătate Publică monitorizează acoperirea imunizării, informează publicul despre programul de imunizare și administrează registrul de imunizare.[52] În conformitate cu legislația suedeză care intră în vigoare la 1 ianuarie 2013,[53] furnizorii de asistență medicală trebuie să raporteze toate imunizările administrate în cadrul programelor suedeze de imunizare unui registru național de imunizare.[54] Agenția pentru Produse Medicale este responsabilă pentru monitorizarea siguranței vaccinului și revizuirea rapoartelor AEFI.

Agenția de Sănătate Publică din Suedia folosește registrul de imunizare pentru a identifica zonele cu acoperire redusă. În 2013, Agenția a realizat un studiu pilot, utilizând metoda Programe de implantare în regiunea europeană a OMS, în rândul a trei grupuri identificate, cu risc de izbucnire a rujeolei și a rubeolei: comunitatea antroposofică din Järna situată la sud de Stockholm; comunitățile somaleze din Rinkeby și Tensta, nordul orașului Stockholm; și migranți fără acte în Stockholm și Gothenburg.[55] Ca urmare a acestui studiu pilot, s-au dezvoltat mai multe inițiative vizate de comunicare și educație, inclusiv un proiect "peer-to-peer", educație în profunzime a vaccinologiei pentru profesioniștii din domeniul sănătății și informații specifice privind importanța vaccinării cu MMR înainte de a călătoriile în străinătate și sunt puse acum în aplicare (o actualizare nu a fost disponibilă la momentul acestui studiu).

[49] Legea privind sistemele de evidență a datelor privind sănătatea personală și prelucrarea datelor privind sănătatea personală (Legea privind sistemul de evidență a datelor de sănătate personală) nr. 24. Ministerul Sănătății și Serviciilor de îngrijire (18 mai 2001). Oslo, Norvegia. Disponibil de la: https://www.regjeringen.no/en/topics/health-and-care/public-health/Act-of-18-May-2001-No-24-on-Personal-Health-Data-Filing-Systems-and-the-Processing-of-Personal-Health-Data-Personal-Health-Data-Filing-System-Act-/id224129/

[50] Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) LOV-2014-06-20-43. Actul din 20 iunie 2014 nr. 43 privind registrele de date cu caracter personal. Ministerul Sănătății și Serviciilor de Îngrijire. Disponibil de la: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43

[51] Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) FOR-2003-06-20-739. [Regulamentul privind colectarea și prelucrarea datelor de sănătate în registrul național de imunizare (Reglementările de registru SYSVAK)]. Ministerul Sănătății și Serviciilor de Îngrijire. Oslo, Norvegia. Disponibil de la: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739?q=sysvak forskriften

[52] Supravegherea bolilor transmisibile - Agenția de Sănătate Publică din Suedia. Agenția de Sănătate Publică din Suedia. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. Disponibil de la: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/surveillance-of-communicable-diseases/

[53] Registrul de vaccinare și acoperirea vaccinării - Agenția de Sănătate Publică din Suedia. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. Disponibil de la: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/vaccination-register-and-vaccination-coverage/

[54] Sveriges Riksdag. Actul (2012: 453) privind registrele programelor naționale de vaccinare. Agenția de Sănătate Publică a Suediei [Document pe Internet] 2012 [citat 2015 iunie 9]. Disponibil de la: http://rkrattsdb.gov.se/SFSdoc/12/120453.PDF

[55] Bariere și factori motivanți pentru vaccinarea cu MMR în comunitățile cu o acoperire scăzută în Suedia. Implementarea metodei OMS privind programele de implantare personalizată (Tailoring Immunization Programs - TIP). Folkhalsomyndigheten. 2018. Disponibil de la: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/5db4b41a40f94e98b0e1d0d4a596bae8/barriers-motivating-factors-mmr-vaccination-communities-low-coverage-sweden-15027.pdf

Schemele de compensare

Este important de remarcat faptul că, pe lângă supravegherea puternică a AEFI, cele patru țări dispun și de sisteme complete de compensare. S-au stabilit programe de compensare a vătămărilor prin vaccinuri pentru a se asigura că persoanele care sunt afectate în mod negativ de vaccinuri în interesul comunității sunt compensate în mod adecvat și primesc îngrijirea necesară. Aceste sisteme s-au dovedit a funcționa eficient atunci când operează alături de sisteme bine stabilite și cuprinzătoare naționale de asistență socială din țările scandinave. În aceste țări, s-a constatat că sistemele de compensare a vătămării după vaccinare au un cost administrativ relativ scăzut, în special în comparație cu cazurile de litigii civile.[56]

Schemele daneze și suedeze de compensare a vaccinurilor au fost introduse în anii 1970, finlandeză în anii 1980, iar cea norvegiană în anii 1990.[57] În Danemarca și Norvegia, schema de vătămare în urma vaccinurilor este administrată de Departamentul de Sănătate, în timp ce schemele finlandeze și suedeze sunt facultative pentru companiile farmaceutice și nu sunt administrate de guvern. În Suedia, industria asigurărilor și guvernul au colaborat la stabilirea unui sistem suedez de compensare a vătămărilor de după vaccin, la care toate companiile farmaceutice și importatorii plătesc voluntar contribuții.[58] În mod similar, în Finlanda, toți producătorii farmaceutici au format cooperația finlandeză pentru despăgubirea leziunilor legate de medicamente și au negociat cu sectorul asigurărilor pentru a-și stabili propriul program de voluntariat.[59] În Norvegia, deși schema este guvernată de stat, aceasta este de asemenea finanțată din contribuțiile industriei farmaceutice. Finlanda, Norvegia și Suedia folosesc o taxă impusă producătorilor pentru a-și finanța schemele de compensare a vătămărilor provocate de vaccinuri.[60]

Analiză

Nu a putut fi identificată o tendință în ceea ce privește abordările legislative și programatice care ar explica diferențele în ceea ce privește acoperirea de imunizare între țările nordice. De exemplu, în Suedia, o abordare voluntară a fost menținută ca urmare a propunerii de a adopta o abordare mai obligatorie. În ciuda acestui fapt, Suedia a menținut rate ridicate de acoperire. Pe de altă parte, Finlanda a introdus un act legislativ actualizat privind bolile transmisibile care impune imunizarea personalului social și medical care lucrează în contact direct cu grupurile cu risc sporit și include sancțiuni pentru refuz.[61] În ciuda acestor eforturi, ratele au scăzut.

Revizuirea comunicărilor privind PNI în fiecare dintre țările nordice demonstrează cât de important este ca populația să fie informată cu privire la riscurile și beneficiile imunizării. Aceasta nu este o constatare nouă, dar studiul de caz oferă câteva ilustrații comparative suplimentare ale diferitelor metode utilizate de aceste patru țări. Acest studiu de caz susține ideea că în țările care au lucrat pentru a aborda ezitările prin campanii de informare orientate - cu grupuri de urmărire care au prezentat o acoperire cu imunizare mai redusă - rata de imunizare a fost susținută (Suedia) sau îmbunătățită (Danemarca) pe când țările în care s-a efectuat monitorizarea, dar eforturile de comunicare cu populația au fost limitate (Norvegia) sau nu s-au întreprins alte acțiuni (Finlanda), acoperirea nu a crescut semnificativ (Norvegia) sau a scăzut (Finlanda).

Sistemele de monitorizare funcționează ca un diagnostic. Toate cele patru țări nordice au sisteme de monitorizare puternice, permițând identificarea cauzelor potențiale ale scăderii ratelor de imunizare.

---

[56] Hodges C. Schemele de despăgubire nordice pentru leziuni medicinale. J Politica de consum 2006; (29): 142-75. doi: 10.1007/s10603-006-9003-4

[57] Looker C, Kelly H. Compensarea fără culpă ca urmare a efectelor adverse atribuite vaccinării: o revizuire a programelor internaționale. Buletinul Organizației Mondiale a Sănătății 2011;89:371–8. doi:10.2471/blt.10.081901

[58] Oldertz C. Asigurări de Securitate, Asigurări de Pacienți și Asigurări Farmaceutice în Suedia. Jurnalul American de Drept Comparativ 1986;34:635. doi:10.2307/840326.

