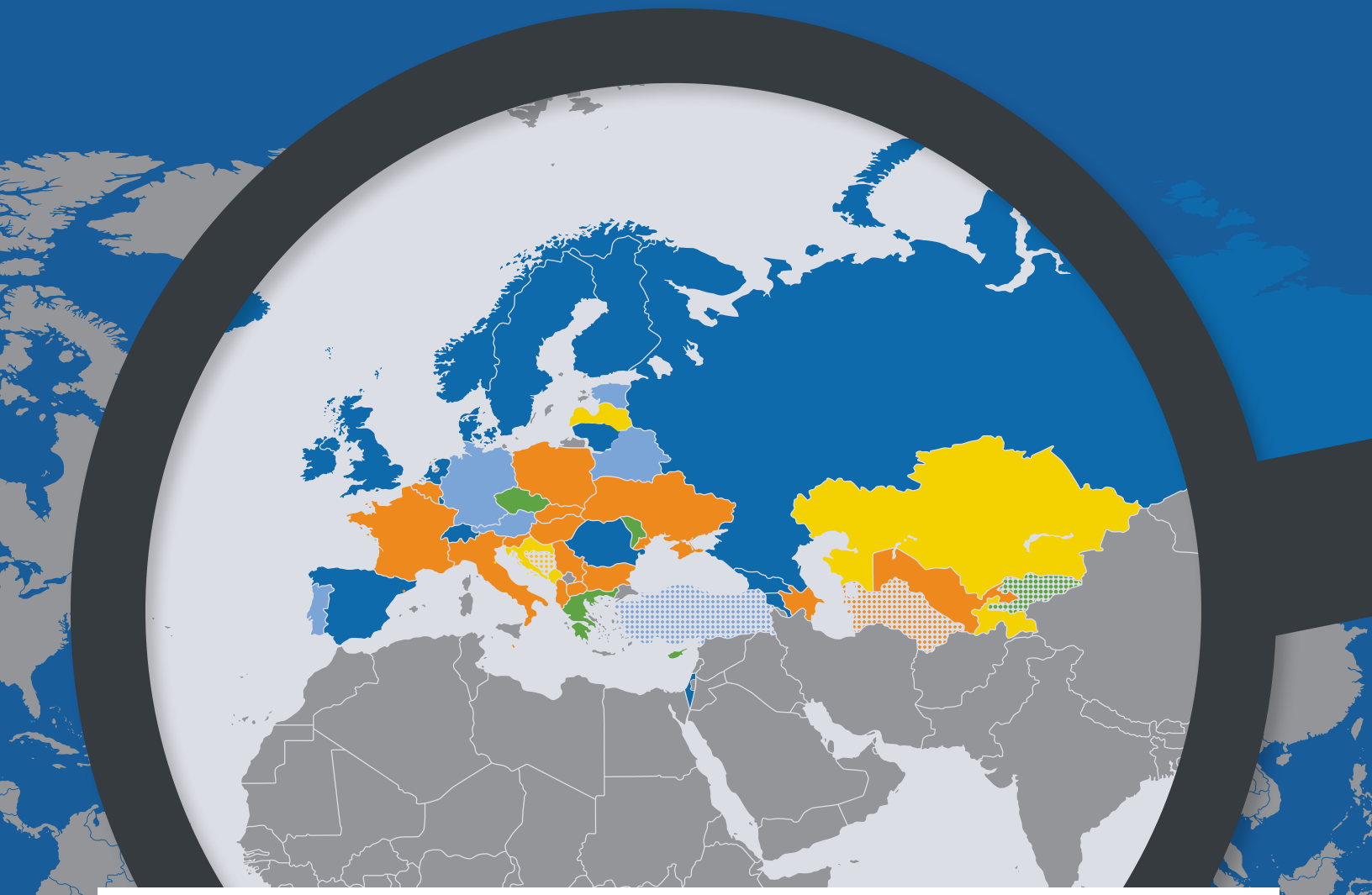
SABIN
VACCINE INSTITUTE



Законодательный обзор:

Законодательные Подходы к Иммунизации в Европейском Регионе

Январь 2018

Подтверждения

Этот отчет стал возможен при поддержке Gavi, Вакцинного Альянса.

Приготовленный:

Chris Bennett, Директор по политике, Институт вакцины Сабина (бывший)

Bruce Gellin, Президент Глобальной иммунизации, Институт вакцины Сабина

Katie Gottschalk, Исполняющий обязанности исполнительного директора, Институт национального и глобального права здравоохранения О'Нила, Джорджтаунский Университет

Tara Hayward, Вице-президент по разработке ресурсов и политике, Институт вакцины Сабина

Jamie Minchin, Партнёр, Институт вакцины Сабина

Mariya Savchuk-Khatiwada, Консультант, Институт вакцины Сабина

С помощью:

Руководящий комитет по рассмотрению законодательного ландшафта Европейского региона

Robb Butler, Старший Научный Сотрудник: спрос на вакцины, ЮНИСЕФ

Niyazi Cakmak, Европейское Региональное Бюро ВОЗ

Ana Gabriela Felix Garcia, Администратор Исследований, Калифорнийский Университет, Беркли

Colette Selman, Региональный Руководитель EMRO-EURO-PAHO, Gavi, Вакцинный Альянс

Stephanie Shendale, Технический Сотрудник Всемирной Организации Здравоохранения, Расширенная Программа Иммунизации

Joanna Wisniewska, Старший Руководитель Программы, Финансирование и устойчивое развитие иммунизации, Gavi, Вакцинный Альянс

Редактор: Kristin Morrell

Дизайнер: büro svenja

Содержание

Управляющее резюме 5
Вступление 6
Объем и ориентированность проекта 7
Цели проекта 7
Словарь 8
Методология 9
Процесс сбора данных 9
Процесс анализа 10
Результаты 11
Различия в подходах к законодательству по иммунизации в регионе 11
Государственное обеспечение и финансирование вакцин 11
Мониторинг покрытия 12
Диаграмма 1: Визуальная резюме ответов стран на восемь вопросов Матрицы 13
AEFI надзор и компенсация 14
Штрафы 15
Обязательные требования к иммунизации для посещения школы 15
Решения суда 16
Анализ 16
Категоризация страновых рамок на основе ответов на восемь матричных вопросов 17
Создание шкалы Лайкерта для захвата и классификации различных подходов 17
Таблица 1: Описание шкалы Лайкерта 18
Шкала Лайкерта 19
Уровень 1 - Рекомендуется 20
Уровень 2 - Рекомендуется с надежным мониторингом и контролем 21
Уровень 3 - Рекомендуется с обязательными требованиями к посещению школы 22
Уровень 4 - Обязательная иммунизация с мониторингом и контрлем 22
Уровень 5 - Обязательная иммунизация с надежным мониторингом и контролем 23
Исключения из классификаций 24
Основываясь на результатах предыдущих исследований 25
Выводы 26
Разнообразие в регионе не указывает ни на один «Лучший подход» 27
Влияние законодательного подхода на охват иммунизацией 27
Нужно смотреть за рамки законодательства в области здравоохранения для дополнительных инструментов 27
Нужно больше исследований 27
Ограничения 28
Приложение I: Европейский мозаика по иммунизаций : правовые рамки для иммунизации 30

Приложение II: Матрица Европейского региона: Закон об иммунизации 33
Приложение III: Таблица 2: Надзор AEFI в Европейском регионе 41
Приложение IV: Таблица 3: Сравнение законодательных положений, касающихся иммунизации, для обследования VENICE (2010 г.) и обзора Сабина (2018 г.) 42
Приложение V: Балтийские государства: сравнение положений, регулирующих обязательную иммунизацию в трех странах с похожим медицинским, историческим и географическим контекстами 43
Приложение VI: Франция: движение к более принудительному подходу к иммунизации 56
Приложение VII: Молдова: пересмотр рекомендуемого подхода с обязательными требованиями к посещаемости школы 66
Приложение VIII: Северные страны Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция: рекомендуемый подход на практике 75
Приложение IX: Украина: изучение факторов, которые подрывают надежную обязательную законодательную базу для иммунизации 86
Приложение X: Обследование: законодательство по иммунизации в Европейском регионе 99
Приложение XI: Отчет об исследовании: законодательство по иммунизации в Европейском регионе 103

Управляющее резюме

За последние пять лет в Европе произошли вспышки и возросла заболеваемость болезнями, предупреждающими с помощью вакцин, особенно кори, по всему региону. Это представляет собой заметное изменение, поскольку в Европейском регионе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) уровень охвата иммунизацией достиг почти 95 процентов в период с 2012 по 2013 год - охват 95 процентов - это показатель, при котором общины лучше всего защищены от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин. [1] С тех пор страны Европейского региона внесли заметные изменения в основы законодательства по иммунизации, которые подробно рассматриваются в «Законодательных подходах к иммунизации в Европейском регионе». Это исследование, проведенное Сабинским институтом вакцин (г. Сабин), является первым и единственным систематическим обзором законодательства по иммунизации, которое охватывает все 53 страны региона и предоставляет всеобъемлющий обзор, который может использоваться странами в качестве отправной точки при оценке законодательная база для права в иммунизации.

Законодательные подходы к иммунизации в Европейском регионе варьируются от добровольных или рекомендуемых (государство требует, чтобы отдельные лица добивались иммунизации) до обязательных (государство требует, чтобы отдельные лица были иммунизированы). Какие факторы привели к успеху в соответствии с обязательным законом иммунизации? Какие условия привели к сопротивлению мандатам? Какие страны имеют высокий уровень охвата иммунизацией в соответствии с законодательством, которое рекомендует иммунизацию? Это критические вопросы для лиц, принимающих решения при решении проблем общественного здравоохранения на государственном уровне. Качественное исследование с опросом всех 53 стран региона привело к обзору ландшафта, анализу законодательства и классификации различных подходов к законодательству по иммунизации в регионе.

Подходы к законодательству по иммунизации в Европейском регионе разнообразны, и была разработана матрица для классификации страновых законов и политики и предоставления обзора степени надзора за иммунизацией. Был разработан второй инструмент для дальнейшей классификации странового законодательства по иммунизации в масштабе, охватывающем пять уровней от *Рекомендуется обязательная иммунизация с надежным мониторингом и последующим наблюдением.* В рамках проекта также было разработано пять страновых тематических исследований с углубленным изучением законодательства об иммунизации в двух регионах (страны Балтии и Северные страны) и трех странах (Франция, Молдова и Украина).

Проект обнаружил, что различные законодательные подходы в Европейском регионе не указывают на какой-либо один «лучший подход». Вместо этого, исследование укрепляет принцип, согласно которому контекст страны, возможности системы иммунизации, экономика, социальная динамика, политические реалии и конституционные отношения между правительством и его гражданами все играет роль в том, как страна должна подходить к своей законодательной базе для иммунизации. Это исследование представляет собой всесторонний анализ законодательства Европейского союза об иммунизации, которое послужит важной отправной точкой для стран, рассматривающих изменения в своих законодательных основах для иммунизации, и прокладывает путь для дальнейшего анализа региона.

[1] Понимание поведения как первый шаг к решению проблемы снижения уровня вакцинации в Европе [Интернет]. Женева: Euro.who.int; 2017. [Получено 16 ноября 2018 г., цитируется с 2018 г. 16 ноября] Доступно с: 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

Вступление

Это исследование документирует текущую законодательную среду для иммунизации в 53 странах Европейского региона, предоставляя обзор и анализ правовых положений для обоснования принятия политических решений.

Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения (ЕРБ ВОЗ)[2] отметил снижение общего охвата иммунизацией за последнее десятилетие.[3] Снижение ухудшилось в период с 2010 по 2015 годы, что привело к вспышкам, росту заболеваемости болезнями, предупреждаемыми с помощью вакцин, таких как корь, и смертям, предупреждаемым с помощью вакцин, начиная с 2016 года. Хотя за пятилетний период это сокращение составило менее двух процентов, оно представляет собой значительное снижение от высокого уровня охвата иммунизацией почти 95 процентов в 2012-2013 годах. После этих вспышек, лица принимающие решения в некоторых странах (таких как Франция, Германия, Италия, Литва и Румыния), предложили законодательные изменения для усиления существующих положений об иммунизации.

Авторы этого исследования провели обзор действующего законодательства в Европейском регионе, уделяя пристальное внимание требованиям обязательной иммунизации, чтобы способствовать своевременному и более глубокому пониманию факторов, связанных с этими региональными тенденциями.

Законодательные подходы к продвижению и расширению служб иммунизации в Европейском регионе сильно различаются. С географическим охватом, простирающимся от Исландии до России в Турцию, регион включает 53 страны и более 40 национальных языков. A wide array of cultures, diverse economic and political models and a web of legal and health systems impact the structure and effectiveness of public health programs, including immunization. This complexity is reflected in the varied national approaches to immunization. По всему региону законодательство играет ключевую роль в разработке норм, касающихся иммунизации, определении национальных программ иммунизации (НПВ), определении ролей и обязанностей заинтересованных сторон и кодификации правил, положений и мандатов для граждан.

«Законодательные подходы к иммунизации в Европейском регионе» - это первый систематический обзор законодательства по иммунизации в Европейском регионе, который охватывает все 53 страны. Это исследование является первой попыткой организовать и классифицировать законодательную базу по вакцинам на национальном уровне во всем регионе, чтобы можно было проводить межстрановые и субрегиональные сравнения. В целом, исследование потребовало сбора, рассмотрения и категоризации сотен документов.

Посредством разработки пяти национальных и региональных тематических исследований в этом исследовании рассматриваются законодательные основы страны и освещаются конкретные политические условия, влияющие на эффективность национальной системы иммунизации. Хотя некоторые предыдущие исследования, такие как проект VENICE,[4] предоставил законодательный обзор подмножества региона (всего 29 стран), а другие сосредоточились на одном вопросе,[5] все остановились на классификации

[2] Европейское региональное бюро ВОЗ входит в число шести региональных бюро ВОЗ по всему миру. Он обслуживает Европейский регион ВОЗ, который включает 53 страны и охватывает обширный географический регион от Атлантического до Тихого океанов. (http://www.euro.who.int/en/about-us). В этом документе мы будем называть эту область Европейским регионом.

[3] ВОЗ, Понимание поведения как первый шаг к решению проблемы снижения уровня вакцинации в Европе.

[4] Haverkate, Manon & D'Ancona, Fortunato & Giambi, C & Johansen, Kari & Lopalco, Pier & Cozza, Vanessa & Appelgren, E. (2012). Обязательная и рекомендуемая вакцинация в ЕС, Исландии и Норвегии: результаты опроса VENICE 2010 о путях реализации национальных программ вакцинации. Надзор за Европой: бюллетень Européen Sur Les Maldesies Transitables = Европейский бюллетень по инфекционным болезням. Euro Surveill. 2012 май 31. 17. 10.2807 / ese.17. (22.). Pii: 20183-en.

[5] D'Ancona FP. Политика и рекомендации по вакцинации против HBV среди работников здравоохранения в Европе. Barcelone: Istituto Superiore di Sanitá; 2012. 20 с. Доступна с: http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/BARS31.pdf;

различных законодательных подходов к иммунизации во всем регионе.[6] Данные, собранные и проанализированные для этого исследования, предназначены для лиц, определяющих политику путем выделения эффективных моделей, извлечения извлеченных уроков и выявления проблем.

Объем и ориентированность проекта

Сабин в партнерстве с Институтом национального и глобального права О'Нила при Джорджтаунском университете (Институт О'Нила) и при техническом содействии ВОЗ осуществил этот проект при поддержке Gavi, Вакцинного альянса (Gavi), для определить конкретные проблемы, связанные с регулированием и внедрением вакцин. Проект включал обзор ландшафта, законодательный анализ и классификацию различных подходов к регулированию потребления вакцин в отдельных странах.

Обзор и анализ существующего законодательства сосредоточены на конкретных аспектах законодательной базы: (1) подходы к требованиям к иммунизации и (2) надзор и компенсация за побочные явления после иммунизации (AEFI). Для проведения содержательного анализа сфера охвата проекта была ограничена: (1) странами Европейского региона, (2) общедоступной информацией о программах иммунизации на государственном и местном уровнях и (3) законодательной базой и судебными делами, существующими до октября 2018 года.

Чтобы гарантировать, что все соответствующие данные были собраны для рекомендуемых и обязательных требований для иммунизации и AEFI, были определены и рассмотрены дополнительные периферийные законодательные положения, но те, которые определены как несущественные, не были подробно проанализированы и не собраны для базы данных политики, которая сопровождает это исследование. Это было преднамеренное решение, принятое в консультации с внешними экспертами, чтобы сузить фокус исследований и сделать анализ актуальным, чтобы выводы и идеи были полезны для политиков.

Данные, собранные и проанализированные для этого исследования, включают отдельные законы, положения и постановления об иммунизации, а также соответствующие законы, касающиеся общественного здравоохранения и образования с положениями об иммунизации. Он не включает более широкие «политические рамки» для иммунизации, такие как руководящие принципы политики Министерства здравоохранения (МЗ), политика субнациональных органов здравоохранения и другие политические указания, связанные с реализацией программ и законов. Как всеобъемлющий ландшафтный обзор законодательства по иммунизации в Европейском регионе, целью анализа было наблюдение, а не предоставление конкретных рекомендаций.

Цели проекта

Обобщая разнообразие существующих законодательных рамок и подходов к иммунизации в Европейском регионе, проект предоставляет обзор лицам, определяющим политику, которые могут дать им возможность вносить эффективные изменения в программы иммунизации в своих странах. Этот проект стремится достичь трех целей: (1) анализировать и классифицировать законодательные рамки в каждой стране, (2) разрабатывать тематические исследования, обеспечивающие контекст и углубленный анализ для конкретных стран или подмножеств стран, и (3) создавать базу данных соответствующих документов (законов, правил и политики), организованных страной для публичного доступа и дальнейшего анализа (см. Европейскую базу данных по политике иммунизации).

[6] ASSET (План действий по вопросам науки в обществе, связанных с эпидемиями и тотальными пандемиями). «Обязательная вакцинация и уровень охвата иммунизацией в Европе» [Интернет]. ASSET; 2016 январь [цитируется с 2018 августа]. 6 стр. Доступна с: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

Словарь

Термин	Определение
AEFI	Неблагоприятные события после иммунизации
Наблюдение AEFI	Системы управления, позволяющие выявлять и отслеживать нежелательные явления после иммунизации
Коэффициент покрытия	Расчетный процент людей, которые получили конкретные вакцины
Европейский регион	Всемирная организация здравоохранения, Европейский регион включает 53 страны в обширном географическом регионе от Атлантики до Тихого океана.
Законодательная база	Акты, правила, делегирование, политики и процедуры, которые вместе устанавливают права и обязанности правительств, компаний или граждан
Законодательство	Осуществление власти и функции установления правил (таких как законы), которые имеют силу власти в силу их обнародования официальным органом государства
Шкала Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации	Шкала Лайкерта является наиболее широко используемым подходом к масштабированию ответов в опросе. Исследовательская группа разработала пять классификаций законодательства по иммунизации в Европейском регионе.
Рекомендуемые	Иммунизация рекомендуется; Нет обязательных положений в законодательстве, касающемся здравоохранения или образования, и нет положений о принудительном исполнении. Существуют механизмы мониторинга для оценки охвата и предоставления данных.
Рекомендуется с надежным мониторингом и контролем	Рекомендуется иммунизация с соблюдением или без обеспечения соблюдения положений. В случае неиммунизации существуют надежные механизмы мониторинга и контроля.
Рекомендуется с обязательными требованиями к посещению школы	Иммунизация рекомендуется; Приняты меры по обеспечению соблюдения, которые могут помешать ребенку посещать школу, если он не будет иммунизирован, что фактически делает иммунизацию несколько обязательной. Существуют механизмы мониторинга и контроля для оценки охвата и предоставления данных.
Обязательная иммунизация с мониторингом и контролем	Иммунизация является обязательной, с ограниченными правоприменительными положениями. Механизмы мониторинга и контроля ограничены или не существуют
Обязательная иммунизация с надежным мониторингом и контролем	Иммунизация является обязательной, с надежными правоприменительными положениями. Надежные механизмы мониторинга и контроля созданы
Мандат	В этом исследовании термин «мандат» означает официальное требование, кодифицированное по закону, для прививки гражданина или прививки иждивенца; однако в некоторых случаях термин «мандат» ссылается на требование к правительству, закрепленное в законе, обеспечивать здравоохранение, мониторинг или финансирование своих граждан. Авторы этого отчета проводят различие между термином требование и мандат, поскольку требование, как правило, является необходимостью или обязательным условием и не имеет правового статуса или последствий.
Матрица: иммунизационное законодательство	Developed by the project team to organize a basic framework categorizing country law and policy and provide an overview of the degree to which immunization is overseen by each country

Система наблюдения	Systems of a government that enable the identification of programmatic areas that are performing well and areas that need strengthening. For the purpose of this study, monitoring refers to the collection of immunization systems data on issues such as immunization coverage, planning, financing, surveillance, human resources, logistics management, outreach activities and safety
НПИ	Национальные Программы Иммунизации
Государство	Независимое, суверенное правительство, осуществляющее контроль над определенной пространственно определенной и ограниченной географической зоной

Методология

Сабин собрал команду проекта для проведения исследования. В эту группу входили эксперты по управлению проектами, технические специалисты и политики из Сабина, ведущего консультанта по управлению исследовательской и аналитической частью проекта, а также научно-правовым анализом Института О'Нила. Исследование, представленное в этом документе, было проведено с использованием качественных методов, опроса всех 53 стран-участниц из Европейского региона и дополнительных кабинетных исследований. Дополнительная информация была получена из авторитетных вторичных источников и из информации представленной национальными экспертами и членами руководящего комитета проекта.

Процесс сбора данных

Первичные данные, собранные для этого проекта, были качественными и включали законодательные, нормативные и политические документы, касающиеся иммунизации. Данные собирались в три этапа. Первый этап состоял в проведении электронного опроса национальных экспертов[7] из каждой соответствующей стране, включая руководителей Расширенной программы иммунизации (РПИ), руководителей отделов иммунизации или юридических отделов министерств здравоохранения и других национальных экспертов в области здравоохранения. Основная цель опроса состояла в том, чтобы собрать первичные отзывы от страновых экспертов. ЕРБ/ВОЗ поделилась своими соответствующими контактами, в которых приняли участие 83 эксперта из 53 стран региона. В большинстве случаев сюда входил менеджер РПИ или другой ключевой эксперт по иммунизации в стране. Исследовательская группа получила 27 полных ответов и один неполный ответ, представляющий 25 стран, в результате чего коэффициент ответов составил почти 47 процентов. Ответы респондента сильно различались. В некоторых случаях несколько экспертов из одной страны ответили на опрос. Копию опроса и подробное резюме всех ответов см. В Приложении (Приложение X, Приложение XI).

Второй этап сбора данных включал сбор всех доступных и первичных законодательных документов и авторитетных вторичных источников, таких как парламентские рекомендации, статьи, исследования или комментарии. На этом этапе проводилось углубленное кабинетное исследование для каждой страны с рассмотрением следующих источников (репрезентативных, а не исчерпывающих):

- Сайт программы МЗ или РПИ / веб-страницы по иммунизации
- Министерство юстиции / национальный реестр законодательных веб-страниц
- Справочный веб-сайт расписания вакцин Европейского центра профилактики и контроля заболеваний (ECDC)
- Внешние репозитории для правовых инструментов для страны или региона
- Европейская новая интегрированная совместная работа в сфере вакцин (VENICE)
- База данных по национальному законодательству Международной организации труда (NATLEX)
- Вторичные источники, в том числе журналы по международному праву и политике и надежные медиа-аккаунты

[7] Мы будем называть эту группу «национальными экспертами» на протяжении всего проекта.

Третий и последний этап сбора данных включал последующую работу с национальными экспертами для проверки результатов комбинированного обследования и кабинетных исследований и для стимулирования дополнительных ответов. В ситуациях, когда исследователи не могли найти информацию, связанную с конкретными критериями и не получили ответ на опрос, исследовательская группа попросила национальных экспертов предоставить недостающую информацию.

Несмотря на все усилия, пробелы в собранных данных остались. Исследовательская группа провела консультации с членами руководящего комитета проекта, которые помогли установить связи с дополнительными соответствующими национальными экспертами для предоставления этой информации.

Руководящий комитет проекта, состоящий из экспертов по иммунизации и региональных экспертов из ЕРБ ВОЗ, Gavi и ЮНИСЕФ, был создан для оказания помощи в надзоре за проектом, предоставления рекомендаций по конкретным решениям в области исследований и облегчения связи с соответствующими страновыми контактами. В частности, руководящий комитет проекта рассмотрел и внес вклад в концепцию проекта, вопросы опроса и категории анализа.

Процесс анализа

Многоэтапный процесс был использован для анализа собранных данных. Предварительный обзор данных был проведен путем определения ключевых вопросов для классификации странового законодательства и политики. Сформированная из восьми вопросов, которые помогают определить базовую структуру правил, кодифицированных в законодательстве для регулирования иммунизации, итоговая матрица дает обзор степени, в которой государство осуществляет контроль за иммунизацией в каждой стране. Для завершения матрицы была использована комбинация кабинетных исследований и данных опросов. Учитывая субъективную природу ответов «да» и «нет» матрицы, была создана всеобъемлющая основная матрица, чтобы предоставить письменные обоснования со ссылками на первичные документы для дальнейшего объяснения ответов на каждый вопрос для каждой страны. Этот анализ обобщен в графике «Матрица: законодательство об иммунизации» (Приложение II).[8]

Используя Матрицу, был проведен второй уровень анализа, в котором была установлена «шкала Лайкерта: оценка уровней законодательства в области иммунизации», в которой приводится классификация стран от *рекомендуемый подход к обязательной иммунизации с надежным мониторингом и контролем* (смотреть Шкала Лайкерта). Пять классификаций законодательной базы иммунизации были определены на основе основных параметров. Для обеспечения согласованности эти классификации были подтверждены внешними экспертами, а также руководящим комитетом проекта.

Заключительный уровень анализа был проведен для выявления и изучения законодательной базы конкретных стран и проведения сравнительного анализа более подробно. Этот шаг завершился созданием пяти тематических исследований. На выбор стран и тем для тематических исследований повлияло несколько факторов, в том числе анализ предварительных результатов для определения конкретных потребностей, выраженных странами переходящими от финансирования Gavi и вклада со стороны руководящего комитета проекта.

[8] Примерно в 10 странах отсутствуют 1-3 ответа из-за трудностей перевода или отсутствия публичной информации. Исследователи отказались окончательно классифицировать в этих случаях.

Результаты

Различия в подходах к законодательству по иммунизации в регионе

Данные раскрывают широкий спектр подходов к законодательству по иммунизации в регионе. Страны часто основывают свою политику иммунизации на контексте здравоохранения: эпидемиологии заболеваний, предупреждаемых с помощью вакцин, возрастной заболеваемости и смертности, ожидаемой продолжительности жизни, иммуногенности вакцин, риска AEFI, цены на вакцины и организации системы здравоохранения. Все эти факторы влияют на подход страны к используемым вакцинам, то, как они финансируются и как организованы службы.

Различия в политическом, историческом, культурном и правовом контекстах значительны и представляют некоторые проблемы при сравнении подходов разных стран. Матрица включает в себя вопрос «право на здоровье», который служит основой для оставшихся вопросов о всеобъемлющем правовом контексте, в котором регулируется каждая страна. Соответственно, 38 стран имеют конституционное право на здоровье; Это означает, что почти в трех четвертях стран региона основной правовой документ признает законное право человека на здоровье и устанавливает ответственность государства за обеспечение наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья своих граждан.[9]

Важно повторить, что разработка и принятие законопроекта, который делает иммунизацию рекомендованной или обязательной для конкретной группы, напрямую не приводит к выполнению работниками здравоохранения и не гарантирует, что целевое население будет соблюдать закон. То, как закон интерпретируется и применяется соответствующими органами здравоохранения, является ключевой переменной, которую необходимо учитывать при анализе воздействия законодательства.Дополнительные соображения включают в себя физическую доступность вакцины, надежность и функционирование цепочки поставок, предсказуемость и устойчивость государственного финансирования иммунизации, а также техническую экспертизу и подготовку медицинских работников, в том числе другие факторы. Как продемонстрировано в тематических исследованиях стран Балтии (Приложение V) и Украины (Приложение IX), понимание этих связанных программных факторов имеет решающее значение при анализе законодательной базы для иммунизации. Зачастую эти факторы могут поддерживать основную цель законодательства, как в странах Балтии, или, наоборот, могут подорвать намерение улучшить уровень охвата, как в случае с Украиной.

Матрица показывает разнообразие законодательных рамок для иммунизации в регионе. Приверженность правительств доступу к иммунизации с точки зрения законодательства отражена в положениях (1) поручить правительству обеспечить иммунизацию, (2) поручить государственное финансирование вакцин, (3) поручить правительству контролировать охват и (4) намереваться осуществлять надзор и компенсацию AEFI. Два дополнительных фактора, которые помогают обеспечить соблюдение законодательных положений, включают установление штрафов за несоблюдение, а также за обязательные требования к иммунизации для посещения учебного заведения. Наконец, конституционные суды также прокомментировали соблюдение законодательства, прямо постановив, являются ли положения конституционными и должны ли они выполняться. Каждый из этих факторов был рассмотрен и включен в Матрицу.

Государственное обеспечение и финансирование вакцин

Наше исследование выявило тонкое различие между государственным обеспечением и финансированием иммунизации в рамках законодательства. Как показывает Матрица , почти во всех странах (50 из 53) есть общее положение о том, что законодательство требует от правительства предоставления услуг по

[9] Информационный бюллетень № 31 «Право на здоровье» [Интернет]. Женева: Организация Объединенных Наций; Июнь 2008 года [цитируется 23 июня 2018 года]. Доступна с: https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

иммунизации.Тем не менее, конкретное положение о том, что правительство должно финансировать услуги по иммунизации, присутствует только в 45 из 53 стран (и неизвестно в одном случае, в Турции). Хотя законодательство, обязывающее правительство предоставлять иммунизацию, создает юридическое обязательство, оно еще более подкрепляется законодательными положениями о том, что правительство финансирует иммунизацию и обеспечивает поставку вакцин. Такие законодательные положения не только облегчают гражданам доступ к вакцинам, но и помогают укрепить нормативные стандарты в отношении иммунизации. В трех странах, где правительство не уполномочено финансировать иммунизацию, Кипр, Германия и Швейцария,[10] также нет положения о том, что правительство проводит иммунизацию. Все три страны также рекомендовали подходы к иммунизации на месте. Никакого противоречия не существует, потому что у индивида нет обязательств по вакцинации, а правительство не уполномочено предоставлять или финансировать иммунизацию. [11, 12, 13, 14, 15]

Мониторинг покрытия

Охват иммунизацией является широко используемым показателем эффективности программы, измеряемым регистратурами, обычными административными отчетами или обследованиями домашних хозяйств. Страны, которые имеют слабые системы мониторинга, где данные не всегда доступны или надежны, вряд ли продемонстрируют успешную реализацию НПВ. В случаях, когда мониторинг децентрализован на национальном уровне, пробелы в региональном охвате, вероятно, являются проблемой. Если мониторинг связан с электронным реестром, правительство может лучше отслеживать тех, кто отказывается или откладывает иммунизацию. Это имеет место во всех скандинавских странах, и Швеция и Дания успешно использовали системы мониторинга и электронного реестра для устранения пробелов в охвате и возникновения нерешительности. Например, Дания использует национальную систему регистрации для отправки письменных напоминаний об иммунизации родителям, которые не сделали прививку своим детям. Этот метод привел к увеличению охвата определенными вакцинами (например, ВПЧ). См. Тематическое исследование стран Северной Европы для более подробной информации (Приложение VIII).

В этом смысле мониторинг необходим для обеспечения соответствия. Без надежной системы контроля за охватом правительство не может проверить, выполняется ли положение об иммунизации, и не может отследить тех, кто отказывается или откладывает иммунизацию. Хотя в большинстве стран существуют системы мониторинга, надежность, регулярность и точность данных сильно различаются. Более 60 процентов стран (33/53) имеют законодательство, регулирующее системы мониторинга, которым поручено следить за тем, были ли люди иммунизированы. Это актуально, поскольку оно предоставляет правительству возможность проводить последующие действия с теми, кто отказывается от иммунизации или откладывает ее, тем самым добавляя уровень правоприменения в законодательную базу. Наличие качественных данных о охвате иммунизацией, когда они связаны с национальным регистром иммунизации, дает представление, чтобы помочь странам лучше понять потенциальные причины вспышек.

[10] В Германии и Швейцарии действуют законодательные положения о медицинском страховании, в соответствии с которыми покрываются все рекомендуемые расходы на иммунизацию.

