

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS  
TEISĖS FAKULTETAS  
BIOTEISĖS KATEDRA

JANINA VIŠOCKIENĖ  
(BIOTEISĖS IŠTĚSTINIŲ STUDIJŲ PROGRAMA)

**ŽMONĖMS SKIRTOS VAKCINACIJOS MEDICININIAI IR TEISINIAI ASPEKTAI**  
Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –  
Prof. dr. Jonas Juškevičius

Konsultantas –  
Prof. dr. Andrius Narbekovas

Vilnius, 2012

## TURINYS

<b>IVADAS</b> .....	7
<b>I. BENDRIEJI VAKCINACIJOS MEDICININIAI ASPEKTAI</b> .....	10
1.1. Vakcinacijos samprata ir paskirtis.....	10
1.1.1. Vakcinacijos ir vakcinės samprata.....	10
1.1.2. Vakcinacijos paskirtis.....	11
1.2. Medicininė vakcinų ir vakcinacijos charakteristika bei klasifikacija.....	12
<b>II. VAKCINACIJOS SOCIALINIAI IR TEISINIAI ASPEKTAI</b> .....	15
2.1. Vakcinacijos socialiniai aspektai.....	15
2.1.1. Visuomenės profilaktikos tikslai.....	15
2.1.2. Keliautojų ir migrantų profilaktikos tikslai .....	19
2.2. Vakcinacijos teisiniai aspektai.....	22
2.2.1. Valstybės ir tėvų pareigos.....	22
2.2.1.1. Valstybės įsipareigojimai visuomenės sveikatos atžvilgiu.....	22
2.2.1.2. Tėvų pareiga rūpintis vaiko sveikata.....	25
2.2.2. Vakcinacijos poveikis asmens teisių realizavimui.....	29
2.2.2.1. Įsikišimas į asmens fizinį integralumą ir autonomiją.....	29
2.2.2.2. Asmenų judėjimo laisvės apribojimas .....	34
2.2.2.3. Paciento teisė gauti geros kokybės medicininės paslaugas .....	35
2.3. Vakcinacijos privalomumas: už ir prieš.....	40
2.3.1. Mokyklinės vakcinacijos privalomumas.....	43
2.3.2. Darbuotojų vakcinacija nuo gripo.....	47
<b>III. VAKCINACIJOS NAUDOS IR RIZIKOS PACIENTUI ATSKLEIDIMO SVARBA</b> .....	50
3.1. Pacientui teikiamos informacijos svarba.....	50
3.2. Naujų vakcinų gamybos praktika ir saugumo užtikrinimas.....	56
3.3. Greita vakcinų gamyba ( <i>fast-track</i> ) ir reikalavimai.....	61
3.4. Gyvsidabrio, kaip vakcinų sudedamosios dalies, teisinis reglamentavimas.....	64
<b>IŠVADOS IR PASIŪLYMAI</b> .....	70
<b>LITERATŪROS SĄRAŠAS</b> .....	72
<b>SANTRAUKA</b> .....	85
<b>SUMMARY</b> .....	86

## Sąvokos

**Asmens autonomija** – asmens laisvė pačiam rinktis ir laisvė priimti sprendimus be kitų subjektų įsikišimo.

**Asmens integralumas** – fizinis asmens vientisumas.

**Farmakologinis budrumas** – nepageidaujamų reakcijų ar kitų su vaistiniu preparatu susijusių problemų nustatymo, vertinimo, pranešimo ir tokios rizikos prevencijos sistema<sup>1</sup>.

**Gera gamybos praktika** – tai kokybės užtikrinimo proceso dalis, garantuojanti, jog produktai yra gaminami ir kontroliuojami nuosekliai laikantis jų paskirtį atitinkančių kokybės standartų<sup>2</sup>.

**Imunoprofilaktika** – biologinių preparatų (imunologinių vaistinių preparatų) ir medicinos priemonių naudojimas siekiant padidinti žmonių atsparumą užkrečiamosioms ligoms<sup>3</sup>.

**Kokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos** – prieinamos, saugios, veiksmingos sveikatos stiprinimo, ligų prevencijos, diagnostikos, ligonių gydymo ir slaugos paslaugos, kurias tinkamam pacientui, tinkamu laiku, tinkamoje vietoje suteikia tinkamas sveikatos priežiūros specialistas ar sveikatos priežiūros specialistų komanda pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį, atsižvelgdami į paslaugos teikėjo galimybes ir paciento poreikius bei lūkesčius, juos tenkindami ar viršydami<sup>4</sup>.