[59] Finnish Pharmaceutical Insurance Pool [Internet]. Helsinki: Finnish Pharmaceutical Insurance Pool; 2011. Disponibil de la: http://www.lvp.fi/www/page/lvp_www_2090

[60] Looker C, Kelly H. Compensarea fără culpă ca urmare a efectelor adverse atribuite vaccinării: o revizuire a programelor internaționale. Buletinul Organizației Mondiale a Sănătății 2011;89:371–8. doi:10.2471/blt.10.081901

[61] Propunerea guvernului pentru Parlament ca o boală infecțioasă și unele legi conexe HE 13/2016 - Hallituksen esitykset [Internet]. FINLEX (2018). Finlex.fi. [citat în septembrie 2018]. Disponibil de la: https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2016/20

Utilizând sisteme de monitorizare, studiile realizate de Danemarca,[62] Finlanda[63] și Suedia[64] au arătat că unele părți ale populației (fie populațiile vulnerabile, de exemplu, imigranții sau părinții din anumite regiuni) fie nu dispun de informații ori iau decizii privind imunizarea bazându-se pe dezinformarea obținută din sursele media. Suedia a efectuat o analiză a motivelor care stau la baza ratelor scăzute de imunizare în rândul populațiilor de imigranți în mai multe zone ale țării și a întreprins o campanie orientată de informare. În mod similar, Danemarca a efectuat o analiză pentru a descoperi motivele care stau la baza ezitarei vaccinului HPV și a abordat-o printr-o campanie orientată de informare. Danemarca a introdus, de asemenea, un sistem de mementouri scrise ca un mecanism de follow-up cu părinții copiilor nevaccinați sau incomplet vaccinați. Ambele tactici au avut rezultate pozitive, iar Suedia a înregistrat o creștere a ratei de imunizare, în timp ce Danemarca a înregistrat o îmbunătățire semnificativă.

Finlanda, pe de altă parte, a înregistrat o scădere a numărului de acoperire și a diferențelor semnificative de acoperire între diferitele părți ale țării. Acoperirea a scăzut pana la 70%, pe măsură ce părinții ezită sau întârzie sa-și imunizeze copiii. Aceste tendințe au fost evidente în regiunea Ostrobothnia și în Insulele Åland, iar în paralel, aceste regiuni au cunoscut o creștere a numărului de cazuri de pertusis.[65] Ca răspuns la o abordare mai obligatorie propusă în Parlamentul finlandez, un nou grup parlamentar a fost creat doar pentru a promova imunizarea.[66] Cu toate acestea, până în prezent, Finlanda nu a introdus campanii suplimentare de informare direcționate, spre deosebire de vecinii săi, iar acoperirea din 2017 nu s-a îmbunătățit. În mod similar, cu toate că SYSVAK a fost utilizat în Norvegia pentru a identifica copiii nevaccinați sau incomplet vaccinați, până în prezent nu au fost inițiate niciun fel de informații vizate sau campanii de urmărire cunoscute.[67]

Concluzie

Deși este limitat în domeniul de aplicare, acest studiu de caz contribuie la ilustrarea faptului că țările care au o abordare legislativă *pur recomandată* pot atinge niveluri ridicate de acoperire a imunizării, iar puterea unui sistem de imunizare este esențială pentru îmbunătățirea și susținerea acoperirii. Un factor important este existența unui sistem fiabil de monitorizare universală care să poată fi utilizat pentru a urmări acoperirea, incidența bolii și AEFI, identificarea regiunilor sau a populațiilor în care acoperirea poate fi scăzută sau în scădere. Un alt mecanism eficient este abordarea proactivă a lipsei de informații privind imunizarea sau a dezinformării răspândită de mass-media tradițională și socială sau chiar de către profesioniștii din domeniul sănătății. Experiențele din Suedia și din Danemarca au arătat campaniile de informare orientate, influențează acoperirea, printr-un mediu pe care publicul se bazează și în care are încredere.[68] Sistemele care automatizează memento-urile populației incomplet vaccinate sau nevaccinate au fost, de asemenea, o abordare eficientă utilizată în țările nordice. Studiul sugerează că activitățile de urmărire și implementare a eforturilor de informare orientate au ca rezultat un impact pozitiv asupra acoperirii în țările cu o abordare voluntară a imunizării.

---

[62] Amdisen L, Kristensen ML, Rytter D, Mølbak K, Valentiner-Branth P. Identificarea factorilor determinanți asociați cu adoptarea primei doze a vaccinului împotriva papilomavirusului uman în Danemarca. Vaccin 2018;36:5747–53. doi:10.1016/j.vaccine.2018.08.006

[63] Hagerup-Jenssen M, Kongsrud S, Riise ØR. Niveluri sub-optimale de acoperire a vaccinului MMR2 în șase județe din Norvegia detectate prin intermediul registrului național de imunizare, aprilie 2014 până în aprilie 2017. Euro-supraveghere 2017;22. doi:10.2807/1560-7917.es.2017.22.17.30518.

[64] Grandahl M, Tydén T, Gottvall M, Westerling R, Oscarsson M. Experiențele și opiniile femeilor imigrante privind prevenirea cancerului de col uterin: un studiu calitativ. Aspecte de sănătate 2012;18:344–54. doi:10.1111/hex.12034.

[65] Frustrat și dezamăgit: Un tată se întreabă de ce Finlanda nu face vaccinurile copiilor obligatorii [Internet]. Yle Uutiset [citat în septembrie 2018] Disponibil de la: https://yle.fi/uutiset/osasto/news/frustrated_and_disappointed_one_father_asks_why_finland_wont_make_childhood_vaccines_compulsory/10023122

[66] Riksdagen får vaccinationsgrupp [Internet]. (2017). Vasabladet.fi [citat în septembrie 2018] Disponibil de la: https://www.vasabladet.fi/Artikel/Visa/148728

[67] Hagerup-Jenssen M, Kongsrud S, Riise ØR. Niveluri sub-optimale de acoperire a vaccinului MMR2 în șase județe din Norvegia detectate prin intermediul registrului național de imunizare, aprilie 2014 până în aprilie 2017. Euro-supraveghere 2017;22. doi:10.2807/1560-7917.es.2017.22.17.30518.

[68] Rehn M, Uhnoo I, Kühlmann-Berenzon S, Wallensten A, Sparén P, Netterlid E.Cea mai mare absorbție a vaccinului după livrarea pe bază de școală - o evaluare la nivel județean a strategiilor de punere în aplicare pentru vaccinarea de recuperare HPV în Suedia. Plos One 2016;11. doi:10.1371/journal.pone.0149857

Ucraina:

Explorarea factorilor care subminează un cadru legislativ puternic pentru imunizare

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 obligatorie imunizarea pentru frecventarea unei **instituții de învățământ**?	Există **sancțiuni** în caz de **nerespectare**?	A fost înaintată 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	50%
	IPV	43%

RUJEOLĂ (cazuri, 7/2017–6/2018)
26,894

◥ Răspuns verificat de surse secundare de Încredere ◥ Răspuns verificat prin sondaj * Această informație nu este disponibilă la moment

Estimările nivelului de acoperire a imunizării oferite de OMS-UNICEF. Organizația Mondială a Sănătății [date din 2017] [citată în iulie 2018]. Disponibil la: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Introducere

Folosind "Scara Likert: Nivelurile de evaluare a legislației privind imunizarea," elaborată de Institutul Sabin Vaccine (Sabin) Ucraina primește cel mai puternic rang, *imunizare obligatorie cu monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*. Ucraina îndeplinește șapte din cele opt întrebări Matrix dezvoltate pentru a clasifica gradul în care imunizarea este supravegheată de stat, dar nu conține dispoziții care să stabilească sancțiuni pentru nerespectare. Constituția ucraineană garantează dreptul cetățenilor la sănătate. Guvernul este mandatat să furnizeze și să finanțeze imunizarea, toți cetățenii trebuie să fie imunizați și copiii necesită imunizare pentru a merge la școală. Deși nu există sancțiuni directe pentru ce nu vaccinează copiii, guvernul verifică dacă copiii au fost vaccinați și folosesc dosarele de vaccinare ca cerință pentru a fi depuse înainte de frecventarea școlii.

În practică, totuși, acoperirea imunizării este mult mai mică decât ar fi de așteptat ca urmare a revizuirii cadrului legislativ. Neîncrederea generală în autoritățile sanitare - în special percepția negativă asupra siguranței și eficacității vaccinurilor - au determinat Ucraina să dețină unii dintre cei mai slabi indicatori de acoperire din regiunea europeană. De exemplu, indicatorii de acoperire a imunizării pentru copiii ucraineni au scăzut de la peste 90% în anii 1990 la doar 70% în anii 2000 și la mai puțin de 50% în 2014.[1] Prețurile s-au îmbunătățit începând cu anul 2016; totuși, acoperirea rămâne foarte scăzută pentru toate vaccinurile.[2]

Înțelegerea factorilor care pot submina intenția cadrului legislativ obligatoriu al Ucrainei pentru imunizare este relevantă pentru factorii de decizie care lucrează pentru abordarea ratelor scăzute de acoperire. Acești factori sunt diferiți, de la provocări la punerea în aplicare a legilor existente, reacții provocate de unele segmente ale populației și lipsa generală a clarității cu privire la reglementări. Un bun exemplu de confuzie în jurul politicii de imunizare este mandatul pentru frecventarea școlii. Curțile din Ucraina au trimis mesaje mixte cu privire la caracterul obligatoriu al legii, unele instanțe administrative declarând că mandatele de imunizare și cerințele școlare sunt constituționale, în timp ce alte instanțe judecă contrariul.[3]

Acest studiu de caz va examina mai întâi dispozițiile care alcătuiesc cadrul legislativ național pentru imunizare. Acesta va explora factori legați atât de legislație, cât și de cadrul general al politicii de imunizare din țară, care pare să contribuie la ratele de acoperire scăzute. În cele din urmă, studiul va evidenția diferitele încercări ale autorităților din domeniul sănătății de a aborda ratele în scădere și de a analiza modul în care modificările aduse cadrului legislativ pentru imunizare pot contribui la rezolvarea unora dintre factorii care duc la scăderea ratelor de acoperire scăzute. În cele din urmă, acest studiu de caz este exploratoriu și oferă o imagine de ansamblu asupra mediului legislativ, nu intenționează să ofere recomandări prescriptive factorilor de decizie politică.