[11] Германия и Швейцария сообщили о значительном числе случаев заболевания корью во время недавней вспышки заболевания и смерти в Швейцарии в январе 2017 года

[12] Anon. Молодой человек умирает от кори в Швейцарии. Le News [Интернет]. 24 марта 2017 года [цитируется 3 декабря 2018 года]. Доступна с: https://lenews.ch/2017/03/24/young-man-dies-of-measles-in-switzerland/

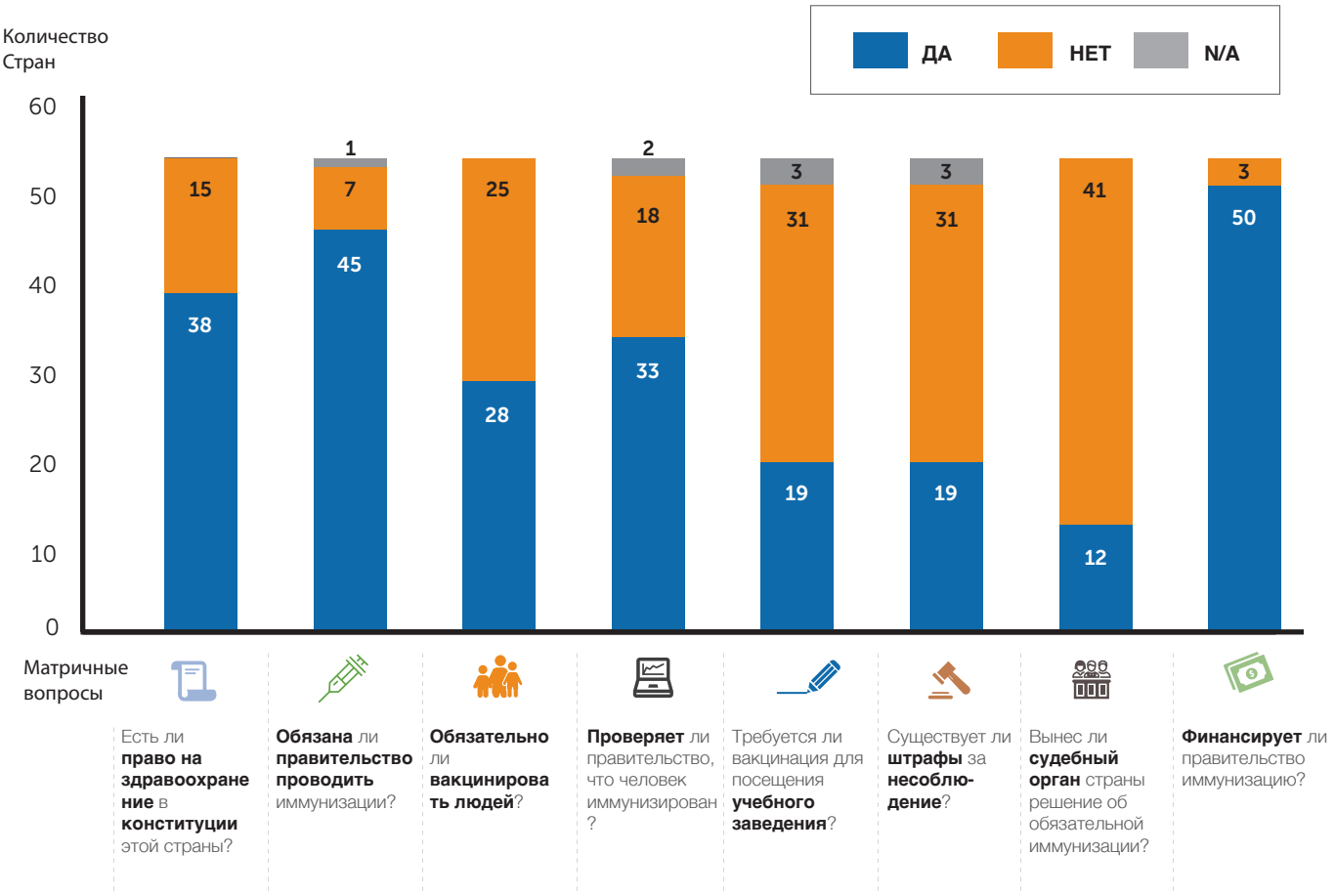
[13] DeVore V, Nguyen D. Вспышки кори продолжают поражать Швейцарию. SWI swissinfo.ch [Интернет]. 28 февраля 2017 года [цитируется 3 декабря 2018 года]. Доступна с: https://www.swissinfo.ch/eng/society/disease-data_measles-outbreaks-continue-to-plague-switzerland/42993356

[14] Boseley S. ВОЗ предупреждает о том, что уровень иммунизации против кори возрастает на 300% по всей Европе. The Guardian [Интернет]. 19 февраля 2018 года [цитируется 3 декабря 2018 года]. Доступна с: https://www.theguardian.com/society/2018/feb/19/who-warns-over-measles-immunisation-rates-as-cases-rise-400-across-europe

[15] Lyneham C. Уровень заболеваемости корью в Германии утроился. DW [Интернет]. 19 апреля 2018 года [цитируется 3 декабря 2018 года]. Доступна с: https://www.dw.com/en/measles-infection-rate-triples-in-germany/a-43449784

Диаграмма 1

Визуальное резюме ответов стран на восемь матричных вопросов



AEFI надзор и компенсация

В некоторых странах, где законодательство требует, чтобы граждане были вакцинированы, также отслеживается возникновение AEFI, и в некоторых случаях предоставляется компенсация, когда человек страдает от негативных последствий в результате требования иммунизации (например, Франция,[16] Венгрия,[17] Италия[18] и Словения[19]). Эти программы отражают убеждение в том, что справедливо и разумно, чтобы программа иммунизации принимала на себя ответственность и предоставляла компенсацию тем, кто пострадал от нее, тем самым укрепляя и поддерживая общественное доверие.[20] Даже в некоторых странах, где нет обязательных программ, существует законодательство, предусматривающее компенсацию в случаях AEFI (Австрия,[21] Дания,[22] Финляндия,[23] Германия,[24] Исландия,[25] Норвегия,[26] Швеция,[27] Швейцария[28] и Великобритания[29]). Во всем мире вопрос компенсации за вред или травму после введения вакцин остается предметом дискуссий, и на момент последнего глобального обзора (2011 г.) только 19 стран предоставили компенсацию.[30] Даже там, где существуют законодательные рамки для решения проблем, связанных с AEFI, их реализация различается в разных странах в зависимости от исторических особенностей и правовых традиций. Это дополнительно иллюстрируется ситуационным исследованием Северных стран, которое показывает различия в системах компенсации AEFI между странами, которые в противном случае имеют очень похожие НПВ.

Наше исследование показывает, что во всех странах действует система эпиднадзора с пассивной или обязательной отчетностью AEFI, с более конкретными отчетными органами AEFI (такими как национальные регулирующие органы) и системами (фармаконадзор) примерно в одной трети опрошенных стран (Приложение III). Однако эти системы сильно различаются по степени их соответствия законодательству. С практической точки зрения, такие факторы, как отсутствие требований к отчетности для AEFI, отсутствие координации между различными уровнями отчетности (например, если AEFI фиксируются на региональном уровне, но не расследуются далее и не агрегируются или не отслеживаются на национальный уровень) или отсутствие последующих мер после определения и подтверждения AEFI, все это влияет на эффективность любого законодательного положения, касающегося AEFI.

Однако эти системы сильно различаются по степени их соответствия законодательству. С практической точки зрения, такие факторы, как отсутствие требований к отчетности для AEFI, отсутствие координации между различными уровнями отчетности (например, если AEFI фиксируются на региональном уровне, но

---

[16] *Организация мирового соглашения о возмещении ущерба, связанного с обязательными прививками* [Интернет]. Париж: Национальное управление по компенсации медицинских происшествий; 2004 [цитируется по августу 2018 года]. Доступно с: http://www.oniam.fr/accidents-medicaux-vaccinations-obligatoires

[17] Boncz I, Sebestyen A. Компенсация за травму вакцины в Венгрии. Lancet 2006 8 апреля; 367 (9517): 1144

[18] Закон № 238 от 25 июля 1997 года, изменения и дополнения в Закон №. 210 от 25 февраля 1992 года, касающаяся компенсации тем, кто пострадал от обязательных прививок, переливаний крови и продуктов крови (на итальянском языке). Рим: Министерство здравоохранения; 1997.

[19] Zanoni G, Berra P, Lucchi I, Ferro A, O'Flanagan D, Levy-Bruhl D, et al. Системы мониторинга побочных эффектов вакцин в странах Европейского Союза: время для объединения усилий. Вакцина 2009, 26 мая; 27 (25-26): 3376-84.

[20] Всемирная организация здоровья. Глобальное руководство по эпиднадзору за побочными эффектами после иммунизации [Интернет]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2014. 128 р.

[21] Закон о возмещении ущерба от вакцинации (Impfschadengesetz, BGBL № 371/1973) (на немецком языке). Вена: Бундесканцлерамт; 1973.

[22] Закон об ответственности Дании за ущерб. Копенгаген: Patientforsikringen; 2010.

[23] *Финский фармацевтический страховой фонд* [Интернет-сайт]. Хельсинки: Финский фонд фармацевтического страхования; 2011. Доступно с: http://www.lvp.fi/en/

[24] *Акт защиты от инфекции (Infektionsschutzgesetz - IfSG), 1045; 20 июля 2000 г.* Берлин: Федеральный правовой вестник; 2000. Доступно с: https://www.rki.de/EN/Content/infections/inf_dis_down.pdf?__blob=publicationFile

[25] Закон о страховании пациентов №. 111/2000. Рейкьявик: Министерство благосостояния; 2000.

[26] Закон о травмах пациентов от 15 июня 2001 года 53 (на норвежском языке). Осло: Министерство здравоохранения; 2001.

[27] Обязательство (Правила возмещения). Стокгольм: Lakemedelsforsakringen (LFF), 2009

[28] Обязательство (Правила возмещения). Стокгольм: Lakemedelsforsakringen (LFF), 2009

[29] Нормативно-правовая реформа (Закон о возмещении ущерба от вакцин 1979 года), распоряжение 2002 года, нормативный акт 2002 года №. 1592. Лондон: Управление информации государственного сектора; 2002.

[30] Looker C, Kelly H. Компенсация без вины после неблагоприятных событий, связанных с вакцинацией: обзор международных программ. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения. 2011 март 12; 89: 371-378

не расследуются далее и не агрегируются или не отслеживаются на национальный уровень) или отсутствие последующих мер после определения и подтверждения AEFI, все это влияет на эффективность любого законодательного положения, касающегося AEFI. Когда это необходимо, надзор и компенсация AEFI могут помочь укрепить доверие населения к вакцинам, поскольку оно демонстрирует готовность правительства взять на себя ответственность в случае непредвиденных и нежелательных неблагоприятных последствий. Тем не менее, подобно системам мониторинга, этот аспект НПВ часто остается неясным или слабым. Для получения дополнительной информации см. Тематическое исследование стран Северной Европы, в котором более подробно рассматривается вопрос о механизмах наблюдения и компенсации AEFI. Некоторые страны, которые имеют относительно слабый мониторинг заболеваний и охват иммунизацией, усиливают или внедряют новые элементы в свои системы (например, Армения и Грузия), а другие ввели штрафы в целях повышения соблюдения (например, Бельгия и Хорватия), сопровождая резервы обязательной иммунизаций.

Штрафы

Наказания за несоблюдение должны учитываться при анализе обязательной законодательной базы для иммунизации. Согласно нашему исследованию, треть стран (18/53) ввели штрафы для обеспечения соблюдения обязательных положений. Несмотря на то, что в Европе были примеры принудительного исполнения, может быть сложно применить меры наказания, будь то через денежные штрафы (такие как Албания, Чешская Республика и Словения) и даже уголовные обвинения в халатности (такие как Франция). Помимо Кипра, Германии и Молдовы, во всех странах, где применяется обязательный подход, также предусмотрены штрафы.

Обязательные требования к иммунизации для посещения школы

Девятнадцать стран требуют, чтобы ребенок был привит для посещения школы в соответствии с законодательными положениями, касающимися образования. Если для посещения школы требуется иммунизация, это действительно относится к детям в возрасте до 24 месяцев, возрастной группе, наиболее уязвимой к болезням, предупреждаемым с помощью детских вакцин. Но поскольку дети поступают в школу намного позже - обычно начиная с пяти лет - механизмы принуждения не позволяют своевременно наблюдать за родителями, которые откладывают иммунизацию, или теми, кто отказывается от нее полностью. В этих случаях требование существует, но не может быть должным образом выполнено. Приблизительно половина стран (23/53) в этом исследовании не требует, чтобы ребенок был привит для посещения школы, и все они следуют *рекомендуется или рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*.

Кипр и Молдова классифицируются как *рекомендуемые с обязательными требованиями к посещаемости школы.* Хотя положение об образовании можно интерпретировать как обязательное прививку, в этом исследовании системы иммунизации оценивались и считались обязательными только в том случае, если законодательство об иммунизации или здравоохранении включало мандат на вакцины. В тех случаях, когда законодательство о здравоохранении содержит положения, которые предусматривают, что иммунизация рекомендуется, подход квалифицируется в соответствии с рекомендациями, как в случае с Молдовой и Кипром. В Молдове положения, касающиеся образования, предусматривают обязательную иммунизацию при поступлении в школу, и Конституционный суд поддержал это положение в случае его оспаривания. Хотя можно привести аргумент в пользу того, что Молдова является примером обязательной структуры, чтобы отличить этот случай от других стран, мы решили квалифицировать систему в соответствии с *рекомендациями с обязательными требованиями для посещения школы*. См. Пример Молдовы (Приложение VII) для более подробной информации.

Германия выделяется из-за того, что она *рекомендовала использовать надежный подход к мониторингу и контролю* и не требовать иммунизации для посещения школы, однако недавно приняла закон вводит

штрафы в случае отказа от вакцины. Документация о статусе иммунизации необходима для поступления в детские сады и школы. Хотя отказ от вакцинации не является причиной отказа в приеме детей в детский сад или школу, государство может оштрафовать семью непривитого ребенка. Пожалуйста, обратитесь к разделу страновых рамок ниже (страницы 18-21) для более подробной информации.

Решения суда

Для любой законодательной базы то, как суды интерпретируют законы, влияет на ее применение. Рассмотрение судебных дел, независимо от судебного исхода, может предоставить информацию и понимание отношения страны к вакцинам, поскольку решение таких вопросов может выявить местный или национальный диалог по законодательству об иммунизации.

Матрица включает в себя вопрос, который исследует, вынес ли суд решение по обязательному законодательству об иммунизации. В нашем проекте из 53 стран были определены 10, чьи конституционные суды рассматривали дела об обязательной иммунизации. В семи из 10 стран (Бельгия, Хорватия, Франция, Италия, Молдова, Словакия и Швейцария) суды приняли решения в поддержку обязательных подходов, предусмотренных законодательством. В Молдове недавнее постановление суда поддержало введение обязательных требований по иммунизации для посещения школы, когда родители оспаривали, что право их детей на образование нарушается. В Швейцарии суд поддержал обязательные региональные требования по иммунизации (кантон Во) в отношении федерального законодательства, в котором содержатся положения, делающие иммунизацию добровольной.

В Чешской Республике, Литве и Турции суды постановили отказаться от обязательного подхода. Литва и Турция рекомендовали подходы к иммунизации, в то время как Чешская Республика *рекомендовала подходы к обязательному посещению школы.* В Украине Конституционный суд не вынес решения по этому вопросу, хотя административные областные суды выносили решения по нему несколько раз. Постановления в Украине как поддерживают, так и противостоят обязательному подходу, создавая некоторую путаницу в отношении силы требований обязательной иммунизации.

Влияние судебных решений на законодательную базу для иммунизации важно для политиков. То, как суды интерпретируют законодательные положения - в свете более широких конституционных рамок в стране - является вопросом для политиков, особенно при работе по усилению мандатов иммунизации. Этот нюанс затрудняет классификацию законодательной базы страны. Следовательно, последующий анализ исключает исход судебных дел. Эта ситуация исследуется в тематических исследованиях Молдовы, Украины и стран Балтии, которые все описывают и частично анализируют судебные решения относительно обязательной иммунизации.

Анализ

Обязательная иммунизация не имеет единообразного определения и не применяется во всем регионе. Программы иммунизации, их законодательные положения и опыт в разных странах значительно различаются, что затрудняет определение «обязательной иммунизации» в отдельных терминах. Просмотр 53 очень разных культурных, экономических, политических и административных контекстов делает это еще более сложным. Каждая страна имеет уникальную ситуацию по ряду рекомендуемых и обязательных подходов.
Конституционные и правовые рамки в разных странах различаются, а законодательство об иммунизации является сложным, что позволяет широко варьировать положения, механизмы обеспечения соблюдения и толкования. В результате попытки кодифицировать и классифицировать законодательные рамки могут принимать различные формы. В этом обзоре мы сосредоточились на анализе и категоризации законодательной базы двумя способами, которые полезны для политиков. Во-первых, мы проанализировали распределение стран по всему региону на основе ответов, представленных на восемь вопросов Матрицы. Затем мы провели более подробный анализ, сопоставив ответы на вопросы Матрицы

с другими взглядами и переменными, выявленными в ходе исследования, чтобы классифицировать полную законодательную базу для иммунизации в пятиуровневую Шкалу Лайкерта.

Категоризация страновых рамок на основе ответов на восемь матричных вопросов

Распределение по категориям стран по законодательному положению, предписывающему иммунизацию отдельных лиц, делит 53 страны на почти равные: 25 стран принимают рекомендуемые положения и 28 обязательных. Большинство стран попадают в средний диапазон Матрицы и используют смешанный подход; только три из 53 стран используют все восемь обязательных положений в Матрице.

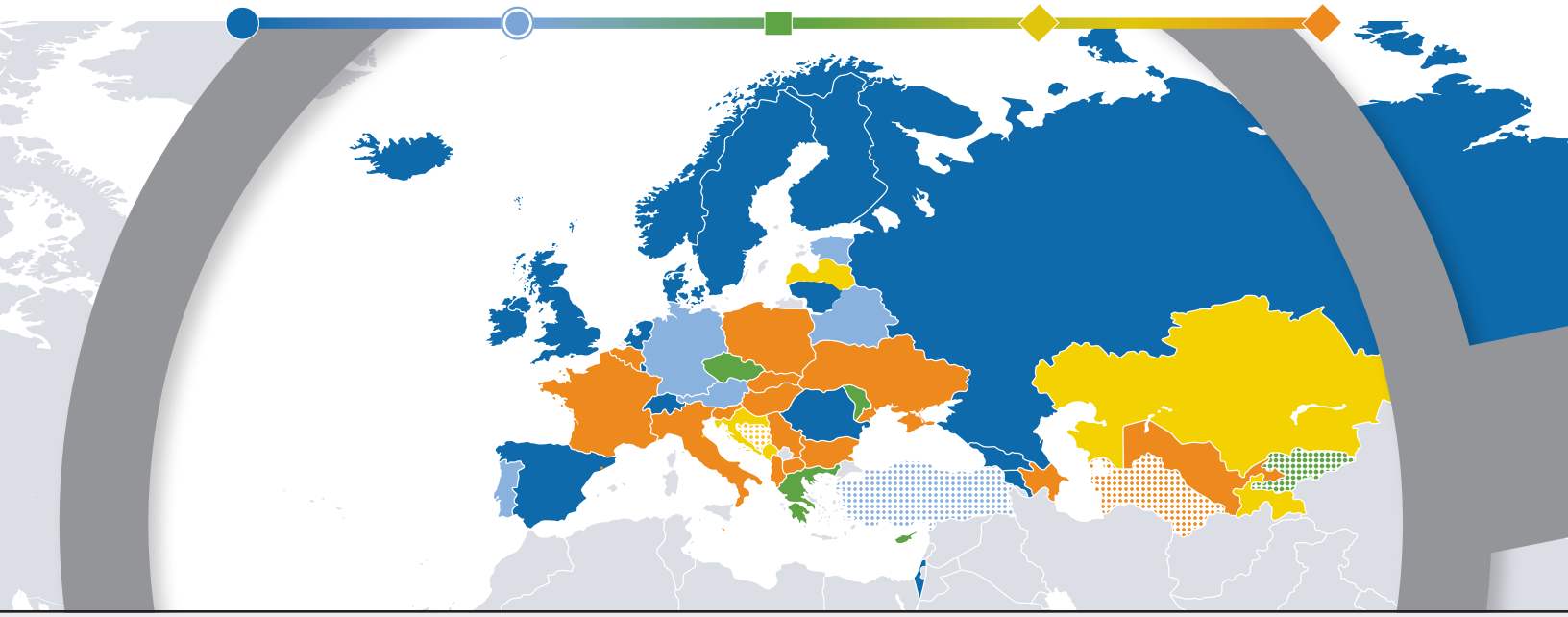
Создание шкалы Лайкерта для захвата и классификации различных подходов

Затем команда провела дальнейший углубленный анализ с использованием матрицы и других исследований для разработки шкалы Лайкерта. В общей сложности команда определила пять категорий, в которые входят все 53 страны. См. Таблицу 1 для описания каждой категории, за которой следует шкала Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации.

Таблица 1
Шкала Лайкерта: Оценка Уровней Законодательства Иммунизации
Описание Категории Шкалы Лайкерта

ПОДХОД	ХАРАКТЕРИСТИКИ	ПРИМЕРЫ
● **Рекомендованный**	Иммунизация рекомендуется; Нет обязательных положений в законодательстве, касающемся здравоохранения или образования, и нет положений о принудительном исполнении. Существуют механизмы мониторинга для оценки охвата и предоставления данных.	Дания, Норвегия, Объединенное Королевство, Финляндия, Швеция
◉ **Рекомендованный с надёжным мониторингом и применения последующих мер**	Рекомендуется иммунизация с или без правоприменительными положениями. В случае неиммунизации существуют надежные механизмы мониторинга и применения последующих мер.	Австрия, Германия, Эстония
■ **Рекомендованный с обязательными требованиями для посещения школы**	Иммунизация рекомендуется; Приняты меры призванные обеспечить предотвращение посещению школы ребёнку, который не иммунизирован, что фактически делает иммунизацию несколько обязательной. Существуют механизмы мониторинга и применения последующих мер для оценки охвата и предоставления данных.	Греция, Кипр, Молдова
◆ **Обязательная иммунизация с мониторингом и применения последующих мер**	Иммунизация является обязательной, с ограниченными правоприменительными положениями. Механизмы мониторинга и применения последующих мер ограничены или не существуют.	Латвия, Сан-Марино, Хорватия
◆ **Обязательная иммунизация с надёжным мониторингом и применения последующих мер**	Иммунизация является обязательной, с надежными положениями по обеспечению соблюдения. Созданы надежные механизмы мониторинга и применения последующих мер.	Бельгия, Италия, Франция

Шкала Лайкерта: Оценка Уровней Законодательства Иммунизации



Рекомендованный | **Рекомендованный с надёжным мониторингом и применения последующих мер** | **Рекомендованный с обязательными требованиями для посещения школы** | **Обязательная иммунизация с мониторингом и применения последующих мер** | **Обязательная иммунизация с надёжным мониторингом и применения последующих мер**

- Австрия
- Азербайджан
- Албания
- Андорра
- Армения
- Бельгия
- Болгария
- Босния и Герцеговина
- Великобритания
- Венгрия
- Германия
- Греция
- Грузия
- Дания
- Израиль
- Ирландия
- Исландия
- Испания
- Италия
- Кипр
- Киргизия
- Латвия
- Литва
- Люксембург
- Македония
- Мальта
- Монако
- Нидерланды
- Норвегия
- Польша
- Португалия
- Республика Беларусь
- Республика Казахстан
- Республика Молдова
- Российская Федерация
- Румыния
- Сан-Марино
- Сербия
- Словакия
- Словения
- Таджикистан
- Туркменистан
- Турция
- Узбекистан
- Украина
- Финляндия
- Франция
- Хорватия
- Черногория
- Чешская Республика
- Швейцария
- Швеция
- Эстония

* Исследователи не имеют достаточной информации, чтобы разместить их с уверенностью; вероятная область отмечена в свете индикаторов покрытия

Уровень 1 - Рекомендуется

На одном конце спектра мы определяем *рекомендуемый* подход к иммунизации. 17 стран подпадают под эту категорию, потому что у них нет законодательства, предусматривающего обязательство вакцинироваться, нет положений по обеспечению соблюдения и нет требований по иммунизации для посещения учебных заведений. Иммунизация описывается как право индивидуального выбора в законодательстве. Для этой классификации существуют механизмы мониторинга для оценки охвата иммунизацией и предоставления данных.

Рекомендуемый подход Соединенного Королевства Великобритании

Великобритания ввела обязательную иммунизацию в 19 веке,[31] но правительство перешло на добровольный подход, поскольку эпидемия оспы стихла, и уровни охвата улучшились. В Великобритании действует гибкая и сильная программа с охватом 88-98 процентов в 2017 году[32] и четкое право на иммунизацию, закрепленное в Конституции Национальной службы здравоохранения (NHS) (2012 г.)[33] это предусматривает «право населения на получение прививок». На основании этого мандата NHS может поручить своим партнерским учреждениям, Public Health England и Министерству здравоохранения, выполнить более 10 «спецификаций услуг» по иммунизации для обеспечения доставки и финансирования качественных услуг. Законодательство, касающееся иммунизации, подкрепляется системой принятия решений на основе фактических данных, междисциплинарным сотрудничеством и специально разработанной и хорошо интегрированной коммуникационной стратегией.[34] Используется система финансирования, основанная на результатах, которая регулируется договорами, заключенными с семейными врачами. Великобритания проводит иммунизацию в школах для улучшения охвата иммунизацией детей и подростков, что было особенно успешным во время введения вакцины против ВПЧ. Кроме того, NHS активно сотрудничает с профессиональными и благотворительными организациями и гражданским обществом в целях пропаганды и пропаганды иммунизации, например, путем предоставления точной и своевременной информации и решения проблем родителей в отношении иммунизации.

Финляндия

В Финляндии действует сильная программа добровольной иммунизации, подкрепленная правилами, требующими проведения медицинских осмотров у детей и требующими, чтобы поставщики предлагали консультации по вакцинам. Постановление правительства 338 (2011) (см. Базу данных)[35] требует, чтобы муниципальные системы здравоохранения обеспечивали, чтобы дети в возрасте до одного года проходили как минимум девять медицинских осмотров в год, а дети в возрасте шести лет - как минимум шесть раз в год. Во время этих посещений медсестры встречаются с ребенком и его или ее родителями для проверки состояния здоровья ребенка, его развития, социального контекста и статуса иммунизации. Если семья принимает прививки, медсестры также должны давать рекомендованные вакцины во время этого визита. Интеграция иммунизации с другими службами первичной медико-санитарной помощи привела к увеличению охвата, снижению затрат на одного полностью иммунизированного ребенка и меньшему колебанию вакцин. Закон о здравоохранении (2010) (см. Базу данных),[36] Постановление

[31] Finnegan G. «Обязательная вакцинация: работает ли она в Европе?» [Интернет] Вакцины сегодня; 2017 г., 27 ноября. Доступно с: https://www.vaccinestoday.eu/stories/mandatory-vaccination-work-europe/

[32] Anon. Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/gbr.pdf

[33] Конституция NHS для Англии [Интернет]. Лондон: Департамент здравоохранения и социального обеспечения; 2015 окт. Доступно с: 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. Иммунизация в Европе. Вакцины 2013; (6) 1334-1352 Доступно с: https://doi.org/10.1016/B978-1-4557-0090-5.00068-9

[35] Постановление правительства № 338 (2011) об услугах клиник по охране материнства и детства, службах школьного и студенческого здравоохранения и
Профилактические услуги по уходу за полостью рта для детей и молодежи (Закон о здравоохранении 2010 года). Хельсинки: Министерство здравоохранения и социальных дел; 2011.

[36] Закон о здравоохранении №. 1326 (2010). Хельсинки: Министерство здравоохранения и социальных дел; 2010.

правительства № 338 и Закон об инфекционных заболеваниях (1986 г.) (см. Базу данных)[37] возложила ответственность за реализацию национальной программы иммунизации на местные муниципалитеты. Каждый муниципалитет собирает налоги и предоставляет комплексный пакет услуг по охране здоровья детей, включая профилактические мероприятия, такие как иммунизация. Из-за комплексного характера расходов на лечение в детских клиниках нет отдельного бюджета на иммунизацию. Тем не менее, благодаря укреплению служб профилактического здравоохранения и первичной медицинской помощи, Постановление правительства № 338 призвало муниципалитеты усилить финансирование иммунизации.

Уровень 2 - Рекомендуется с надежным мониторингом и контролем

Эта следующая категория по спектру включает пять стран, которые также не имеют никаких юридических обязательств по вакцинации. Эта классификация включает в себя меры, разработанные для того, чтобы стимулировать или мотивировать родителей вакцинировать своих детей, а также надежные механизмы мониторинга, которые позволяют медицинским работникам отслеживать иммунизацию и проводить последующие мероприятия.

Германия

Германия имеет высокий охват иммунизацией, составляющий 88-98 процентов для большинства вакцин. Охват первыми двумя дозами вакцины против кори (MCV1 и MCV2) достаточно высок - 93 и 97 процентов соответственно.[38]В Германии иммунизация не требуется для посещения школы. В соответствии с Законом о защите от инфекционных заболеваний (IFSG),[39] Федеральное Министерство Здравоохранения назначило независимую экспертную комиссию по рекомендациям по иммунизации, которая называется Постоянная комиссия по вакцинации (STIKO). STIKO рекомендует вакцины, которые имеют большое значение для защиты здоровья человека и населения в целях профилактики инфекционных заболеваний (§ 20 (3) IFSG).[40] Иммунизация, рекомендованная STIKO, покрывается обязательным медицинским страхованием. Оценка и признание повреждения вакцины применимы только к публично рекомендуемой иммунизации (§ 60 IFSG).

В 2015 году в закон были внесены изменения[41] и теперь родители должны предоставить информацию о статусе иммунизации своих детей и рекомендации, полученные от медицинских работников для детских садов и школ. Отказ от вакцинации не является основанием для отказа в приеме детей в детский сад или школу, но учебное заведение обязано уведомить соответствующие медицинские учреждения о непривитых детях. Школы имеют право требовать исключения ребенка. На основании информации, предоставленной школой, государство может оштрафовать семью непривитого ребенка.[42]В исключительных случаях Министерство Здравоохранения Федеративной Республики Германии или местные федеральные органы власти также уполномочены законодательным постановлением принуждать некоторые группы населения к вакцинации.[43]

[37] Закон об инфекционных заболеваниях № 583, изданный 25 июля 1986 года. Хельсинки: Министерство Здравоохранения и Социальных Дел; 1986.
[38] Anon. Германия: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/deu.pdf
[39] Закон о профилактике инфекционных заболеваний у людей и борьбе с ними (Закон о защите от инфекций - IFSG), 2000 г. [закон в Интернете]. c2018 [цитируется по 2018 г. 7 июля]. Доступна с: https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf
[40] Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями у людей (Закон о защите от инфекций - IFSG - §20, 3), 2000 г. [закон в Интернете]. c2018 [цитируется по 2018 г. 7 июля]. Доступна с: https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/IfSG.pdf
[41] Закон о модернизации эпидемиологического надзора за инфекционными заболеваниями. Федеральный правовой вестник. 2017 ноябрь 24; 49: 2615
[42] Согласно существующей политике, родители имеют право отказаться от вакцинации, но это может привести к штрафу в размере 2500 евро (медицинские льготы принимаются).
[43] При условии возникновения инфекционного заболевания с серьезными клиническими последствиями и оценки распространения эпидемии (Закон о защите от инфекционных заболеваний - IfSG - §20, 6, 7)

Уровень 3 - Рекомендуется с обязательными требованиями к посещению школы

Четыре страны используют этот смешанный стратегический подход, когда иммунизация рекомендуется. Несмотря на то, что не существует каких-либо отдельных законодательных обязательств по вакцинации, правовые положения требуют иммунизации для посещения учебных заведений. Иммунизация рекомендуется в соответствии с законодательством об иммунизации или здравоохранении, но положения законодательства об образовании требуют иммунизации для посещения школы. Это фактически делает иммунизацию довольно обязательной, поскольку непривитый ребенок не может посещать учебное заведение. Существуют механизмы мониторинга и контроля для оценки охвата и предоставления данных.

Молдова является эффективной иллюстрацией этого подхода, поскольку в стране нет обязательных требований по иммунизации как таковых, но иммунизация необходима для посещения школы, что создает явное принуждение.Законодательная база Молдовы по иммунизации более подробно рассматривается в тематическом исследовании по Молдове.

Кипр

Кипр имеет высокий охват иммунизацией, варьирующийся от 81 процентов (третья доза пневмококкового конъюгата, или PCV3) до 99 процентов. Покрытие MCV1 составляет 96 процентов, а MCV2 - 85 процентов, а показатель отсева составляет около 10 процентов.[44] По данным Департамента начального образования, для посещения школы требуется девять вакцин: дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, корь, эпидемический паротит, краснуха, гепатит B и менингококк C. Кроме того, если ребенок не был вакцинирован или требуется бустерная доза, иммунизация будет проводиться в школе.[45] Еще раз, обязательная иммунизация не упоминается в законодательстве, касающемся здравоохранения или иммунизации, но она обязательна для посещения школы.

Уровень 4 - Обязательная иммунизация с мониторингом и контрлем

При таком подходе страны предписывают иммунизацию с помощью законодательных положений, но не предусматривают конкретное правоприменительное положение. Механизмы мониторинга и контроля ограничены или не существуют. Шесть стран используют этот подход.

Латвия

Как было рассмотрено в тематическом исследовании стран Балтии, НПВ Латвии включает как рекомендуемые, так и обязательные вакцины. В разделе 30 Закона об эпидемиологической безопасности (1997 г.) говорится, что Кабинет министров определяет, какие группы получают обязательную иммунизацию и против каких заболеваний. «Постановление о вакцинах» № 330 (2000) дополнительно разъясняет это положение и гласит, что «в рамках Государственной программы иммунизации вакцинация должна быть обязательной для (3.1.) Детей». Законодательство дополнительно предусматривает, что иммунизация должна контролироваться и проверяться, и что врачи должны объяснить преимущества иммунизации при отказе от вакцин. В Латвии используется система электронного здравоохранения для мониторинга и проверки иммунизации, хотя система претерпела «существенные недостатки» во внедрении. Например, только 11 процентов медицинских работников и фармацевтов на момент развертывания были проинформированы или получили руководящие указания по проекту электронного

[44] Anon. Кипр: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 г. [цитируется с 2018 г. 4 июля]. Доступна с: www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/cyp.pdf

[45] Министерство образования и культуры (Кипр). Процедуры с помощью которых предоставляются услуги гражданам / предприятиям: регистрация / перевод учащихся в государственные начальные школы [Интернет]. Кипр: Министерство образования и культуры; 2018 [цитируется с августа 2018]. Доступна с: http://www.moec.gov.cy/dde/en/infoserv_primary_registrations_ages_4_5.html

здравоохранения, серьезно ограничивающие его эффективность.[46] Кроме того, не требуется обязательных прививок для посещения учебных заведений или штрафов за несоблюдение. Такие ограниченные правоприменительные положения и механизмы мониторинга привели к классификации в качестве *обязательная иммунизация с мониторингом и контролем.*

Уровень 5 - Обязательная иммунизация с надежным мониторингом и контролем

Этот подход, используемый в 17 странах, находится на дальнем конце спектра и включает в себя обязательные положения о иммунизации, а также надежные механизмы финансирования, обеспечения соблюдения и механизмы мониторинга и контроля. Правоприменительные меры могут варьироваться от штрафов до лишения свободы.

Италия

Охват Италии немного ниже, чем у ее соседей, между 83-97 процентами.[47] Италия была примером *обязательной иммунизаций с мониторингом и контролем*, из-за отсутствия согласованности в политике в отношении вакцин на национальном уровне (в разных регионах были доступны различные вакцины), отсутствия мониторинга и непоследовательных финансовых положений. С введением нового законодательства Италия решила некоторые из этих проблем и перешла на *обязательную иммунизацию с надежным мониторингом и контролем*.

В соответствии с законом, принятым в 2017 году (см. Базу данных),[48] количество обязательных вакцин увеличилось с четырех до 11. Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), который является механизмом финансирования и включает перечень основных услуг, доступных всем жителям бесплатно для конкретных возрастных групп, теперь включает план иммунизации и требует 11 вакцин. До принятия новой программы планы иммунизации были децентрализованы с изменчивостью по регионам. Централизовав иммунизацию в LEA, Министерство здравоохранения обеспечило, чтобы 19 регионов Италии и две автономные провинции придерживались единого календаря иммунизации для 11 антигенов, и все граждане получали вакцины.