**Klinikinis tyrimas** – visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us), ir (arba) iširti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą<sup>5</sup>.

**Mokykliniai skiepai** – skiepai, kurių reikalauja švietimo ugdymo įstaigos (darželiai, mokyklos, koledžai, universitetai).

---

<sup>1</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos 2006 m. birželio 22 d. įstatymas Nr. X-709. Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056.

<sup>2</sup> Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva 2003/94/EB nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas. OL L 262, 2003-10-14, P. 22-26.

<sup>3</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės 1996 m. rugsėjo 25 d. įstatymas Nr. I-1553. Nauja redakcija Nr. IX- 649. Valstybės žinios, 2001-12-13, Nr. 112-4069.

<sup>4</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo 1996 m. spalio 3 d. įstatymas Nr. I-1562. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317.

<sup>5</sup> Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB 2001 m. balandžio 4 d. „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“. OL L 121, 2001-05-01, P. 34-44.

**Nepageidaujamas reiškinys** – bet koks nepageidaujamas gydymo reiškinys, kurį patiria vaistą naudojantis pacientas arba klinikiniam tyrimui dalyvaujantis asmuo, ir kuris atsiranda nebūtinai dėl šio gydymo<sup>6</sup>.

**Nepageidaujama reakcija** – nenorimas ir neigiamas organizmo atsakas į vaistinį preparatą, kuris pasireiškia vartojant registruoto vaistinio preparato įprastą dozę, skirtą žmogaus ligos profilaktikai, diagnostikai ar gydymui arba fiziologinei funkcijai grąžinti, koreguoti ar modifikuoti, arba bet kokią tiriamojo vaistinio preparato dozę<sup>7</sup>.

**Pacientas** – asmuo, kuris naudojasi sveikatos priežiūros įstaigų teikiamomis paslaugomis, nepaisant to, ar jis sveikas, ar ligonis<sup>8</sup>.

**Užkrečiamųjų ligų sukėlėjai** – bakterijos, virusai ir kiti mikroorganizmai, jų dalys, galinčios sukelti užkrečiamąsias ligas<sup>9</sup>.

**Užkrečiamųjų ligų profilaktika** – organizacinės, teisinės, ekonominės, technologinės, higienos, epidemiologijos, imunobiologijos, chemoprofilaktikos, sveikatos ugdymo priemonės, taip pat kiti veiksmai ir metodai, kurie leidžia išvengti apsikrėtimo ir susirgimo užkrečiamosiomis ligomis<sup>10</sup>.

**Užkrečiamųjų ligų kontrolė** – organizacinės, techninės, ekonominės, taip pat epidemiologijos bei kitos medicinos priemonės ir tokių priemonių programos, sudarančios galimybę mažinti ar (ir) likviduoti sergamumą užkrečiamosiomis ligomis, taip pat išvengti tų ligų išplitimo<sup>11</sup>.

**Vakcinos** – vaistiniai preparatai, turintys antigenų ir padedantys žmogaus ar gyvūno organizmui pasigaminti apsauginių ir gynybinių medžiagų<sup>12</sup>.

**Visuomenės sveikata** – gyventojų visapusė dvasinė, fizinė ir socialinė gerovė<sup>13</sup>.

---

<sup>6</sup> Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB 2001 m. balandžio 4 d. „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“, *supra note 5*.

<sup>7</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra note 1*.

<sup>8</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, *supra note 4*.

<sup>9</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, *supra note 3*.

<sup>10</sup> *Ibid.*

<sup>11</sup> *Ibid.*

<sup>12</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr.468 „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2002, Nr. 96-4229.

<sup>13</sup> Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros 2002 m. gegužės 16 d. įstatymas Nr. IX-886. Valstybės žinios, 2002-06-07, Nr. 56-2225.

**Visuomenės sveikatos priežiūra** – organizacinių, teisinių, ekonominių, techninių, socialinių bei medicinos priemonių, padedančių įgyvendinti ligų ir traumų profilaktiką, išsaugoti visuomenės sveikatą bei ją stiprinti, visuma<sup>14</sup>.