Pentru analiză, presupunem că un cadru legislativ obligatoriu susține un sistem de imunizare prin furnizarea unei mai mari clarități cu privire la rolurile și responsabilitățile personalului medical și ale părinților, sporind coordonarea între instituții și semnalizând că imunizarea este o prioritate, conducând în cele din urmă la rate mai mari de acoperire. Cu toate acestea, nu susținem că numai dispozițiile legislative obligatorii sunt suficiente pentru a asigura o acoperire mai mare și nu pretindem ca fiind motivele pentru acoperirea redusă. În schimb, analizăm motivele pentru care rezultatele nu sunt așa cum ne-am așteptat, chiar dacă există dispoziții obligatorii puternice.

[1] Bagcchi S.Supravegherea necorespunzătoare a vaccinului combate focarul poliomielitei în Ucraina. Boala infecțioasă Lancet 2015;15:1268–9. doi:10.1016/s1473-3099(15)00367-9.

[2] Anon. Ucraina: estimările OMS și UNICEF privind acoperirea națională a imunizărilor (WUENIC) [Internet]. Organizația Mondială a Sănătății, 2017 [citată la 4 iulie 2018]. Disponibil de la: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Ukraine/immunization_country_profiles/immunization_ukr.pdf

[3] Anon. Istoria vaccinării: nihilism legal și medical. Anteka Online 2018; 12. Disponibil de la: https://www.apteka.ua/article/451216

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 de imunizare europene (Bază de Date).

Context și constatări

Imunizarea în Ucraina

Ratele de acoperire scăzute ale Ucrainei sunt probabil rezultatul unei varietăți de factori care sunt atât interni, cât și externi față de sistemul de imunizare. De exemplu, evoluțiile politice recente din Ucraina pot influența ratele de acoperire. Ucraina a fost implicată într-un conflict cu Rusia din 2014, ceea ce a dus la o scădere severă a reflectării în regiunile din estul și sudul țării, care au suportat greutatea luptelor. În timp ce conflictul este în mod clar un factor, [4] ratele de acoperire au scăzut până în 2014[5] iar Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a avertizat de posibile focare de poliomielită din 2012.[6]

storia Ucrainei ca Republica Sovietică și natura sistemului său de sănătate pentru aproximativ 69 de ani de putere sovietică ar putea, de asemenea, să influențeze nivelul imunizării în Ucraina. Ucraina sa luptat să-și reformeze sistemul de sănătate de zeci de ani de la sfârșitul puterii sovietice, iar finanțarea pentru asistență medicală a fost insuficientă de mulți ani. În special pentru imunizare, există o lipsă de finanțare disponibilă pentru vaccinuri, precum și pentru programul național de imunizare (PNI). Acesta este rezultatul unui sprijin general pentru sănătate relativ scăzut și al unei lipse de priorități pentru imunizare. Combinând aceste probleme, din punct de vedere istoric, Ucraina se confruntă cu probleme serioase în domeniul achizițiilor publice,[7] printre care politici și procese netransparente, prețuri umflate și corupție politică. Acest lucru a dus atât la o lipsă de vaccinuri, cât și la o creștere a neîncredere față de PNI.[8]

Cadru legislativ

Cadrul legislativ pentru sănătate, în general, și imunizarea în mod specific, pare puternic în Ucraina. Articolul 49 din Constituția ucraineană prevede că "toată lumea are dreptul la protecția sănătății, la îngrijirea medicală și la asigurarea medicală".[9] Protecția sănătății este asigurată de guvern care finanțează programele "socio-economice, medico-sanitare și de sănătate și prevenire".[10] Constituția declară că asistența medicală este gratuită pentru toți cetățenii, indiferent de sfera problemei medicale.[11]

[4] Holt E. Îngrijirea sănătății se prăbușește în timpul luptelor din estul Ucrainei. Lancet 2015;385:494. doi:10.1016/s0140-6736(15)60186-6.

[5] OMS declară că Ucraina este expusă riscului apariției unui focar de poliomielită, deoarece stocurile de vaccin se epuizează. Farmaceutic Journal 2014. doi:10.1211/pj.2014.20066444.

[6] Holt E. Ucraina cu risc de focar de poliomielită. The Lancet 2013;381:2244. doi:10.1016/s0140-6736(13)61469-5.

[7] Fapte rapide: Imunizare. Kiev, Ucraina: Organizația Națiunilor Unite: Ucraina; 2014. Disponibil de la: http://www.un.org.ua/images/stories/FF_IMMUNIZATION.pdf

[8] Twigg JL.Sectorul sănătății din Ucraina susține un moment de reformă. Washington, DC: CSIS; 2017. Disponibil de la: https://www.csis.org/analysis/ukraines-health-sector

[9] Constituția Ucrainei, cu modificări și completări, 8 decembrie 2004. Kiev, Ucraina. 2004.

[10] Constituția Ucrainei, adoptată la cea de-a cincea sesiune a Radei Supreme a Ucrainei la 28 iunie 1996 și modificată la 8 decembrie 2004 prin lege No. 2222-IV

[11] Lekhan V, Rudiy, V, Richardson E. Ucraina: revizuirea sistemului de sănătate. Sănătate Syst Transit 2012 (12).

Articolul 27 din Legea Ucrainei privind "asigurarea bunăstării sanitare și epidemice a populației"[12] afirmă că imunizarea preventivă împotriva tuberculozei, poliomielitei, difteriei, tusei convulsive, rujeolei, oreionului și rubeolei este obligatorie. În plus, articolul 12 din Legea Ucrainei privind protecția populației împotriva bolilor infecțioase afirmă în mod clar și confirmă faptul că imunizarea împotriva acestor boli este obligatorie și asigură includerea acestora în programul național de imunizare. Decretul Ministerului Sănătății nr. 595 din 16 septembrie 2011, care reglementează programul național de imunizare, susține și acest cadru legislativ.[13]

Probleme legislative

În timp ce cadrul legislativ pentru imunizare este clasificat ca *imunizare obligatorie cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor*, o serie de factori creează probleme în atingerea unor rate de acoperire ridicate.

Programul de imunizare este subfinanțat

În ciuda dreptului constituțional la sănătate și a legislației care indică faptul că imunizarea este gratuită pentru toți cetățenii, finanțarea necesară pentru o astfel de dispoziție generoasă nu este ușor disponibilă în condițiile economice actuale din țară.[14] Luate împreună, sistemul de sănătate este subfinanțat, lăsând populația să se bazeze pe plățile în afara buzunarului și pe mită pentru servicii.[15] De fapt, 60% dintre ucraineni cred că "sunt capabili să primească asistență medicală bună numai prin mită și conexiuni".[16] În plus, imunizarea nu are o prioritate specială în legislația privind finanțarea și, din 2011, un articol separat nu a fost alocat bugetului național pentru imunizare.[17] Legea privind achizițiile [18] (2016) definește sumele înscrise în buget pentru imunizare. Cu toate acestea, din cauza constrângerilor bugetare din ultimii ani, resursele nu au fost furnizate. În 2015, Ucraina a depus o cerere de fonduri suplimentare de la parteneri externi.[19] Vaccinarea se organizează anual, ceea ce nu permite prognozarea multianuală și contractarea precoce cu producătorii de vaccinuri. Raportarea indică faptul că fondurile de imunizare sunt eliberate la sfârșitul fiecărui an, ceea ce nu permite Ministerului Sănătății să aibă suficient timp pentru a finaliza achizițiile necesare, iar prevederile legale privind transferul, care acoperă numai primul trimestru al anului viitor, nu permit Ministerului Sănătății să efectueze o altă licitație și să își finalizeze achizițiile.[20]

Corupția și alte probleme legate de achiziții

Corupția în sectorul achizițiilor din Ucraina are mai multe forme, printre care: "organizarea de licitații în cadrul mai multor companii controlate de un singur proprietar efectiv; coluziune între societăți independente pentru coordonarea ofertelor și creșterea prețurilor; folosirea companiilor de front pentru a cumpăra medicamente în străinătate și a le vinde Ministerului Sănătății la prețuri ridicate artificial; și utilizarea Registrului prețurilor de presă în vrac, care ar trebui să servească drept autoritate de

[12] Legea Ucrainei din 24 februarie 1994 nr. 4004-XII | Farmacie săptămânal (2011). Farmacie online. Adus 18 noiembrie 2018, de la https://www.apteka.ua/article/110989

[13] Ordinul Ministerului Sănătății din 16 septembrie 2011 Nr. 595 privind procedura vaccinărilor profilactice în Ucraina și controlul calității și circulația medicamentelor imunobiologice medicale. Kiev, Ucraina. 2011.