Словения

В Словении действует надежная программа иммунизации с высоким охватом, который варьируется в пределах 93-98 процентов.[49] В Словении девять вакцин являются обязательными в соответствии с программой «Иммунизация и защита с помощью лекарств» (см. Базу данных).[50] Медицинское освобождение является единственным перечисленным обоснованием отказа от вакцины. Чтобы получить медицинское освобождение, человек должен оформить официальный запрос с подробным описанием медицинских обстоятельств, который затем направляется в Министерство Здравоохранения, где комиссия его рассмотрит. Комиссия передает свое экспертное заключение в Министерство Здравоохранения о необходимости предоставления медицинского разрешения.

Штрафы за несоблюдение и отказ от прививки варьируются от 41 до 417 евро в соответствии с Законом об инфекционных заболеваниях.[51] Детские сады и школы не могут требовать предъявления записи о

[46] Pulmanis E. Реализация проекта электронного здравоохранения в Латвии: перспективы аудита проекта. Государственный контроль Латвийской Республики. PM World Journal. Октябрь 2018 года; 5 (10). Доступна с: https://pmworldjournal.net/wp-content/uploads/2016/10/pmwj51-Oct2016-Pulmanis-eHealth-project-audit-perspective-featured-paper.pdf;

[47] Anon. Италия: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 г. [цитируется с 2018 г. 4 июля]. Доступна с: www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/ita.pdf

[48] В соответствии с законом, принятым в 2017 году, количество обязательных вакцин, необходимых для поступления в государственные школы и детские сады, увеличилось с четырех до 11

[49] Anon. Словения: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 1 декабря 2018 года]. Доступна с: https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/svn.pdf

[50] Конституционный суд прецедентное право. (2018). Odlocitve.us-rs.si. Получено 16 ноября 2018 г. http://odlocitve.us-rs.si/en/odlocitev/AN02772

[51] Словения - EFVV - Европейский форум по бдительности в отношении вакцин. (2018). EFVV - Европейский форум по бдительности в отношении вакцин [цитируется 16 ноября 2018 года]. Доступна с: https://www.efvv.eu/slovenia-2/

прививках ребенка, но им требуется справка врача, подтверждающая состояние ребенка и его способность посещать образовательное учреждение, в котором указан их статус прививки.

Важно отметить, что в Словении существует хорошо регламентированная программа компенсации AEFI, в которой любое лицо, чье здоровье повреждено в результате обязательной иммунизации, о чем свидетельствует серьезное и длительное снижение жизненно важных функций, имеет право на компенсацию. Это усиливает внедрение обязательной иммунизации на практике, гарантируя компенсацию отдельным лицам в случаях AEFI; внедрение обязательной иммунизации усиливается и тем самым укрепляет доверие к вакцинам и доверие к программе иммунизации. Более подробное описание и иллюстрацию компенсационных программ AEFI можно найти в тематическом исследовании стран Северной Европы.

Исключения из классификаций

Некоторые страны в этом исследовании, в частности Бельгия и Швейцария, не могут быть легко классифицированы по шкале Лайкерта. Бельгия классифицируется как *обязательная иммунизация с надежным мониторингом и последующим* законодательным подходом, но ее можно считать *рекомендованной с обязательными требованиями к подходу посещаемости школы*. В таких случаях исследовательская группа выбрала классификацию для наилучшего отражения ситуации в стране на основе данных собранных для матрицы. Эта дополнительная деталь - доступная в Матрице - предоставляет контекст для лучшего понимания конкретной динамики каждой страны.

В Бельгии высокий уровень охвата для большинства вакцин - 85-99 процентов, самый низкий показатель для MCV2 - 85 процентов.[52] Каждый из трех отдельных субнациональных регионов в Бельгии управляет своими собственными программами иммунизации, однако график иммунизации идентичен по своим геокультурным границам, и каждый регион должен соответствовать рекомендациям Национального совета здравоохранения (NHC). Рекомендованные вакцины NHC предоставляются региональными властями бесплатно в рамках их соответствующих программ. Национальные рекомендации по иммунизации детей включают 11 антигенов; вакцинация против полиомиелита является единственной обязательной для детей в соответствии с федеральным законом 1958 года.[53] Документальное подтверждение вакцинации против полиомиелита должно быть подано в муниципальную администрацию в возрасте 18 месяцев, иначе родители / опекуны понесут штраф. Положение о полиомиелите приводит к тому, что Бельгия классифицируется как *обязательная иммунизация с надежным мониторингом и контролем* по шкале Лайкерта.

С 1 января 2017 года в рекомендациях Бельгии о вакцинах изменилось использование шестивалентной вакцины, которая включает в себя инактивированную вакцину против полиомиелита (IPV) и пять других антигенов (дифтерия, столбняк, коклюш, Hib и гепатит B) для иммунизации детей, так как IPV может просто не быть доступным сам по себе. На практике это может привести к тому, что либо дети будут вакцинированы всеми шестью антигенами для выполнения обязательного требования по полиомиелиту, либо некоторые родители вообще откажутся от вакцинации шестивалентным (включая полиомиелит), поскольку это рекомендуемая вакцина. В этом случае законодательство устарело и не учитывает реалии меняющихся поставок вакцин, наличия определенных вакцин и меняющегося характера практики иммунизации (меньше уколов, но больше вводимых антигенов). Аналогичная ситуация произошла во Франции, где три вакцины являются обязательными, но поставляются только в шестивалентной вакцине. См. тематическое исследование по Франции (Приложение VI).[54]

[52] Anon. Бельгия: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 г. [цитируется с 2018 г. 4 июля]. Доступна с: www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/bel.pdf

[53] Субнациональные программы иммунизации в Бельгии - акцент на гепатит B. Брюссель, Бельгия: 7 ноября 2017 г. Доступно c:http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/BRUS51B.pdf

[54] Самия и Марк Лалер были обвинены в соответствии с двумя правовыми положениями - положением в Кодексе общественного здравоохранения (le code de la santé publique, статья L.3116-4), в соответствии с которым налагается штраф в размере 3750 евро и до шести месяцев в тюрьме за те, кто не получает или не разрешает лицам, находящимся под их опекой, получать обязательные

Существует еще одна проблема в классификации Бельгии, поскольку ее требования в отношении иммунизации для посещения школ также различаются в разных регионах. Ребенок школьного возраста в регионе Валлония (Франция) должен быть вакцинирован в соответствии с процедурами, изложенными в статье 31 постановления правительства Франции от 27 февраля 2003 года[55] требуется иммунизация против полиомиелита, а также шести других антигенов (дифтерия, коклюш, менингит [Haemophilus influenzae типа B или Hib], корь, эпидемический паротит и краснуха).[56] В том же Указе рекомендуются, но не требуются, три дополнительных антигена (пневмококковый, менингококковый C и гепатит B). Напротив, нет таких требований во фламандском (голландском) регионе или немецкоязычном сообществе. Этот законодательный контекст затрудняет классификацию Бельгии. Мы решили классифицировать Бельгию как *обязательную иммунизацию с надежным мониторингом и контролем*, однако эта классификация может быть оспорена как не отражающая всю страну.

Аналогичная трудность с классификацией из-за региональных различий возникает в Швейцарии. Там федеральное законодательство содержит положения, делающие иммунизацию добровольной; однако кантон Во (регион) делает иммунизацию обязательной на региональном уровне. Мы решили классифицировать Швейцарию как *рекомендуемый* подход; однако обязательный подход в одном регионе не отражен.

Основываясь на результатах предыдущих исследований

Как уже отмечалось, изменения в законодательстве, направленные на усиление требований об обязательной иммунизации в нескольких странах региона (например, во Франции и Италии), последовали за недавними вспышками кори. Историческое сравнение законодательных изменений, которые произошли в регионе, позволило бы нам оценить масштабы этих изменений. Предыдущее исследование, проведенное в 2010 году сетью новых интегрированных коллабораций Vaccine European (VENICE)[57] дает возможность для такого исторического сравнения.

В опросе VENICE рассматривались 29 стран, в том числе 27 стран Европейского союза (ЕС), Исландия и Норвегия, для сбора информации о степени, в которой законодательные положения в области иммунизации в регионе были рекомендованы (добровольны) или обязательны. Одним из ограничений, на которое ссылается опрос VENICE, является отсутствие исторических данных, которые можно было бы использовать для сравнения и анализа, чтобы определить, может ли изменение политики повлиять на тенденции в иммунизации. Наше исследование, которое включает 29 стран в опросе VENICE, помогает восполнить этот пробел.

В 2010 году опрос VENICE показал, что «в общей сложности 15 стран не имеют обязательной иммунизации; остальные 14 имеют по крайней мере одну обязательную иммунизацию, включенную в их программу ».[58] В восьми из 15 стран, в которых были введены обязательные положения, применялся смешанный подход, включающий некоторые рекомендованные и некоторые обязательные вакцины. В этих восьми странах «рекомендовано» указывало на то, что вакцины рекомендуются для всего населения и обязательно применялись только для определенных групп риска. В 2018 году наше исследование

прививки, в том числе родители («Отказ от права наследования от родителей» не гарантирует заверения обязательств по вакцинации до получения дополнительной информации) статьи L. 3111-2, L. 3111-3 и L. 3112-1 «Вы будете вынуждены освободиться от наказания в виде шести наказаний за мораторий и наказание в размере 3 750 евро».

[55] Anon. Краткий отчет о программах иммунизации в Бельгии: Европейское новое интегрированное сотрудничество по вакцинам (VENICE III) [Интернет]. VENICE, 2008 [цитируется в августе 2018 года]. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/belgium_ip.pdf

[56] Субнациональные программы иммунизации в Бельгии - акцент на гепатит B. Брюссель, Бельгия: 7 ноября 2017 г. Доступно с: http://www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/Presentations/BRUS51B.pdf

[57] ASSET (План действий по вопросам науки в обществе, связанных с эпидемиями и тотальными пандемиями). «Обязательная вакцинация и уровень охвата иммунизацией в Европе» [Интернет]. ASSET; 2016 январь [цитируется с 2018 августа]. 6 стр. Доступна с: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

[58] Haverkate M, D'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, Appelgren E, от имени привратников проекта VENICE и контактных пунктов. Обязательная и рекомендуемая вакцинация в ЕС, Исландии и Норвегии: результаты опроса VENICE 2010 о путях реализации национальных программ вакцинации. Евро Surveill. 2012; 17 (22): PII = 20183. Доступно онлайн: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20183

показало, что из тех же 29 стран, 16 не имеют обязательной иммунизации, а в 13 есть хотя бы одна, включенная в их программу. Это похоже на результаты обследования VENICE в 2010 году. Таблица 3 дополнительно иллюстрирует это (Приложение IV), показывая исторические изменения в законодательной базе в этих странах.

Несколько существенных изменений произошли в НПВ этих стран. В большинстве случаев страны усилили уже существующие обязательные положения, например, путем увеличения количества обязательных вакцин (во Франции и Италии, путем введения обязательных требований по иммунизации для посещения школ и / или введения иммунизации в школах (на Кипре), путем сокращения имеющиеся исключения (во Франции) или путем общения с родителями и сообщения о тех, кто все еще отказывается от вакцинации (в Германии). В результате в их статусе в таблице 3 не видно видимых изменений от рекомендованного к обязательному, хотя важно проанализировать, действительно ли произошедшие изменения оказывают существенное влияние на программу.

Эти законодательные изменения произошли недавно, и большинство законов были обновлены в 2017 и 2018 годах. Поэтому оценить воздействие на охват сложно. Однако наше исследование начинает изучать потенциальное влияние этих изменений (см. пример из Франции). Стоит отметить, что увеличение итальянских показателей охвата в первой половине 2018 года, по-видимому, указывает на потенциальное положительное влияние на законы, делающие обязательным введение большего количества вакцин. К сожалению, из-за смещения правящей элиты Италии в середине 2018 года некоторые из этих законодательных изменений были отменены, и влияние на иммунизацию в настоящее время остается неопределенным. Дальнейший анализ и исследования необходимы для оценки возможного влияния законодательства в этой ситуации.

В нашем исследовании был рассмотрен один из выводов опроса VENICE о том, что данные не предполагают какой-либо очевидной связи между охватом иммунизацией и национальной политикой обязательной иммунизации. Обследование VENICE показало, что страны, в которых данная вакцина является обязательной, обычно не достигают лучшего охвата, чем соседние или аналогичные страны, где нет такого юридического обязательства, о чем свидетельствуют страны Балтии. Мы изучили законодательные положения, касающиеся иммунизации в странах Балтии (см. пример из Балтии) и отметили, что в течение последнего десятилетия Латвия с ее обязательным подходом неизменно демонстрировала немного более высокий охват, чем Эстония и Литва, где иммунизация является добровольной. Хотя невозможно показать причинно-следственную связь с текущими данными, дальнейшие исследования и анализ могут дать представление о происхождении поглощения.

Более подробный анализ данных по двум проектам поможет определить, достигли ли страны, использующие более обязательный подход, улучшенного или уменьшенного охвата. Дополнительный анализ также позволил бы нам определить, сопровождались ли изменения, внесенные в законодательные подходы в течение периода сравнения, изменениями в охвате иммунизацией и, что важно, можно ли тогда изолировать влияние изменений в законодательстве на охват.

Выводы

Пейзаж законодательных рамок для иммунизации в Европейском регионе является сложным с широким спектром подходов, которые были классифицированы в этом исследовании через пять уровней законов об иммунизации. С одной стороны спектра - *рекомендуемый* подход, а с другой *обязательная иммунизация с надежным мониторингом и контролем*, которая сочетает в себе юридические полномочия с правоприменительными механизмами.

Разнообразие в регионе не указывает ни на один «Лучший подход»

Анализ различных законодательных подходов в Европейском регионе не указывает ни на один «лучший подход». Вместо этого наши исследования подтверждают тот принцип, что контекст страны, социальная динамика, политические реалии и конституционные отношения между правительством и его гражданами играют роль в том, как страна подходит к своей законодательной базе для иммунизации. Кроме того, контекст более широкой программы иммунизации, такой как финансирование, снабжение, управление программами, надзор и подотчетность системы здравоохранения, обучение и потенциал работников здравоохранения, механизмы AEFI по эпиднадзору и компенсации за отсутствие ошибок, мониторинг охвата, общественные коммуникации, социальные нормы и другие факторы все они влияют на успех законодательных усилий по рекомендации или обязательному прививанию. Независимо от подхода местные и страновые условия крайне важны для политиков, которые следует учитывать при оценке использования законодательных инструментов для рекомендации или предписания иммунизации с помощью закона.

Влияние законодательного подхода на охват иммунизацией

Хотя корреляционный анализ не входил в объем исследования, данные, собранные и представленные в шкале Лайкерта помогают проиллюстрировать тенденции в регионе и усиливают результаты предыдущих исследований, которые не указывают на явную корреляцию между законодательным подходом и показателями охвата иммунизацией.[59,60,61] Фактически, данные, собранные для этого исследования, показывают, что некоторые страны на двух противоположных сторонах нашей шкалы Лайкерта имеют самый высокий и самый постоянный охват и самое низкое число вспышек. Интересно, что большинство стран попало в средний диапазон нашей шкалы Лайкерта и имеют более низкие показатели охвата. Чтобы обеспечить дальнейшее понимание, тематические исследования исследуют ряд законодательных подходов и уровней охвата. Корреляция между законодательным подходом и показателями охвата иммунизацией является темой, рекомендуемой для дальнейших исследований и углубленного анализа данных.

Нужно смотреть за рамки законодательства в области здравоохранения для дополнительных инструментов

Законодательство в области здравоохранения является лишь одним из аспектов более широкой законодательной базы для иммунизации. Выявление законодательной базы требует не только законодательства в области здравоохранения, но и фундаментальных конституционных вопросов (роль правительства, права граждан) и положений, касающихся иммунизации, в законодательстве, касающемся образования. Часто законодательство, связанное с образованием, может быть полезным для обеспечения соблюдения требований к поступлению в школу и определения возможностей для просвещения граждан о пользе иммунизации. См. Юридическую записку в Приложении для более детального анализа (Приложение I).

Нужно больше исследований

Используя первоначальный анализ и набор данных для дальнейшей помощи лицам, определяющим политику страны, в понимании связи между различными подходами к законодательству по иммунизации и показателями охвата, будущий анализ может глубже погрузиться в выбор законодательства по

[59] Macdonald NE, Harmon S, Dube E, Steenbeek A, Crowcroft N, Opel DJ, et al. Обязательная иммунизация детей и младенцев: обоснование, проблемы и пробелы в знаниях. Вакцина 2018; 36: 5811–8. DOI: 10.1016 / j.vaccine.2018.08.042
[60] D.A. Salmon, S.P. Teret, C.R. MacIntyre, D. Salisbury, M.A. Burgess, N.A. Halsey Обязательная вакцинация и освобождение по соображениям совести или философии: прошлое, настоящее и будущее. Ланцет, 367 (9508) (2006), с. 436-442.
[61] Haverkate M, D'Ancona F, Giambi C, Johansen K, Lopalco PL, Cozza V, et al. Обязательная и рекомендуемая вакцинация в ЕС, Исландии и Норвегии: результаты опроса VENICE 2010 о путях реализации национальных программ вакцинации. Eurosurveillance 2012; 17. DOI: 10,2807 / ese.17.22.20183-эн.

иммунизации в стране и отслеживать изменения законодательства с течением времени. Добавление этих двух параметров позволит установить взаимосвязь между законодательством, политикой и показателями охвата иммунизацией. Дальнейший анализ может быть сосредоточен на странах, где законодательные положения изменились, и прошло достаточно времени для выявления влияния этих изменений на уровень охвата. Дополнительное исследование по другим аспектам законодательной базы для иммунизации (составление бюджета, управление программами, закупки и т. д.) Может дополнить и обогатить выводы этого исследования и предложить лицам, определяющим политику, более широкий спектр инструментов для рассмотрения. Распространение такого типа анализа на другие регионы или более детальный субрегиональный анализ может дать ценные результаты для других регионов мира, которые стремятся поддерживать высокие показатели иммунизации

Ограничения

Ограничением этого исследования явился масштаб и широта параметров исследования в 53 странах Европейского региона. Хотя документирование конкретного законодательства, касающегося иммунизации, было относительно простым, были очевидные ограничения в способности анализировать результаты, проводить сравнения и полностью исследовать детали и нюансы, которые существуют в 53 различных странах. Тематические исследования помогли устранить это ограничение, но дальнейший анализ с использованием меньших элементов данных может привести к полезным результатам..

Удовлетворение порогового значения для ответов на опрос было сложной задачей и ограничением. Получатели опроса были основаны на списке ключевых страновых контактов, предоставленных ЕРБ/ВОЗ, и электронная почта была выбранным методом для охвата. Только несколько экспертов связались с помощью других методов, таких как телефонные звонки; большинство просто ответили электронным способом. Учитывая эту договоренность, проект предполагал, что ответ на опрос составит от 50 до 75 процентов. Мы достигли почти 50-процентного уровня ответов (47 процентов, 25/53 стран) в разрезе стран; однако не все опросы были полными (некоторые вопросы были пропущены), и не все ответы были полными или достаточно ясными для использования в окончательном анализе.

Еще одним ограничением было отсутствие реакции со стороны многих стран. Проверка данных путем разработки одностраничных анкет использовалась для смягчения этой проблемы, но процент ответов составлял 15-20 процентов, и ответы были не такими полными, как хотелось бы. Для будущих исследований по всему региону будет крайне важно использовать сети и опыт связи с представителями стран для повышения уровня ответов

Работа с более чем 40 официальными языками, используемыми в Европейском регионе, была сложной задачей. Русский и английский были двумя рабочими языками проекта. Исследовательская группа полагалась на переводческие услуги для некоторых документов, и проверка точности переводов была препятствием. Четкое понимание языковых нюансов было очень важно при толковании правовых документов, поскольку даже небольшая деталь может иметь сильное влияние на значение и, что более важно, на толкование закона.

Понимание контекста страны также важно для оценки и анализа того, как закон применяется на практике. Следовательно, даже там, где для действующего законодательного положения были определены авторитетные вторичные источники, в некоторых случаях фактическое положение и его официальный перевод не могли быть найдены для подтверждения результатов исследования. Для дальнейшего расширения этого проекта и использования в первую очередь оригинальных законодательных источников потребуются обширные переводческие услуги. Однако, учитывая авторитетный характер вторичных источников, рассматриваемых здесь (обзорные статьи, международные газеты и т. д.), команда проекта остается уверенной в точности собранной информации.

Несмотря на ограничения, исследовательская группа собрала данные по каждой из 53 стран, включенных в анализ. Результатом является комплексная проверка, которая включала оценку и анализ

законодательства, подтверждающих документов, национальных конституций, государственных постановлений, указов и другой соответствующей информации о страновых программах иммунизации. Это привело к всестороннему пересмотру законодательства об иммунизации в Европейском регионе, которое послужит важным ориентиром для стран, рассматривающих изменения в своих законодательных основах иммунизации, и проложит путь для дальнейшего анализа региона.

Приложение I: Европейский мозаика по иммунизаций : правовые рамки для иммунизации

Специалисты общественного здравоохранения все чаще изучают потенциал закона для улучшения здоровья населения.[62] Эксперты и исследователи обычно используют законодательство, политику и регулирование в своей работе; однако они обычно не включаются в процесс, посредством которого наука и теория применяются к праву и политике.[63] Хотя законодательство и политика влияют на системы здравоохранения, изменяющиеся приоритеты в области здравоохранения также обеспечивают обратную связь для законодательных изменений. Понимание этого динамического взаимодействия представляет собой полезное измерение для оценки систем общественного здравоохранения и анализа контекста, в котором люди принимают решения о здоровье.

Разработка **Законодательных Подходов к Иммунизации в Европейском регионе** и **Европейской база данных по политике в области иммунизации** являются попытками углубить наше понимание такого взаимодействия в контексте политики иммунизации и национальных программ иммунизации.

Правовые анализы, например, предоставленные **Институтом национального права и права здравоохранения O'Нила (O'Neill)**, дают основную информацию, которая добавляет глубины работе и исследованиям в области общественного здравоохранения. Междисциплинарный подход помогает лучше понять широкий спектр факторов, влияющих на то, что работает, а что нет, в глобальном здравоохранении. Исследование Sabin является выдающимся в своей области по объему и качеству.

Подобно тому, как специалисты в области общественного здравоохранения не начинают планировать или анализировать программу иммунизации в стране, не поняв бремени болезней и характеристик имеющихся вакцинных препаратов, эксперты-юристы начинают с изучения уровней правовой базы, которые окружают и поддерживают программу иммунизации: Конституция, национальные право, регулирование и политические и судебные решения.

Различные пути в Фонде: конституционное право на здоровье

Конституция страны - это первое место, с которого начинается правовой анализ общественного здравоохранения. Конституция является основой национальных законов и определяет, что правительство и граждане ожидают друг от друга. Он определяет, должно ли правительство предоставлять медицинское обслуживание или правительство обязано предоставлять медицинское обслуживание. Если правительство обязано обеспечить систему здравоохранения для своих граждан, мы считаем, что эти граждане обладают определенным правом человека: правом на здоровье.[64]

В Европе многие страны приняли поправки или статьи к своим конституциям, предусматривающие право на медицинское обслуживание. Например:

- Конституция Албании, Art. 55(1): Граждане в равной степени пользуются правом на охрану здоровья со стороны государства.
    - Эта статья аккуратно устанавливает право на охрану здоровья.

[62] Gostin LO, Taylor AL. Закон о глобальном здравоохранении: определение и большие проблемы. Этика общественного здравоохранения 2008; 1: 53–63. DOI: 10,1093 / ф / phn005.
[63] Ibid.
[64] Statement by Dr. Tedros Adhanom Gebreyesus. *Здоровье - это фундаментальное право человека;* 2017. Всемирная организация здравоохранения [цитируется 1 декабря 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/mediacentre/news/statements/fundamental-human-right/en/

- Конституция Армении, Art. 85(1): Каждый в соответствии с законом имеет право на медицинскую помощь; (2) Закон устанавливает перечень бесплатных базовых медицинских услуг и порядок их предоставления.
    - *Эта статья создает право на медицинское обслуживание и обязанность государства бесплатно предоставлять определенные медицинские услуги.*

В некоторых странах есть конституционное положение о медицинском страховании, но право на здоровье - это не только право на медицинское страхование, поскольку последнее не гарантирует доступ к медицинским услугам, если оно не поддерживается достаточной системой медицинских кадров и учреждений. Например:

- Конституция Болгарии, Art. 52: 1) Граждане имеют право на медицинскую страховку, гарантирующую им доступную медицинскую помощь, и на бесплатную медицинскую помощь в соответствии с условиями и процедурами, установленными законом; 2) Медицинская помощь финансируется из государственного бюджета, работодателями, частными и коллективными системами медицинского страхования и из других источников в соответствии с условиями и процедурами, установленными законом; 3) Государство осуществляет контроль над всеми медицинскими учреждениями, а также над производством и торговлей фармацевтическими препаратами, биологически активными веществами и медицинским оборудованием.
    - Хотя первое положение предусматривает только право на страхование, поскольку Болгария также требует от правительства предоставления медицинских средств и оборудования, этот язык по существу гарантирует право на здоровье.

Кроме того, некоторые страны (такие как Мальта, Сан-Марино) не имеют права на здоровье, прописанного в их конституциях, но их правительства традиционно оказывают медицинскую помощь. Учет этой детали важен для понимания правовых рамок общественного здравоохранения в этих странах. При сравнении европейских государств эти различия становятся важными для позиционирования программ иммунизации.

Не каждая страна имеет конституцию (такую как Великобритания, Израиль, Австрия) и вместо этого полагается на основополагающие законы. Другие страны (такие как Исландия) приняли законодательство в области здравоохранения вместо внесения поправок в свои конституции. Законодательство может создавать права, подобные конституциям; однако, конституционная власть создавать законы отличается от конституционной обязанности создавать *определенные* законы.

Организация Действий для Служб Здравоохранения: Закон, Регулирование и Политика

Законы, указы, приказы, постановления, политика и планы представляют разные уровни власти и влияния; однако в совокупности они превращают конституционную защиту здоровья в конкретные механизмы для системы здравоохранения. Законодательный орган страны создает законы (или «законодательные акты»), что делает законы наиболее мощным инструментом рядом с конституцией. Между тем, нормативные акты (иногда называемые указами) разрабатываются органами исполнительной власти и администрациями, например, Министерство здравоохранения. Правила не так сильны, как законы - которые разграничивают то, что правительство может или не может делать, - но оказывают иное влияние, так как правила определяют, *как* правительство будет следовать закону. Например, министерство здравоохранения может регулировать медицинскую продукцию, устанавливая стандарт качества. Наконец, политики и планы сами по себе мало или совсем не имеют силы и имеют небольшой юридический «вес», но воплощают стратегию или направление системы здравоохранения.

Понимание законов, правил и политики и того, как они взаимодействуют, важно для любого всестороннего исследования иммунизации. Например, немецкое здравоохранение известно своей гибридной системой государственного и частного управления. Под контролем федерального правительства частные медицинские страховые организации предоставляют медицинские услуги большинству граждан Германии. Официальный постоянный комитет по вакцинации (STIKO), независимая группа экспертов, назначенная

Федеральным министерством здравоохранения Германии, рекомендует вакцины для страховщиков здоровья. Тем не менее, в конечном итоге страховщики решают, какие вакцины, если таковые имеются, покрыть, хотя они вряд ли проигнорируют рекомендацию STIKO в знак уважения к авторитету STIKO, созданному законом. Правовая структура страны формирует ее систему здравоохранения и механизмы, определяющие эффективность системы.

Рисование границ власти: роль судов

На протяжении всего исследования, исследователи Института О'Нила исследовали, принимали ли суды страны постановления об иммунизации. Исследователи изучили страны, в которых суды принимали решение по вопросам иммунизации (11/53) для мониторинга деятельности, подтверждающей или изменяющей правовые границы в этой области. Например, в Турции в 2016 году суды постановили, что закон об обязательной иммунизации (впервые принятый в 1930 году) был неконституционным как нарушение как прав детей, так и прав родителей. Между тем, суды Словакии постановили, что наказания за непрививку являются конституционно действительными, поскольку правительство обязано укреплять здоровье. Участие судов по этим вопросам является мощным показателем того, предпринимают ли страны постоянные усилия по подтверждению или изменению границ юридической власти над национальной иммунизацией.

Собираем воедино: право и общественное здравоохранение

Что заставляет людей проходить вакцинацию? Что мешает им сделать это? Таковы важнейшие вопросы, которые задают как специалисты в области общественного здравоохранения, так и юристы в области иммунизации. Сообщество общественного здравоохранения изучило процессы принятия индивидуальных решений и факторы социальных сетей, которые привели к принятию и отказу от вакцины.[65] Между тем, юридическое сообщество анализирует влияние национальных правовых систем на решения о вакцинации. Может ли человек более или менее вакцинировать, если закон предписывает это делать? Может ли человек более или менее вакцинировать, если нет мандата, но зачисление в государственные школы зависит от иммунизации?

Это исследование изучает то, что законы 53 стран Европейского региона говорят (на бумаге) и делают (на практике), которые способствуют или препятствуют иммунизации. Будущие усилия могут быть направлены на решение более сложного вопроса о том, можно ли повысить показатели иммунизации с помощью *юридически допустимых* средств.

[65] Dubé E, Macdonald NE. Vaccine Hesitancy. Оксфордская исследовательская энциклопедия глобального общественного здравоохранения 2018. doi: 10.1093 / acrefore / 978019063236

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

Специально ли перечислено право на здоровье в первичном законодательном документе страны, таком как конституция? Это не включает в себя установление государством всеобщего охвата услугами здравоохранения, ссылки на здравоохранение во вторичных законодательных документах или любые другие правовые инструменты, которые не являются основным законодательным документом.

Имеется ли в стране конкретное законодательство или положение в рамках законодательства, которое требует от правительства предоставления иммунизации населению? Это не включает законодательство, предписывающее вакцины только конкретным группам (например, персоналу скорой помощи или военным) или в случае чрезвычайной ситуации, и не зависит от фактического предоставления вакцин.

Имеется ли в стране законодательство, требующее, чтобы ее население - взрослые и / или дети - были иммунизированы одной или несколькими вакцинами? Мандаты для конкретных групп, таких как персонал скорой помощи или военные или военные, не являются достаточными. Наличие законодательного мандата не зависит от способности правительства обеспечить выполнение мандата с помощью штрафов, сборов и других средств.

Существует ли система отчетности об иммунизации человека? Это может включать законодательство, требующее отчетности от медицинских учреждений и других поставщиков медицинских услуг, электронных баз данных или других систем отчетности, а также программ, в настоящее время пилотируемых государством, но не включает просто наличие сертификатов вакцин, эти записи хранятся и передаются только между пациентом и их врачом. Это не отражает фактическую проверку со стороны правительства, а скорее возможность проверки иммунизации, если это необходимо.

Существует ли какое-либо законодательство или положение в законодательстве, конкретно предписывающее, чтобы дети были привиты для посещения школы?

Существует ли законодательство, предусматривающее наказание, в том числе задержание, исключение из школ или других общественных собраний или денежные штрафы для лиц, не соблюдающих правила (или их родителей, где это уместно)? Этот вопрос применим только в тех странах, где в стране действует законодательство, требующее, чтобы ее население иммунизировалось.

Рассмотрел и вынес ли решение суд в стране по делу обязательной иммунизации? Вопросы, касающиеся способности государства назначать иммунизацию для своего населения, ответственность за обеспечение иммунизации и требование о том, чтобы дети были иммунизированы для посещения школы, являются наиболее распространенными, но рассматривается любое судебное решение, касающееся иммунизации.

Есть ли в стране конкретное законодательство, которое требует от правительства финансирования вакцин? Это не зависит от того, платит ли правительство на самом деле в рамках страновых программ иммунизации, и фокусируется исключительно на наличии обязательного законодательства.