**Žmonių užkrečiamosios (infekcinės) ligos** – užkrečiamųjų ligų sukėlėjų ir jų toksinų sukeltos žmogaus ligos, kuriomis apsikrečiama nuo žmonių (ligonio ar užkrečiamųjų ligų sukėlėjo nešiototo), gyvūnų ar vabzdžių arba per aplinkos veiksnius<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas, *supra note* 13.

<sup>15</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, *supra note* 3.

## Santrumpos

ECDC – Europos ligų kontrolės ir prevencijos centras

EMA – Europos vaistų agentūra

FDA – Maisto ir vaistų asociacija

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos

LBEK – Lietuvos bioetikos komitetas

PSO – Pasaulinė Sveikatos Organizacija

PAHO – Amerikos sveikatos organizacija, PSO padalinys

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija

JK – Jungtinė Karalystė

ULAC – Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras prie SAM

VAERS – JAV vakcinų nepageidaujamų reiškinių pranešimo sistema (anglų k., Vaccine Adverse Event Reporting)

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

## IVADAS

*Naujumas ir aktualumas.* Vakcinacija – tai ne tik medicininis terminas, bet tai procesas, kurį sudaro sveikatos priežiūros įstatymų visuma, vakcinacijos vykdymas, bei asmens teisės ir valstybės pareigos dėl sveikatos priežiūros.

Pasirinktos temos aktualumą lemia kelios svarbios aplinkybės: nuolat kylančios diskusijos dėl vakcinacijos naudos ir žalos, klausimai dėl pačių vakcinų gamybos kokybės ir saugumo, kurie kyla dėl intensyvios migracijos, gausios kelionių pasiūlos, taip pat klausimai dėl žmogaus teisių (autonomijos, integralumo) pažeidimo privalomos vakcinacijos atveju.

Pagrindinė problema – ar įmanoma apsaugoti visuomenę nuo užkrečiamų infekcinių ligų nepažeidžiant asmens teisių. Valstybės įsipareigoja teikti visuomenei tinkamas sveikatos paslaugas ir kurti saugią aplinką. Tačiau daugumoje ES šalių ir Lietuvoje (kitaip nei JAV) nėra griežtai reglamentuota, kaip to pasiekti; šių šalių sveikatos apsaugos institutai teikia tik rekomenduojamas ir profilaktines vakcinacijas. Vakcinacijų privalomumo klausimas kelia diskusijas dėl žmogaus, pacientų teisių prieštaravimų ir valstybės pareigos apsaugoti visuomenės sveikatą.

Darbo originalumą lemia tai, kad vakcinacijos tema teisiniais aspektais nėra plačiai nagrinėta nei ES, nei Lietuvoje. JAV teisės aktų analizės nagrinėjama tema teko rasti kitų šalių literatūroje, tačiau Lietuvos ir ES šalių šia tema teisės aktai mažai nagrinėti. Dėl minėtų priežasčių šis darbas turėtų padėti sprendžiant teorines ir praktines panašaus pobūdžio problemas.

*Tyrimo problema.* Lietuvoje tai būtų ir teorinė, ir praktinė problema siekiant įvertinti veiksmingesnio vakcinacijos mechanizmo paieškas derinant su asmens teisėmis. Tai kartu lyginama su JAV praktika, kur vakcinacija yra privaloma.

Todėl pirmoji darbo problema susijusi su vakcinacijos vykdymu, kai ribojamos individualios teisės visuomenės intereso labui, apimant vaikų, keliautojų ir migrantų vakcinacijos reikalavimus, bei šių teisių ribojimo teisiniais pagrindais – valstybės įsipareigojimas saugoti visuomenės sveikatą ir tėvų pareiga rūpintis savo vaikų sveikata. Vakcinacijos vykdymo tvarka turi užtikrinti, kad ši pirminė ligos prevencijos forma būtų taikoma subjektui, kuriam gresia galima rizika susirgti, taip, kad būtų galima apsaugoti visuomenę nuo ligos protrūkių, o skyrimo pagrindai turėtų leisti objektyviai nuspręsti vakcinacijos pagrįstumą, tikslingumą ir sveikatos priežiūros sąlygų individualizavimą, ir kad būtų atsižvelgiama ne tik į visuomenės naudą, bet ir į individo teises. Tačiau, kol Lietuvoje nėra privalomos vakcinacijos, dabartinė teisinio reguliavimo struktūra neleidžia tinkamai pasiekti šių tikslų.