[14] Luck J, Peabody J, Demaria L, Alvarado C, Menon R. Perspectivele pacienților și furnizorilor privind eficiența sistemului de calitate și sănătate într-o economie în tranziție: Dovezi din Ucraina. Social Science & Medicine 2014; 114: 57-65. doi: 10.1016 / j.socscimed.2014.05.0

[15] Danyliv A, Stepurko T, Gryga I, Pavlova M, Groot W. Există un loc pentru pacient în sistemul de sănătate din Ucraina? Politica de plată a pacienților și prioritățile investiționale în domeniul asistenței medicale în Ucraina. Societatea și Economia 2012; 34: 273-91. doi:10.1556/socec.34.2012.2.6.

[16] Bachmaha M.Vaccinarea în Ucraina: Originea și consecințele ei. KRYTYKA. (2018). M.krytyka.com. Adus 18 noiembrie 2018. Disponibil de la https://m.krytyka.com/en/ukraines-public-health-challenge/articles/vaccination-crisis-ukraine-its-origins-and-consequences#footnote32_owbkprf

[17] Twigg JL. Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[18] Legea privind achizițiile de vaccin 2016. Kiev, Ucraina. 2016.

[19] Polio focar în Ucraina, 2015-2016 Provocări unice, răspuns cuprinzător [Internet]. Kiev, Ucraina: UNICEF; 2016 [citat la 1 decembrie 2018]. Disponibil de la: https://www.unicef.org/ukraine/Polio_Outbreak_Report_Ukraine_FINAL_15_12_2016.pdf

[20] Twigg JL. Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

reglementare, să supraestimeze prețurile licitațiilor, profitând de cerințele diferențiate pentru medicamentele străine și cele interne ".[21]

Populația este de părere că politicienii preferă mită de la companiile farmaceutice în ceea ce privește achiziționarea de vaccinuri de calitate și alte produse medicale și că produsele medicale fabricate în țări cu venituri mici sau "țări din lumea a treia" sunt de o calitate mai mică și inacceptabile.[22] Practicile de licitație și achiziții pentru vaccinuri, alte medicamente și dispozitive medicale au fost notoriu netransparente, controlate istoric de către oligarhi cu conexiuni politice la nivel înalt și prețuri umflate.[23] Mai mult, medicii ucraineni se îndoiesc, de asemenea, de aplicabilitatea orientărilor OMS și a expertizei în ceea ce percep ca un context ucrainean distinct, îndoielnic cu privire la calitatea vaccinului în absența unei înregistrări și teste specifice în Ucraina și îngrijorătoare despre alergenii unici la nivel local și de efecte pe termen lung de la Cernobîl."[24]

Neîncrederea față de vaccinuri

Ca urmare a formării învechite sau a lipsei de formare în domeniul imunizării, în Ucraina, lucrătorii din domeniul asistenței medicale, inclusiv medicii și studenții medicali, nu susțin în mod eficient imunizarea. Adesea, ei se bazează pe informații obținute de la mass-media și nu din surse științifice și, prin urmare, nu pot informa în mod corespunzător populația despre metodele, beneficiile și riscurile imunizării.[25] Chiar și medicii care susțin programul de imunizare adesea nu manifestă disponibilitatea de a susține imunizarea din cauza unui context juridic în care dispozițiile nu sunt clare și mediul nu acordă prioritate imunizării (așa cum este ilustrat în cazul Prodanchuk, a se vedea mai jos). De asemenea, populația generală nu are încredere în vaccinuri. Potrivit Indicatorilor de Incredere in Vaccin, aproximativ 25% din populatie nu este de acord cu ideea ca vaccinurile sunt sigure si peste 15% nu cred ca vaccinurile sunt eficiente.[26]

[21] Cine face bani pe epidemiile de HIV / SIDA și tuberculoză în Ucraina. Kiev, Ucraina: Centrul de acțiune împotriva corupției; 2013.

[22] Twigg JL. Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[23] Semigina T, Mandrik O. Comerțul de medicamente în Ucraina: există o "fereastră de oportunitate"? Buletinul Academiei de Muncă, Relații Sociale și Turism 2017;614:25–38.

[24] Twigg JL.Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[25] Studiul realizat în cadrul Universității Brown University din Ucraina Colaborare: "Aproape 30% dintre studenții din mediul medical consideră că este mai bine ca un copil să obțină imunitate prin boală, mai degrabă decât prin vaccinare. În plus, aproape 60% dintre studenții din medicină au raportat că cred că vaccinurile pot provoca autism. Ambele credințe nu sunt adevărate și nu au o bază științifică ". Brown University Ukraine Collaboration a fost înființată în 2011 și este un joint venture intre Brown University Center pentru Cercetarea SIDA (CFAR) și HIV și furnizorii de servicii medicale din Ucraina. Colaborarea implică resursele Universității Brown pentru a colabora cu furnizorii de sănătate din Ucraina pentru a aborda provocările legate de HIV / SIDA, tuberculoza (TBC), alte boli infecțioase și probleme de sănătate publică în rândul celor mai vulnerabile grupuri din Ucraina. https://www.brown.edu/initiatives/global-health/brown-university-ukraine-collaboration

[26] Starea de încredere a vaccinului: 2016 [Internet]. Proiectul de încredere în vaccinuri. 2018 [citat în august 2018]. Vaccineconfidence.org. Disponibil de la: http://www.vaccineconfidence.org/research/the-state-of-vaccine-confidence-2016/

Cazul Prodanchuk

În mai 2008, în timpul unei campanii suplimentare împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei, a murit un adolescent din Kramatorsk. Procuratura Generală a intentat un proces împotriva inspectorului sanitar-șef, Mykola Prodanchuk, afirmând că a cerut autoritate excesivă în timpul campaniei.[27] În ciuda faptului că ancheta ulterioară a concluzionat că moartea se datorează meningitei bacteriene și că nu are legătură cu vaccinul, [28] afirmațiile false din mass-media au provocat dezorientarea publicului în legătură cu campania de imunizare și au dus la o înspăimântare generală privind efectele secundare ale vaccinului și o scădere puternică a nivelului de imunizare.[29] În următoarele câteva zile, peste o sută de copii au fost spitalizați cu simptome atribuite în mod eronat vaccinurilor.[30]

Întrucât moartea și complicațiile după orice procedură medicală necesită un examen medical aprofundat, Procuratura a acționat în mod proactiv pentru a convinge publicul că guvernul a reușit să restabilească justiția. Viceministrul Prodanchuk a fost închis timp de două luni pentru presupusa sa implicare, [31] deși procuratura nu a putut furniza dovezi ale implicării sale în moartea adolescentului. Ulterior a fost concediat. Ca rezultat al incidentului, "protestatarii au atacat ușile Ministerului Sănătății. Organizațiile non-guvernamentale din domeniul asistenței juridice au raportat o creștere imediată a numărului de părinți care solicită asistență pentru eludarea cerințelor de imunizare (prin lege, copiii nu pot fi înscriși în școlile publice fără un certificat de imunizare), iar Ministerul Sănătății a numit un moratoriu asupra rujeolei, oreion și rubeolă. "[32]

Mediatizarea acestui eveniment și declarațiile controversate ale guvernului au contribuit la neîncrederea părinților și a lucrătorilor din domeniul sănătății și au subminat încrederea în autoritățile de sănătate și în programul de imunizare de stat.[33] Combinația dintre neîncrederea părinților și Legea Privind Bolile Infecțioase, care prevede că copiii nu pot fi înscriși la școală fără un certificat medical care să ateste că au fost imunizați,[34] a determinat pe unii părinți să cumpere certificate false de vaccinare în loc să își vaccineze copilul.[35] Doctorii din Kiev spun că vânzările de înregistrări de vaccinare le dau mai mult venit decât orice alt serviciu pe care îl oferă.[36] Alți părinți au constatat inconsecvențe în dispozițiile legale privind educația și imunizarea în Legislația Ucraineană și au sesizat instanțele.

---

[27] "El a aranjat ca OMS / UNICEF să doneze vaccinul ca parte a unui acord de livrare unică, fără înregistrarea prealabilă în Ucraina. Acest lucru a contrazis un regulament din 2006 prin care se solicită ca vaccinurile să fie înregistrate oficial de către autoritățile țării înainte de import și utilizare, deschizând ușa acuzațiilor media larg răspândite de manipulare, conspirație și corupție la nivel înalt. "Twigg, J. L. (2016). Polio în Ucraina. Criza, provocarea și oportunitatea. https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[28] Danilova, M. (2009). Vaccinul sperie și amenință sănătatea în Ucraina. Associated Press. http://www.nbcnews.com/id/29875914/ns/health-health_care/t/vaccine-scare-ukraine-threatens-health/#.W2eujcKxWM8.