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА А–Б	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	Обязана ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
Австрия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 90% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 78	
Азербайджан								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 95% ИПВ 96%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 0	
Албания								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99% ИПВ 99%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 2	
Андорра								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 0	
Армения								
COVERAGE INDICATORS		АКДС 94% ИПВ 92%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 19	
Бельгия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 98% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 94	
Болгария								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 92% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 11	
Босния и Герцеговина					н/п	н/п		
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 75% ИПВ 91%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 50	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА В–И	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	**Обязана** ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
Великобритания								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 94% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 947	
Венгрия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 34	
Германия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 95% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 508	
Греция						н/п		
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 3192	
Грузия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 91% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 1221	
Дания								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 98% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 6	
Израиль								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 98% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 151	
Ирландия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 95% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 95	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА И–Л	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	Обязана ли **правительство проводить** иммунизации?	Обязательно ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?	
Исландия									
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				89%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	1		
Испания									
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				98%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	207		
Италия									
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				94%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	3343		
Кипр									
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				97%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	15		
Киргизия					н/п				
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				92%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	313		
Латвия									
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				98%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	20		
Литва									
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				94%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	0		
Люксембург					н/п				
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС				99%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)		
		ИПВ				Н/П	2		

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА М–Р	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	Обязана ли **правительство проводить** иммунизации?	Обязательно ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?	ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА			КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)
Македония	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		АКДС	91%	32
										ИПВ	97%	
Мальта		✓	✓	✓		✓	✓	✓		АКДС	98%	0
										ИПВ	Н/П	
Монако	✓		✓	✓	✓			✓		АКДС	99%	Н/П
										ИПВ	Н/П	
Нидерланды	✓	✓		✓				✓		АКДС	94%	28
										ИПВ	Н/П	
Норвегия		✓		✓				✓		АКДС	96%	8
										ИПВ	Н/П	
Польша	✓		✓	✓		✓		✓		АКДС	98%	95
										ИПВ	Н/П	
Португалия	✓	✓	н/п	✓				✓		АКДС	98%	125
										ИПВ	Н/П	
Республика Беларусь	✓	✓		✓				✓		АКДС	97%	104
										ИПВ	98%	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА P–C	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	Обязана ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
Республика Казахстан								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99% ИПВ 99%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 1	
Республика Молдова								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 88% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 37	
Российская Федерация								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 97% ИПВ 97%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 2099	
Румыния								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 82% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 1357	
Сан-Марино								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 86% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 0	
Сербия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 95% ИПВ 98%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 5645	
Словакия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 96% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 103	
Словения								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 94% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 9	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА Т–Х	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	Обязана ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
Таджикистан				н/п				
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 96%	ИПВ Н/П				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 13	
Туркменистан					н/п	н/п		
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99%	ИПВ Н/П				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) Н/П	
Турция		н/п		н/п				
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 96%	ИПВ 93%				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 338	
Узбекистан								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 99%	ИПВ Н/П				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 6	
Украина								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 50%	ИПВ 43%				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 26,894	
Финляндия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 89%	ИПВ Н/П				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 13	
Франция								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 96%	ИПВ Н/П				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 2741	
Хорватия								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 92%	ИПВ Н/П				КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 19	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Матрица Европейского Региона:
Закон об иммунизации

СТРАНА Ч–Э	Есть ли **право на здравоохранение** в **конституции** этой страны?	Обязана ли **правительство проводить** иммунизации?	Обязательно ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган** страны решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
Черногория								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 87% ИПВ 95%					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 32	
Чешская Республика								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 96% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 137	
Швейцария								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 97% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 63	
Швеция								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 97% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 49	
Эстония								
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА		АКДС 93% ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 10	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Таблица 2
Наблюдение AEFI в Европейском Регионе

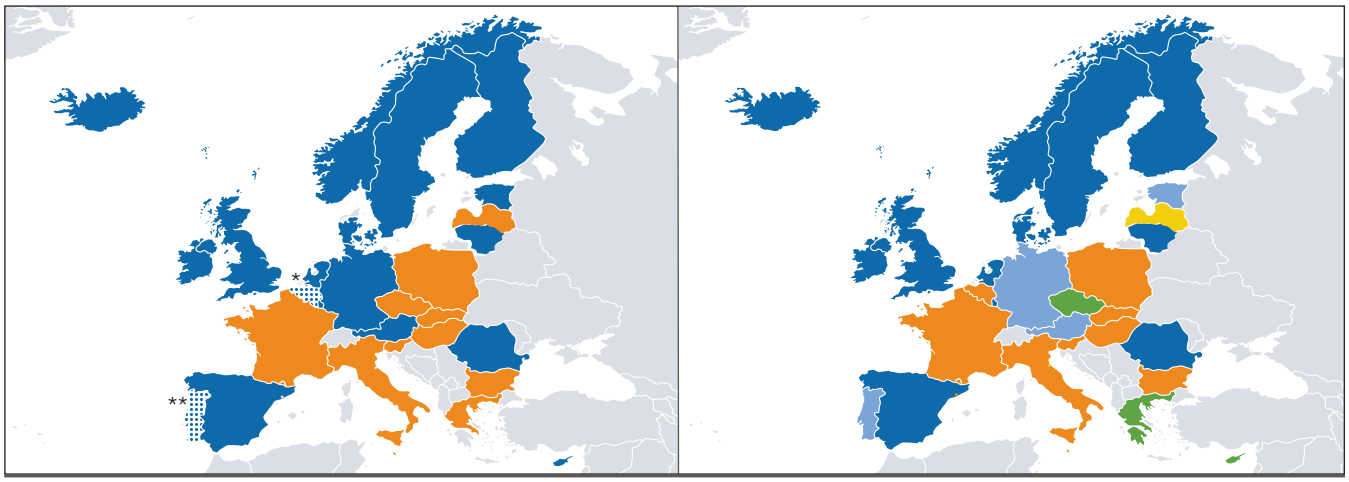
✓ ДА ⊖ НЕТ

СТРАНА	НАБЛЮДЕНИЕ AEFI	СТРАНА	НАБЛЮДЕНИЕ AEFI	СТРАНА	НАБЛЮДЕНИЕ AEFI
Австрия	✓	Италия	✓	Сан-Марино	*
Азербайджан	✓	Кипр	✓	Сербия	✓
Албания	✓	Киргизия	✓	Словакия	✓
Андорра	*	Латвия	✓	Словения	✓
Армения	⊖	Литва	✓	Таджикистан	⊖
Бельгия	✓	Люксембург	✓	Туркменистан	*
Болгария	✓	Македония	⊖	Турция	⊖
Босния и Герцеговина	✓	Мальта	✓	Узбекистан	*
Великобритания	✓	Монако	*	Украина	⊖
Венгрия	✓	Нидерланды	✓	Финляндия	✓
Германия	✓	Норвегия	✓	Франция	✓
Греция	✓	Польша	✓	Хорватия	✓
Грузия	✓	Португалия	✓	Черногория	✓
Дания	✓	Республика Беларусь	⊖	Чехия	✓
Израиль	✓	Республика Казахстан	*	Швейцария	✓
Ирландия	✓	Республика Молдова	✓	Швеция	✓
Исландия	✓	Российская Федерация	✓	Эстония	✓
Испания	✓	Румыния	✓		

* Исследователям не хватило информации, чтобы определить статус системы наблюдения AEFI в стране

Таблица 3
Сравнение законодательных положений, касающихся иммунизации, для обследования VENICE (2010 г.) и обзора Сабина (2018 г.)

Выводы VENICE (2010) **Выводы Сабина (2018)**



СТРАНА	VENICE	Сабин
Австрия	⬢	◉
Бельгия	*	◆
Болгария	⬟	◆
Великобритания	⬢	●
Венгрия	⬟	◆
Германия	⬢	◉
Греция	⬟	■
Дания	⬢	●
Ирландия	⬢	●
Исландия	⬢	●

СТРАНА	VENICE	Сабин
Испания	⬢	●
Италия	⬟	◆
Кипр	⬢	■
Латвия	⬟	◆
Литва	⬢	●
Люксембург	⬢	●
Мальта	⬟	◆
Нидерланды	⬢	●
Норвегия	⬢	●
Польша	⬟	◆

СТРАНА	VENICE	Сабин
Португалия	**	◉
Румыния	⬢	●
Словакия	⬟	◆
Словения	⬟	◆
Финляндия	⬢	●
Франция	⬟	◆
Чехия	⬟	■
Швеция	⬢	●
Эстония	⬢	◉

VENICE ⬢ **Рекомендованный** ⬟ **Обязательно**

Sabin ● **Рекомендованный** ◉ **Рекомендованный с надёжным мониторингом и применения последующих мер** ■ **Рекомендованный с обязательными требованиями для посещения школы**

◆ **Обязательная иммунизация с мониторингом и применения последующих мер** ◆ **Обязательная иммунизация с надёжным мониторингом и применения последующих мер**

* Бельгия: полиомиелит обязателен, отдых рекомендуется
** Португалия: Рекомендуется (только дифтерия и столбняк обязательны для особых групп риска)

Балтийские Страны:

Сравнение законодательных подходов в 3 странах со схожим историческим, географическим и медицинским контекстами

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

СТРАНА	Есть ли **право на здравоохранение** в конституции этой страны?	**Обязана** ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган страны** решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
ЛАТВИЯ	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 98%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 20	
ЛИТВА	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 94%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 0	
ЭСТОНИЯ	ДА	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 93%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 10	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом * В данный момент это информация недоступна

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Вступление

Как подчеркивается в полном отчете «Законодательные подходы к иммунизации в Европейском регионе», на эффективность подходов к иммунизации влияют различные контексты, политики, системы и возможности (организационные, управленческие, финансовые, человеческие ресурсы). Это тематическое исследование представляет собой сравнительный анализ в балтийских государствах Эстонии, Латвии и Литвы, которые имеют общие черты, включая географическую близость, общую недавнюю историю (включая независимость от Советского Союза в 1991 году) и высокие показатели охвата, но отличаются в своих законодательных подходах. Используя «Шкалу Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации», разработанную Институтом вакцин Сабина (Sabin) для этого исследования, страны Балтии подпадают под следующие классификации:

- Эстония: *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*
- Латвия: *обязательная иммунизация с мониторингом и последующим наблюдением*
- Литва: рекомендуется

Прибалтика имеет сходные черты, которые полезны для сравнения. Они включают:

- **Высокий охват иммунизацией:** 90-99 процентов в зависимости от вакцины и года обращения
- **Ограниченная нерешительность в отношении вакцин:** отказ от иммунизации увеличился, нерешительность в отношении вакцин не влияет на эти страны в той же степени, что и многие европейские соседи.
- **Государственное обеспечение вакцинами:** во всех трех странах правительство по закону обязано предоставлять вакцины, а вакцины финансируются государством или через схемы страхования и являются бесплатными для целевой группы населения.
- **Совместные закупки:** В связи с высокими ценами на вакцины из-за небольшой доли рынка Прибалтики создали механизм совместных закупок для вакцин.

Целью данного тематического исследования является изучение того, как Эстония, Латвия и Литва реализуют свои программы иммунизации и как используется законодательство для поддержки этих усилий. Анализ может быть полезен для политиков для понимания законодательных, финансовых и мониторинговых систем, используемых для успешных программ иммунизации, каждая из которых основана на различных основах законодательства по иммунизации.

Методология

Это исследование было проведено Сабином в партнерстве с Институтом национального и глобального права здравоохранения О'Нила, Джорджтаунским университетом. Исследование, представленное в этом документе, было проведено с использованием качественных методов, опроса 53 стран-участниц из Европейского региона, а также дополнительных кабинетных исследований. Дополнительная информация была получена из авторитетных вторичных источников и из информации, предоставленной национальными экспертами и членами руководящего комитета проекта. Всеобъемлющий обзор законодательства, подтверждающих документов, национальных конституций, государственных нормативных актов, указов и другой соответствующей информации о рассмотренных страновых программах иммунизации в настоящее время находится в открытом доступе База данных Европейской политики иммунизации Сабина (база данных).

Контекст и выводы

Политические и экономические проблемы, возникшие после распада Советского Союза в начале 1990-х годов, оказали значительное влияние на системы здравоохранения и, в частности, на программы иммунизации в «коммунистическом блоке». Страны Балтии столкнулись с проблемой, учитывая зависимость их систем иммунизации от вакцин произведенных в Российской Советской Республике. Вспышки дифтерии[1] и заболеваемость туберкулезом[2] значительно увеличились во всех трех странах Балтии. Сокращение финансирования и ухудшение состояния систем здравоохранения усугубили проблемы контроля и лечения туберкулеза[3].

В течение следующих 10 лет Эстония, Латвия и Литва вносили политические и законодательные изменения. В результате программы иммунизации стали улучшаться, показатели иммунизации увеличились, а вспышки стали редкими. Высокие показатели охвата иммунизацией сохранялись, несмотря на финансовый кризис 2008-2009 гг. И последующее сокращение национальной экономики. Страны Балтии, каждая в своем собственном темпе, отдают приоритет иммунизации и ввели всеобъемлющие законодательные положения, помогающие регулировать национальные программы иммунизации (НПВ). Тем не менее, с 2010 года каждая страна столкнулась с проблемами, связанными с нерешительностью в отношении вакцин. По сравнению с другими европейскими странами показатели нерешительности и отказов от вакцин были низкими, однако эта тенденция усиливается и влияет на уровень иммунизации. Каждая страна работала над решением этой проблемы по-своему, и с точки зрения исследований это дает возможность для сравнительного изучения.

Эстония

Фон и законодательный ландшафт

В Эстонии законодательная база для иммунизации установлена в соответствии с Законом о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.) (см. базу данных).[1] Национальная схема иммунизации определяется постановлением министра социальных дел, организуемым Советом здравоохранения и финансируемым независимым Эстонским фондом медицинского страхования (EHIF) и государственным бюджетом. Иммунизация детей является обязанностью семейных врачей и школьных медсестер. Комитет сообщает, какие вакцины следует включить в национальную схему иммунизации.

Министерство социальных дел и его агентства осуществляют надзор за системой здравоохранения Эстонии. Фонд электронного здравоохранения управляет национальной системой электронного здравоохранения, которая является платформой для обмена информацией, которая связывает всех поставщиков и позволяет осуществлять обмен данными с различными другими базами данных. Платформа обеспечивает доступ пациентов к данным о состоянии здоровья.

Эстония демонстрирует высокие показатели в области иммунизации, и в течение последнего десятилетия охват различными вакцинами оставался высоким (93–99 процентов).[2] В последнее время охват иммунизацией несколько снизился, опустившись ниже рекомендуемых 95 процентов, в то время как количество отказов от вакцин среди родителей увеличилось. В 2017 году охват дифтерией, столбняком и коклюшем (АКДС3) составил 93 процента. Уровень родительского отказа составляет всего 3-3,9 процента, в зависимости от вакцины, но, как и в остальном мире, колебания

[1]Закон Эстонии о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.)

[2]Anon. Эстония: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Estonia/immunization_country_profiles/immunization_est.pdf

и отказы от вакцин имеют тенденцию к росту. В Эстонии рекомендуется вакцинация (см базу данных)[3] с классификацией шкалы Лайкерта как *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем.* Все вакцины, включенные в НПВ, финансируются правительством и бесплатны для всех детей Эстонии (см базу данных).[4] Родители, опекуны или законные представители уполномочены принимать решения об иммунизации своих детей и подопечных. Однако, если родитель отказывается вакцинировать ребенка в соответствии с НПВ, требуется письменное заявление.[5] Вопросы иммунизации регулируются Законом о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями и утвержденными на его основе правовыми нормами (см базу данных).[6] Закон о гигиене труда и безопасности регулирует иммунизацию в области гигиены труда.

Финансирование

Эстония была одним из первых, кто внедрил инновации в области здравоохранения, что привело к значительному повышению эффективности и более высокая производительность в секторе здравоохранения, включая иммунизацию. Структура финансирования здравоохранения является одной из причин высоких показателей иммунизации в Эстонии. В ходе реформ в начале 1990-х годов были введены принципы разделения покупателей и поставщиков, что позволило усилить первичную медицинскую помощь путем предоставления свободного выбора поставщика и значительного уровня автономии поставщиков в системе здравоохранения Эстонии. В 1991 году парламент принял Закон о медицинском страховании (см базу данных),[7] которые заложили основу для нового источника финансирования здравоохранения. В результате почти все медицинские услуги, включая иммунизацию,[8] финансируются через систему социального медицинского страхования, финансируемую в основном за счет целевого налога на заработную плату (похоже на систему в Молдове, смотреть пример Молдовы для дополнительной информации).[9] Закон об организации здравоохранения 1994 года заложил основу организационной структуры. После фундаментальных реформ в середине 1990-х годов акцент сместился на постепенное улучшение системы здравоохранения. В 2001 году EHIF была учреждена в качестве основного независимого государственного покупателя медицинских услуг.[10] EHIF управляет системой медицинского страхования Эстонии и покрывает расходы, связанные с иммунизацией (для вакцин, включенных в график иммунизации). Закон об организации медицинских услуг и новый Закон о медицинском страховании были приняты в 2001 и 2002 годах (см базу данных),[11]дальнейшее совершенствование механизма финансирования.

Система социального медицинского страхования в Эстонии сочетает оплату первичной медицинской помощи на душу населения с программой оплаты труда (P4P) и дополнительными финансовыми стимулами для достижения целей охвата иммунизацией. P4P, также называемая системой качества (QS), была запущена в 2006 году как добровольная система финансового стимулирования, основанная на качестве. В первый год к программе присоединились 60 процентов

[3] Закон Эстонии о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.)

[4] Закон об общественном здравоохранении и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.). Финансирование поступает из Национального страхового фонда

[5] Постановление Министерства социальных дел № 116 (2003 г.) (ПостановлениеМинистрасоциальныхдел № 116 от 31 октября 2003 г.) и «Руководство по организации служб иммунизации» (27 октября 2009 г.): доступно с: https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/immkava_rakendusjuhis_vene_k.pdf

[6] Эстонский закон об общественном здравоохранении и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями (2003 г.) [закон в Интернете] c2018 г. [цитируется с 1 августа 2018 г.].

[7] Закон о медицинском страховании (Эстония) 2002 года [закон в Интернете] c2018 [цитируется с 2018 года]. Доступна с: https://www.riigiteataja.ee/en/eli/529122016002/consolide

[8] Все вакцины, включенные в национальный календарь иммунизации, бесплатны для детей (и вакцина DT для взрослых).

[9] Работодатели обязаны платить социальный налог для работников, в том числе 13 процентов от общей заработной платы за медицинское страхование.

[10] Законодательные документы, регулирующие создание, финансирование и организацию Больничной кассы, включают: Закон о медицинском страховании (1991) и Закон о социальном налоге.(see Database)

[11] Закон об организации медицинских услуг (2001) и Закон о медицинском страховании (2002) (see Database)

семейных практик, а к концу 2008 года число выросло до 78 процентов.[12] Одним из показателей достижения программы является уровень охвата иммунизацией детей.[13]

Исследование оценивающее влияние механизмов P4P на охват иммунизацией детей[14]сравнил показатели охвата иммунизацией детей всех семейных врачей Эстонии в двух группах, связанных и не связанных, с QS в период наблюдения 2006-2012 гг.[15] Это показало значительную разницу между двумя группами; Врачи, подключенные к системе качества, встречают 90-процентный критерий вакцинации чаще, чем врачи, не связанные. И что еще более важно, “врачи, не включенные в систему качества, были ниже 90-процентного критерия вакцинации во всех прививках, перечисленных в государственном графике иммунизации Эстонии”.[16] Исследование поддерживает аргумент, что механизмы P4P в качестве финансового стимула стимулируют более высокий уровень иммунизации детей. Другое исследование, оценивающее 11 программ P4P в странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), показало, что программа P4P в Эстонии привела к умеренному увеличению показателей охвата иммунизацией детей.[17, 18] Эстония приняла P4P как механизм, стимулирующий иммунизацию детей и помогающий преодолеть колебания / отказ от вакцинации путем стимулирования врачей.[19]

Политическая воля и научная поддержка

В случае Эстонии политическая стабильность в последующие годы после независимости стала решающим фактором успеха реформы системы здравоохранения, и в частности НПВ. Системная реформа выиграла от консенсуса и приверженности политических партий, и была минимальная оппозиция внедрению реформ здравоохранения и иммунизации.[20] Эстонская медицинская ассоциация (EMA) также сыграла значительную роль в успешном начале и проведении реформы медицинского страхования.

Латвия

Фон и законодательный ландшафт

В Латвии также наблюдается высокая эффективность программ иммунизации, и в течение последнего десятилетия уровень охвата варьировался от 90 до 99 процентов, в зависимости от

[12] Eesti Haigekassa. Эстонский фонд медицинского страхования Годовой отчет 2008 [Интернет]. Таллинн: Эстонский фонд медицинского страхования; 2008 [цитируется с 2018 г. по август]. 92 стр. Доступна с: https://www.haigekassa.ee/uploads/userfiles/Majandusaasta%20aruanne%202008_ENG.pdf

[13] Merilind E, Salupere R, Vastra K, Kalda R. Оплата труда эстонских семейных врачей и влияние различных характеристик, связанных с практикой и пациентами, на хороший результат: количественная оценка. Medicina. 2016; 52 (3): 192-198.

[14] Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Влияние оплаты по результатам на охват иммунизацией детей. [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2015. Доступно с: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796.

[15] Заметка: охват иммунизацией рассчитывался как процент людей в целевой возрастной группе, которые получили дозу вакцины к данному возрасту. От: Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Влияние оплаты по результатам на охват иммунизацией детей. [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2015. Доступно с: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796

[16] Merilind E, Salupere R, Västra K, Kalda R. Влияние оплаты по результатам на охват иммунизацией детей. [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии и неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2015. Доступно с: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686796

[17] Как платежные подходы провайдера влияют на услуги по иммунизации [Интернет]. Финансирование иммунизации. Доступна с: https://www.immunizationfinancing.org/en/strategic-purchasing-and-procurement/how-provider-payment-approaches-affect-immunization-services#

[18] Оплата работоспособности в сфере здравоохранения. Последствия для эффективности и подотчетности системы здравоохранения (2014 г.) [Интернет]. Всемирная организация здоровья. Всемирная организация здоровья; 2017. Доступно с: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/271073/Paying-for-Performance-in-Health-Care.pdf?ua=1

[19]Министерство не поддерживает прививочные меры [Интернет]. Eesti Rahvusringhääling | ERR; 2017. Доступно с: https://news.err.ee/592617/ministry-not-in-favor-of-vaccination-coercion-measures

[20] Atun RA, Menabde N, Saluvere K, Jesse M, Habicht J. Внедрение комплексных инноваций в сфере здравоохранения - реформы первичной медико-санитарной помощи в Эстонии (мультиметодная оценка). [Интернет]. Актуальные отчеты по неврологии. Национальная медицинская библиотека США; 2006. Доступно с: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16406131

вакцины.[21] НПВ увеличил количество антигенов с 11 в 2008 году до 14 в 2015 году. Как и в Эстонии и Литве, в Латвии наблюдалось снижение охвата, начиная с 2012 года, но позднее он восстановился. В 2017 году охват DTP3 составил 98 процентов, по сравнению с 95 процентами в 2012–2015 годах.[22] Несмотря на то, что показатели среди трех стран одинаковы, в Латвии самый высокий уровень охвата среди трех стран Балтии, и он является единственным с охватом на уровне 95 процентов или выше в период между 2015 и 2017 годами.

НПВ Латвии включает как рекомендуемые, так и обязательные вакцины, что приводит к классификации *обязательная иммунизация с контролем и последующим наблюдением.* В то время как Раздел 30 Закона об эпидемиологической безопасности (1997)[23] заявляет что Кабинет министров определяет, какие группы получают обязательную иммунизацию и против каких заболеваний,[24] “Vaccine Regulation” No. 330 (2000)[25] далее разъясняется это положение и указывается, что «в рамках Государственной программы иммунизации вакцинация должна быть обязательной для (3.1.) детей…», а затем перечисляется для заболеваний.

В соответствии с законодательством, врачи должны объяснить преимущества и недостатки иммунизации и получить письменный отказ от услуг для тех пациентов, которые отказываются. Статья 32 Закона об эпидемиологической безопасности предусматривает, что медицинские работники должны сообщать об осложнениях, наблюдаемых в результате введения вакцины; однако, нет положения о компенсации за потенциальный ущерб. Пункт 32 Положения о вакцинах гласит, что «руководители образовательных учреждений и учреждений социального обеспечения обязаны просить, чтобы лицо, которое будет получать образование или социальное обеспечение, при поступлении в учреждение образования или социального обеспечения представило заявление, заверенное практикующим врачом в котором должно быть указано, какие вакцины было получено этим лицом в соответствии с календарем прививок Государственной программы иммунизации ». Помимо системы мониторинга, это механизм проверки, помогающий обеспечить прививку детей. Не предусмотрено никаких положений, препятствующих посещению школы непривитыми детьми.

Финансирование

Закон (1997) и Регламент (2000) гарантируют, что расходы, связанные с обязательными вакцинами, а также осложнения, связанные с иммунизацией, будут покрываться за счет государственных средств;[26] Эпидемиологический закон (1997 г.) резервирует финансирование не

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

[22] Anon. Эстония: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Estonia/immunization_country_profiles/immunization_est.pdf

[23] Закон об эпидемиологической безопасности (1997). Латвия [Интернет]. VENICE III. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

[24] В рамках Государственной программы иммунизации вакцинация обязательна для:
3.1. children – against tuberculosis, diphtheria, tetanus, whooping cough, poliomyelitis, measles, rubella, epidemic parotitis, b-type infection caused by Pfeiffer’s bacilli (influenza bacteria), virus hepatitis type B;
3.2. adults – against diphtheria, tetanus; and
3.3. children and adults – against rabies after contact with animals or humans who are ill or are suspected of being ill with rabies.

[25] Правила вакцинации [Интернет]. Постановление Кабинета министров № 330. Принято 26 сентября 2000 года. www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Citi/Cab._Reg._No._330_-_Vaccination_Regulations.doc

[26] Регламент № 330, раздел I, п. 6: «Все расходы, связанные с Государственной программой иммунизации и прививками, указанными в пункте 3, их организацией, надзором и контролем, а также на приобретение вакцин, составление медицинской документации, инъекция вакцины, а также лечение осложнений (побочных эффектов), вызванных вакцинацией, лечение которых включено в минимум медицинских услуг, предоставляемых жителям, указанным в нормативных актах, финансируется из государственного основного бюджета и Государственный специальный бюджет здравоохранения ». Латвийский эпидемиологический закон (1997 г.) резервирует финансирование не только для закупок вакцин, но и для мониторинга мероприятий и рутинных расходов по программе, глава VI, раздел 30:« Расходы, связанные с

только для закупки вакцин, но также для мониторинга мероприятий и плановых расходов по программе.

Агентство обязательного медицинского страхования отвечает за закупку вакцин, используемых в официальной программе иммунизации в Латвии. Обязательное медицинское страхование является базовым уровнем медицинской помощи, предоставляемой государством, как изложено в Постановлении № 1046 «Организация здравоохранения и порядок финансирования», изданном Кабинетом министров 19 декабря 2006 года.[27] Государство обязано страховать основные медицинские услуги. Средства государственного обязательного медицинского страхования, в соответствии с Положением, финансируются за счет субсидий государственного бюджета, как указано в ежегодном законе «О государственном бюджете» для здравоохранения. Эти ресурсы гарантируют предоставление медицинских услуг в рамках установленных параметров. В Латвии нет конкретной бюджетной линии для иммунизации, но правительство может ссылаться на закон, поддерживаемый правовой базой, описанной выше (см базу данных), чтобы помочь обосновать запросы на финансирование и «расходы, связанные с вакцинацией."[28] На практике это может означать задержку или нехватку средств.

Как отмечалось ранее, страны Балтии были подвержены более высоким ценам на лекарства, в том числе на вакцины, учитывая размер небольшого рынка, который они представляют. Чтобы улучшить свою позицию на переговорах, сократить расходы и гарантировать доступ к вакцинам, включенным в их национальные графики, все три страны заключили соглашение о совместных закупках в 2012 году. Потребовалось некоторое время для разработки этого процесса, однако конечный результат составил 25 процентов экономия на цене.[29]

Совместные закупки иммунизации в рамках Соглашения о Балтийском партнерстве
2 мая 2012 года три страны Балтии заключили соглашение (Балтийское партнерское соглашение) о проведении совместных тендеров на закупку лекарств и медицинского оборудования, а также на кредитование лекарств и медицинского оборудования.[30] С 2012 года в трудные времена страны использовали Соглашение для предоставления лекарств друг другу, и это помогло устранить серьезную нехватку.

Совместные усилия по закупкам, с другой стороны, заняли больше времени, чтобы договориться и осуществить. Сотрудничество в области закупок началось в конце 2014 года и на сегодняшний день сосредоточено исключительно на вакцинах. Все три страны имеют одинаковые графики вакцинации и используют одинаковые препараты / дозировки (с учетом численности населения, географического распределения и т. Д.). Диапазон цен также одинаков для всех трех, учитывая их объемы закупок, графики поставок и состояние разработки. Объединенные закупки в идеале приведут к снижению цен из-за увеличения объемов и предсказуемости закупок / планирования.

вакцинацией против упомянутых заболеваний, должны покрываться за счет ресурсы, предусмотренные для этой цели в годовом государственном бюджете ».

[27] Государственное обязательное медицинское страхование является базовым уровнем медицинской помощи, предоставляемой государством, как изложено в Правилах № 1046 «Организация и порядок финансирования здравоохранения», выпущенных Кабинетом министров 19 декабря 2006 года.

[28] Положение о вакцинах в Латвийской Республике № 330, принятое 26 сентября 2000 г.

[29] Espín J, Rovira J, Calleja Aet al., авторы; Richardson E, Palm W, редакторы. Как может добровольное трансграничное сотрудничество в сфере государственных закупок улучшить доступ к технологиям здравоохранения в Европе? [Интернет] Копенгаген (Дания): Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения; 2016. (Аналитическая записка, № 21.) Аналитическая записка. Доступна с: https://www.eu2017.mt/Documents/Programmes/PB21.pdf

[30] Соглашение о партнерстве между Министерством здравоохранения Латвийской Республики, Министерством социальных дел Эстонской Республики и Министерством здравоохранения Литовской Республики о совместных закупках лекарственных средств и изделий медицинского назначения и кредитовании лекарственных средств и изделий медицинского назначения Доступный в центральном [Интернет]. LIKUMI.LV. Доступна с: https://likumi.lv/doc.php?id=248008

Первый совместный тендер на вакцину БЦЖ или вакцину против туберкулеза Bacille Calmette-Guerin был объявлен в 2015 году. Он был организован в соответствии с латвийским Законом о государственных закупках, поскольку Латвия была ведущим партнером. Тендер был безуспешным, без каких-либо представлений, так как единственный производитель, который имел бы квалификацию согласно техническим спецификациям тендера, не подал заявку, потому что требуемые дозы не могли быть произведены в течение указанного периода времени. Стало также очевидным, что несколько производителей не были заинтересованы в участии в совместных тендерах для такого маленького рынка, поэтому три страны работали над переориентацией своей стратегии закупок.[31]

В качестве следующего шага Эстония и Латвия определили ротавирусную вакцину в качестве следующего наиболее перспективного кандидата для совместных закупок (программа иммунизации Литвы не включает ротавирусную вакцину в свой график) и подписали двухлетнее соглашение о партнерстве. Эстония стала ведущим партнером этого раунда, и этот процесс был проведен в соответствии с положениями о закупках. Совместная закупка ротавирусной вакцины была объявлена в октябре 2016 года, а в феврале 2017 года Министерство социального обеспечения Эстонии и Министерство здравоохранения Латвии объявили, что она прошла успешно, и в результате обе страны сэкономили деньги. Эстония и Латвия закупили 61 000 доз вакцины, из которых 24 710 были отправлены в Эстонию, а 36 290 - в Латвию. По данным Министерства социальной защиты, Эстония приобрела вакцины по цене на 25 процентов ниже, чем без совместного тендера.[32] Латвия также заключила двухлетнее соглашение о партнерстве с Литвой на поставку пневмококковых вакцин. Хотя дальнейшие планы закупок остаются неясными, правительства выразили заинтересованность в продолжении и увеличении объема совместных закупок..[33]

Литва

Фон и законодательный ландшафт

Как и Эстония и Латвия, Литва пережила трудный период после распада Советского Союза и внедрила новое законодательство и политику для создания надежной и эффективной программы иммунизации. Право на здоровье закреплено в Конституции Литвы[34]и правительство должно обеспечить иммунизацию в соответствии с Законом о системах здравоохранения, ст. 34, и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека.[35]

По данным НПВ[36] и оценки охвата ВОЗ / ЮНИСЕФ,[37] охват иммунизацией в рамках литовской программы быстро улучшился и составлял 94-99 процентов для ряда вакцин до 2009 года. По

[31] Espín J, Rovira J, Calleja Aet al., авторы; Richardson E, Palm W, редакторы. Как может добровольное трансграничное сотрудничество в сфере государственных закупок улучшить доступ к технологиям здравоохранения в Европе? [Интернет] Копенгаген (Дания): Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения; 2016. (Аналитическая записка, № 21.) Аналитическая записка. Доступна с: https://www.eu2017.mt/Documents/Programmes/PB21.pdf

[32] Эстония и Латвия совместно закупают ротавирусную вакцину [Интернет]. Балтийский курс | Новостная аналитика стран Балтии. Доступна с: http://www.baltic-course.com/eng/baltic_states/?doc=127652

[33] Латвия закупит вакцины совместно с балтийскими соседями [Интернет]. The Baltic Times. Доступна с: https://www.baltictimes.com/latvia_to_purchase_vaccines_jointly_with_baltic_neighbors/

[34] Конституция Литвы 1992 года с поправками до 2016 года [положение в Интернете]. C2018 [цитируется 18 августа 2018 года]. Доступна с: https://www.constituteproject.org/constitution/Lithuania_2006.pdf?lang=en

[35] Литовский закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями людей от июля 1991 г. [положение в Интернете]. C2018 [цитируется 2 декабря 2018 года]. Доступна с: http://www.vaspvt.gov.lt/files/EN/LAW%20ON%20HEALTH%20SYSTEM.pdf

[36] Čaplinskienė I. Программа иммунизации Литвы - Оценка охвата вакцинацией по критериям эффективности [Интернет]. Политика и управление здравоохранением (Том 1, № 6); 2014. Доступно с: https://www3.mruni.eu/ojs/health-policy-and-management/article/view/1712

[37] Anon. Иммунизация Страновые профили Литва 2017 [Интернет]. ЮНИСЕФ ДАННЫЕ. 2018. Доступно с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Lithuania/immunization_country_profiles/immunization_ltu.pdf

аналогии с другими странами Балтии за этим последовало несколько лет растущей нерешительности и небольшого снижения ставок. С 2012 года охват иммунизацией улучшился, но он еще не достиг прежних высоких показателей. В 2016–2017 годах охват составил 94 процента, по сравнению с 93 процентами в 2012–2015 годах.

В переходные годы Литва приняла новое законодательство, которое поможет реорганизовать свою систему здравоохранения и программу иммунизации. Основные руководящие принципы в отношении услуг общественного здравоохранения, включая иммунизацию, были изложены в Законе о системе здравоохранения (1994 г.), Программе здравоохранения Литвы (1998-2010 гг.) С обновленной версией на 2014-2025 гг.,[38] и Национальная стратегия общественного здравоохранения (2006–2013 годы). В 2002 году парламент принял Закон о здравоохранении и Закон о мониторинге общественного здравоохранения.[39] НПВ в значительной степени регулируется Законом о системах здравоохранения[40] и Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека,[41] а также министерские указы, приказы и распоряжения, основанные на этом законодательстве.[42]

Иммунизация *рекомендованный* в Литве все вакцины вводятся после получения согласия.[43] Политика иммунизации регулируется официальным календарем иммунизаци[44] Учреждения здравоохранения сообщают данные об иммунизации в центры общественного здравоохранения.[45] Центры общественного здравоохранения, в свою очередь, представляют сводные данные в Центр по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями,[46] кто отвечает за подготовку рекомендаций по иммунизации, эпиднадзору за болезнями, предупреждаемыми с помощью вакцин, эпиднадзору за побочными эффектами после иммунизации (AEFI), а также за мониторинг и оценку охвата иммунизацией на национальном уровне.[47] С внедрением системы электронного здравоохранения сбор данных может стать еще более доступным и эффективным.

Финансирование

Система здравоохранения Литвы основана на обязательном медицинском страховании (ОМС), которое регулируется Законом о медицинском страховании.[48] Схема государственного

[38] Lietuvos Respublikos Konstitucija. Резолюция об утверждении Программы здравоохранения Литвы на 2014-2025 гг. (Законодательство, 2014 г., № 2014-09403). С2018 [цитируется в июле 2018 года]. Доступна с: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=476512

[39] Литовский закон об общественном здравоохранении и закон о мониторинге общественного здравоохранения от 3 июля 2002 года [положение в Интернете]. С2018 [цитируется 7 августа 2018 года]. Доступна с: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=191fum7z7o&documentId=914533008c8111e6a0f68fd135e6f40c&category=TAD

[40] Литовская Республика Закон о системе здравоохранения 1994 года.