Antra, vakcinacijos įgyvendinimo klausimas susijęs su jos teikiamos naudos ir rizikos įvertinimu, pradedant nuo vakcinų gamybos, jos reikalavimų tiek gamybos procesui, tiek

reikalavimų prieš patekimą į rinką, bei tinkamu visapusišku su tuo susijusios informacijos pateikimu pacientui.

Pastangos rasti objektyvias ir racionalias išvardytų trūkumų šalinimo priemones paskatino magistriniame darbe dar išskirti ir tokias svarbias teorines problemas: vakcinacijos skyrimo ir vykdymo trūkumai, rizikos grupių asmenų vakcinacijos spragos, informacijos visuomenei teikimo ir vakcinuotų asmenų priežiūros priemonių veiksmingumas bei pakankamumas.

**Tyrimo objektas.** Tyrimo objektą lemia nagrinėjama tema ir tikslai: žmonėms skirtos vakcinacijos teisinis reglamentavimas bei aktualiausi ir prolematiškiausi vakcinacijos medicininiai, teisiniai ir socialiniai aspektai.

**Tyrimo dalykas.** Nagrinėjami tarptautiniai ir nacionaliniai teisės aktai, reglamentuojantys visuomenės sveikatos užkrečiamų ligų profilaktiką, vakcinų gamybą ir naudojimą, vakcinacijos paslaugų teikimą, pacientų, visuomenės, medicinos personalo informavimą, ir užtikrinantys tinkamą vakcinaciją bei asmens teises.

**Tyrimo tikslas.** Atskleisti vakcinacijos, kaip visuomenės ligų prevencijos priemonės, medicininis ir teisinius aspektus bei išnagrinėti teisės aktus, reglamentuojančius vakcinaciją Lietuvoje ir kitose šalyse, ir pateikti galimus problemos sprendimo būdus, paremtus teorine ir moksline medžiaga.

**Tyrimo uždaviniai.** Tikslų siekimo etapai arba daliniai tikslai būtų tokie:

1. Teoriškai pateikti medicininę vakcinacijos sampratą, paskirtį, vakcinacijos medicininę charakteristiką.
2. Išanalizuoti socialinius ir teisinius privalomos bei profilaktinės vakcinacijos aspektus: valstybės ir tėvų pareigą visuomenei, vaikams, apsaugant ir išsaugant sveikatą, vakcinacijos ir asmens teisių santykius taikant privalomą vakcinaciją.
3. Išsiaiškinti, ar esamos teisinės priemonės sudaro veiksmingą galimybę apsaugoti visuomenę nuo užkrečiamų infekcinių ligų nepažeidžiant asmens teisių ir ar tinkamai vykdomos valstybės ir tėvų pareigos visuomenės ir vaikų sveikatos atžvilgiu.
4. Išsiaiškinti, ar nėra asmens teisių pažeidimų vykdant migrantų ir keliautojų privalomą vakcinaciją.
5. Aptarti vakcinų kokybės vertinimą ir kontrolę bei rizikos valdymą ir komunikavimą. Išanalizuoti vakcinų gamybos etapus, jų saugumo kontrolės reglamentavimą. Atskleisti kylančias problemas dėl informacijos teikimo pacientui, paciento ir gydytojo, paciento ir visuomenės atžvilgiu.

**Tyrimo metodika.** Darbas skirtas išanalizuoti ir įvertinti, kaip vakcinacija – viena iš svarbiausių sveikatos profilaktikos priemonių – vykdoma apsaugant visuomenę nuo užkrečiamųjų ligų, kad būtų išvengta epidemijų ir pandemijų. Tai teorinis analitinis darbas, kuriame nagrinėjami



Lietuvos ir teisės aktai, įtvirtinantys vakcinacijos vykdymo nuostatas, naudojantis kitų šalių norminiai teoriniais šaltiniais ir užsienio mokslininkų darbais. Taikant apibendrinimo metodą pažvelgiama į problemą visapusiškai, pateikiami siūlymai, kaip gali būti sprendžiamos su vakcinacijos vykdymu susijusios problemos, bei remiantis naudota literatūra suformuluojamos darbo išvados. Taikant lyginamąjį metodą sugretinti įvairūs teisiniai vakcinacijos aspektai įvairiose JAV valstijose, nustatyta geriausia praktika ir ja remiantis pateikti siūlymai vakcinacijos tobulinimui Lietuvoje.