[29] Twigg JL. Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[30] Heidi Larson, "Limitele predicțiilor: atunci când nimeni nu asculta", Proiectul de încredere în vaccinuri, 7 septembrie 2015. Disponibil de la: http://www.vaccineconfidence.org/the-limits-of-predictions-when-no-one-listens/.

[31] Medicul care a administrat vaccinul a fost, de asemenea, reținut.

[32] Twigg JL.Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[33] Bazylevych M. Campanii de vaccinare în Ucraina postsocialistă: furnizorii de servicii medicale care navighează în ceea ce privește incertitudinea. Antropologie medicală trimestrială 2011;25:436–56. doi:10.1111/j.1548-1387.2011.01179.x.

[34] Legea privind bolile infecțioase, art. 15: Admiterea copiilor în instituțiile de educație, reabilitare și alte instituții pentru copii se efectuează în cazul existenței unui certificat corespunzător eliberat de unitatea de protecție a sănătății unde copilul se află sub evidență medicală. Certificatul se eliberează pe baza rezultatelor examenului medical al unui copil, cu condiția să nu existe contraindicații medicale la șederea lui / ei în această instituție, și că el / ea a fost supusă vaccinării profilactice, în conformitate cu calendarul de vaccinare, și că nu a fost în contact cu nimeni care suferă de boli infecțioase sau cu purtători de bacterii. Copiii care nu au fost supuși vaccinărilor profilactice în conformitate cu calendarul de vaccinare nu vor putea să participe la activitățile din instituțiile pentru copii. În cazurile în care au fost efectuate vaccinări profilactice pentru copii cu încălcarea termenilor stabiliți datorită contraindicațiilor medicale , cu situația epidemică în condiții de siguranță și în urma unei decizii care trebuie luate de către o conferință de medici corespunzătoare acești copii pot fi admiși într-o instituție corespunzătoare.

[35] Bachmaha M. Vaccinarea în Ucraina: Originea și consecințele ei. KRYTYKA. (2018). M.krytyka.com. Adus 18 noiembrie 2018. Disponibil de la: https://m.krytyka.com/en/ukraines-public-health-challenge/articles/vaccination-crisis-ukraine-its-origins-and-consequences#footnote32_owbkprf

[36] Câți doctori iau mită și cum să o evite. Segodnya.ua [2010, 12 mai]. Disponibil de la: https://www.segodnya.ua/newsarchive/za-chto-i-ckolko-vrachi-berut-vzjatki-i-kak-etoho-izbezhat.html

Politici complexe și neclare

Dispozițiile legislative și de reglementare ucrainene sunt complexe și, în unele cazuri, neclare. Liniile directoare de imunizare complicate ale Ucrainei au dus la faptul că medicii au interpretat contraindicațiile pentru imunizare în diferite moduri, ducând la o variație largă a cauzelor întârzierilor sau refuzurilor. În unele cazuri, răcelile sezoniere au dus la o "acoperire redusă cu 5-10%" ca urmare a întârzierilor prescrise de medici.[37] În alte cazuri, medicii au un sistem de înregistrare dublă, în care vor amâna imunizarea copilului, referindu-se la boală, dar vor nota că copilul a fost vaccinat și apoi să se întoarcă la acest pacient atunci când consideră că este suficient de sănătos pentru a fi vaccinat.[38] Unii medici sunt chiar nostalgici cu privire la certitudinea și eficiența perioadei sovietice anterioare, în care deciziile medicilor erau ghidate și garantate de un aparat central puternic.[39]

Contradicțiile reprezintă o provocare pentru Cadrul Legislativ Ucrainean pentru imunizare. Legea Ucrainei privind "Fundamentele legislației privind asistența medicală în Ucraina", articolul 10,[40] definește imunizarea drept datorie a cetățenilor. Cu toate acestea, în conformitate cu dispozițiile articolului 43, imunizarea preventivă este descrisă drept dreptul persoanelor fizice. Dreptul la educație este garantat în Constituția Ucraineană (articolul 53),[41] dar legislația națională în domeniul sănătății nu permite celor care nu sunt imunizați să meargă la școală. Curtea Constituțională nu a luat încă o decizie cu privire la cererea de imunizare școlară, spre deosebire de o serie de alte țări (precum Moldova[42] Lituania,[43] și Turcia[44]); totuși, părinții au sesizat instanțele administrative din mai multe regiuni ale țării pentru a ataca restricțiile impuse de școli pentru copiii nevaccinați. Instanțele nu au adoptat decizii consecutive pe această temă, iar aceeași instanță (în regiunea Volynia, Providența din nord-vestul Ucrainei) a adoptat decizii de mai multe ori, iar în unele cazuri deciziile s-au contrazis.[45]

Lipsa de claritate a legislației privind imunizarea poate, de asemenea, să contribuie la ezitarea lucrătorilor din domeniul asistenței medicale pentru promovarea și administrarea vaccinurilor. De exemplu, legile prevăd includerea imunizării ca cauză de deces atunci când un copil moare în termen de 30 de zile de la primirea vaccinului, până la efectuarea unei investigații oficiale.[46] Această reglementare expune la risc medicii care administrează vaccinurile, ca în cazul Prodanchuk[47] Acest mediu juridic creează un puternic factor de descurajare pentru furnizorii de asistență medicală în favoarea imunizării. Presupunerea că vaccinul este de vină - fără probe - poate duce la întârzieri prelungite ale campaniei și la scăderea în continuare a încrederii în imunizare. Mai mulți experți susțin că efectele cazului Prodanchuk încă sunt reflectate astăzi în percepția publică și scepticismul față de vaccinuri.[48]

---

[37] Twigg JL. Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[38] Ibid.

[39] Ibid.

[40] Legea Ucrainei privind fundamentarea legislației privind îngrijirea sănătății în Ucraina Articolul 10 2009. Kiev, Ucraina. 2009

[41] Constituția Ucrainei, adoptată la cea de-a cincea sesiune a Verkhovna a Ucrainei la 28 iunie 1996 și modificată la 8 decembrie 2004 prin lege No. 2222-IV , https://web.archive.org/web/20120427012054/http://www.venice.coe.int/docs/2006/CDL%282006%29070-e.pdf

[42] Mai multe informații în studiul de caz din Moldova

[43] Mai multe informații în studiul de caz privind Țările Baltice.

[44] Instanțele turcești lovesc împotriva programului de imunizare. (2018). Aa.com.tr [citat la 4 decembrie 2018] Disponibil de la: https://www.aa.com.tr/en/health/turkish-courts-strike-blow-against-immunization-program/575385

[45] Ceea ce este deosebit de interesant este faptul că într-un caz Curtea Administrativă din Volyn a confirmat decizia școlii de a înlătura copilul, (Rezoluția Tribunalului administrativ al districtului Volinsky din 02.07.2009 reusesc No2A-18037/09/0370), dar în alte două cazuri aceleași instanțe au hotărât în alt mod și din moment ce copiii "s-au dovedit a fi în bună stare de sănătate" le-au permis accesul (справка № 2a-6501/09/0370, изречение от 16.03.2009 г. №№ 2a / 0370/2586/11, изречение от 12.10. 2011 р.). Cu toate acestea, într-un alt caz, Curtea a hotărât că un copil care nu a fost vaccinat nu poate primi un certificat de participare la școală..

[46] Bachmaha M. Vaccinarea în Ucraina: Originea și consecințele ei. KRYTYKA. (2018). M.krytyka.com. Adus 18 noiembrie 2018. Disponibil de la: https://m.krytyka.com/en/ukraines-public-health-challenge/articles/vaccination-crisis-ukraine-its-origins-and-consequences#footnote32_owbkprf

[47] Medicul care a administrat vaccinul a fost, de asemenea, concediat.

[48] Twigg JL. Polio în Ucraina: criză, provocare și oportunitate. Washington, DC: CSIS; 2016. Disponibil de la: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

Dificultăți în gestionarea efectelor adverse după imunizare (AEFI)

Politicile Ucrainei privind supravegherea efectelor adverse după imunizare (AEFI) sunt factori importanți în ratele de acoperire scăzute. AEFI pot fi atribuit imunizării fără probe, iar lucrătorii din domeniul asistenței medicale pot fi trași la răspundere fără motiv. Protocoalele în cazul AEFI pot fi neclare pentru cadrele medicale și managerii de sănătate. Instruirea suplimentară privind procedurile AEFI poate contribui la reducerea riscului perceput pentru utilizatorii de vaccinuri și poate ajuta în timp util la eliminarea riscurilor de vaccinare și a cazurilor AEFI. Cazul lui Prodanchuk descris mai sus servește ca o ilustrare a acestei circumstanțe.