[41] Закон Литовской Республики о профилактике инфекционных заболеваний и борьбе с ними от 25 сентября 1996 г. № I-1553 [положение в Интернете]. С2018 [цитируется 18 августа 2018 года]. Доступна с: https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalActPrint/lt?jfwid=-g0zrzend5&documentId=TAIS.373789&category=TAD

[42] Приказ министра: Утверждение плана действий по сокращению неравенства в отношении здоровья в Литве на 2014-2023 годы (Законодательство, 2014, № 2014-10332) http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=478355&p_tr2=2

[43] Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека. Статья 11. Иммунопрофилактика: «1. Иммунопрофилактика может применяться только к лицам с их согласия, за исключением случаев, предусмотренных другими правовыми актами, и, когда они не способны, после получения согласия их представителей в соответствии с законом. «. Закон о системе здравоохранения, часть 1, глава 2, раздел 1, статья 38: http://www.litlex.lt/litlex/eng/frames/laws/Documents/164.HTM

[44] Латвия [Интернет]. VENICE III. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

[45] Закон о мониторинге общественного здоровья Литовской Республики (3 июля 2002 года, № IX-1023); Закон о профилактике и контроле над людьми в Литовской Республике (25 сентября 1996 года, № I-1553); Постановление Правительства Литовской Республики об утверждении перечня статистических показателей здоровья детей (8 июня 2004 г., № 695). https://osp.stat.gov.lt/documents/10180/0/vaiku+profilaktiniai+skiepijimai_metainfo-EN

[46] Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека 25 сентября 1996 года, глава 2, раздел 1.

[47] Латвия [Интернет]. VENICE III. Доступна с:http://venice.cineca.org/documents/latvia_ip.pdf

[48] Закон Литовской Республики о медицинском страховании. Доступна с:http://www.vlk.lt/sites/en/legislation/national-legislation/Documents/EN%20SDI%20aktuali%202014-07-10.pdf

медицинского страхования осуществляется Национальным фондом медицинского страхования (NHIF).[49] Те, кто застрахован, получают свои услуги из Территориальных фондов пациентов от NHIF.

Расходы на вакцины и другие НПВ покрываются из государственного бюджета.[50] Вакцины, предоставляемые бесплатно, включают: туберкулез, гепатит В, коклюш, столбняк, дифтерию, грипп типа b, полиомиелит, корь, эпидемический паротит и краснуху. Вакцины вводятся детям в течение первых 24 часов после рождения, в возрасте двух, четырех и шести месяцев, в возрасте шести-семи лет, в возрасте 12 и 15-16 лет.[51]

Анализ

В странах Балтии есть сходства в системах иммунизации, хотя и с некоторыми различиями в степени внедрения, но главное отличие заключается в требовании иммунизации. Эстония имеет *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем*, по сравнению с Латвией с *обязательная иммунизация с контролем и наблюдением*. Литва имеет *рекомендованный* подход.

При сравнении стран Балтии Эстония позиционируется как новатор и первопроходцем, основанный на успешном внедрении нескольких новых подходов к здоровью и иммунизации. Примером инноваций в Эстонии является электронная информационная система здравоохранения (электронное здравоохранение),[52] какие средства мониторинга охвата иммунизацией и эпиднадзора AEFI, сбора и анализа данных, а также доступа к записям иммунизации для пациентов, врачей и должностных лиц. Это нововведение привело к положительному влиянию на НПВ Эстонии, включая более качественные данные для принятия решений на основе фактических данных и способность быстрее реагировать на кризисы и вспышки.[53, 54]

Другим механизмом мониторинга, используемым как Латвией, так и Эстонией, является требование официального отказа врача, подписанного врачом, отказывающегося от иммунизации. Этот механизм дает возможность работникам здравоохранения следить за теми, кто отказывается, предоставлять больше информации и создавать еще одну возможность для вакцинации. В Эстонии, где иммунизация является добровольной, этот механизм способствует активным усилиям по осуществлению и мониторингу и поддерживает классификацию страны как *рекомендуется с надежным мониторингом и контролем.* В Латвии также есть этот механизм, однако он связан с общей системой мониторинга, которая слабее, поскольку она не была должным

[49] Система медицинского страхования [Интернет]. Национальный фонд медицинского страхования при Министерстве здравоохранения. Доступна с: http://www.vlk.lt/sites/en/health-insurance-in-Lithuania/health-insurance-system

[50] Закон о профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями человека от 25 сентября 1996 года. Статья 40. Особенности финансирования профилактики и борьбы с инфекционными заболеваниями из государственного бюджета: из суммы государственного бюджета, прогнозируемого на здравоохранение, финансируется следующее:
1) согласно утвержденному Правительством перечню меры по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями относятся к важнейшим мерам общественного здравоохранения;

[51] Медицинский маршрут в Литве [Интернет]. Позаботься о проекте. Доступна с: https://www.takecareproject.eu/upload/docs/Medical_route/MedicalRoute_LT_EN.pdf

[52] Первая страна в мире которая сделала это. Эстония использовала свое время в качестве главы председательства в ЕС, чтобы побудить другие страны принять и внедрить электронное здравоохранение.

[53] Почему Эстония является хорошим местом для электронного здравоохранения (и почему вы должны посещать электронное здравоохранение Таллинн). HIMSS Европа. (2018). Himss.eu. [цитируется 3 декабря 2018 года]. Доступна с: https://www.himss.eu/himss-blog/why-estonia-good-place-ehealth-and-why-you-should-attend-ehealth-tallinn

[54] Novek A. Обзор текущей архитектуры информационной системы здравоохранения Эстонии: проблемы и перспективы (13 октября 2017 г.). Tervise ja Healou Infosusteemide Keskus [цитируется 4 декабря 2018 года].

образом внедрена, создана или применена.[55] В результате Латвия классифицируется как система с *обязательная иммунизация с контролем и последующим наблюдением.*

Как отмечалось, в Эстонии была внедрена система P4P, в результате чего был создан комплекс финансовых стимулов для врачей. Иммунизация является показателем эффективности,[56] это означает, что врачи заинтересованы в решении проблемы отказов и поощряют иммунизацию детей.У этого подхода есть потенциальные недостатки (такие как инфляция данных), но выгода заключается в проактивном диалоге для решения проблемы нерешительности вакцин и предоставления точной информации о преимуществах иммунизации, безопасности и рисках. Ни Латвия, ни Литва не предоставляют таких стимулов для медицинских работников.

Латвия является единственным государством Балтии с обязательным подходом к иммунизации, классифицированным как *обязательная иммунизация с контролем и наблюдением*. Несмотря на это обязательное требование, другие аспекты НПВ слабее, чем в Эстонии. Например, система здравоохранения Латвии исторически была и остается одной из самых недофинансированных в Европейском Союзе, и многие граждане платят за услуги из своего кармана.[57] SOтсутствие финансирования может подорвать качество предоставляемых услуг, что важно учитывать при сравнении трех стран. В настоящее время ведутся дебаты о предлагаемом переходе от социального страхования здоровья (SHI) в Латвии к системе типа Национальной службы здравоохранения (NHS), которая препятствует усилиям по улучшению ситуации с финансированием. Мониторинг является еще одной относительно слабой частью латвийской системы. Как и Эстония и Литва, Латвия работает над внедрением электронного здравоохранения. Проект, начатый в 2007 году, столкнулся с некоторыми препятствиями и не был полностью реализован.

Политическая воля является основным фактором успеха при внесении законодательных изменений, независимо от рекомендуемого или обязательного подхода. В Латвии, например, не развита такая же степень политической воли и преемственности, как в Эстонии, в сфере здравоохранения и, соответственно, в реформах программы иммунизации. В отличие от Эстонии, в Латвии было много политических дебатов и они были против изменений в секторе здравоохранения. Управленческий потенциал, ясное и простое видение и сильная политическая поддержка были решающими факторами успеха для реформ в Эстонии.Латвия не имела такой политической воли и поддержки; Многие из законодательных и нормативных изменений не были осуществлены своевременно, эффективно или вообще. В случае Эстонии политическая воля способствовала успешному осуществлению НПВ. Во многих отношениях это самоочевидно, так как введение и реализация закона легче в странах, где есть поддержка, и труднее, когда есть оппозиция.

Что касается охвата иммунизацией, в настоящее время в странах Балтии существуют некоторые различия: 93% охвата АКДС 3 в Эстонии, 94% в Литве и 98% в Латвии. Эта разница в четыре-пять процентов не может быть легко объяснена статистической ошибкой, и данные свидетельствуют о возрастающей тенденции. Помимо статистической значимости, разница в пять процентов ставит Латвию выше 95-процентного порога для иммунитета большинства. Показатели Латвии значительно увеличились с начала десятилетия: с 91 процента в 2012 году до 98 процентов в

[55] Pulmanis E. Реализация проекта электронного здравоохранения в Латвии: перспективы аудита проекта. Государственный контроль Латвийской Республики. PM World Journal. Октябрь 2018 года; 5 (10). Доступна с: https://pmworldjournal.net/wp-content/uploads/2016/10/pmwj51-Oct2016-Pulmanis-eHealth-project-audit-perspective-featured-paper.pdf;

[56] Merilind E, Salupere R, Vastra K, Kalda R. Оплата труда эстонских семейных врачей и влияние различных характеристик, связанных с практикой и пациентами, на хороший результат: количественная оценка. Medicina. 2016; 52 (3): 192-198.

[57] Примечания ВОЗ о политике финансирования системы здравоохранения в Латвии: возможности и проблемы в свете международного опыта [Интернет]. Всемирная организация здоровья. 2016. Доступно с: http://www.vm.gov.lv/images/files/Latvia_meeting_report_WHO_2016_final_13_July_%281%29.pdf

2016–2017 годах, показатели Эстонии фактически сократились с 94 процентов в 2012 году до 93 процентов в 2014–2017 годах, тогда как в Литве этот показатель несколько увеличился с 93 процентов в 2012 году. до 94 процентов в 2016-2017 годах. В случае Эстонии, кажется, обязательное положение, даже при более слабой реализации, привело к более широкому охвату. Тем не менее, Эстония является показательным примером, и это исследование не дает обоснования для связи между законодательным подходом и охватом иммунизацией.

В настоящее время имеется доступная литература о взаимосвязи между законодательными положениями и охватом иммунизацией в том, что обязательные рамки законодательства по иммунизации не приводят к более широкому охвату.[58,59,60] ASSET[61] исследование, проведенное в период с 2007 по 2013 год в 27 европейских странах, чтобы проверить, связана ли обязательная иммунизация в Европе с лучшими показателями охвата иммунизацией детей, показало, что страны, где иммунизация была обязательной, обычно не достигают лучшего охвата, чем соседние или аналогичные страны, где не было такого юридического обязательства. ASSET исследовании Латвия упоминается в качестве примера «где прививки являются обязательными, [но это] не дает лучших результатов, чем в других странах Балтии». Напротив, это исследование показало, что в Латвии уровень охвата иммунизацией в долгосрочной перспективе немного выше. и добился большего успеха, чем его соседи, с рекомендованными законодательными подходами (Эстония и Литва). Важно уточнить, что, вероятно, существует множество факторов, объясняющих более высокий уровень охвата в Эстонии, и только законодательная база Эстонии вряд ли является причиной.

Вывод

Эстония, Латвия и Литва создали надежную правовую базу для поддержки программ иммунизации и обеспечения приоритетов иммунизации. Каждая из стран Балтии реформировала свои системы здравоохранения и НПВ, чтобы гарантировать финансирование вакцин, улучшить системы сбора данных и мониторинга и повысить эффективность закупок. Все три страны в настоящее время достигают относительно высоких показателей охвата и в каждой из них разрабатываются способы решения проблемы нерешительности в отношении вакцин.

Это тематическое исследование показывает, что ни один законодательный подход сам по себе не приводит к высокому охвату иммунизацией. Кроме того, он подкрепляет концепцию о том, что законодательные подходы к иммунизации должны быть адаптированы к потребностям конкретной страны, включая политический контекст и эффективность программ реализации. Успех охвата иммунизацией в каждой стране зависит от комплексного подхода к системе иммунизации.

Принимая во внимание сходство контекста в разных странах Балтии, разницу в законодательных подходах и до пяти процентов различий в показателях охвата иммунизацией, может быть целесообразно провести дополнительное исследование для изучения взаимосвязи между законодательными подходами и охватом иммунизацией в Эстонии, Латвии и Литве. Дополнительное исследование может дать представление о влиянии рекомендуемых и

[58] Shaw J, Mader EM, Bennett BE, Vernyi-Kellogg OK, Yang YT, Morley CP. Мандаты на иммунизацию, охват вакцинацией и льготы в Соединенных Штатах. Открытый форум по инфекционным заболеваниям 2018; 5. DOI: 10,1093 / ОФИД / ofy130.
[59] ASSET (План действий по науке в обществе (связанные с эпидемиями и тотальными пандемиями). «Обязательная вакцинация и уровень охвата иммунизацией в Европе» [Интернет]. ASSET; 2016 январь [цитируется с 2018 августа]. 6 стр. Доступна с: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf
[60] D.A. Salmon, S.P. Teret, C.R. MacIntyre, D. Salisbury, M.A. Burgess, N.A. Halsey Обязательная вакцинация и сознательные или философские исключения: прошлое, настоящее и будущее. Ланцет, 367 (9508) (2006), с. 436-442
[61] ASSET (План действий по вопросам науки в обществе, связанных с эпидемиями и тотальными пандемиями). «Обязательная вакцинация и уровень охвата иммунизацией в Европе» [Интернет]. ASSET; 2016 январь [цитируется с 2018 августа]. 6 стр. Доступна с: http://www.asset-scienceinsociety.eu/reports/pdf/asset_dataviz_I.pdf

обязательных законодательных подходов на охват, колебания и общую силу программ иммунизации.

Франция:

Переход к более принудительному подходу к иммунизации

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

Есть ли **право на здравоохранение** в конституции этой страны?	**Обязана** ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган страны** решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА	ДА

ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА			
	АКДС	96%	КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)
	ИПВ	Н/П	2741

Ответ Проверен Вторичными Источниками Ответ Подтвержден Опросом * В данный момент это информация недоступна

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Вступление

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

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

Методология

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

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

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

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

Контекст и выводы

Законодательство

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

Обоснование введения обязательного законодательства: вспышки кори

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

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

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

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

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

[6] Украина восстанавливает охват иммунизацией, предпринимая значительные усилия, чтобы остановить вспышку кори, которая в этом году затронула более 12 000 человек [Интернет]. Всемирная организация здоровья. Всемирная организация здоровья; 2018. Доступно с: http://www.euro.who.int/en/countries/ukraine/news/news/2018/05/ukraine-restores-immunization-coverage-in-momentous-effort-to-stop-measles-outbreak-that-has-affected-more-than-12-000-this-year; Mcneil DG. Случаи кори в Европе увеличились в четыре раза в 2017 году [Интернет]. Нью-Йорк Таймс. Нью-Йорк Таймс; 2018. Доступно с: https://www.nytimes.com/2018/02/23/health/measles-europe.html; Эпидемиологическая справка: Корь - мониторинг вспышек в Европе, 15 сентября 2017 г. [Интернет]. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний. 2017. Доступно с: https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-measles-monitoring-european-outbreaks-15-september-2017; Вспышка кори в Украине убивает двух [Интернет]. Medical Xpress - достижения в области медицинских исследований и новости здоровья. Медицинский Xpress; 2018. Доступно с: https://medicalxpress.com/news/2018-01-measles-outbreak-ukraine.html

[7] Santi P, Assekour H. Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#EiCVqpwYzBcF8KAv.99

включая три случая смерти и высокий уровень госпитализации (22%).[8] В прошлом он сталкивался с крупными вспышками, в том числе с заражением более 4000 человек в 2011 году. [9,10] Страна взяла на себя обязательство ликвидировать корь в рамках Глобального Плана Действий ВОЗ по Вакцинам[11] и Европейский План Действий в Отношении Вакцин[12].

Во многих странах, включая Францию, США, Великобританию и другие, эти вспышки кори могут быть вызваны тем, что процент вакцинированных людей падает ниже 95-процентного порога «коллективного иммунитета», который защищает остальную часть населения от инфекционных заболеваний как корь.[13] Коллективный иммунитет - это концепция, согласно которой общество должно состоять из достаточного количества иммунных людей, поэтому, если человек заразится заразной болезнью, болезнь не распространится[14] среди большого числа непривитых. As noted above, in France the coverage for measles is at only about 79 percent. Поскольку несколько стран столкнулись со вспышками болезней, предупреждаемых с помощью вакцин, в последние пару лет, многие определили нерешительность к вакцинации или нежелание родителей вакцинировать своих детей в качестве одной из причин снижения уровня охвата иммунизацией, во Франции, уровень нерешительности населения составляет 41% опрошенных граждан не согласны с тем, что вакцины безопасны.[15]

Процесс принятия законов: опросы и общественные консультации

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

[8]Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/measles-cases-hit-record-high-in-the-european-region FOR

[9] Antona D, Lévy-Bruhl D, Baudon C, Freymuth F, Lamy M, Maine C, et al. Усилия по ликвидации кори и вспышка 2008–2011 гг., Франция. Появляющиеся инфекционные заболевания 2013; 19: 357–64. DOI: 10,3201 / eid1903.121360.

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

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

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

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

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

[15] Larson HJ, Figueiredo AD, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. Состояние доверия к вакцинам в 2016 году: глобальное понимание с помощью опроса в 67 странах. EBioMedicine 2016; 12: 295–301. DOI: 10.1016 / j.ebiom.2016.08.042.

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

[17] Французы все менее и менее уверены в вакцинах [Интернет]. Мир; 2016. Доступно с: https://www.lemonde.fr/sante/article/2016/10/24/les-francais-font-de-moins-en-moins-confiance-aux-vaccins-selon-une-etude_5018964_1651302.html; Katie Forster. Франция сделает все прививки обязательными по закону [Интернет]. Независимый; 2017. Доступно с: http://www.independent.co.uk/news/world/europe/france-vaccination-mandatory-2018-next-year-children-health-measles-dying-anti-vaxxers-edouard-a7824246.html; Обязательные вакцины: «От 10 до 20 миллионов евро», объявляет Аньес Бузин [Интернет]. RTL.fr. Доступно с: https://www.rtl.fr/actu/politique/vaccins-obligatoires-entre-10-et-20-millions-d-euros-annonce-sur-rtl-agnes-buzyn-7789233053

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[23] Browne R. Французской паре дали условный срок за отказ от вакцинации детей. Брисбен Таймс 2016. https://www.brisbanetimes.com.au/world/french-couple-jailed-jailed-for-refusing-to-vaccinate-children-20160108-gm1thy.html

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

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

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

Процесс введения законов: политическая воля и поддержка научного сообщества

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

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

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

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

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

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

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

Меры в поддержку реализации и воздействия законодательство, обязывающее иммунизацию

Хотя французские родители предусматривают отдельный указ [31] от закона об обязательной иммунизации, в настоящее время они обязаны предоставлять записи о прививках своих детей при поступлении в детский сад и школу. Если ребенок не был вакцинирован в соответствии с календарем иммунизации, он должен пройти обследование в течение трехмесячного периода или предоставить действительное медицинское исключение.[32] Франция, однако, отменила предыдущие штрафы[33] за несоблюдение, которые варьировались от административного до уголовного (как было наложено на Ларера),[34] и вместо этого полагается на кампании по мониторингу и просвещению как для родителей, так и для работников школ или медицинских учреждений. Будут приняты дополнительные меры, чтобы убедить, а не навязать это решение общественности. Министр Бузын представил ежегодный отчет о ходе работ, который будет доступен для общественности, показывая результаты новых мер по иммунизации.

обязательные вакцины приоритетом пятилетнего периода [Интернет]. RTL.fr. Доступно с: https://www.rtl.fr/actu/politique/pourquoi-agnes-buzyn-a-fait-des-vaccins-obligatoires-une-priorite-du-quinquennat-7790587864

[28] Какие вакцины являются обязательными в Италии? [Интернет]. Вакцины сегодня; 2017. Доступно с: https://www.vaccinestoday.eu/stories/vaccines-mandatory-italy/

[29] Cot BD. Аньес Бузин и вакцины: «Я не буду ставить полицейского перед каждым питомником» [Интернет]. LExpress.fr; 2017. Доступно с: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/agnes-buzyn-et-les-vaccins-je-n-irai-pas-mettre-un-gendarme-devant-chaque-creche_1964380.html

[30] Вакцины: 200 врачей начинают призыв к обязательной вакцинации [Интернет]. LExpress.fr. 2017. Доступно с: https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/vaccins-200-medecins-lancent-un-appel-pour-une-vaccination-obligatoire_1922643.html

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

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

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

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

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

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

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

Анализ

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

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

[36] Santi P, Assekour H. Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#EiCVqpwYzBcF8KAv.99

[37] Santi P, Assekour H. Закон о создании одиннадцати обязательных вакцин будет рассмотрен до конца года [Интернет]. Мир; 2017. Доступно с: https://www.lemonde.fr/sante/article/2017/07/05/la-loi-pour-rendre-onze-vaccins-obligatoires-sera-examinee-avant-la-fin-de-l-annee_5156364_1651302.html#EiCVqpwYzBcF8KAv.99 «Также будут проведены обсуждения с фармацевтическими компаниями, чтобы избежать нехватки, включая вакцину против гепатита В. Нехватка, которая часто препятствует в вакцинации».

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

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

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

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

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

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

Вывод

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

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

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

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

Республика Молдова:

Рассмотрение рекомендуемого подхода с обязательными требованиями для посещения школы

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

Есть ли **право на здравоохранение** в конституции этой страны?	**Обязана** ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган страны** решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА	ДА	ДА

ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА			КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)
	АКДС	88%	37
	ИПВ	Н/П	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом * В данный момент это информация недоступна

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Вступление

Пример Молдовы представляет собой интересный пример преимуществ и проблем рекомендуемого подхода, который включает в себя некоторые обязательные требования для конкретных групп. В Молдове вакцины в национальном календаре иммунизации являются бесплатными и добровольными, хотя дети должны соответствовать всем обычным требованиям иммунизации для поступления в образовательные и другие коллективные учреждения. Молдова классифицируется как *рекомендуемая с обязательными требованиями к посещаемости школы* по "Шкале Лайкерта: Оценка Уровней Законодательства по Иммунизации" разработанной Институтом вакцин Сабина (Sabin) для этого исследования. Хотя в законодательстве, касающемся здравоохранения и иммунизации, нет обязательного положения, касающемся образования, существует положение о поступлении в школу. Механизм принудительного исполнения реализуется через ограничение доступа в школу или детский сад.

Национальная программа иммунизации Молдовы (НПВ) является примером постепенного подхода к внедрению новых вакцин с созданием механизмов, обеспечивающих адекватное финансирование правительства для их оплаты и поддержание и улучшение показателей охвата с течением времени. С планированием, организованным в рамках пятилетнего НПВ, новые вакцины были добавлены в календарь иммунизации, и были приняты соответствующие меры для обеспечения жизнеспособности программы.

Тенденции охвата

После провозглашения независимости от Советского Союза в 1991 году и принятия конституции в 1994 году программы здравоохранения Молдовы, включая НПВ, столкнулись со многими проблемами. Однако охват иммунизацией был высоким (85% или более) с конца 1990-х годов до недавнего падения.[1] Эти высокие показатели, вероятно, связаны с тем фактом, что в Молдове иммунизация была определена в качестве приоритетной через ее правовую базу, гарантируя иммунизацию как общественное благо, определяя календарь иммунизации и устанавливая общие правила закупок и введения вакцин. Введение медицинского страхования в 2004 году улучшило финансирование системы здравоохранения, доступ к услугам и финансовую защиту населения.

Тем не менее, примерно в 2009 году уровень иммунизации начал снижаться, и колебания вакцин стали более выраженными. Это наблюдается не только среди родителей, но и среди некоторых медсестер и врачей, которые сомневаются в эффективности вакцин. Родители и медицинские работники могут также негативно относиться к качеству некоторых вакцин. Несмотря на то, что все вакцины, имеющиеся в Молдове, являются продуктами, прошедшими предварительную квалификацию Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и соответствуют признанным стандартам безопасности, некоторые люди считают, что вакцины, доступные через государственных поставщиков, низкого качества, и они предпочитают обращаться в частные клиники для вакцинации. С учетом такого восприятия и того факта, что закон[2] требует, чтобы ребенок был привит до посещения детского сада, несколько родителей выразили обеспокоенность по поводу того, что право их детей на образование нарушается. Конституционный суд несколько раз поддерживал требование об обязательной иммунизации для посещения детского сада, постановляя, что оно должно быть исполнено в 2013 году,[3] а также в октябре 2018 года. Однако

[1] Anon. Молдова: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Доступно с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf
[2] Закон Республики Молдова [Интернет]. Закон о государственном надзоре за здоровьем, 2009 г. Доступно: http://cis-legislation.com/document.fwx?rgn=27147
[3] В 2013 году Конституционный суд подтвердил конституционность требования о прививках для посещения образовательных учреждений: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929; в октябре 2018 года Конституционный суд постановил, что положения статьи 52 абз. (6)

это не расширило охват,[4] иллюстрируя, что в данном случае это чисто законодательный или принудительный характер, этот подход не обязательно напрямую влияет на охват. С помощью нового НПВ (2016–2020 гг.) Правительство приняло меры по улучшению коммуникации и просвещению медицинских работников с целью увеличения потребления вакцин и противодействия нерешительности в отношении вакцин. Впервые НПВ также включил бюджет для коммуникационной стратегии. При наличии коммуникационной стратегии в течение такого короткого периода времени слишком рано определять ощутимое влияние на улучшение охвата.

С существующей законодательной базой для иммунизации, приверженностью правительства иммунизации, включая последовательные НПВ и вмешательства, а также технической поддержкой со стороны доноров и партнеров, Молдова впервые обратила вспять тенденцию к снижению в начале 2000-х годов. Власти сохраняют текущие требования по иммунизации и дополняют их коммуникационной стратегией. Целью таких новых усилий является укрепление соответствия требованиям иммунизации, повышение уровня медицинской грамотности среди населения и, в конечном итоге, расширение охвата иммунизацией.

Методология

Это исследование было проведено Институтом вакцин Сабина в партнерстве с Институтом национального и глобального права здравоохранения О'Нила, Джорджтаунским Университетом. Исследование, представленное в этом документе, было проведено с использованием качественных методов, опроса 53 стран-участниц из Европейского региона, а также дополнительных кабинетных исследований. Дополнительная информация была получена из авторитетных вторичных источников и из информации, предоставленной национальными экспертами и членами руководящего комитета проекта. Всеобъемлющий обзор законодательства, подтверждающих документов, национальных конституций, государственных постановлений, указов и другой соответствующей информации о рассмотренных страновых программах иммунизации в настоящее время находится в открытом доступе в Базе Данных Европейской Политики Иммунизации Сабина (база данных).

Контекст и выводы

Законодательная база иммунизации

Молдова имеет четкие и целенаправленные законодательные положения, которые помогли определить приоритеты иммунизации. Кроме того, Молдова выделила приоритеты иммунизации и использует НПВ, чтобы помочь увеличить потребление вакцин, что на сегодняшний день сводит на нет необходимость укрепления законодательной базы в направлении более строгого обязательного подхода.

Право на здоровье

Конституция Молдовы 1994 года гарантирует право на здоровье[5] (см. Базу данных) и требует от государства обеспечить базовый уровень охраны здоровья для всех граждан. Это основа для

Закона №. 10 от 3 февраля 2009 г. о государственном надзоре за общественным здравоохранением в соответствии со статьями 28, 35 и 16 Конституции: пресс-релиз Конституционного Суда Молдовы - 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. Молдова: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Доступно с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

[5] Статья 36: «Право на здравоохранение
(1) Право на здравоохранений гарантировано.
(2) Предоставляемая государством минимальная медицинская страховка является бесплатной.

политики иммунизации страны (см. Базу данных).[6] В целях дальнейшего улучшения результатов в области здравоохранения парламент утвердил Закон об обязательном медицинском страховании (1998 год)[7] и в 1999 году представил финансируемый государством пакет бесплатных медицинских услуг.[8]

Финансирование системы здравоохранения и иммунизация

Учитывая экономические проблемы, с которыми Молдова столкнулась после распада Советского Союза, было ограниченное финансирование для реализации многих законов, касающихся иммунизации. Введение обязательного медицинского страхования [9] (см. Базу данных) и создание Национальной Компании Медицинского Страхования (CNAM) в 2004 году (см База данных)[10] улучшилось финансирование системы здравоохранения, доступ к услугам и финансовая защита населения. В результате введения обязательного медицинского страхования схема финансирования включала Государственный фонд медицинского страхования, который в настоящее время покрывает все расходы на содержание и накладные расходы медицинских учреждений на субнациональном уровне (районный и муниципальный уровни), включая предметы медицинского назначения, такие как заработная плата, усилия охвата и иммунизация.[11]

За Национальной Политикой Здравоохранения (2007-2016 гг.) (см. Базу данных) последовала Стратегия развития системы здравоохранения (2008-2017 гг.),[12] специально нацеленная на расширение страхового покрытия за счет финансовых стимулов и требующих страхового полиса при возобновлении выданных правительством лицензий. Он также постановил, что дети должны иметь всеобщий доступ к основным медицинским услугам, включая иммунизацию.

Усиление эпиднадзора и введение обязательной иммунизации детей для зачисления в детский сад

Санитарно-Эпидемиологическая Служба традиционно ориентирована на профилактику и борьбу с инфекционными заболеваниями, регулирование воздействия факторов риска, надзор и правоприменение. В 2009 году эта организация была реформирована Законом №. 10 от 3 февраля 2009 года в Государственную Службу по Надзору в Сфере Общественного Здравоохранения.[13] Реформированная Государственная служба надзора за общественным здравоохранением включает Национальный центр общественного здравоохранения, два муниципальных центра общественного здравоохранения (Кишинев и Бельцы) и 34 районных центра общественного здравоохранения. Реформа была направлена на приведение национального законодательства и институциональной структуры и потенциала в соответствие с нормами международного и европейского сообщества, Международными медико-санитарными правилами (2005 г.) и реагирование на новые вызовы, влияющие на состояние здоровья населения. Это включало

(3) Структура национальной системы безопасности здоровья и средства, направленные на защиту физического и психического здоровья человека, должны быть предусмотрены органическим законом ».

[6] Конституция Республики Молдова Статья 36 Право на здравоохранение 29 июля 1994 г. Доступно с: http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=427200#LinkTarget_1673

[7] Парламент Республики Молдова. Закон об обязательном медицинском страховании - № 1585 (1998). Доступна с: http://www.law-moldova.com/laws/rus/obeazatelinom-meditsinskom-strahovanii-ru.txt [Accessed 5th March 2018].

[8] Закон о минимальном бесплатном медицинском обслуживании, гарантированном государством, 1999 г., Кишинев, Молдова. 1999.

[9] Закон об обязательном медицинском страховании 2004 года. Кишинев, Молдова.

[10] Закон об обязательном медицинском страховании 2004 года. Кишинев, Молдова.

[11] Правительство Республики Молдова. Комплексный многолетний план программы иммунизации на 2011–2015 годы. Кишинев, Молдова. Доступна с: http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Moldova/moldova-comprehensive_multi-year_plan_for_2011-2015_-_year_2011.pdf

[12] Национальная стратегия общественного здравоохранения Республики Молдова на 2014-2020 годы. Кишинев, Молдова (2014)

[13] Закон Государственной службы по надзору за общественным здравоохранением № 10 от 3 февраля 2009 года. Государственная служба по надзору за общественным здравоохранением. Кишинев, Молдова (2009)

усиление эпиднадзора, профилактику и контроль за инфекционными и неинфекционными заболеваниями, укрепление здоровья, информационное и санитарное просвещение, а также оценку социальных детерминант здоровья. Управление НПВ остается одним из ведущих направлений работы Государственной Службы Общественного Здравоохранения. Закон о Государственном Надзоре за Общественным Здравоохранением (см. Базу данных)[14] укрепил способность правительства контролировать инфекционные заболевания, а также ввел требование, чтобы дети получали все вакцины, включенные в национальное расписание, для зачисления в детский сад.

В соответствии с Постановлением Правительства №. 705 от 6 сентября 2017 года о создании Национального Агентства Общественного Здравоохранения и реорганизации некоторых юридических лиц[15] было создано Национальное Агентство Общественного Здравоохранения. Новое Агентство является административно-правовым органом Министерства Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты и было создано путем слияния ряда старших органов власти.[16] Еще неизвестно, как эта реформа повлияет на иммунизацию, но основная роль, которую отводит Национальному Агентству Общественного Здравоохранения, предполагает, что иммунизация как основное профилактическое вмешательство, доступное для лиц, формирующих политику общественного здравоохранения после реформы, должна оставаться сильной в Молдове.

Законодательные положения, касающиеся иммунизации, и развитие НПВ

Правительство определило приоритеты иммунизации путем внедрения нескольких среднесрочных НПВ.[17] Они помогли определить цели, задачи и целевые показатели в области профилактики заболеваний посредством согласованных мероприятий по иммунизации и обязательств, взятых секторами и учреждениями национального правительства, местными органами власти, гражданским обществом и международными партнерами. В двух последних НПВ также упоминается «обязательная иммунизация».

Первый в истории НПВ был утвержден на период 1994-2000 гг. Эта программа ввела всеобщую иммунизацию против гепатита В у новорожденных и подростков и привела к снижению заболеваемости гепатитом В у детей и подростков в 15,4 раза (со 1002 случаев в 1989 году до 65 в 2004 году).[18] Программа иммунизации на 2001-2005 годы представляет собой новый этап и направлена на постоянную защиту населения от множества инфекционных заболеваний, а именно: полиомиелита, дифтерии, столбняка, коклюша, вирусного гепатита В, кори, эпидемического паротита, краснухи и туберкулеза у детей. НПВ на 2006–2010 годы гарантировала бесплатную иммунизацию против 10 инфекционных заболеваний путем добавления менингита (Haemophilus Influenzae типа B или Hib).