AEFI poate, de asemenea, să conducă la încheierea campaniilor de imunizare după acoperirea mediatică a evenimentului de către AEFI și a creșterii neîncrederii publice în ceea ce privește imunizarea, așa cum se arată în cazul Prodanchuk 2008 menționat mai sus. Astfel de acțiuni au contribuit la acoperirea scăzută și la câteva focare mortale (poliomielita și rujeolă). Personalul din domeniul sănătății familiarizat cu procedurile de urmat în cazurile AEFI poate ajuta să ofere un argument controversat în ceea ce privește mediatizarea și să furnizeze populației un răspuns prompt, fiabil și bazat pe dovezi, care, la rândul său, poate contribui la diminuarea percepțiilor negative și la refacerea încrederii. Atunci când problemele nu sunt rezolvate sau agravate, AEFI este legat de vaccin, iar impactul asupra acoperirii poate fi extrem de negativ și are efecte de durată.

Analiză

Eforturile Ucrainei de a aborda problemele de imunizare

Factorii politici ucraineni au încercat să rezolve unii dintre principalii factori care influențează nivelul de acoperire prin lege. Reformele privind achizițiile din sistemul de sănătate sunt în plină desfășurare, în timp ce legislația pentru finanțarea imunizării și sprijinirea încrederii în vaccinuri (de exemplu, prin abordarea problemelor anterioare legate de corupție, informarea pacienților cu privire la proveniența și calitatea vaccinurilor disponibile) sunt mai puțin avansate și mai dificil de abordat.

Reforma achizițiilor

Reforma legislativă a sistemului de achiziții publice din Ucraina a fost un proces gradual. O nouă Lege Privind Achizițiile Publice[49] a fost semnată de președintele Poroșenko la 17 februarie 2016. Prin aceasta, platforma ProZorro[50] (înființată în 2015) a condus la o contractare mai transparentă și la publicarea online a informațiilor publice. Autoritățile centrale și întreprinderile de stat au adoptat ProZorro în aprilie 2016, iar municipalitățile în august 2016.

Reforma legislativă necesită timp pentru implementare și adaptarea sistemului la noile reguli.[51] În efortul de a accelera procesul de reformă a achizițiilor publice și de a asigura o mai mare transparență rapid, MS a semnat un acord cu organizațiile internaționale (inclusiv PNUD și UNICEF) pentru achiziționarea

[49] Voznyuk O, Solohub V. Achiziții publice în Ucraina. Legea practică a lui Thomas Reuters (1 martie 2013) [citată la 4 decembrie 2018]. Disponibil de la: https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/4-521-1646?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1

[50] Lansat ca pilot în februarie 2015, sistemul folosește Standardul de date privind contractele deschise ale organizației ca instrument de structurare și analiză a contractelor. Orice informație referitoare la achizițiile publice (planuri anuale, anunțuri de licitație, oferte, decizii ale comisiilor de evaluare, contracte etc.) este disponibilă online. În plus, s-au dezvoltat noi instrumente, inclusiv licitații anonime pentru a ajuta guvernul să obțină oferte mai bune și sisteme de feedback pentru gestionarea reclamațiilor. https://www.open-contracting.org/2015/06/02/open_contracting_in_ukraine_a_collaborative_effort_for_procurement_reform/; http://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=en-GB&id=4f2cb072-bac6-4ded-b564-5a00dd24511a&title=ReformOfStateProcurement

[51] De exemplu, noul organism de achiziții publice din cadrul MS va fi înființat numai în 2019. Zhuk A. "Sectorul sănătății Ucrainei în cele din urmă se vindecă de corupție - 13 aprilie 2017." KyivPost. N. p., 2017. Web. 19 noiembrie 2018. Disponibil de la: https://www.kyivpost.com/ukraine-politics/ukraines-health-sector-finally-healing-corruption.html

medicamentelor din bugetul 2018.[52, 53] Guvernul a adoptat și legile privind achizițiile publice 2150[54] și 2151[55] din martie 2015, permițând guvernului să achiziționeze medicamente și vaccinuri prin intermediul organizațiilor internaționale până în 2020.[56] Aceste măsuri au fost luate pentru a trece la un sistem de achiziții mai transparent. Giovanna Barberis, Reprezentantul UNICEF în Ucraina, a declarat că "UNICEF salută oportunitatea de a continua să susțină MS prin achiziționarea de vaccinuri și medicamente antiretrovirale care să salveze viața pentru a asigura o protecție fiabilă împotriva bolilor infecțioase pentru copii și adulți din Ucraina și accesul la tratament continuu pentru persoanele care trăiesc cu HIV / SIDA. UNICEF va continua să ofere sprijin tehnic guvernului pentru a crea un sistem național de achiziții publice eficient și transparent." [57] Achizițiile internaționale au economisit deja sume importante pentru Ucraina,[58] iar reforma achizițiilor publice poate contribui la creșterea încrederii în programul de imunizare și, eventual, în indicatori de acoperire.

Consolidarea politicii obligatorii de imunizare

Într-un efort de atenuare a incertitudinii și de sporire a respectării legislației, deputații ucraineni au încercat să utilizeze măsuri mai coercitive prin aplicarea cerinței de imunizare pentru accesul la educația primară a copiilor.[59] În unele cazuri, părinții s-au confruntat cu acuzații penale pentru refuzul imunizării copiilor lor,[60] în conformitate cu articolul 166 din Codul Penal al Ucrainei. Mai multe instituții de învățământ au fost aduse și în judecată pentru că refuză să admită copiii care nu au avut vaccinele necesare,[61] însă hotărârile Curții au variat în interpretarea lor din menținerea dreptului copilului la educație pentru a asigura respectarea mandatelor școlare.
Problemele legate de mandatele școlare rămân neclare din punct de vedere legal. Ministerul Educației, Tineretului și Sportului a încercat să clarifice situația prin emiterea unei scrisori[62]în 2011, afirmând că: "refuzul șefului unei instituții de învățământ preșcolar de a accepta un copil fără imunizare preventivă adecvată la o instituție este contrar legislației actuale a Ucrainei. În prezența certificatelor medicale corespunzătoare din eșantionul prescris cu concluzia medicului, care prevede că copilul poate participa la o instituție de învățământ preșcolar, șeful instituției este obligat să accepte copilul în instituție ". Scrisoarea nu a avut ponderea legislației și nu a dus la o claritate mai mare.

---

[52] Anon. "Ministerul Sanatatii semneaza acorduri cu organizatiile internationale pentru achizitia de medicamente pentru bugetul 2018 - Organizatia Natiunilor Unite in Ucraina". Un.org.ua. N. p., 2018. Web. 19 noiembrie 2018. Disponibil de la: http://www.un.org.ua/en/information-centre/news/4331-ministry-of-health-signs-agreements-with-international-organizations-for-procurement-of-medicine-for-the-2018-budget

[53] Ibid.

[54] Legea nr. 2150 (269-VIII), http://patients.org.ua/en/2015/04/09/the-price-for-the-medicines-procured-by-the-international-organizations-for-state-programs-will-decrease-by-42/

[55] Legea nr. 2151 (332-VIII) "Legea nr.2151, care permite transferul achizițiilor de medicamente către organizațiile internaționale. Această lege prevede eliminarea TVA-ului de 7% și a taxei vamale de 5% pentru medicamente care vor fi procurate de către organizația internațională din bugetul de stat ". http://www.antiaids.org/eng/news/ukraine/state-procurements-of-drugs-and-vaccines-through-international-organizations-in-ukraine-will-happen-this-year-10528.html

[56] Parlamentul adoptă legea privind achizițiile publice de medicamente prin intermediul organizațiilor internaționale, "Interfax-Ukraine, 20 martie 2015. Disponibilă de la: http://en.interfax.com.ua/news/general/256137.html

[57] Anon. "Ministerul Sănătății semnează acorduri cu organizațiile internaționale pentru achiziția de medicamente pentru bugetul 2018 - Organizația Națiunilor Unite în Ucraina". Un.org.ua. N. p., 2018. Web. 19 noiembrie 2018. Disponibil de la: http://www.un.org.ua/en/information-centre/news/4331-ministry-of-health-signs-agreements-with-international-organizations-for-procurement-of-medicine-for-the-2018-budget

[58] Pe ansamblu, în 2015, Ucraina a economisit 620 de milioane de hrivne (23 de milioane de dolari) în comparație cu prețurile din 2014 (https://www.kyivpost.com/ukraine-politics/ukraines-health-sector-finally-healing-corruption.html)

[59] Legea Ucrainei privind protecția populației împotriva bolilor infecțioase "din 6 aprilie 2000 (din 2009) nr. 1645-III, VVR nr. 29 (2000), articolul 15 alineatul (2). Kiev, Ucraina. 2009.

[60] Judecătoria regională Berislavskyi din regiunea Herson, cauza nr. 1-124 / 2010 din 12 iulie 2010.

[61] Tribunalul administrativ raional Volyn, cazul nr. 2A-18037/09/0370 din 03 iulie 2009. Disponibil de la:https://pravoscope.com/act-postanova-2a-18037-09-0370-valyux-v-m-02-07-2009-ne-viznacheno-s

[62] Despre respectarea ordinii de admitere a unui copil în instituția de învățământ preșcolar; Scrisoarea Ministerului Educației și Științei al Federației Ruse # 1 / 9-389 (2011 25 mai). Ministerul Educației și Științei din Republica Autonomă Crimeea. Disponibil de la: http://osvita.ua/legislation/doshkilna-osvita/18791/

În 2014, Ministerul Educației, Tineretului și Sportului și Ministerul Sănătății au încercat în mod coerent să ridice restricțiile practice prin emiterea unui regulament comun.[63] Regulamentul prevedea că copiii care nu primesc vaccinurile necesare în conformitate cu programul imunizărilor nu au voie să frecventeze o instituție de învățământ. În cazurile în care imunizarea se efectuează într-un program întârziat datorită contraindicațiilor medicale, copiii pot fi admiși la o grădiniță adecvată, cu condiția ca situația epidemiologică să permită acest lucru și dacă părinții primesc o scrisoare oficială din partea medicului lor, în care se afirmă că copilul este sănătos și pregătit să frecventeze o instituție de învățământ. În cazurile în care părinții refuză imunizarea copilului lor, participarea este decisă de la caz la caz de către un comitet consultativ medical.

Implicațiile practice ale acestei reglementări sunt provocatoare. Șeful instituției de învățământ este obligat să accepte copilul la instituție în prezența unui certificat medical adecvat. Pentru copiii care nu au primit vaccinurile necesare (indiferent de motive) este necesară și opinia comitetului consultativ medical eliberat de o instituție medico-preventivă care prevede că copilul este sănătos și poate frecventa o instituție de învățământ. În cazul în care comitetul consultativ medical decide să împiedice un copil care nu are imunizare să frecventeze o instituție de învățământ (într-o situație epidemiologică complexă sau din cauza unor circumstanțe individuale), autoritățile locale de educație decid și furnizează mijloacele de educație pentru acel copil. În practică, această procedură rămâne confuză și complicată și poate contribui la faptul că unii părinți aleg soluția mai ușoară de obținere a unui certificat falsificat de imunizare pentru copilul lor.

Certificarea falsificată ocolește legislația stabilită și subminează campaniile de imunizare în Ucraina, o țară cu risc crescut de apariție a focarelor și în care doar 70-75% din totalul populației sunt vaccinate. Introducerea mecanismelor electronice de monitorizare, similar cu cele din alte țări din regiune (de exemplu, Estonia și Danemarca), poate contribui la îmbunătățirea supravegherii și urmăririi și poate reduce utilizarea certificatelor falsificate.

Creșterea finanțării

O prevedere constituțională[64] garantează accesul liber la serviciile de imunizare pentru toți, iar Ucraina a început, de asemenea, să abordeze lacunele de finanțare care sunt o provocare pentru sistem. Parlamentul Ucrainei (Rada Supremă) a adoptat o legislație crucială care vizează asigurarea finanțării pentru asistență medicală în octombrie 2017. În loc să garanteze asistența medicală gratuită pentru toți, reforma a definit domeniul de aplicare al asistenței medicale (inclusiv imunizările necesare) în cadrul noului pachet de asistență medicală.[65] Legislația a introdus, de asemenea, "principiul că banii urmează pacientului", ceea ce a dus la stimularea instituțiilor de îngrijire a sănătății pentru a îmbunătăți calitatea serviciilor pe care le oferă. Imunizarea este inclusă și acoperită pe deplin în cadrul pachetului de beneficii guvernamentale, asigurând accesul gratuit al pacienților la vaccinurile incluse în programul național de imunizare. Această legislație este de așteptat să contribuie la reducerea plăților din buzunar.

[63] Ministerul Educației și Științei al Ucrainei, împreună cu Ministerul Sănătății al Ucrainei, a scris o scrisoare din data de 09.09.2014 № 1 / 9-500 / № 04.01.16 / 28103 "Cu privire la rezolvarea anumitor probleme privind înscrierea în învățământul preșcolar și instituții de învățământ generale care nu au vaccinări preventive obligatorii "

[64] Articolul 49 din Constituția Ucrainei, în care, în special, se prevede că: "... serviciile medicale ar trebui să fie oferite gratuit în instituțiile medicale de stat și comunitare ...", Constituția Ucrainei, adoptată la a cincea Ședință a Radei Supreme a Ucrainei la 28 iunie 1996 și modificată la 8 decembrie 2004 prin Legea nr. 2222-IV

[65] Conceptul reformei finanțării din domeniul sănătății în Ucraina. Kiev, Ucraina: 2016. Disponibil de la: http://wb.moz.gov.ua/download/docfile/2b9213a4ac5e420/

Concluzie

Ucraina are în vigoare mai multe dispoziții obligatorii de imunizare, însă cifra de acoperire din țară este scăzută. În era post-sovietică, plină de tulburări civile și corupție, țara are o mare neîncredere față de guvern, sistemul de sănătate, profesioniștii din domeniul sănătății și, de asemenea, față de vaccinuri. Ezitarea și refuzul vaccinului apar în toate tipurile de sisteme, cu prevederi voluntare (de exemplu, în Marea Britanie) cât și cu prevederi obligatorii (de exemplu, Franța) și pot avea un impact semnificativ asupra cifrei de acoperire, a focarelor și a incidenței bolilor. Motivele care stau la baza ezitării variază în funcție de context. Acești factori, împreună cu acoperirea negativă a mass-mediei, un răspuns neclar guvernamental față de AEFI, lipsa transparenței privind mecanismele de achiziție a vaccinurilor, lipsa unei finanțări durabile și un cadru legislativ învechit, care în unele cazuri este neclar, incomplet și prost implementat, contribuie la ezitarea față de vaccin în Ucraina sau refuzul complet la imunizare.

Ucraina a început deja un proces de reformă în profunzime a sistemului său de sănătate și rezultatul va fi important pentru programul de imunizare și ratele de acoperire; totuși, câteva lacune rămân relevante pentru construirea capacității sistemului de imunizare. Acestea includ reglementarea AEFI, îmbunătățirea monitorizării imunizării, introducerea și menținerea educației continue și dezvoltarea competențelor privind imunizarea pentru lucrătorii din domeniul sănătății și dedicarea unei linii bugetare specifice și garantate pentru imunizare. Eforturile suplimentare pot include campanii de comunicare publică care să furnizeze informații exacte despre imunizare din date și surse fiabile, bazate pe dovezi. Acest lucru ar ajuta probabil în abordarea dezinformării răspândite de mass-media.

În ciuda clasificării Ucrainei ca o țară cu o *imunizare obligatorie, cu o monitorizare riguroasă și implementarea cerințelor și recomandărilor,* acoperirea imunizării este scăzută. Chiar și teama de boli cum ar fi poliomielita și rujeola nu a dus la o creștere semnificativă și durabilă a ratelor de acoperire. Este puțin probabil ca abordările legislative coercitive să sporească acoperirea; totuși, clarificarea cadrului legislativ privind imunizarea poate contribui la rezolvarea câtorva probleme concrete, în același timp ridicând eforturile de a construi capacitatea sistemului de imunizare.

Anexa X: Sondaj: Legislația privind imunizarea în Regiunea Europeană

DESCRIEREA SONDAJULUI:

Prevederile legislative privind imunizarea țărilor din regiunea Europeană se concentrează pe:

- Politicile de imunizare obligatorie și aplicarea acestora, și;
- Efectele adverse după imunizare (AEFI)

SCOPUL SONDAJULUI:

Deși nu sunt suficiente și nici necesare pentru crearea de programe durabile, procesul de elaborare a unei noi legislații sau actualizarea legilor și regulamentelor existente poate ajuta țările să identifice și să stabilească prioritățile de imunizare la toate nivelurile (național, regional, local) și poate semna un angajament față de aceste priorități. În concordanță cu recomandările GVAP și EVAP ca țările să aibă cadre legislative în sprijinul programelor lor de imunizare, acest studiu este primul pas în analiza de amploare a institutului Sabin, care urmărește documentarea și caracterizarea prevederilor legale existente privind imunizarea în Regiunea Europeană. Acest registru va fi accesibil țărilor care caută exemple și strategii pentru a-și consolida sistemele de imunizare prin abordări legislative. O analiză descriptivă va rezuma concluziile din regiune și va fi utilizată pentru a elabora studii de caz concrete care pot fi utilizate de către țări pentru a ghida sau a informa propriile strategii și abordări.

REAMINTIM:

Fiți siguri că răspunsurile dvs. vor fi utilizate numai în scopuri de cercetare și că toate răspunsurile la întrebări vor fi păstrate în strictă confidențiale; nu veți fi identificabil în nici un rezultat publicat.