Иммунизация была и остается одним из приоритетных вмешательств правительства, и в результате охват увеличился до 95-98 процентов в 2003-2007 гг. Тем не менее, во время НПВ

[14] Закон о государственном надзоре за общественным здравоохранением № 10-XVI, 3 февраля 2009 года. Государственная служба по надзору в сфере общественного здравоохранения. Кишинев, Молдова (2009).
[15] Решение № 705 о создании Национального агентства общественного здравоохранения и реорганизации некоторых юридических лиц 9 июня 2017 года. Официальная газета Nr. 329 арт. № 809. Кишинев, Молдова 2017. Доступно по адресу: http://lex.justice.md/md/371297/
[16] Объединенные органы власти включали Национальный совет по оценке и аккредитации, Национальный центр управления здравоохранением, Национальный центр общественного здравоохранения, муниципальные центры общественного здравоохранения в Кишиневе и Бельцах, 34 районных центра общественного здравоохранения и Инспекцию фармацевтических и медицинских приборов Агентства по лекарственным средствам и медицинским устройствам.
[17] Национальные планы иммунизации принимаются правительственным постановлением и, следовательно, составляют законодательство.
[18] Anon. Молдова: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Доступно с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

2011-2015 гг. Стало очевидным наличие нерешительности в отношении вакцин и настроений против вакцин среди родителей и медицинского персонала,[19] а также снижение охвата. В плане говорится: "Под влиянием пропаганды против вакцинации, которая выросла в стране с 2009 года, уровень иммунизации снизился с 95-98 процентов в 2003-2008 годах до 90-92 процентов в 2015 году, ниже в некоторых муниципалитетах, а также на левом берегу Днестра (80-90 процентов). "[20] Снижение охвата было частично связано с анти-вакцинной риторикой и отсутствием эффективных методов обучения родителей и решения их проблем. В 2015 году охват снизился до 80-97 процентов, а в некоторых муниципалитетах был еще ниже.[21] Нынешний НПВ на 2016–2020 годы является пятым и направлен на «устранение или сокращение заболеваемости, инвалидности и смертности от болезней, которые можно предотвратить, путем обязательной иммунизации 13 антигенов, гарантируемых государством».[22] Цель заключается в достижении и поддержании 95-процентного охвата иммунизацией к 2020 году. Министерство Здравоохранения утвердило прилагаемую Стратегию информирования об изменении поведения в феврале 2017 года, направленную на достижение высоких уровней устойчивого и справедливого охвата иммунизацией, повышение общественного доверия к вакцинам и повышение спрос на иммунизацию.

Анализ

Несмотря на приверженность иммунизации, ряд проблем угрожает прогрессу Молдовы и может привести к корректировке законодательной базы для иммунизации.

Искаженное восприятие вакцин и нерешительность в отношении вакцин

Как упоминалось выше, в 2009 году в соответствии с Законом о надзоре за общественным здравоохранением правительство ввело требование о том, что дети должны проходить иммунизацию для посещения учебных заведений. Протест был обычной реакцией на введение более обязательных положений или законов в каждой стране, где такие положения были введены. Введение законодательства, содержащего иммунизацию как требование, привело к протестам в нескольких странах, включая Францию, Литву, Польшу и Румынию. В случае Молдовы нерешительность в отношении вакцин может быть частично объяснена кампаниями против вакцин в социальных сетях, родители не получают достаточной информации от семейных врачей и не осведомлены об опасностях болезней, предупреждаемых с помощью вакцин.[23] НПВ 2011-2016 также упоминает, что пропаганда против вакцин в стране выросла с 2009 года. Помимо нерешительности родителей, врачи подвергли сомнению качество вакцин, вводимых в открытый

[19] Обзор коммуникации вакцин в Республике Молдова «Сообщества лиц, обеспечивающих первичную медицинскую помощь, которые ставят под сомнение качество и необходимость иммунизации, становятся все более сложной задачей в Республике Молдова» [Интернет]. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. 12 октября 2014 г. Доступно с: 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] Правительство Республики Молдова. Комплексный многолетний план программы иммунизации 2011-2015 гг. Кишинев, Молдова. Доступна с: http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Moldova/moldova-comprehensive_multi-year_plan_for_2011-2015_-_year_2011.pdf

[21] Anon. Молдова: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017. Доступно с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/mda.pdf

[22] Программа разработана в соответствии с положениями Закона об здравоохранений № 411-XIII от 28.03.1995 г. (Официальный наблюдатель от Республики Молдова, 1995 г., № 34 ст.373), Закона № 10-XVI 3 февраля 2009 г. о государственном надзоре за здоровьем населения (Официальный вестник Республики Молдова, 2009 г., № 67, статья 183), Закон №. 263-XVI от 27 октября 2005 г. о правах и обязанностях пациента (Официальный журнал Moldavian Mold Ova, 2005, № 176-181, ст. 867), Национальная политика здравоохранения, утвержденная Постановлением Правительства № 886 от 6 августа 2007 г. (Официальный вестник Республики Молдова, 2007 г., № 127-130, статья 931), Национальная стратегия здравоохранения на 2014–2020 гг., Утвержденная Постановлением Правительства № 1032 от 20 декабря 2013 г., и Рекомендации Всемирная организация здоровья

[23] Gavi, the Vaccine Alliance. Moldova: Сопроводительные документы Гави - Предложения, отчеты, планы, письма с решениями. Гави, Вакцинный Альянс 1AD. https://www.gavi.org/country/moldova/documents/ (по состоянию на 17 ноября 2018 года).

доступ. [24] В недавней статье была отражена эта точка зрения: «Лаура Цуркан работает в Национальном центре профилактической медицины и говорит, что Молдова отвечает всем условиям для безопасной иммунизации. Однако она сказала, что признает, что частные клиники часто покупают вакцины в странах с более высокими стандартами, где продукты имеют лучшее качество. 'Вакцины в государственных клиниках закупаются за государственные средства, которые ограничены, поэтому они покупаются по более дешевым ценам и, следовательно, имеют более низкое качество. Они производятся в таких странах, как Индия, Вьетнам и Индонезия, и часто вызывают побочные эффекты у детей ». [25]

Противоречие вокруг обеспечения посещаемости школы

Большой спор в Молдове остается вокруг обязательных положений о посещении школы. После выполнения этого положения многие родители почувствовали, что право их детей на образование нарушается, и подали жалобы в канцелярию Омбудсмена. Хотя родители подали жалобы на то, что закон является неконституционным, Министерство Образования также выступило против.[26] В 2013 году Молдавский Центр по Правам Человека подал жалобу в Конституционный Суд, чтобы оспорить конституционность такого требования.

Конституционность, которая обуславливает доступ детей к коллективным, образовательным и рекреационным объектам путем их иммунизации в соответствии с Законом о надзоре за общественным здравоохранением (пункт 6 статьи 52 Закона № 10 от 3 февраля 2009 года), [27] неоднократно проверялась Конституционным судом, впервые в 2013 году и последний раз в октябре 2018 года. Суд рассмотрел вопрос обязательной иммунизации населения с нескольких точек зрения, включая предполагаемую дискриминацию непривитых детей по сравнению с привитыми, с точки зрения доступа к образовательным учреждениям. В 2013 году Конституционный суд приостановил рассмотрение дела из-за отсутствия голосов судей большинства (ничья), и в итоге норма была сохранена как конституционная. В 2018 году конституционность статьи 52 была вновь оспорена и была подтверждена Конституционным судом в постановлении, которое было объявлено 30 октября 2018 года. Распределение голосов конституционных судей в 2013 году и продолжающееся оспаривание этого положения демонстрируют насколько сложным и противоречивым является вопрос о требованиях к иммунизации для участия в образовательных учреждениях и почему он обсуждался в нескольких судах по всей Европе.

[24] Ghilascu N. Сопротивление в Молдове закону об обязательной вакцинации. Osservatorio balcani e caucaso transeuropa. 17 апреля 2013 года [цитируется 7 июля 2018 года]. Доступна с: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929

[25] Ghilascu N. Сопротивление в Молдове закону об обязательной вакцинации. Osservatorio balcani e caucaso transeuropa. 17 апреля 2013 года [цитируется 7 июля 2018 года]. Доступна с: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929

[26] Ghilascu N. Сопротивление в Молдове закону об обязательной вакцинации. Osservatorio balcani e caucaso transeuropa. 17 апреля 2013 года [цитируется 7 июля 2018 года]. Доступна с: https://www.balcanicaucaso.org/eng/Areas/Moldova/Resistance-in-Moldova-to-health-law-on-mandatory-vaccination-133929

[27] А именно ст. 52 параграф (6) Закона № 10 от 3 февраля 2009 года «О государственном надзоре за общественным здравоохранением», который гласит: «Доступ детей в коллективные, образовательные и развлекательные заведения обусловлен их систематической профилактической иммунизацией.

Изучение деталей конституционного вызова
В 2013 году три судьи признали статью 52 конституционной. Они основывали свое решение на законной цели, преследуемой государственными властями «по защите жизни и здоровья людей» путем обеспечения «общинного иммунитета» как одного из наиболее эффективных способов предотвращения болезней и защиты населения. Утверждая, что требование об обязательной иммунизации детей пропорционально поставленной цели, судьи пришли к выводу, что «различие между привитыми и невакцинированными детьми в отношении доступа к коллективам основывается на объективных критериях и не лишает равной защиты в соответствии с законом »(пункт 143), следовательно, законодательство не является дискриминационным. Законодательство допускает исключение из обязательной иммунизации только в случае медицинских противопоказаний (пункт 10 Постановления Правительства № 1192 об утверждении НПВ на 2011-2015 годы от 23 декабря 2010 года). Законодательство не предусматривает исключений из иммунизации для тех, кто против нее по религиозным или философским причинам. Эти три судьи не сочли отсутствие таких положений неконституционным, отметив, что «государство может принимать законы, предусматривающие обязательную иммунизацию, поскольку свобода личности иногда должна подчиняться общему благосостоянию и может подвергаться государственному контролю». "(пункт 159).

Три противостоящих судьи сочли статью 52 неоправданной и дискриминационной в отношении доступа детей к образованию, поскольку систематическая профилактическая иммунизация является условием для доступа детей в коллективы, учебные и развлекательные заведения. По их мнению, у государства есть различные средства для поощрения иммунизации детей, и, устанавливая ограничения на доступ к учебным заведениям для детей, не иммунизированных, государство не выполняет свои обязательства (пункты 181 и 182).

В октябре 2018 года Конституционный суд принял решение по делу, возбужденному парламентарием Владимиром Одоносталько, относительно конституционности статьи 52 (пункт (6) Закона № 10 от 3 февраля 2009 года о государственном надзоре за здоровьем населения и подпункта пункта 21). (1) let. E)) и НПВ на 2016–2020 годы (утверждены Постановлением Правительства № 1113 от 6 октября 2016 года).[28] В оспариваемых юридических текстах говорится, что прием детей в общины, учебные и рекреационные учреждения ставится в зависимость от их систематической профилактической иммунизации. Суд признал приемлемыми положения статьи 52 абз. (6) Закона №. 10 февраля 2009 г. о государственном надзоре за общественным здравоохранением и объявил конституционными положения абз. 21 подпункт (1) лет. д) НПВ на 2016-2020 годы. Поэтому была соблюдена конституционность требования иммунизации для посещения образовательных и развлекательных учреждений. Судебная власть поддерживала требования обязательной иммунизации в обоих случаях, согласно Закону и НПВ.

[28] Решение Конституционного суда о вакцинации детей и их доступе к образовательным и развлекательным учреждениям. (2018). Конституционный Суд Республики Молдова [цит. 4 декабря 2018 г.].

Выводы

Рекомендуемый Молдовой подход к закону об иммунизации может быть проверен. В сфере общественного здравоохранения нет необходимости в общественной поддержке и иммунизации. Однако совсем недавно, в октябре 2018 года, Конституционный суд оставил в силе обязательные положения о посещении школы. Хотя это законно, вполне вероятно, что оно движется; снижающиеся или застойные показатели охвата.

Если история будет каким-либо руководством, Молдова, вероятно, продолжит уделять первоочередное внимание иммунизации путем внедрения сильной НПВ и проводимой им реформы здравоохранения для укрепления системы здравоохранения. НПВ на 2016–2020 годы включает в себя изменения в поведении и планы коммуникации, а также пункт о финансировании впервые. Уже предпринимаются усилия для реализации коммуникационного плана и расширения возможностей для просвещения общественности о вакцинах в средствах массовой информации.

Недавний анализ, проведенный Сабином, выявил дополнительные области, в которых Молдова может внести изменения, чтобы удовлетворить общественный спрос на иммунизацию и увеличить показатели охвата.[29] Было рекомендовано улучшить коммуникации о преимуществах иммунизации, в том числе между медицинскими работниками и родителями, а также привлечь правительственных чиновников и парламентариев для обеспечения поддержки иммунизации. Требуется более эффективное, точное и своевременное освещение иммунизации в основных и социальных сетях, включая экспертов в области общественного здравоохранения в качестве источников для освещения в СМИ. Кроме того, у семейных врачей могут быть изучены механизмы стимулирования для увеличения поддержки и поддержки служб иммунизации. Наконец, растет понимание того, что необходимы четкие руководящие принципы для устранения побочных эффектов после иммунизации и минимизации ложных противопоказаний.

Учитывая проблемы доверия общественности к вакцинам и вспышкам кори после периода снижения охвата иммунизацией, тематическое исследование по Молдове показывает, что в этой ситуации чисто законодательный или принудительный подход не обязательно положительно влияет на охват. В конечном счете, опыт Молдовы может помочь проиллюстрировать ценность целевых мероприятий для укрепления системы иммунизации, а не общего изменения законодательной базы для иммунизации. Молдова настроена на вызовы, с которыми сталкивается страна, и приоритезилого иммунизацию на национальном уровне в рамках Национальной стратегии здравоохранения на 2014–2020 годы,[30] в которой говорится, что «охват иммунизацией необходимо увеличить, несмотря на пропаганду против вакцин»

[29] 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/
Институт вакцины Сабина. Результаты, полученные после семинара, состоявшегося 6 сентября 2018 года в Кишиневе с участием молдавских заинтересованных сторон по иммунизации, о повышении общественного спроса на иммунизацию. Неопубликованные.

[30] Правительство Республики Молдова. Комплексный многолетний план программы иммунизации на 2011–2015 годы. Кишинев, Молдова. Доступна с: http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/country_docs/Moldova/moldova-comprehensive_multi-year_plan_for_2011-2015_-_year_2011.pdf

Северные страны Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция:

Рекомендуемый подход на практике

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

СТРАНА	Есть ли **право на здравоохранение** в конституции этой страны?	**Обязана** ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган страны** решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
ДАНИЯ	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 98%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 6	
НОРВЕГИЯ	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 96%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 8	
ФИНЛЯНДИЯ	ДА	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 89%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 13	
ШВЕЦИЯ	НЕТ	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	ДА
ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА	АКДС 97%	ИПВ Н/П					КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018) 49	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом * В данный момент это информация недоступна

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Вступление

Используя “Шкалу Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации” разработанную Институтом вакцин Сабина (Sabin) для данного исследования, все северные страны Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция получают *рекомендованную* классификацию. Северные страны сопоставимы с точки зрения демографии, бремени болезней, систем здравоохранения с налоговым финансированием, государственной собственностью и работой больниц, универсального доступа к иммунизации и всестороннего охвата.[1] Кроме того, аналогичным образом организованы национальные программы иммунизации (НПВ) в скандинавских странах. Иммунизация является добровольной во всех четырех странах, и вакцины, включенные в НПВ, предоставляются детям бесплатно. Дети проходят вакцинацию в детских садах, а затем в школах, но для поступления в школу иммунизации не требуется. Системы болезней, охвата и мониторинга хорошо зарекомендовали себя, надежны и обеспечивают детализацию на национальном и субнациональном уровнях. Кроме того, существуют системы компенсации в случае побочных эффектов после иммунизации (AEFI).

Национальные уровни иммунизации были исторически высокими во всех четырех странах, хотя текущие показатели охвата и тенденции начинают различаться. Вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС 3) служит примером этого недавнего различия среди стран Северной Европы. Уровень охвата АКДС 3 варьировался от 89 до 98 процентов по странам в 2017 году. Показатели охвата АКДС 3 в Дании стабильно увеличивались с 87 процентов в 2007 году до 98 процентов в 2017 году.[2] Уровень покрытия АКДС 3 в Финляндии был высоким и составлял 97-99 процентов в период между 2007 и 2015 годами, но снизился с 95-92 процентов в 2016 году и далее снизился до 89 процентов в 2017 году.[3] Уровень охвата в Норвегии увеличился с 93 процентов в 2007 году до 96 процентов в 2017 году.[4] Уровень охвата Швецией остается высоким в течение десятилетия с 97-98 процентов между 2007 и 2017 годами.[5]

Данное тематическое исследование направлено на изучение факторов, которые дифференцируют подходы к иммунизации в скандинавских странах, включая законодательство и факторы, связанные с возможностями системы иммунизации.

Методология

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

[1] Magnussen J, Vrangbaek K, Saltman R. Северные системы здравоохранения. Недавние реформы и текущие политические вызовы. Копенгаген: Open University Press, (2009).
[2] Anon. Дания: Оценка ВОЗ и ЮНИСЕФ национального охвата иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/features/2018/hpv-vaccination-denmark/en/
[3] Anon. Финляндия: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/fin.pdf
[4] Anon.Норвегия: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/nor.pdf
[5] Anon. Швеция: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Sweden/immunization_country_profiles/immunization_swe.pdf

настоящее время находится в открытом доступе в База Данных Европейской Политики Иммунизации Сабина (база данных).

Контекст и выводы

Структура НПВ и законодательство

В Северных странах вакцины, включенные в НПВ, рекомендуются и предоставляются детям бесплатно. В Дании,[6] Финляндии,[7] Норвегии[8] and Швеции ,[9] услуги по иммунизации предлагаются и организуются муниципальными медицинскими центрами. Перед поступлением в школу детям предлагается сделать прививки в рамках служб охраны здоровья детей и детских поликлиник. Прививки, предлагаемые в школьном возрасте, являются обязанностью школьных служб здравоохранения.

СТРАНА	# вакцин, включенных в НПВ
Дания[10]	10
Финляндия[11]	11
Норвегия[12]	12
Швеция[13]	9

Датский НПВ регулируется Законом о Здравоохранении (2010 г.)[14] и дополнительными указами. Закон о Здравоохранении регулирует мониторинг иммунизации и функционирование Датского Регистра Вакцинации.[15] Поправка, внесенная в 2013 году,[16] позволила использовать Регистр для отслеживания действий родителей, которые не делали прививки своим детям, отправляя им письменные напоминания. В Указе о бесплатной иммунизации против некоторых инфекционных заболеваний от 2018 года указывалось, [17] что рекомендованные вакцины бесплатно предоставляются всем жителям Дании региональными советами.

[6] Датская программа вакцинации детей. Управление здравоохранения Дании; 2018. Доступен: Датская программа вакцинации детей. Управление здравоохранения Дании; 2018.
[7] Stuart Allt Web Design, Turku, Финляндия. Здравоохранение и услуги в Финляндии. Финская система образования: процедуры приема, профессиональное обучение. https://www.expat-finland.com/living_in_finland/public_healthcare.html.
[8] Норвегия. VENICE III [Интернет] .Venice.cineca.org. N. p. 2018 [цитируется в сентябре 2018]. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/norway_ip.pdf
[9] Прививки - Агентство общественного здравоохранения Швеции [Интернет]. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. [цит. сентябрь 2018 г.], доступно с: 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 : дифтерия, столбняк, коклюш, ветряная оспа, полиомиелит, Haemophilus influenzae типа b (Hib), пневмококк, корь, эпидемический паротит, краснуха. Девушкам также предлагается вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ).
[11] https://thl.fi/en/web/vaccination/national-vaccination-programme/vaccination-programme-for-children-and-adolescents: дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, Haemophilus influenzae типа b (Hib), корь, паротит, краснуха, ротавирус, ветряная оспа, пневмококк, гепатит B, вирус папилломы человека (ВПЧ).
[12] Ротавирус, дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, Haemophilus influenzae типа b (Hib), гепатит B, пневмококк, корь, паротит, краснуха. Девушкам также предлагается вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ).
[13] Прививки. Агентство общественного здравоохранения Швеции [Интернет]. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. [цитируется с сентября 2018 г.], доступно с: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/ Дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, инфекции, вызванные Haemophilus influenzae типа b (Hib), корь, эпидемический паротит, краснуха и пневмококк. Гепатит B также предлагается окружными советами для всех детей. Девушкам также предлагается вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ).
[14] LBK nr 913 af 13/07/2010 Gældende (Sundhedsloven) Offentliggørelsesdato: 15-07-2010 Indenrigs-og Sundhedsministeriet доступно с: http://www.stfnet.dk/Love/Sundhedsloven%20LBK%20nr%20913%20af%2013.pdf
[15] Раздел 157a Закона о здравоохранении 2010 года. Управление здравоохранения Дании; 2010.
[16] Закон о внесении изменений в Закон о здравоохранении, раздел 1 Закона № 904 от 4 июля 2013 года. Управление здравоохранения Дании; 2013. Доступно с: https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=160482
[17] Законодательный декрет № 191 от 28 февраля 2018 года. Управление здравоохранения Дании; 2018. Доступно с: https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=160482

НПВ Финляндии регулируется Законом об инфекционных заболеваниях (1227/2016). Поправка, вступившая в силу 1 марта 2017 года,[18] прошла несколько раундов консультаций и привела к изменениям, включая улучшение мониторинга. Кроме того, нормативы, касающиеся иммунизации работников, работающих в социальной сфере и сфере здравоохранения, были изменены, чтобы обязать персонал, который находится в непосредственном контакте с группами высокого риска (например, дети в возрасте до одного года, пожилые люди старше 65 лет и больные), привиты от гриппа, кори, ветряной оспы и коклюша (см. базу данных).[19] Этот статус также предусматривает штрафы за отказ от прививки. 2 декабря 2018 года Министр Образования Финляндии Санни Гран-Лаасонен предложил сделать детскую иммунизацию условием выплаты государственных детских и семейных пособий в качестве механизма увеличения охвата иммунизацией.[20] На момент проведения данного исследования не было внесено никаких изменений в законодательство, но предложение Министра Гран-Ласонена намекает на то, что Финляндия может ввести новые штрафы за отказ в иммунизации.

НПВ в Норвегии регулируется положениями, включенными в Закон о Борьбе с Инфекционными Заболеваниями,[21] а иммунизация является добровольной и бесплатной. Решение о введении новой вакцины в НПВ принимается Министерством здравоохранения и служб здравоохранения на основе рекомендаций Национального Института Общественного Здравоохранения (NIPH). Программа внедряется на национальном уровне, но услуги предоставляются местными медицинскими работниками и управляются медсестрами. Все вакцины по НПВ приобретаются Норвежским Институтом Общественного Здравоохранения и распространяются среди местных поставщиков.[22] Норвежский Регистр Иммунизации SYSVAK - это национальная информационная система иммунизации (IIS), управляемая норвежским NIPH.[23] SYSVAK юридически закреплен в норвежском законодательстве о реестрах здравоохранения и в регламенте SYSVAK.[24]

Шведская программа иммунизации детей регулируется Законом об Инфекционных Заболеваниях (SFS 2004: 168)[25] и постановлениями, изданными Агентством Общественного Здравоохранения Швеции. Закон об инфекционных заболеваниях предусматривает, что инфекционные заболевания должны охватываться НПВ, если ожидается, что вакцина эффективно предотвратит распространение инфекционных заболеваний и если она эффективна с точки зрения затрат и является устойчивой. Соответствующий Указ[26] регулирует 13 факторов, которые Агентство общественного здравоохранения должно учитывать при предложении изменений в НПВ правительству.

[18] Финляндия: No jab, no job? [Интернет] Вакцины сегодня [цитируется в сентябре 2018]. Доступна с: https://www.vaccinestoday.eu/stories/finland-no-jab-no-job/
[19] Декрет № 786 (31 октября 1986 года). Министерство социальных дел и здравоохранения Финляндии. Хельсинки, Финляндия. 1986. Доступен с: http://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/1986/en19860786_20101059.pdf
[20] Министр предлагает привязать пособия на детей к потребностям в вакцинах [Интернет] Uutiset [цит. 2 декабря 2018 г.]. Доступна с : https://yle.fi/uutiset/osasto/news/minister_proposes_child_benefits_be_tied_to_vaccine_requirements/10536101
[21] Закон о борьбе с инфекционными заболеваниями. Окружные советы по социальному обеспечению. Осло, Норвегия. Доступна с: https://www.fylkesnemndene.no/en/what-does-fylkesnemndene-do/the-contagious-diseases-protection-act/
[22] Норвегия. VENICE III [Интернет] .Venice.cineca.org. N. p. 2018 [цитируется в сентябре 2018]. Доступна с: http://venice.cineca.org/documents/norway_ip.pdf
[23] Trogstad L, Ung G, Hagerup-Jenssen M, Cappelen I, Haugen I L, Feiring B. Норвежский регистр иммунизации - SYSVAK. Евро Surveill. 2012; 17 (16): PII = 20147. https://doi.org/10.2807/ese.17.16.20147-en
[24] Закон о реестрах здоровья и обработке медицинской информации (Закон о реестре здоровья) - Юридические данные. (2018). Lovdata.no. [цитируется 3 декабря 2018 года] FOR-2003-06-20-739. Доступно с: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739?q=sysvak forskriften
[25] Закон о профилактике заболеваний SFS № 168 (2009). Министерство социальных дел. Стокгольм, Швеция. 2009. Доступно с: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddslag-2004168_sfs-2004-168
[26] Регламент инфекционных болезней SFS № 255 (2004). Министерство социальных дел. Стокгольм, Швеция. 2004. Доступно с: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddsforordning-2004255_sfs-2004-255

Попытка Швеции ввести обязательную иммунизацию
Риксдаг, или парламент Швеции, получил предложение об обязательной иммунизации в 2016 году. В марте 2017 года он проголосовал против этого предложения на основании рекомендации Социального Комитета Парламента,[27] который заявил: «Общая программа вакцинации имеет хороший охват, и, например, большинство детей защищены от кори и полиомиелита. Однако существует скептицизм в отношении прививок, как прививок, включенных в основную программу, так и других. Однако, по нашему мнению, общественный интерес представляет то, что программа вакцинации осуществляется в полном объеме, и многие из мифов и неверных данных, распространяющихся о программе вакцинации, необходимо лечить и закреплять. Поэтому мы считаем, что правительство должно предоставить соответствующему органу власти задачу по разработке информационной кампании о преимуществах и необходимости программы вакцинации детей ». *Доклад Социального Комитета Риксдага за 2016/17 год: SoU7*[28]

Принятие решения о внедрении новой вакцины

Структура принятия решений о внедрении новых вакцин одинакова во всех четырех странах. В каждой стране созданы национальные технические консультативные группы по иммунизации (NITAG) для принятия решений о внедрении вакцин под председательством национальных учреждений общественного здравоохранения, которые широко представлены в медицинских и общественных кругах. Эти NITAG оценивают фактические данные и предоставляют рекомендации лицам, определяющим политику. Окончательное решение о введении вакцины принимается национальным правительством.[29]

Несмотря на сходство процессов принятия решений и бремя болезней, страны приняли разные решения о внедрении новых вакцин. Например, Финляндия, Норвегия и Швеция внедрили ротавирусные вакцины в свои НПВ; однако в Дании было принято решение против введения ротавирусной вакцины. Все четыре страны оценивают бремя болезней как часть процесса принятия решений. Дания также рассматривает «фактор тяжести», который для ротавируса оценивает низкую смертность и доброкачественное течение большинства случаев инфекции в качестве аргумента против интродукции.[30] Финляндия, Норвегия и Швеция также считают, что число случаев и посещения врача являются показателем бремени болезней.[31]

Мониторинг и наблюдение AEFI

Страны также демонстрируют сильное сходство в мониторинге и надзоре AEFI. В Дании Государственный Институт Сывороток (SSI)[32] контролирует количество детей, иммунизированных в рамках датской программы иммунизации детей,[33] а также отслеживает заболевания, указанные в графике иммунизации детей. С 1996 года Датский регистр вакцинации (ДДВ) содержит

[27] Отчет Социального комитета: Резюме вопросов общественного здравоохранения 2016/17. Стокгольм, Швеция. 2017. Доступно с: https://data.riksdagen.se/fil/77EB646D-37F9-4E33-9A89-331A5AA0E85A
[28] Швеция запретила обязательную вакцинацию? [Интернет]. VAXOPEDIA. N. p. 2018 [цитируется в июле 2018]. Доступна с: https://vaxopedia.org/2018/05/16/did-sweden-ban-mandatory-vaccination/
[29] St-Martin G, Lindstrand A, Sandbu S, Fischer TK. Отбор и интерпретация научных данных при подготовке политических решений: тематическое исследование, касающееся внедрения ротавирусной вакцины в национальные программы иммунизации в Швеции, Норвегии, Финляндии и Дании. Границы в области общественного здравоохранения 2018; 6. DOI: 10,3389 / fpubh.2018.00131
[30] Отбор и интерпретация научных данных при подготовке политических решений: тематическое исследование, касающееся внедрения ротавирусной вакцины в национальные программы иммунизации в Швеции, Норвегии, Финляндии и Дании https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5960676/
[31] St-Martin G, Lindstrand A, Sandbu S, Fischer TK. Отбор и интерпретация научных данных при подготовке политических решений: тематическое исследование, касающееся внедрения ротавирусной вакцины в национальные программы иммунизации в Швеции, Норвегии, Финляндии и Дании. Границы в области общественного здравоохранения 2018; 6. DOI: 10,3389 / fpubh.2018.00131.
[32] Программа вакцинации детей. Управление здравоохранения Дании. Датский 2017. Доступно с: https://www.ssi.dk/English/PublicHealth/Vaccination/The Danish Childhood Vaccination Programme.aspx
[33] Вакцинация. Forside - Sundhedsstyrelsen. Управление здравоохранения Дании. Датский 2018. Доступно с: https://www.sst.dk/en/disease-and-treatment/vaccination.

информацию обо всех прививках, приведенных в программе иммунизации детей.[34] Датское агентство по лекарственным средствам отвечает за сбор и анализ информации AEFI. В соответствии с законодательством 2014 года данные ДДВ были связаны с другими административными регистрами, что позволило SSI отправлять письменные напоминания родителям детей с отсутствующими прививками.[35] Исследование показало, что письменные напоминания увеличивают охват датских детей.[36] Управление здравоохранения Дании также сотрудничает на международном уровне в области мониторинга AEFI.

Начиная с 2013 года, Датское агентство по лекарственным средствам получало все больше сообщений о подозрении на AEFI из-за иммунизации против вируса папилломы человека (ВПЧ) молодых девушек.[37] В результате в Дании возросло беспокойство общественности по поводу безопасности вакцины против ВПЧ и резко сократилось потребление вакцины с 79 процентов в когорте при рождении в 2000 году до 17 процентов в когорте при рождении в 2003 году.[38] По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), «С 2014 года охват вакцинацией против ВПЧ среди 12-летних датских девушек резко сократился с примерно 90 процентов в предыдущих когортах до менее 40 процентов из-за опасений относительно безопасности вакцины».[39] В 2016 году, чтобы понять, почему родители девочек откладывают иммунизацию, Управление здравоохранения Дании провело анализ и выяснило, что почти все родители, которые сомневались в необходимости вакцинации своих дочерей, слышали истории о предполагаемых побочных эффектах, в основном через социальные сети и интернет-источники. В 2017 году Управление здравоохранения Дании, Датское общество по борьбе с раком и Датская медицинская ассоциация начали кампанию под названием «Остановить ВПЧ, Остановите рак шейки матки». В рамках кампании, не только опубликовавшей статьи о том, как предотвращать рак шейки матки в традиционных новостных источниках (газетах и журналах), а также открыл страницу в Facebook, чтобы помочь ответить на вопросы родителей и поделиться своими историями. Кампания помогла укрепить доверие к вакцине и напоминает людям, что риск заболеть раком шейки матки намного превышает риск AEFI (см. Письменные напоминания).[40]

[34] Suppli CH, Rasmussen M, Valentiner-Branth P, Mølbak K, Krause TG. Письменные напоминания увеличивают охват вакцинацией у детей Дании - оценка общенационального вмешательства с использованием Датского регистра вакцинации, 2014–2015 годы. Eurosurveillance 2017; 22. DOI: 10,2807 / 1560-7917.es.2017.22.17.30522

[35] Закон о внесении поправок в Закон о здравоохранении можно найти здесь: https://www.ft.dk/samling/20161/lovforslag/L132/index.htm;.https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=131918

[36] Социодемографические предикторы связаны с соблюдением напоминания о вакцинации у 9692 девочек в возрасте 14 лет, Дания, 2014–2015 гг. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211335518300238

[37] Valentiner-Branth P. Профилактика и контроль рака, вызванного ВПЧ: опыт Дании. Вена, Австрия: Институт Stans Serum; 2018. Доступно с: 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. Решение проблемы нехватки вакцины против ВПЧ в Дании. Европейский журнал общественного здравоохранения 2017; 27. DOI: 10,1093 / eurpub / ckx187.036.

[39] Anon. Дания: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/features/2018/hpv-vaccination-denmark/en/

[40] stophpv.dk - Вместе против ВПЧ и рака шейки матки. (2018). Stophpv.dk. Получено 19 ноября 2018 г. http://www.stophpv.dk/

Письменные напоминания: датский подход к повышению уровня иммунизации против ВПЧ и MMR

Исследования показывают, что некоторые вмешательства эффективны для увеличения потребления вакцины, и, в частности, напоминания могут быть полезны для подростков, которые, как правило, посещают медицинские учреждения менее регулярно, чем маленькие дети.[41] Новые технологии, такие как обмен текстовыми сообщениями и другие электронные сообщения, могут быть особенно эффективны у подростков.[42]

Чтобы увеличить охват иммунизацией в рамках НПВ, Датский Парламент в мае 2014 года ввел реформу, которая позволит SSI направлять письменные напоминания родителям детей, которым не хватает одной или нескольких прививок. Напоминания выдаются, когда ребенку исполняется два, шесть с половиной и 14 лет. Родителям напоминают обо всех прививках, включенных в НПВ, за исключением случаев, когда ребенку не хватает прививок от пневмококка или менингита (Haemophilus influenzae типа B или Hib). Напоминание отправляется родителю, имеющего под опеку ребенка. Если родители имеют совместную опеку, но не имеют один и тот же адрес, напоминание отправляется обоим родителям. Было установлено, что напоминания увеличивают охват иммунизацией несколькими вакцинами, включая вторую дозу вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи (MMR), что коррелирует с пятипроцентным увеличением охвата детей в возрасте семи лет.[43] Дания документировала свой успешный подход и поделилась им с другими странами, которые также борются с низким охватом ВПЧ и когда сталкиваются с внедрением новой вакцины в свои НПВ.[44]

В Финляндии Национальный институт здравоохранения и социального обеспечения (THL) осуществляет надзор за болезнями, предупреждаемыми с помощью вакцин, а также за реализацией и безопасностью программы иммунизации.[45] Отдел безопасности вакцин THL осуществляет надзор за вопросами безопасности вакцин.[46] Подразделение контролирует безопасность и качество вакцин в Финляндии и ведет реестр AEFI, о котором сообщают медицинские работники. В соответствии с национальными правилами, работники здравоохранения должны сообщать обо всех серьезных AEFI. Онлайновый регистр позволяет в режиме реального времени оценивать инциденты и серьезность возможных AEFI, связанных с каждой вакциной.[47]

Регистр Иммунизации Норвегии, SYSVAK, является национальным электронным реестром иммунизации, в котором регистрируется индивидуальный статус иммунизации и охват иммунизацией в Норвегии.[48] Компания SYSVAK была основана в 1995 году для замены прекурсора, существовавшего с 1976 года. В рамках программы иммунизации детей вводятся личные данные, такие как имя человека, норвежский личный идентификационный номер, адрес, данные о прививках и дата иммунизации. SYSVAK регулируется Законом о Регистрации Данных о

[41] Suppli CH, Dreier JW, Rasmussen M, Andersen A-MN, Valentiner-Branth P, Mølbak K, et al. Социодемографические предикторы связаны с соблюдением напоминания о вакцинации у 9692 девочек в возрасте 14 лет, Дания, 2014–2015 годы. Отчеты по профилактической медицине 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. Социодемографические предикторы связаны с соблюдением напоминания о вакцинации у 9692 девочек в возрасте 14 лет, Дания, 2014–2015 годы. Отчеты по профилактической медицине 2018;10:93–9. doi:10.1016/j.pmedr.2018.02.005

[43] Suppli CH, Rasmussen M, Valentiner-Branth P, Mølbak K, Krause TG. Письменные напоминания увеличивают охват вакцинацией у детей Дании - оценка общенационального вмешательства с использованием Датского регистра вакцинации, 2014–2015 годы. 2017;22. doi:10.2807/1560-7917.es.2017.22.17.30522.

[44] Anon. Дания: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: http://www.who.int/features/2018/hpv-vaccination-denmark/en/

[45] Национальная программа вакцинации - Вакцинация - THL. (2018). Национальный институт здравоохранения и социального обеспечения (THL), Финляндия [цитируется в сентябре 2018 г.]: https://thl.fi/fi/web/vaccination/national-vaccination-programme

[46] Postila V, Kilpi T. Использование данных эпиднадзора за вакцинами при оценке безопасности вакцин. Vaccine 2004; 22: 2076–9. DOI: 10.1016 / j.vaccine.2004.01.020.

[47] Rapola S.Национальная программа иммунизации в Финляндии. Международный журнал циркумполярного здоровья 2007;66:382–9. doi:10.3402/ijch.v66i5.18310.

[48] О норвежском реестре иммунизации SYSVAK [Интернет]. (2011). Норвежский институт общественного здравоохранения. [цитируется с сентября 2018 г.] Доступно с: https://www.fhi.no/en/hn/health-registries/norwegian-immunisation-registry-sysvak/norwegian-immunisation-registry-sys/

Личном Здоровье[49], Норвежским Законом о Реестрах Здравоохранения[50] и правилами SYSVAK.[51] Все прививки НПВ должны быть зарегистрированы на SYSVAK. Регистрация вакцин, выданных за пределами НПВ, требует согласия прививаемого лица.

Норвегия: механизм правил
Чтобы рассчитать охват иммунизацией в реальном времени и степень соблюдения рекомендаций НПВ, SYSVAK использует встроенный механизм правил. Механизм правил - это инструмент, который помогает рассчитать охват на национальном, региональном, муниципальном или районном уровнях, используя информацию Национального Реестра о месте жительства. Механизм правил был разработан для улучшения качества данных в SYSVAK. Списки качества могут составляться на уровне муниципалитетов и районов с указанием непривитых детей, а также детей, которые не были полностью привиты в соответствии с НПВ. Списки передаются ответственному медицинскому персоналу во всех муниципалитетах и районах для дальнейшего контроля. Тем не менее, нет никаких требований или четких указаний относительно того, как проводится последующее наблюдение.

В Швеции Агентство общественного здравоохранения контролирует охват иммунизацией, информирует общественность о программе иммунизации и ведет реестр иммунизации.[52] В соответствии со шведским законодательством, действующим с 1 января 2013 года,[53] медицинские работники обязаны сообщать обо всех прививках, проводимых в рамках программ иммунизации в Швеции, в национальный реестр иммунизации.[54] Агентство по Медицинской Продукции отвечает за мониторинг безопасности вакцин и рассмотрение отчетов AEFI.

Агентство Общественного Здравоохранения Швеции использует реестр иммунизации для выявления областей с низким охватом. В 2013 году Агентство провело пилотное исследование с использованием метода программ индивидуальной иммунизации Европейского региона ВОЗ (TIP) среди трех идентифицированных групп, подверженных риску вспышек кори и краснухи: антропософского сообщества в Ярне, расположенного к югу от Стокгольма; сомалийские общины в Ринкебю и Тенста на севере Стокгольма; и незарегистрированные мигранты в Стокгольме и Гетеборге.[55] В результате пилотного проекта было разработано несколько целевых инициатив в области коммуникации и образования, в том числе проект «равный равному», углубленное обучение вакцинологов для медицинских работников и целевая информация о важности вакцинации MMR перед поездкой за границу, внедряются (обновление не было доступно на момент данного исследования).

[49]Закон о системах регистрации личных данных о здоровье и обработке личных данных о здоровье (Закон о системе сбора личных данных о здоровье) № 24. Министерство здравоохранения и здравоохранения (18 мая 2001 года). Осло, Норвегия. Доступна с: 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] Закон о реестрах здоровья и обработке медицинской информации (Закон о реестре здоровья) LOV-2014-06-20-43. Закон от 20 июня 2014 года № 43 относится к реестрам данных личного здоровья. Министерство здравоохранения. Доступно с: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43

[51] Правила сбора и обработки медицинской информации в Национальном регистре вакцинации (Регламент SYSVAK) FOR-2003-06-20-739. [Правила сбора и обработки данных о здоровье в национальном реестре иммунизации (Регламент SYSVAK)]. Министерство здравоохранения. Осло, Норвегия. Доступно с: https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-20-739?q=sysvak forskriften

[52] Эпиднадзор за инфекционными заболеваниями - Агентство общественного здравоохранения Швеции. Агентство общественного здравоохранения Швеции. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. Доступно с: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/surveillance-of-communicable-diseases/

[53] Регистр вакцинации и охват вакцинацией - Агентство общественного здравоохранения Швеции. (2018). Folkhalsomyndigheten.se. Доступно с: https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/communicable-disease-control/vaccinations/vaccination-register-and-vaccination-coverage/

[54] Sveriges Riksdag. Закон (2012: 453) о регистрах для национальных программ вакцинации. Агентство общественного здравоохранения Швеции [Документ в Интернете], 2012 год [цитируется по состоянию на 9 июня 2015 года]. Доступна с: http://rkrattsdb.gov.se/SFSdoc/12/120453.PDF

[55] Барьеры и мотивирующие факторы для вакцинации MMR в общинах с низким охватом в Швеции. Внедрение метода индивидуальных программ иммунизации ВОЗ (TIP). Folkhalsomyndigheten. 2018. Доступно с: https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/5db4b41a40f94e98b0e1d0d4a596bae8/barriers-motivating-factors-mmr-vaccination-communities-low-coverage-sweden-15027.pdf

Схемы компенсации

Важно отметить, что в дополнение к строгому надзору за AEFI в четырех странах также действуют комплексные схемы компенсации. Программы компенсации вреда от вакцин были созданы для обеспечения того, чтобы лица, на которых вакцины отрицательно влияли, в интересах общества, получали адекватную компенсацию и получали любую необходимую помощь. Было показано, что эти схемы эффективно функционируют, когда работают вместе с устоявшимися комплексными национальными системами социального обеспечения в скандинавских странах. В этих странах было установлено, что схемы компенсации за вред от вакцин имеют относительно низкие административные расходы, особенно по сравнению с гражданскими судебными процессами.[56]

Датские и шведские схемы компенсации вакцин были введены в 1970-х годах, финская - в 1980-х годах, а норвежская - в 1990-х годах.[57] В Дании и Норвегии схема вакцинации осуществляется Министерством Здравоохранения, а финская и шведская схемы являются добровольными для фармацевтических компаний и не управляются правительством. В Швеции страховая отрасль и правительство сотрудничали в создании шведской схемы компенсации за ущерб от вакцин, в которую все фармацевтические компании и импортеры добровольно платят взносы.[58] Аналогичным образом, в Финляндии все производители фармацевтических препаратов создали финский кооператив для компенсации травм, связанных с лекарственными средствами, и договорились со страховым сектором о создании собственной добровольной схемы.[59] В Норвегии, несмотря на то, что эта схема реализуется правительством, она также финансируется за счет взносов фармацевтической промышленности. Финляндия, Норвегия и Швеция используют сбор производителей для финансирования своих схем компенсации за вакцины и травмы.[60]

Анализ

Тенденция через законодательные и программные подходы не может быть идентифицирована, что объясняет различия в охвате иммунизацией среди стран Северной Европы. Например, в Швеции добровольный подход был сохранен после предложения о принятии более обязательного подхода. Несмотря на это, Швеция сохранила высокий уровень охвата. С другой стороны, Финляндия приняла обновленный Закон об Инфекционных Заболеваниях, который требует, чтобы социальный и медицинский персонал, работающий в непосредственном контакте с группами высокого риска, был иммунизирован, и включал в себя штрафы за отказ.[61] Несмотря на эти усилия, ставки снижаются.

Обзор сообщений НПВ в каждой из стран Северной Европы показывает, насколько важно информировать население о рисках и преимуществах иммунизации. Это не новая находка, но тематическое исследование дает некоторые дополнительные сравнительные иллюстрации различных методов, используемых этими четырьмя странами. Данное тематическое исследование подтверждает идею о том, что в странах, которые работали над решением проблемы нерешительности с помощью целевых информационных кампаний - с последующими целевыми группами, которые продемонстрировали более низкий охват иммунизацией - уровень иммунизации либо был устойчивым (Швеция), либо улучшенным (Дания), тогда как в страны, в которых был проведен мониторинг, но коммуникационные усилия по наблюдению за населением были

[56] Hodges C. Скандинавские схемы компенсации за травмы от наркотиков. J Consum Policy2006; (29): 142-75. doi: 10.1007/s10603-006-9003-4
[57] Looker C, Kelly H. Компенсация без вины после неблагоприятных событий, связанных с вакцинацией: обзор международных программ. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения 2011;89:371–8. doi:10.2471/blt.10.081901
[58] Oldertz C. Страхование безопасности, страхование пациентов и фармацевтическое страхование в Швеции. Американский журнал сравнительного правоведения 1986; 34: 635. doi:10.2307/840326.
[59] Финский фармацевтический страховой пул [Интернет]. Хельсинки: Финский фонд фармацевтического страхования; 2011. Доступно с: http://www.lvp.fi/www/page/lvp_www_2090
[60] Looker C, Kelly H. Компенсация без вины после неблагоприятных событий, связанных с вакцинацией: обзор международных программ. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения 2011; 89: 371–8. doi:10.2471/blt.10.081901
[61] Предложение правительства о парламенте как инфекционном заболевании и некоторые соответствующие законы HE 13/2016 - Hallituksen esitykset [Интернет]. FINLEX (2018). Finlex.fi. [цитируется по сентябрю 2018 года]. Доступна с: https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2016/20

ограничены (Норвегия) или не было предпринято никаких дополнительных информационных мероприятий (Финляндия), охват не увеличился так значительно (Норвегия) или сократился (Финляндия).

Системы мониторинга действуют как диагностические. Все четыре страны Северной Европы имеют сильные системы мониторинга, позволяющие определить потенциальные причины снижения уровня иммунизации. Используя системы мониторинга, исследования, проведенные Данией, Финляндией и Швецией, показали, что части населения (будь то уязвимые группы населения, например, иммигранты или родители в конкретных регионах) либо не имеют информации, либо принимают решения в отношении иммунизации на основе дезинформации, представленной в источниках средств массовой информации. Швеция провела анализ причин более низких показателей иммунизации среди иммигрантов в нескольких районах страны и провела целевую информационную кампанию. Аналогичным образом, Дания провела анализ, чтобы выявить причины нерешительности вакцинации против ВПЧ и устранить его с помощью целевой информационной кампании. Дания также ввела систему письменных напоминаний в качестве механизма наблюдения за родителями невакцинированных или недостаточно вакцинированных детей. Обе эти тактики дали положительные результаты, и в Швеции уровень иммунизации сохранялся, в то время как в Дании наблюдалось значительное улучшение.

С другой стороны, в Финляндии наблюдалось снижение количества охвата и значительных различий в охвате между различными частями страны. Охват снизился до 70 процентов, поскольку родители колеблются или откладывают проведение иммунизации детей. Эти тенденции были очевидны в регионе Остроботнии и на Аландских островах, и параллельно с этим в этих регионах увеличилось число случаев коклюша.[62] В ответ на более обязательный подход, предложенный в Финском Парламенте, новая парламентская группа была создана исключительно для содействия иммунизации.[63] Тем не менее, на сегодняшний день, в отличие от соседей, Финляндия не внедрила дополнительные целевые информационные кампании, и охват 2017 года не улучшился. Точно так же, хотя SYSVAK использовался в Норвегии для выявления недостаточно вакцинированных или непривитых детей, до настоящего времени не было инициировано никакой известной целевой информации или последующих кампаний. [64]

Выводы

Несмотря на ограниченность по объему, это тематическое исследование помогает проиллюстрировать, что страны с *чисто рекомендованным* законодательным подходом могут достичь высоких уровней охвата иммунизацией, а прочность системы иммунизации имеет решающее значение для улучшения и поддержания охвата. Одним из важных факторов является наличие надежной универсальной системы мониторинга, которая может использоваться для отслеживания охвата, заболеваемости и AEFI, выявления регионов или групп населения, где охват может быть низким или снижаться. Другим эффективным механизмом является активное решение проблемы отсутствия информации об иммунизации или дезинформации, распространяемой традиционными и социальными сетями или работниками здравоохранения. Опыт Швеции и Дании показал, что целевые информационные кампании посредством среды, на которую аудитория больше всего полагается и которой доверяет, влияют на охват.[65] Системы, которые

[62] Разочарован и огорчен: один отец спрашивает, почему Финляндия не сделает детские вакцины обязательными [Интернет]. Yle Uutiset [цитируется по сентябрь 2018 г.] https://yle.fi/uutiset/osasto/news/frustrated_and_disappointed_one_father_asks_why_finland_wont_make_childhood_vaccines_compulsory/10023122

[63] Парламент получает прививочную группу [Интернет]. (2017). Vasabladet.fi [цитируется с сентября 2018 г.] https://www.vasabladet.fi/Artikel/Visa/148728

[64] Hagerup-Jenssen M, Kongsrud S, Riise ØR. Субоптимальный охват вакцинацией против MMR2 в шести округах в Норвегии, выявленный с помощью национального реестра иммунизации, с апреля 2014 года по апрель 2017 года. Eurosurveillance 2017;22. doi:10.2807/1560-7917.es.2017.22.17.30518.

[65] Rehn M, Uhnoo I, Kühlmann-Berenzon S, Wallensten A, Sparén P, Netterlid E. Наивысшее потребление вакцин после доставки в школу - Оценка на уровне округа стратегий реализации вакцинации против ВПЧ в Швеции. Plos One 2016; 11. DOI: 10.1371 / journal.pone.0149857

автоматизируют напоминания для недостаточно вакцинированного или невакцинированного населения, также являются эффективным подходом, используемым в скандинавских странах. В исследовании предлагается, чтобы мероприятия по отслеживанию и осуществлению целенаправленных информационных усилий оказывали положительное влияние на охват в странах с добровольным подходом к иммунизации.

Украина:

Изучение факторов, которые подрывают надежную обязательную законодательную базу для иммунизации

Матрица Европейского Региона: Закон об иммунизации

Есть ли **право на здравоохранение** в конституции этой страны?	**Обязана** ли **правительство проводить** иммунизации?	**Обязательно** ли **вакцинировать людей**?	**Проверяет** ли правительство, что человек иммунизирован?	Требуется ли вакцинация для посещения **учебного заведения**?	Существует ли **штрафы** за **несоблюдение**?	Вынес ли **судебный орган страны** решение об обязательной иммунизации?	**Финансирует** ли правительство иммунизацию?
ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА	ДА

ПОКАЗАТЕЛИ ОХВАТА			КОРЬ (случаи, 7/2017–6/2018)
	АКДС	50%	26,894
	ИПВ	43%	

◥ Ответ Проверен Вторичными Источниками ◥ Ответ Подтвержден Опросом * В данный момент это информация недоступна

Оценка WHO-UNICEF охвата иммунизацией. Всемирная организация здравоохранения [данные за 2017 год] [цитируется в июле 2018 года]. Доступна на: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragebcg.html

Вступление

Используя “Шкалу Лайкерта: оценка уровней законодательства по иммунизации,” разработанную Институтом вакцин Сабина (Sabin), Украина получает самую сильную, *обязательную иммунизацию с надежным мониторингом и контролем*. Украина выполняет семь из восьми Матричных вопросов, разработанных для классификации степени, в которой государство контролирует иммунизацию, но не имеет положений, устанавливающих штрафы за несоблюдение. Конституция Украины гарантирует право граждан на здоровье. Правительство уполномочено предоставлять и финансировать иммунизацию, все граждане должны быть иммунизированы, а дети нуждаются в иммунизации для посещения школы. Хотя нет прямых штрафов за неиммунизацию детей, правительство проверяет, были ли иммунизированы дети, и использует записи о прививках в качестве требования, предъявляемого до посещения школы.

На практике, однако, охват иммунизацией намного ниже, чем можно было бы ожидать от обзора законодательной базы. Общее недоверие к органам здравоохранения - в частности, к негативному восприятию безопасности и эффективности вакцин - привело к тому, что в Украине были одни из самых низких показателей охвата в европейском регионе. Например, показатели охвата иммунизацией украинских детей снизились с более чем 90 процентов в 1990-х годах до всего лишь 70 процентов в 2000-х годах и менее чем на 50 процентов в 2014 году.[1] С 2016 года показатели улучшились; однако охват остается очень низким для всех вакцин.[2]

Понимание факторов, которые могут подорвать намерения обязательной законодательной базы Украины по иммунизации, актуально для политиков, работающих над решением проблемы низких уровней охвата. Эти факторы разнообразны: от проблем до обеспечения соблюдения существующих законов, негативной реакции со стороны некоторых слоев населения и общего отсутствия ясности в отношении нормативных актов. Хорошим примером путаницы вокруг политики иммунизации является мандат на поступление в школу. Украинские суды направили смешанные сообщения об обязательном характере закона, причем некоторые административные суды постановили, что мандаты иммунизации и школьные требования являются конституционными, в то время как другие суды постановили обратное.[3]

В этом тематическом исследовании сначала будут рассмотрены положения, составляющие национальную законодательную базу для иммунизации. В нем будут рассмотрены факторы, связанные как с законодательством, так и с более широкими рамками политики иммунизации в стране, которые, по-видимому, способствуют низким показателям охвата. Наконец, в исследовании будут изложены различные попытки органов здравоохранения решить проблему снижения ставок и проанализировать, как изменения в законодательной базе для иммунизации могут помочь устранить некоторые из факторов, приводящих к низким и снижающимся показателям охвата. В конечном счете, это тематическое исследование носит ознакомительный характер и дает обзор законодательной среды, оно не предназначено для предоставления директивных рекомендаций лицам, определяющим политику.

Для анализа, мы предполагаем, что сильная обязательная законодательная база поддерживает систему иммунизации, обеспечивая большую ясность в отношении ролей и обязанностей медицинского персонала и родителей, усиливая координацию между учреждениями и сигнализируя о том, что иммунизация является приоритетом, в конечном итоге ведущей на более высокие показатели охвата. Однако мы не утверждаем, что одних обязательных законодательных

[1] Bagcchi S. Недостаточный охват вакцинацией способствует вспышке полиомиелита в Украине. Инфекционные заболевания Ланцет 2015;15:1268–9. doi:10.1016/s1473-3099(15)00367-9.
[2] Anon. Украина: оценки ВОЗ и ЮНИСЕФ о национальном охвате иммунизацией (WUENIC) [Интернет]. Всемирная организация здравоохранения, 2017 год [цитируется 4 июля 2018 года]. Доступна с: https://data.unicef.org/wp-content/uploads/country_profiles/Ukraine/immunization_country_profiles/immunization_ukr.pdf
[3] Anon. История прививок: правовой нигилизм и медицинский. Anteka Online 2018; 12. Доступно с: https://www.apteka.ua/article/451216

положений достаточно для обеспечения более высокого охвата, и мы не претендуем на причины низкого уровня охвата. Вместо этого мы исследуем, почему результаты не такие, как ожидалось, несмотря на наличие строгих обязательных положений.

Методология

Это исследование было проведено Институтом вакцин Сабина в партнерстве с Институтом национального и глобального права здравоохранения О'Нила, Джорджтаунским Университетом. Исследование, представленное в этом документе, было проведено с использованием качественных методов, опроса 53 стран-участниц из Европейского региона, а также дополнительных кабинетных исследований. Дополнительная информация была получена из авторитетных вторичных источников и из информации, предоставленной национальными экспертами и членами руководящего комитета проекта. Всеобъемлющий обзор законодательства, подтверждающих документов, национальных конституций, государственных постановлений, указов и другой соответствующей информации о рассмотренных страновых программах иммунизации в настоящее время находится в открытом доступе в Базе данных Европейской Политики Иммунизации Сабина (база данных).

Контекст и выводы

Иммунизация в Украине

Низкий уровень охвата в Украине, вероятно, является результатом целого ряда факторов, как внутренних, так и внешних по отношению к системе иммунизации. Например, недавние политические события в Украине, вероятно, повлияли на уровень охвата. Украина была вовлечена в конфликт с Россией с 2014 года, что привело к серьезному сокращению охвата в восточных и южных регионах, которые понесли основной удар в боевых действиях. Хотя конфликт явно является одним из факторов,[4] показатели охвата снижались до 2014 года,[5] и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) предупреждала о возможных вспышках полиомиелита с 2012 года.[6]

История Украины как Советской Республики и характер ее системы здравоохранения в течение примерно 69 лет Советской власти также, вероятно, влияют на уровень иммунизации в Украине. Украина боролась за реформирование своей системы здравоохранения в течение десятилетий после окончания советской власти, и финансирование здравоохранения было недостаточным в течение многих лет. В частности, для иммунизации не хватает средств на вакцины, а также на национальную программу иммунизации (НПВ). Это является результатом относительно слабой поддержки здоровья в целом и отсутствия приоритетов для иммунизации. Усугубляя эти проблемы, исторически сложилось, что Украина сталкивается с серьезными проблемами в сфере закупок,[7] включая непрозрачную политику и процессы, завышенные цены и политическую коррупцию. Это привело как к нехватке вакцин, так и к росту недоверия к НПВ.[8]

[4] Holt E. Здравоохранение рушится на фоне боев на востоке Украины. Ланцет 2015;385:494. doi:10.1016/s0140-6736(15)60186-6.
[5] ВОЗ заявляет, что в Украине существует риск вспышки полиомиелита, поскольку запасы вакцин истощаются. Фармацевтический журнал 2014.doi:10.1211/pj.2014.20066444.
[6] Holt E. Украине грозит вспышка полиомиелита. Ланцет 2013;381:2244. doi:10.1016/s0140-6736(13)61469-5.
[7] Быстрые факты: иммунизация. Киев, Украина: ООН: Украина; 2014. Доступно с: http://www.un.org.ua/images/stories/FF_IMMUNIZATION.pdf
[8] Twigg JL. Сектор здравоохранения Украины - устойчивый импульс реформ. Вашингтон: CSIS; 2017. Доступно с: https://www.csis.org/analysis/ukraines-health-sector

Законодательная база

Законодательная основа для здоровья в целом, и особенно для иммунизации, в Украине кажется сильной. Статья 49 Конституции Украины гласит, что «каждый имеет право на охрану здоровья, медицинскую помощь и медицинское страхование».[9] Здравоохранения обеспечивается правительством, которое финансирует «социально-экономические, медико-санитарные и профилактические программы».[10] Конституция провозглашает здравоохранение бесплатным для всех граждан, независимо от масштабов медицинской проблемы.[11] Статья 27 Закона Украины «Об обеспечении санитарно-эпидемического благополучия населения» гласит,[12] что профилактическая иммунизация против туберкулеза, полиомиелита, дифтерии, коклюша, кори, эпидемического паротита и краснухи является обязательной. Кроме того, статья 12 Закона Украины о «защите населения от инфекционных заболеваний»,[13] четко гласит и подтверждает, что иммунизация против этих заболеваний является обязательной, и обеспечивает их включение в национальный график иммунизации. Указ Министерства Здравоохранения (МЗ) № 595 от 16 сентября 2011 года, регулирующий национальный график иммунизации, также поддерживает эту законодательную структуру.[14]

Проблемы с законодательной базой

Хотя законодательная база иммунизации классифицируется как *обязательная иммунизация с надежным мониторингом и последующим контролем*, ряд факторов создает проблемы для достижения высоких показателей охвата.

Программа иммунизации недофинансирована

Несмотря на конституционное право на здоровье и законодательство, в котором говорится, что иммунизация является бесплатной для всех граждан, финансирование, необходимое для такого щедрого положения, не всегда доступно в текущих экономических условиях в стране.[15] В совокупности система здравоохранения недостаточно финансируется, в результате чего население полагается на наличные платежи и взятки за услуги.[16] Фактически, 60 процентов украинцев считают, что они «могут получать хорошее медицинское обслуживание только посредством взяток и связей».[17] Кроме того, иммунизация не имеет особого приоритета в законодательстве о финансировании, и с 2011 года не было выделено отдельной статьи в национальный бюджет для иммунизации.[18] Закон о закупках (2016 г.) [19] определяет предусмотренные в бюджете суммы, необходимые для иммунизации. Однако из-за ограниченности бюджетных средств в последние годы ресурсы не предоставлялись. В 2015 году

[9] Конституция Украины с изменениями и дополнениями принята 8 декабря 2004 года. Киев, Украина. 2004.
[10] Конституция Украины, принятая на пятой сессии Верховной Рады Украины 28 июня 1996 года и дополненная 8 декабря 2004 года Законом № 2222-IV
[11] Lekhan V, Rudiy, V, Richardson E. Украина: обзор системы здравоохранения. Здоровье Сист Транзит 2012 (12).
[12] Закон України от 24 лютого 1994 р. № 4004-XII | Еженедельник АПТЕКА. (2011). Аптека онлайн. Получено 18 ноября 2018 г. https://www.apteka.ua/article/110989
[13] О защите населения от инфекционных заболеваний № 29, статья 228 (2000). Вестник Верховной Рады Украины. Киев, Украина. 2000.
[14] Приказ Министерства здравоохранения от 16 сентября 2011 г. № 595 «О порядке проведения профилактических прививок в Украине и контроля качества и обращения медицинских иммунобиологических препаратов». Киев, Украина. 2011.
[15] Luck J, Peabody J, Demaria L, Alvarado C, Menon R. Взгляд пациента и поставщика на качество и эффективность системы здравоохранения в переходной экономике: данные из Украины. Общественные науки и медицина 2014;114:57–65. doi:10.1016/j.socscimed.2014.05.0
[16] Danyliv A, Stepurko T, Gryga I, Pavlova M, Groot W. Есть ли место для пациента в системе здравоохранения Украины? Политика оплаты пациентов и инвестиционные приоритеты в сфере здравоохранения в Украине. Общество и экономика 2012;34:273–91. doi:10.1556/socec.34.2012.2.6.
[17] Bachmaha M. Кризис прививок в Украине: его происхождение и последствия. Критика. (2018). M.krytyka.com. Получено 18 ноября 2018 г. Доступно с: https://m.krytyka.com/en/ukraines-public-health-challenge/articles/vaccination-crisis-ukraine-its-origins-and-consequences#footnote32_owbkprf
[18] Twigg JL. Полиомиелит в Украине: кризис, вызов и возможность. Вашингтон: CSIS; 2016. Доступно с: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf
[19] Закон о закупках вакцин 2016. Киев, Украина. 2016.

Украина подала заявку на дополнительные средства от внешних партнеров. [20] Закупка вакцин организуется ежегодно, что не позволяет осуществлять многолетнее прогнозирование и заблаговременное заключение контрактов с производителями вакцин. Отчетность указывает на то, что фонды иммунизации высвобождаются поздно каждый год, что не позволяет МЗ иметь достаточно времени для совершения необходимых закупок, а законодательное положение о переносе, которое охватывает только первый квартал следующего года, не позволяет МЗ провести очередной тендер и завершить его закупки.[21]

Коррупция и другие проблемы с закупками

Коррупция в сфере закупок в Украине принимает различные формы, в том числе: «проведение тендеров между несколькими компаниями, контролируемыми одним фактическим владельцем; сговор между независимыми компаниями для координации заявок и повышения цен; использование подставных компаний для закупки лекарств за рубежом и продажи их МЗ по искусственно завышенным ценам; и использование Реестра Оптовых Цен на Выбросы, который должен служить в качестве регулятора, для переоценки тендерных цен путем использования дифференцированных требований к иностранным и отечественным лекарствам ».[22]

Население считает, что политики предпочитают откаты от фармацевтических компаний, а не закупку качественных вакцин и других медицинских продуктов, и что медицинские продукты, произведенные в странах с низким уровнем дохода или в странах «третьего мира», имеют плохое качество и неприемлемы.[23] Практика проведения торгов и закупок вакцин, других медикаментов и медицинских устройств, как известно, непрозрачна, исторически контролировалась олигархами с политическими связями высокого уровня и завышенными ценами.[24] Кроме того, «украинские врачи также сомневаются в применимости руководящих принципов и опыта ВОЗ в том, что они воспринимают как особый украинский контекст, сомневаясь в качестве вакцины в отсутствие специальной регистрации и тестирования в Украине, а также опасаясь местных уникальных аллергенов и плохо изученных длительных воздействий от Чернобыля.[25]

Недоверие к вакцинам

В результате устаревшей подготовки или отсутствия подготовки по иммунизации в Украине работники здравоохранения, включая врачей и студентов-медиков, не проводят эффективную пропаганду иммунизации. Часто они полагаются на информацию, полученную из средств массовой информации, а не из научных источников, и в результате они не могут должным образом информировать население о методах, преимуществах и рисках иммунизации.[26] Даже врачи, которые поддерживают программу иммунизации, часто не проявляют готовности выступать за

[20] Вспышка полиомиелита в Украине, 2015–2016 гг. Уникальные проблемы, комплексное реагирование [Интернет]. Киев, Украина: ЮНИСЕФ; 2016 [цитируется 1 декабря 2018 года]. Доступна с: https://www.unicef.org/ukraine/Polio_Outbreak_Report_Ukraine_FINAL_15_12_2016.pdf
[21] Twigg JL. Полиомиелит в Украине: кризис, вызов и возможность. Вашингтон: CSIS; 2016. Доступно с: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf
[22] Кто зарабатывает деньги на эпидемиях ВИЧ / СПИДа и туберкулеза в Украине. Киев, Украина: Центр противодействия коррупции; 2013.
[23] Twigg JL. Polio in Ukraine: Crisis, Challenge and Opportunity. Washington, DC: CSIS; 2016. Available from: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf
[24] Semigina T, Mandrik O. Закупка лекарств в Украине: есть ли «окно возможностей»? Бюллетень Академии труда, социальных отношений и туризма 2017; 614: 25–38.
[25] Twigg JL. Полиомиелит в Украине: кризис, вызов и возможность. Вашингтон: CSIS; 2016. Доступно с: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf
[26] Опрос, проведенный в рамках совместной работы Университета Брауна в Украине: «Почти 30% опрошенных студентов-медиков считают, что для ребенка« лучше »приобретать иммунитет, болеть, а не прививаться. Кроме того, почти 60% студентов-медиков сообщили, что считают, что вакцины могут вызывать аутизм. Оба эти убеждения не соответствуют действительности и не имеют научной основы ». Браун Университетское сотрудничество в Украине было основано в 2011 году и является совместным предприятием между Браунским университетским центром исследований СПИДа (CFAR) и поставщиками медицинских услуг по ВИЧ в Украине. Сотрудничество привлекает ресурсы Университета Брауна для работы с украинскими поставщиками медицинских услуг для решения проблем ВИЧ / СПИДа, туберкулеза (ТБ), других инфекционных заболеваний и проблем общественного здравоохранения среди наиболее уязвимых групп населения Украины. https://www.brown.edu/initiatives/global-health/brown-university-ukraine-collaboration

иммунизацию из-за юридического контекста, где положения неясны, а окружающая среда не отдает приоритет иммунизации (как показано в деле Проданчука, см. Ниже). Кроме того, население в целом не доверяет вакцинам. Согласно показателям достоверности вакцин, около 25 процентов населения не согласны с идеей, что вакцины безопасны, и более 15 процентов не считают, что вакцины эффективны.[27]

[27] Состояние доверия к вакцинам: 2016 [Интернет]. Проект по созданию вакцины. 2018 [цитируется по августу 2018]. Vaccineconfidence.org. Доступна с: http://www.vaccineconfidence.org/research/the-state-of-vaccine-confidence-2016/

Дело Проданчука

В мае 2008 года во время дополнительной кампании иммунизации против кори, эпидемического паротита и краснухи умер подросток из Краматорска. Генеральная Прокуратура подала в суд на главного санитарного инспектора Николая Проданчука, заявив, что он требовал чрезмерных полномочий во время кампании.[28] Несмотря на то, что последующее расследование пришло к выводу, что смерть произошла из-за бактериального менингита и не была связана с вакциной,[29] ложные обвинения в средствах массовой информации вызвали возмущение общественности в связи с кампанией иммунизации и привели к широко распространенному страху по поводу побочных эффектов вакцины и резкому снижению охват иммунизацией.[30] В течение следующих нескольких дней более ста детей были госпитализированы с симптомами, ошибочно приписанными вакцинам.[31]

В то время как смерть и осложнения после любой медицинской процедуры требуют тщательного медицинского обследования, Прокуратура предприняла активные действия, чтобы убедить общественность в том, что правительство смогло восстановить справедливость. Заместитель министра Проданчук был заключен в тюрьму на два месяца за его предполагаемое участие,[32] хотя Прокуратура не смогла представить доказательства его причастности к смерти подростка. Впоследствии он был уволен. В результате инцидента «протестующие взяли штурмом двери Министерства Здравоохранения. Правовая помощь Неправительственные организации сообщили о немедленном увеличении числа родителей, обращающихся за помощью в обход требований иммунизации (по закону дети не могут быть зачислены в государственные школы без сертификата иммунизации), а Министерство Здравоохранения объявило мораторий на корь, Распространение вакцины против эпидемического паротита и краснухи ».[33]

Освещение в СМИ этого события и противоречивые заявления правительства способствовали недоверию родителей и работников здравоохранения и еще больше подорвали доверие к органам здравоохранения и государственной программе иммунизации.[34] Сочетание недоверия родителей и Закона об инфекционных заболеваниях, в котором говорится, что дети не могут быть зачислены в

[28]«Он договорился о том, чтобы ВОЗ / ЮНИСЕФ пожертвовала вакцину в рамках единовременной сделки по доставке без предварительной регистрации в Украине. Это противоречило постановлению 2006 года, согласно которому вакцины должны официально регистрироваться властями страны перед их импортом и использованием, что открывало двери для широко распространенных в СМИ обвинений в подделке, заговоре и коррупции на высоком уровне ». Полиомиелит в Украине. Кризис, вызов и возможность.https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[29] Danilova, M. (2009). Запугивание вакцин угрожает здоровью в Украине. Ассошиэйтед Пресс http://www.nbcnews.com/id/29875914/ns/health-health_care/t/vaccine-scare-ukraine-threatens-health/#.W2eujcKxWM8.