Secțiunea 1: Politici de Imunizare Obligatorie și de executare

1. Ce vaccinuri sunt incluse în programul dvs. extins național de imunizare (PNI)?

- ☐ Rujeola
- ☐ Rubeolă
- ☐ Holeră
- ☐ Boala meningococică
- ☐ Gripă
- ☐ Haemophilus influenzae tip b
- ☐ Difterie
- ☐ Oreion
- ☐ Tetanosul
- ☐ Hepatita A
- ☐ Pertusis
- ☐ Tuberculoză
- ☐ Hepatita B
- ☐ Boala pneumococică
- ☐ Febră tifoidă
- ☐ Hepatita E
- ☐ Poliomielită
- ☐ Boala encefalită
- ☐ Turbare
- ☐ Varicella și herpes zoster (zona zoster)
- ☐ Papilomavirus uman
- ☐ Gastroenterită rotavirusă
- ☐ Febră galbenă
- ☐ Encefalita japoneza
- ☐ Malarie
- ☐ Febra dengue

2. Ce vaccinuri sunt oferite gratuit copiilor?

- ☐ Rujeolă
- ☐ Rubeolă
- ☐ Holeră
- ☐ Boala meningococică
- ☐ Gripă
- ☐ Haemophilus influenzae tip b
- ☐ Difterie
- ☐ Oreion
- ☐ Tetanosul
- ☐ Hepatita A
- ☐ Pertusis
- ☐ Tuberculoză
- ☐ Hepatita B
- ☐ Boala pneumococică
- ☐ Febră tifoidă
- ☐ Hepatita E
- ☐ Poliomielită
- ☐ Boala encefalită
- ☐ Turbare
- ☐ Varicella și herpes zoster (zona zoster)
- ☐ Papilomavirus uman
- ☐ Gastroenterită rotavirusă
- ☐ Febră galbenă
- ☐ Encefalita japoneza
- ☐ Malarie
- ☐ Febra dengue

3. Vă rugăm să selectați acele vaccinuri care sunt obligatorii * de administrat copiilor:
** Imunizarea este definită ca obligatorie (mandatată, necesară) dacă este necesar ca fiecare copil să o primească prin lege, fără opțiunea părintelui / tutorului de a alege să o accepte sau nu (fără a lua în considerare "scutirile" disponibile - a se vedea întrebarea 6 de mai jos). Acest lucru este în contrast cu alte vaccinuri care ar putea fi "recomandate" chiar dacă părinții / tutorii pot decide dacă un copil primește vaccinul în aceste cazuri.*

- ☐ Rujeolă
- ☐ Rubeolă
- ☐ Holeră
- ☐ Boala meningococică
- ☐ Gripă
- ☐ Haemophilus influenzae tip b
- ☐ Difterie
- ☐ Oreion
- ☐ Tetanosul
- ☐ Hepatita A
- ☐ Pertusis
- ☐ Tuberculoză
- ☐ Hepatita B
- ☐ Boala pneumococică
- ☐ Febră tifoidă
- ☐ Hepatita E
- ☐ Poliomielită
- ☐ Boala encefalită
- ☐ Turbare
- ☐ Varicella și herpes zoster (zona zoster)
- ☐ Papilomavirus uman
- ☐ Gastroenterită rotavirusă
- ☐ Febră galbenă
- ☐ Encefalita japoneza
- ☐ Malarie
- ☐ Febra dengue

4. Vă rugăm să specificați grupul de vârstă al copiilor pentru care imunizarea este obligatorie:

- ☐ 0-1 an
- ☐ 0-2 ani
- ☐ 0-5 ani
- ☐ 0-12 ani
- ☐ 0-16 ani

5. Dacă există o cerință obligatorie de imunizare pentru copii, există vreo scutire pentru aceasta?

- ☐ Motive medicale
- ☐ Credința religioasă
- ☐ Convingeri personale
- ☐ Motive “morale”

6. Există cerințe obligatorii de vaccinare pentru alte grupuri specifice?

- ☐ Lucrătorii în sănătate
- ☐ Militari
- ☐ Personalul din instituțiile de învățământ
- ☐ Studenți de colegiu

7. Există prevederi sau politici legale care stipulează că imunizarea (cu anumite vaccinuri) este obligatorie pentru frecventarea instituțiilor de învățământ (școală, grădiniță, grădiniță etc.)? Dacă da, vă rugăm să descrieți în secțiunea comentarii.

- ○ Da
- ○ Nu

Vă rugăm să specificați și să descrieți:

8. Dacă imunizarea este obligatorie pentru frecventarea instituțiilor de învățământ, care este sancțiunea pentru nerespectarea obligațiilor? (de exemplu, prevenirea de la înscriere, cerința de a rămâne acasă în timpul apariției focarelor etc.)

9. Există sancțiuni pentru PĂRINTE / TUTORE pentru nevaccinarea copilului în cazul unei cerințe obligatorii de imunizare? Dacă da, vă rugăm să precizați care sunt ele (de exemplu, amendă administrativă, pedeapsă penală, etc.)

- ○ Da
- ○ Nu

Vă rugăm să specificați și să descrieți:

10. Dacă există astfel de sancțiuni, în ce mod pot fi puse în aplicare (de exemplu prin intermediul instanțelor, prin plata unei amenzi etc.)? Vă rugăm să descrieți.

11. Există sancțiuni pentru LUCRĂTORUL din domeniul SĂNĂTĂȚII pentru nevaccinarea unui copil în cazul unei cerințe obligatorii de imunizare? Specificați (de ex. administrative, penale?)

- ○ Da
- ○ Nu

Vă rugăm să specificați și să descrieți:

Secțiunea 2: Efecte Adverse După Imunizare (AEFI)

12. Există un sistem de supraveghere pentru urmărirea Efectelor Adverse După Imunizare (AEFI)?
** AEFI-urile sunt definite ca orice eveniment medical necorespunzător care urmează imunizării și care nu are neapărat o legătură cauzală cu utilizarea vaccinului. Efectul advers poate fi orice semn nefavorabil sau neintenționat, anomalii de laborator, simptome sau boli.*
***Supravegherea AEFI este definită ca monitorizarea, detectarea și reacția la efectele adverse după imunizare (AEFI) și / sau punerea în aplicare a măsurilor adecvate și imediate pentru corectarea oricăror practici nesigure detectate prin sistemul de supraveghere AEFI, pentru a diminua impactul negativ asupra sănătății indivizilor și reputația programului de imunizare.*

- ○ Da
- ○ Nu

13. În cazul în care există un astfel de sistem de supraveghere, sunt prevăzute prevederi pentru orice compensare în cazul unor AEFI-uri (grave)? Vă rugăm să descrieți cu propriile cuvinte.

- ○ Da
- ○ Nu

Vă rugăm să specificați și să descrieți:

14. Sunteți conștient de orice schimbări legislative care au fost elaborate, prezentate sau trecute în ultimii 5 ani care au legătură sau ar putea avea un impact asupra programelor de imunizare? Specificați în propriile cuvinte.

- ○ Da
- ○ Nu

Vă rugăm să specificați și să descrieți:

15. În opinia dvs., este necesară modificarea / actualizarea sau redactarea unor noi prevederi legislative pentru a îmbunătăți programul de imunizare al țării dvs.? Vă rugăm să elaborați.

Secțiunea 3: General - următoarele întrebări vă cer opinia cu privire la aspectele (problemele) legate de legislația imunizării și abordarea generală țării dumneavoastră față de imunizare.

16. Dacă da, care domenii credeți că pot beneficia de o reformă legislativă? (De exemplu: actualizarea programului / calendarului de imunizare, desemnarea anumitor vaccinuri obligatorii sau recomandate, consolidarea prevederilor bugetare, cerințele educației legate de statutul de imunizare, îmbunătățirea sistemelor de supraveghere etc.) Vă rugăm să elaborați cu propriile cuvinte.

17. În opinia dvs., ați putea prezice careva consecințe negative sau rezistență la implementarea unor astfel de acțiuni legislative? Vă rugăm să comentați mai jos.

18. Dincolo de legislația citată mai sus, are țara dvs. o altă legislație specifică privind imunizarea?
* Termenul de legislație este definit pe larg și poate include: legi, regulamente, decrete, modificări, reglementări și alte tipuri de prevederi.

19. Dacă ați răspuns "da", vă rugăm să împărtășiți orice document legislativ sau politici scrise care credeți că sunt relevante pentru acest studiu. Ele pot fi în limba originală. Vă rugăm să includeți numele legii / politicii sau un hyperlink.

Anexa XI: Raportul sondajului: Legislația privind imunizarea în regiunea europeană

Nr. total de invitații: 83
Răspunsuri complete: 29
Țări invitate: 53
Țări care au răspuns: 24

Țări care au răspuns

Azerbaidjan
Belgia
Croaţia
Danemarca
Elveţia
Estonia
Finlanda
Franţa
Georgia
Letonia
Lituania
Marea Britanie
Republica Moldova
Muntenegru
Olanda
Polonia
San Marino
Slovacia
Slovenia
Spania
Suedia
Tadjikistan
Ucraina
Ungaria
Uzbekistan

Nu au răspuns:

Albania
Andorra
Armenia
Austria
Republica Belarus
Bosnia și Herțegovina
Bulgaria
Republica Cehă
Cipru
Finlanda
Franța
Germania
Grecia
Irlanda
Islanda
Israel
Italia
Republica Kazahstan
Kârgâzstan
Luxemburg
Macedonia
Malta
Monaco
Norvegia
Portugalia
România
Rusia
Serbia
Turcia
Turkmenistan