[30] Twigg JL. Полиомиелит в Украине: кризис, вызов и возможность. Вашингтон CSIS; 2016. Доступно с: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[31] Heidi Larson,«Пределы прогнозов: когда никто не слушает», проект «Доверие к вакцинам», 7 сентября 2015 г. Доступно по адресу: http://www.vaccineconfidence.org/the-limits-of-predictions-when-no-one-listens/.

[32] Врач, который вводил вакцину, также был заключен в тюрьму.

[33] Twigg JL. Полиомиелит в Украине: кризис, вызов и возможность. Вашингтон: CSIS; 2016. Доступно с: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[34] Bazylevych M. Кампании по вакцинации в постсоциалистической Украине: поставщики медицинских услуг преодолевают неопределенность. Медицинская Антропология Ежеквартально 2011;25:436–56. doi:10.1111/j.1548-1387.2011.01179.x.

школу без медицинской справки о том, что они были иммунизированы,[35] побудили некоторых родителей покупать ложные свидетельства о прививках вместо вакцинации своего ребенка.[36] Киевские врачи сообщают, что продажа записей о прививках приносит им больший доход, чем любая другая услуга, которую они предоставляют.[37] Другие родители отметили несоответствия в правовых положениях относительно образования и иммунизации в украинском законодательстве и передали дела в суд.

Сложные и неясные политические рецепты

Украинские законодательные и нормативные положения сложны, а в некоторых случаях неясны. Сложные украинские руководящие принципы иммунизации привели к тому, что врачи по-разному интерпретируют противопоказания к иммунизации, что приводит к значительным различиям в причинах задержек или отказов. В некоторых случаях сезонные простуды привели к «снижению охвата на 5-10 процентов» в результате задержек, предписанных врачами.[38] В других случаях у врачей есть двойная система регистрации, где они будут откладывать иммунизацию ребенка, ссылаясь на болезнь, но записывают, что ребенок был вакцинирован, а затем возвращаются к этому пациенту, когда они считают, что они достаточно здоровы для вакцинации.[39] Некоторые врачи даже ностальгируют по поводу определенности и эффективности прошлого советского периода, когда решения врачей руководствовались и гарантировались сильным центральным аппаратом.[40]

Противоречия представляют собой проблему для украинской законодательной базы по иммунизации. Закон Украины «Об основах законодательства об охране здоровья в Украине», статья 10,[41] определяет иммунизацию как обязанность граждан. Однако согласно положениям статьи 43 профилактическая иммунизация описывается как право отдельных лиц. Право на образование гарантировано Конституцией Украины (статья 53), [42] однако национальное законодательство в области здравоохранения не позволяет тем, кто не привит, посещать школу. Конституционный суд еще не вынес решения по требованию о школьной иммунизации, в отличие от ряда других стран (таких как Молдова,[43] Литва,[44] и Турция[45]); однако родители направили дела в административные суды в нескольких регионах страны, чтобы обжаловать ограничения, накладываемые на посещение школы для непривитых детей. Суды не выносили последовательных решений по этому вопросу, и один и тот же суд (в Волынской области,

[35] Закон об инфекционных заболеваниях, ст. 15: Прием детей в воспитательные, образовательные, реабилитационные и другие детские учреждения осуществляется при наличии соответствующего сертификата, выданного учреждением по охране здоровья, где ребенок находится под медицинским наблюдением. Справка выдается на основании результатов медицинского обследования ребенка при условии отсутствия медицинских противопоказаний к его / ее пребыванию в этом учреждении и прохождении им профилактической прививки в соответствии с календарем прививок, и что он / она не контактировал ни с кем, страдающим от инфекционных заболеваний или с бактериальными носителями. Дети, не прошедшие профилактические прививки в соответствии с календарем прививок, не допускаются в детские учреждения. В тех случаях, когда профилактические прививки сделаны детям с нарушением установленных сроков по медицинским противопоказаниям, с безопасной эпидемической ситуацией и по решению, которое будет принято конференцией соответствующих врачей, такие дети могут быть приняты в соответствующее детское учреждение и посещать его такое заведение.

[36] Bachmaha M. Кризис прививок в Украине: его происхождение и последствия. Критика. (2018). M.krytyka.com. Получено 18 ноября 2018 г. Доступно с: https://m.krytyka.com/en/ukraines-public-health-challenge/articles/vaccination-crisis-ukraine-its-origins-and-consequences#footnote32_owbkprf

[37] Сколько врачей берут взятки и как этого избежать. Сегодня.ua.ua [2010 12 мая]. Доступна с: https://www.segodnya.ua/newsarchive/za-chto-i-ckolko-vrachi-berut-vzjatki-i-kak-etoho-izbezhat.html

[38] Twigg JL. Полиомиелит в Украине: кризис, вызов и возможность. Вашингтон: CSIS; 2016. Доступно с: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/publication/160329_Twigg_PolioUkraine_Web.pdf

[39] Ibid.

[40] Ibid.

[41]Закон Украины «Об основах законодательства о здравоохранении в Украине», статья 10 2009. Киев, Украина. 2009

[42] Конституция Украины, принятая на пятой сессии Верховной Рады Украины 28 июня 1996 года и дополненная 8 декабря 2004 года Законом № 2222-IV, https://web.archive.org/web/20120427012054/http://www.venice.coe.int/docs/2006/CDL%282006%29070-e.pdf

[43]Больше информации в тематическом исследовании Молдовы

[44]Больше информации в тематическом исследовании Балтии

[4545] Турецкие суды наносят удар по программе иммунизации. (2018). Aa.com.tr [цит. 4 декабря 2018 г.]. https://www.aa.com.tr/en/health/turkish-courts-strike-blow-against-immunization-program/575385

провидение на северо-западе Украины) выносил решения несколько раз, а в некоторых случаях решения противоречили друг другу.[46]

Отсутствие ясности в законодательстве по иммунизации может также способствовать нерешительности работников здравоохранения в отношении продвижения и применения вакцин. Например, законы предусматривают, что иммунизация должна быть указана в качестве причины смерти, когда ребенок умирает в течение 30 дней после получения вакцины, пока не будет проведено официальное расследование.[47] Это положение подвергает риску врачей, которые вводят вакцины, как в случае с Проданчуком.[48] Эта правовая среда создает мощное препятствие для медицинских работников, выступающих за иммунизацию. Предположение, что вакцина виновата - без доказательств - может привести к длительным задержкам в кампаниях и дальнейшему снижению доверия к иммунизации. Некоторые эксперты утверждают, что последствия дела Проданчука все еще отражаются сегодня в общественном восприятии и скептицизме по отношению к вакцинам.[49]

Трудность в управлении побочными эффектами после иммунизации (AEFI)

Политика Украины по надзору за побочными эффектами после иммунизации (AEFI) является вероятным фактором низкого уровня охвата. AEFI могут быть отнесены к иммунизации без доказательств, а работники здравоохранения могут быть привлечены к ответственности без надлежащей причины. Протоколы в случаях AEFI могут быть неясными для медицинских работников и менеджеров здравоохранения. Дополнительное обучение процедурам AEFI может помочь снизить предполагаемый риск для тех, кто применяет вакцины, и может помочь своевременно устранить риски, связанные с вакцинами, и случаи AEFI. Описанное выше дело Проданчука служит иллюстрацией этого обстоятельства.

AEFI может также привести к прекращению кампаний по иммунизации после освещения в СМИ события AEFI и усиления недоверия общественности в отношении иммунизации, как показано в вышеупомянутом деле Проданчука в 2008 году. Такие действия способствовали низкому охвату и нескольким смертельным случаям (полиомиелит и корь) , Медицинский персонал, знакомый с процедурами, которым необходимо следовать в случаях AEFI, может помочь в качестве контраргумента для противоречивого освещения в СМИ и предоставить населению своевременный, надежный и основанный на фактических данных ответ, который, в свою очередь, может помочь уменьшить негативное восприятие и восстановить доверие. Когда проблемы не

[46] Особенно интересно то, что в одном случае Волынский административный суд оставил в силе решение школы об изъятии ребенка (постановлениеВолинськогоокружногоадміністративногосудувід 02.07.2009 р. УсправіNo2A-18037/09/0370), но в двух других случаях тот же суд вынес решение Иными словами, поскольку дети «были признаны здоровыми», им был предоставлен доступ (справка № 2а-6501/09/0370, постановление от 16.03.2009 г. та. № 2а / 0370/2586/11, постановка от 12.10. 2011 р.). Однако в другом деле (справа № 2а / 0370/2586/11, постановление от 12 октября 2011 г.) Суд постановил, что ребенку, который не был привит, не может быть предоставлена справка о посещении школы.

[47] Особенно интересно то, что в одном случае Волынский административный суд оставил в силе решение школы об изъятии ребенка (постановлениеВолинськогоокружногоадміністративногосудувід 02.07.2009 р. УсправіNo2A-18037/09/0370), но в двух других случаях тот же суд вынес решение Иными словами, поскольку дети «были признаны здоровыми», им был предоставлен доступ (справка № 2а-6501/09/0370, постановление от 16.03.2009 г. та. № 2а / 0370/2586/11, постановка от 12.10. 2011 р.). Однако в другом деле (справа № 2а / 0370/2586/11, постановление от 12 октября 2011 г.) Суд постановил, что ребенку, который не был привит, не может быть предоставлена справка о посещении школы.

[48] Особенно интересно то, что в одном случае Волынский административный суд оставил в силе решение школы об изъятии ребенка (постановлениеВолинськогоокружногоадміністративногосудувід 02.07.2009 р. УсправіNo2A-18037/09/0370), но в двух других случаях тот же суд вынес решение Иными словами, поскольку дети «были признаны здоровыми», им был предоставлен доступ (справка № 2а-6501/09/0370, постановление от 16.03.2009 г. та. № 2а / 0370/2586/11, постановка от 12.10. 2011 р.). Однако в другом деле (справа № 2а / 0370/2586/11, постановление от 12 октября 2011 г.) Суд постановил, что ребенку, который не был привит, не может быть предоставлена справка о посещении школы.

[49] Особенно интересно то, что в одном случае Волынский административный суд оставил в силе решение школы об изъятии ребенка (постановлениеВолинськогоокружногоадміністративногосудувід 02.07.2009 р. УсправіNo2A-18037/09/0370), но в двух других случаях тот же суд вынес решение Иными словами, поскольку дети «были признаны здоровыми», им был предоставлен доступ (справка № 2а-6501/09/0370, постановление от 16.03.2009 г. та. № 2а / 0370/2586/11, постановка от 12.10. 2011 р.). Однако в другом деле (справа № 2а / 0370/2586/11, постановление от 12 октября 2011 г.) Суд постановил, что ребенку, который не был привит, не может быть предоставлена справка о посещении школы.

решаются или ухудшаются, AEFI связывается с вакциной, воздействие на охват может быть крайне негативным и иметь длительные последствия.

Анализ

Усилия Украины по решению проблем иммунизации

Украинские политические факторы попытались решить некоторые из основных факторов, которые влияют на уровень охвата законодательством. Реформы в сфере закупок в системе здравоохранения идут полным ходом, в то время как законодательство о финансировании иммунизации и поддержке доверия к вакцинам (например, путем решения предыдущих проблем коррупции, информирования пациентов о происхождении и качестве доступных вакцин) является менее продвинутым и более трудным для решения.

Реформирование закупок

Законодательная реформа системы закупок в Украине проходила постепенно. Новый Закон о Государственных Закупках [50] был подписан Президентом Порошенко 17 февраля 2016 года. Благодаря этому платформа ProZorro[51] (созданная в 2015 году) привела к более прозрачному сокращению и открытому публичному раскрытию в Интернете. Центральные власти и государственные предприятия приняли ProZorro в апреле 2016 года, а муниципалитеты - в августе 2016 года.

Законодательная реформа требует времени для внедрения и адаптации системы к новым правилам.[52] В целях ускорения процесса реформы закупок и обеспечения большей прозрачности в краткосрочной перспективе МЗ подписало соглашение с международными организациями (включая ПРООН и ЮНИСЕФ) о закупке лекарств из бюджета на 2018 год.[53, 54] Правительство также приняло государственные закупки законы 2150[55] и 2151[56] от марта 2015 года, позволяющие правительству закупать лекарства и вакцины через международные организации до 2020 года.[57] Эти меры были приняты для перехода к более прозрачной системе закупок. Джованна Барберис,

[50] Voznyuk O, Solohub V. Public Закупки в Украине. Практическое право Thomas Reuters (1 марта 2013 г.) [цит. 4 декабря 2018 г.]. Доступна с: https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/4-521-1646?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1

[51]Запущенная в качестве экспериментальной модели в феврале 2015 года, система использует Стандарт открытых данных нашей организации в качестве инструмента для структурирования и анализа контрактов. Любая информация, связанная с государственными закупками (годовые планы, объявления о тендерах, тендерные предложения, решения оценочных комитетов, контракты и т. Д.), Свободно доступна в режиме онлайн. Кроме того, были разработаны новые инструменты, в том числе анонимные аукционы, чтобы помочь правительству заключать более выгодные сделки, и системы обратной связи для управления разъяснениями и жалобами. 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

[52]Например, новый орган по закупкам при МЗ будет создан только в 2019 году. Жук А. «Сектор здравоохранения Украины наконец-то исцеляется от коррупции - 13 апреля 2017 года». KyivPost. N. p., 2017. Web. 19 ноября 2018. Доступно с: https://www.kyivpost.com/ukraine-politics/ukraines-health-sector-finally-healing-corruption.html

[53] Anon. "Министерство здравоохранения подписывает соглашения с международными организациями на закупку лекарств для бюджета на 2018 год - ООН в Украине". Un.org.ua. N. p., 2018. Web. 19 ноября 2018. Доступно с: 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

[54] Ibid.

[55] Закон № 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/

[56] Закон № 2151 (332-VIII) «Закон №2151, который разрешает передачу закупок лекарств международным организациям. Этот закон предусматривает отмену 7% НДС и 5% таможенной пошлины на лекарства, которые будут закупаться международной организацией за государственный бюджет ». http://www.antiaids.org/eng/news/ukraine/state-procurements-of-drugs-and-vaccines-through-international-organizations-in-ukraine-will-happen-this-year-10528.html

[57] Парламент принял закон о государственных закупках лекарств через международные организации »,« Интерфакс-Украина », 20 марта 2015 г. Доступно с: http://en.interfax.com.ua/news/general/256137.html

представитель ЮНИСЕФ в Украине, заявила, что «ЮНИСЕФ приветствует возможность продолжать оказывать поддержку МЗ путем закупки жизненно важных вакцин и антиретровирусных препаратов для обеспечения надежной защиты от инфекционных заболеваний для детей и взрослых в Украине и доступа к непрерывному лечению.для людей, живущих с ВИЧ / СПИДом. ЮНИСЕФ будет продолжать оказывать техническую поддержку правительству в создании эффективной и прозрачной национальной системы закупок ». [58] Международные закупки уже сэкономили значительные суммы денег для Украины,[59] и реформа закупок может способствовать повышению доверия к программе иммунизации и, в конечном итоге, росту в показателях покрытия.

Усиление политики обязательной иммунизации

Стремясь смягчить неопределенность и повысить степень соответствия, украинские законодатели попытались использовать более принудительные меры, выполнив требование иммунизации для доступа к начальному образованию для детей.[60] В некоторых случаях родители были привлечены к уголовной ответственности за отказ в иммунизации своих детей[61]в соответствии со статьей 166 Уголовного Кодекса Украины. Несколько учебных заведений были также привлечены к суду за отказ в приеме детей, не имеющих необходимых иммунизаций,[62] но постановления Суда варьировались в их толковании от сохранения права ребенка на образование до обеспечения соблюдения школьных мандатов.

Проблемы вокруг школьных мандатов остаются юридически неопределенными. Министерство образования, молодежи и спорта попыталось прояснить ситуацию, выпустив в 2011 году письмо, [63] ів котором говорилось: «Отказ руководителя дошкольного образовательного учреждения в приеме ребенка в учреждение без соответствующих профилактических прививок противоречит нынешнему законодательство Украины. При наличии соответствующих медицинских справок предписанного образца с заключением врача, в котором указано, что ребенок может посещать дошкольное образовательное учреждение, руководитель учреждения обязан принять ребенка в учреждение ». Письмо не имело законодательства веса, и это не привело к дополнительной ясности.

В 2014 году Министерство образования, молодежи и спорта и Министерство здравоохранения совместно предприняли попытку снять практические ограничения путем принятия совместного постановления.[64] В постановлении указывалось, что дети, которые не получают необходимые вакцины в соответствии с графиком иммунизации, не могут посещать учебное заведение. В случаях, когда иммунизация проводится по отсроченному графику из-за медицинских противопоказаний, дети могут быть допущены в подходящий детский сад, если позволяет эпидемиологическая ситуация, и если родители получают официальное письмо от своего врача, в котором говорится, что ребенок здоров и готов к посещению учебного заведения. В тех случаях, когда родители отказываются от прививки для своего ребенка, посещаемость определяется в каждом конкретном случае медицинским консультативным комитетом.

---

[58] Anon. «Министерство здравоохранения подписывает соглашения с международными организациями на закупку лекарств для бюджета на 2018 год - Организация Объединенных Наций в Украине». Un.org.ua. N. p., 2018. Web. 19 ноября 2018. Доступно с: 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

[59] В целом, в 2015 году Украина сэкономила 620 миллионов гривен (23 миллиона долларов) по сравнению с ценами 2014 года. (https://www.kyivpost.com/ukraine-politics/ukraines-health-sector-finally-healing-corruption.html)

[60] Закон Украины «О защите населения от инфекционных заболеваний» от 6 апреля 2000 г. (по состоянию на 2009 г.) 1645-III, ВВР №. 29 (2000), статья 15 (2). Киев, Украина. 2009.

[61] Бериславский районный суд Херсонской области, дело №. 1-124/2010 of 12 July 2010.

[62] Волынский районный административный суд, дело № 2А-18037/09/0370 от 03 июля 2009 г. Доступно: https://pravoscope.com/act-postanova-2a-18037-09-0370-valyux-v-m-02-07-2009-ne-viznacheno-s

[63] О соблюдении порядка приема
ребенок в дошкольное образовательное учреждение; Письмо Министерства образования и науки Российской Федерации № 1 / 9-389 (25 мая 2011 г.). Министерство образования и науки Автономной Республики Крым. Доступна с: http://osvita.ua/legislation/doshkilna-osvita/18791/

[64] Министерство образования и науки Украины совместно с Министерством здравоохранения Украины написало письмо от 29.09.2014 № 1 / 9-500 / № 04.01.16 / 28103 «О решении некоторых вопросов относительно зачисления в дошкольные и общеобразовательные В образовательных учреждениях дети, не имеющие обязательных профилактических прививок »

Практические последствия этого регулирования являются сложными. Руководитель образовательного учреждения обязан принять ребенка в учреждение при наличии соответствующей медицинской справки. Для детей, которые не получили необходимые вакцины (независимо от причин), также требуется заключение медицинского консультативного комитета, выданного лечебно-профилактическим учреждением, в котором говорится, что ребенок здоров и может посещать учебное заведение. Если медицинский консультативный комитет решает запретить ребенку, который не имеет иммунизации, посещать учебное заведение (в сложной эпидемиологической ситуации или в силу индивидуальных обстоятельств), местные органы образования принимают решение и предоставляют средства обучения этому ребенку. На практике эта процедура остается запутанной и сложной и может способствовать тому, что некоторым родителям будет проще получить поддельный сертификат иммунизации для своего ребенка.

Фальсификация сертификатов обходит установленное законодательство и подрывает кампании по иммунизации в Украине, стране с высоким риском вспышек, где вакцинируются только приблизительно 70-75 процентов от общего числа населения. Внедрение электронных механизмов мониторинга, аналогичных другим странам региона (например, Эстонии и Дании), может помочь улучшить надзор и контроль, а также сократить использование поддельных сертификатов.

Увеличение финансирования

Конституционное положение[65] гарантирует свободный доступ к службам иммунизации для всех, и Украина также начала устранять финансовые пробелы, которые бросают вызов системе. Парламент Украины (Верховная Рада) принял важнейшее законодательство, направленное на обеспечение финансирования здравоохранения в октябре 2017 года. Вместо того, чтобы гарантировать бесплатное здравоохранение для всех, реформа определила объем здравоохранения (включая необходимые прививки) в рамках нового пакета здравоохранения.[66] Законодательство также ввело принцип «деньги следуют принципу пациента», что стимулирует медицинские учреждения улучшать качество предлагаемых ими услуг. Иммунизация включена и полностью покрывается государственным пакетом льгот, обеспечивая пациенту бесплатный доступ к вакцинам, включенным в национальную программу иммунизации. Ожидается, что этот закон поможет сократить количество наличных платежей.

Выводы

В Украине действует несколько положений об обязательной иммунизации, однако количество охвата в стране низкое. В постсоветскую эпоху, изобилующую гражданскими беспорядками и коррупцией, страна испытывает значительное недоверие к правительству, системе здравоохранения, медицинским работникам, а также к вакцинам. Нерешительность и отказ в отношении вакцин имеют место во всех типах систем с добровольными (например, в Великобритании) и обязательными положениями (например, во Франции) и могут оказать существенное влияние на количество охвата, вспышки и заболеваемость. Причины нерешительности варьируются в зависимости от контекста. Эти факторы, наряду с негативным освещением в СМИ, нечеткой реакцией правительства на AEFI, отсутствием прозрачности в механизмах закупок вакцин, отсутствием устойчивого финансирования и устаревшей законодательной базой, которая в некоторых случаях является неясной, неполной и неэффективной, способствуют созданию украинской вакцины нерешительность или отказ от иммунизации.

[65]Статья 49 Конституции Украины, в которой, в частности, предусмотрено, что «... медицинские услуги должны оказываться бесплатно в государственных и общественных учреждениях здравоохранения ...», Конституция Украины, принятая на Пятой Сессия Верховной Рады Украины 28 июня 1996 года с изменениями, внесенными 8 декабря 2004 года Законом № 2222-IV
[66] Концепция реформы финансирования здравоохранения в Украине. Киев, Украина: 2016. Доступно с: http://wb.moz.gov.ua/download/docfile/2b9213a4ac5e420/

Украина уже начала процесс глубоких реформ своей системы здравоохранения, и результаты будут важны для программы иммунизации и показателей охвата; Тем не менее, остаются некоторые пробелы, связанные с наращиванием потенциала системы иммунизации. Они включают регулирование AEFI, улучшение мониторинга иммунизации, введение и поддержание непрерывного образования и развития навыков иммунизации для работников здравоохранения, а также выделение специальной и гарантированной бюджетной линии для иммунизации. Дополнительные усилия могут включать кампании по информированию общественности для предоставления точной информации об иммунизации из надежных, основанных на фактических данных и источников. Это, вероятно, поможет устранить дезинформацию, распространяемую средствами массовой информации.

Несмотря на то, что Украина классифицируется как *обязательная иммунизация с надежным мониторингом и контролем*, охват иммунизацией является низким. Даже страх перед такими заболеваниями, как полиомиелит и корь, не привел к значительному и устойчивому увеличению показателей охвата. Дальнейшие принудительные законодательные подходы вряд ли увеличат охват; однако, уточнение законодательной базы иммунизации может помочь решить стоящие перед нами проблемы, а также активизировать усилия по наращиванию потенциала системы иммунизации.

Приложение X: Обследование: законодательство по иммунизации в Европейском регионе

ОПИСАНИЕ ОБЗОРОВ:

Законодательные положения, касающиеся иммунизации в странах еврорегиона, с акцентом на:

- Политика обязательной иммунизации и ее применение;
- Неблагоприятные события после иммунизации (AEFI)

ЦЕЛЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ:

Хотя этот процесс не является ни достаточным, ни необходимым для создания устойчивых программ, процесс создания нового законодательства или обновления существующих законов и правил может помочь странам определить и установить приоритеты иммунизации на всех уровнях (национальном, региональном, местном) и может продемонстрировать приверженность приоритеты.
В соответствии с рекомендациями GVAP и EVAP о том, что страны имеют законодательные рамки для поддержки своих программ иммунизации, это исследование является первым шагом в ландшафтном анализе Сабина, который направлен на документирование и характеристику существующих законодательных положений, касающихся иммунизации в европейском регионе. Этот репозиторий будет доступен для стран, которые ищут примеры и стратегии для укрепления своих систем иммунизации с помощью законодательных подходов. Описательный анализ ландшафта будет обобщать выводы из региона и использоваться для разработки конкретных тематических исследований, которые могут использоваться странами для руководства или информирования о своих собственных стратегиях и подходах.

НАПОМИНАНИЕ:

Пожалуйста, будьте уверены, что ваши ответы будут использоваться только в исследовательских целях, а все ответы на вопросы будут строго конфиденциальными; Вы не будете идентифицированы ни в каких опубликованных результатах.

Раздел 1: Политика обязательной иммунизации и правоприменение

1. Какие вакцины включены в вашу национальную программу расширенной иммунизации (РПИ)?

- ☐ Корь
- ☐ Краснуха
- ☐ Холера
- ☐ Менингококковая инфекция
- ☐ Грипп
- ☐ Haemophilus influenzae типа b
- ☐ Дифтерия
- ☐ Свинка
- ☐ Столбняк
- ☐ Гепатит А
- ☐ Коклюш
- ☐ Туберкулез
- ☐ Гепатит Б
- ☐ Пневмококковая инфекция
- ☐ Брюшной тиф
- ☐ Гепатит Е
- ☐ Полиомиелит
- ☐ Клещевой энцефалит
- ☐ Бешенство
- ☐ Ветряная оспа и опоясывающий лишай
- ☐ Вирус папилломы

2. Какие вакцины предоставляются детям бесплатно?

- ☐ Корь
- ☐ Краснуха
- ☐ Холера
- ☐ Менингококковая инфекция
- ☐ Грипп
- ☐ Haemophilus influenzae типа b
- ☐ Дифтерия
- ☐ Свинка
- ☐ Столбняк
- ☐ Гепатит А
- ☐ Коклюш
- ☐ Туберкулез
- ☐ Гепатит Б
- ☐ Пневмококковая инфекция
- ☐ Брюшной тиф
- ☐ Гепатит Е
- ☐ Полиомиелит
- ☐ Клещевой энцефалит
- ☐ Бешенство
- ☐ Ветряная оспа и опоясывающий лишай
- ☐ Вирус папилломы человека
- ☐ Ротавирусный гастроэнтерит
- ☐ Желтая лихорадка
- ☐ Японский энцефалит
- ☐ Малярия
- ☐ Лихорадка денге

3. Пожалуйста, выберите те вакцины, которые * обязательны для детей:
** Иммунизация определяется как обязательная (обязательная), если каждый ребенок обязан получить ее по закону, при этом родитель / опекун не может выбрать, принимать ее или нет (несмотря на имеющиеся «исключения» - см. Вопрос 6 ниже). Это отличается от других вакцин, которые могут быть «рекомендованы», даже если родители / опекуны могут решить, получает ли ребенок вакцину в этих случаях.*

- ☐ Корь
- ☐ Краснуха
- ☐ Холера
- ☐ Менингококковая инфекция
- ☐ Грипп
- ☐ Haemophilus influenzae типа b
- ☐ Дифтерия
- ☐ Свинка
- ☐ Столбняк
- ☐ Гепатит А
- ☐ Коклюш
- ☐ Туберкулез
- ☐ Гепатит Б
- ☐ Пневмококковая инфекция
- ☐ Брюшной тиф
- ☐ Гепатит Е
- ☐ Полиомиелит
- ☐ Клещевой энцефалит
- ☐ Бешенство
- ☐ Ветряная оспа и опоясывающий лишай
- ☐ Вирус папилломы человека
- ☐ Ротавирусный гастроэнтерит
- ☐ Желтая лихорадка
- ☐ Японский энцефалит
- ☐ Малярия
- ☐ Лихорадка денге

4. Пожалуйста, укажите возрастную группу детей, для которых прививка обязательна:

- ☐ 0-1 год
- ☐ 0-2 года
- ☐ 0-5 лет
- ☐ 0-12 лет
- ☐ 0-16 лет

5. Если существует требование обязательной иммунизации детей, есть ли какие-либо исключения из него?

- ☐ Медицинские причины
- ☐ Религиозные верования
- ☐ Личные убеждения
- ☐ «Моральные» основания

6. Существуют ли обязательные требования к вакцинации для других конкретных групп?

- ☐ Работники здравоохранения
- ☐ Военные
- ☐ Персонал в образовательных учреждениях
- ☐ Студенты

7. Существуют ли какие-либо правовые положения или политики, предусматривающие, что иммунизация (определенными вакцинами) является обязательной для посещения образовательных учреждений (школа, детский сад, ясли и т. д.)? Если да, пожалуйста, опишите в разделе комментариев.

- ○ да
- ○ нет

Пожалуйста, укажите и опишите:

8. Если иммунизация является обязательной для посещения учебных заведений, какова штраф за несоблюдение? (например, предотвращение приема в школу, требование оставаться дома во время вспышек и т. д.)

9. Существуют ли какие-либо штрафы для РОДИТЕЛЯ / ГАРАНДА за не вакцинацию ребенка в случае обязательной иммунизации? Если да, пожалуйста, укажите, какие они (например, административные - штраф, уголовное и т. д.)

- ○ да
- ○ нет

Пожалуйста, укажите и опишите:

10. Если такие санкции существуют, каким образом они могут быть применены (например, через суд, путем уплаты штрафа и т. д.)? Пожалуйста, опишите.

11. Существуют ли штрафы для МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА за отказ от вакцинации ребенка в случае обязательной иммунизации? Пожалуйста, укажите (например, административный, уголовный?)

- ○ да
- ○ нет

Пожалуйста, укажите и опишите:

Раздел 2: Неблагоприятные события после иммунизации (AEFI)

12. Существует ли система эпиднадзора для отслеживания побочных эффектов после иммунизации (AEFI)?
** AEFI определяются как любое неблагоприятное медицинское явление, которое следует за иммунизацией и не обязательно имеет причинно-следственную связь с использованием вакцины. Побочным эффектом может быть любой неблагоприятный или непреднамеренный признак, ненормальное лабораторное обнаружение, симптом или заболевание.*
***Надзор AEFI определяется как мониторинг, обнаружение и реагирование на неблагоприятные события после иммунизации (AEFI) и / или осуществление соответствующих и немедленных действий для исправления любых небезопасных практик, обнаруженных с помощью системы надзора AEFI, с целью уменьшения негативного воздействия на здоровье людей. и репутация программы иммунизации.*

- ○ да
- ○ нет

13. Если такая система эпиднадзора существует, существуют ли положения о какой-либо компенсации в случае (серьезных) AEFI? Пожалуйста, опишите своими словами.

- ○ да
- ○ нет

Пожалуйста, укажите и опишите:

14. Известно ли вам о каких-либо законодательных изменениях, которые были разработаны, представлены или приняты за последние 5 лет и которые могут иметь отношение к программам иммунизации или могут повлиять на них? Пожалуйста, укажите своими словами.

- ○ да
- ○ нет

Пожалуйста, укажите и опишите:

15. По вашему мнению, есть ли необходимость в изменении / обновлении или разработке новых законодательных положений для улучшения программы иммунизации в вашей стране? Пожалуйста, дополните.

Раздел 3: Общие положения - следующие вопросы задают ваше мнение по вопросам законодательства об иммунизации и общего подхода вашей страны к иммунизации

16. Если да, то какие области, по вашему мнению, могут выиграть от законодательной реформы? (Например: обновление графика / календаря иммунизации, определение обязательных или рекомендуемых определенных вакцин, усиление бюджетных положений, требований к образованию, касающихся статуса иммунизации, улучшение систем эпиднадзора и т. Д.) Пожалуйста, уточните своими словами.

17. По вашему мнению, вы прогнозируете какие-либо негативные последствия или сопротивление осуществлению таких законодательных действий? Пожалуйста, прокомментируйте ниже.

18. Помимо упомянутого выше законодательства, есть ли в вашей стране другое конкретное законодательство, касающееся иммунизации?
* Термин «законодательство» имеет широкое определение и может включать: законы, подзаконные акты, указы, поправки, положения и другие виды положений.

19.Если вы ответили «да», пожалуйста, поделитесь любыми законодательными документами или письменными правилами, которые, по вашему мнению, имеют отношение к данному исследованию. Они могут быть на языке оригинала. Пожалуйста, укажите название закона / политики или гиперссылку.

Приложение XI: Отчет об исследовании: законодательство по иммунизации в Европейском регионе

Всего приглашений: 83
Полных ответов: 29
Приглашенные страны: 53
Страны которые ответили: 24

Страны которые ответили:

Азербайджан
Бельгия
Венгрия
Великобритания
Дания
Грузия
Испания
Латвия
Литва
Нидерланды
Польша
Республика Молдова
Сан-Марино
Словакия
Словения
Таджикистан
Украина
Узбекистан
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Швеция
Швейцария
Эстония

Не ответили:

Албания
Андорра
Армения
Австрия
Босния и Герцеговина
Болгария
Германия
Греция
Исландия
Ирландия
Израиль
Италия
Киргизия
Кипр
Люксембург
Македония
Мальта
Монако
Норвегия
Португалия
Республика Беларусь
Республика Казахстан
Румыния
Российская Федерация
Сербия
Турция
Туркменистан
Финляндия
Франция
Чешская Республика