**Darbo struktūra.** Darbą sudaro 3 skyriai. Analizuojant medžiagą stengiamasi įsigilinti ne tik į teorinio pobūdžio, bet ir į praktines problemas.

Pirmame darbo skyriuje vakcinacija analizuojama kaip medicininė kategorija. Aptariama vakcinacijos samprata, paskirtis ir medicininė charakteristika.

Antrame skyriuje analizuojami socialiniai ir teisiniai privalomos bei profilaktinės vakcinacijos aspektai, pabrėžiant ir nurodant valstybės ir tėvų pareigą visuomenei, vaikams, apsaugant ir išsaugant sveikatą, privalomos vakcinacijos įtaką asmens teisių apsaugai. Lyginami ir analizuojami užsienio valstybių vakcinacijos vykdymo būdai ir teisiniai aspektai. Įvertinus tai, kad ES šalyse tėra skurdi privalomos vakcinacijos teismų praktika, daugiau dėmesio kreipiama į JAV teismų praktiką. Apžvelgiama JAV teisinė bazė ir teismų praktika.

Trečiame skyriuje atskleidžiama vakcinacijos nauda ir rizika, pradedant nuo gamybos reikalavimų dėl vakcinų kokybės, baigiant tinkamos ir išsamios pacientui teikiamos informacijos svarba.

Galiausiai išvadose ir pasiūlymuose pateikiamos pagrindinės darbo išvados ir siūlymai, kaip būtų galima pagerinti esamą vakcinacijos teisinį reguliavimą, išspręsti iš jo kylančias praktines problemas.

## I. BENDRIEJI VAKCINACIJOS MEDICININIAI ASPEKTAI

### 1.1. Vakcinacijos samprata ir paskirtis

#### 1.1.1. Vakcinacijos ir vakcinų samprata

Vakcinacija – vienas svarbiausių mokslo atradimų, padėjęs ir padedantis įveikti užkrečiamąsias ligas<sup>16</sup>. Dažniausiai sąvokos „vakcinacija“, „imunizacija“ ar „imunoprofilaktika“ vartojamos sinonimiškai. Tai antigeno įvedimas į organizmą, kad sužadintų pastarojo imuninę sistemą, siekiant apsaugoti nuo ligos arba sumažinti ligos pasėkmes<sup>17</sup>.

Sveikatos apsaugos ministerija (SAM) apibrėžia imunoprofilaktiką, kaip imunologinių vaistinių preparatų ir medicinos priemonių naudojimą, siekiant padidinti žmonių atsparumą užkrečiamosioms ligoms<sup>18</sup>. Pasaulinė Sveikatos Organizacija (PSO) konkretaus vakcinacijos apibrėžimo nepateikia, bet nurodo jos tikslus: vakcinacija skirta stimuliuoti apsauginę imuninę sistemą tam, kad apsaugotų organizmą nuo ligų susidūrus su infekcijos šaltiniu. Taigi sėkminga vakcinacija veikia imuninę sistemą: paskiepyto asmens imuninė sistema atsakys į infekcinės ligos sukėlėją<sup>19</sup>.

Vakcina (lot. *vaccinus*, *vacca* – karvė) tarptautinių žodžių žodyne apibūdinama kaip medicininis preparatas, gaunamas iš numarintų arba gyvų, bet susilpnintų mikrobo – infekcinių ligų sukėlėjų arba jų gyvybinės veiklos produktų. Vakcina naudojama žmogaus ir gyvūnų imunizacijai profilaktiniais (vakcinacija) arba gydymo (vakcinoterapija) tikslais. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“ vakcinosa apibūdinamos – kaip vaistiniai preparatai, turintys antigenų ir padedantys žmogaus ar gyvūno organizmui pasigaminti apsauginių ir gynybinių medžiagų<sup>20</sup>.

---

<sup>16</sup> Vaccine - Preventible Disease and Vaccine// <http://www.who.int/ith/chapters/ith2011chap6.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-01-17.

<sup>17</sup> Vakcinacijos// <http://www.imcentras.lt/lid/db/theme/?id=21>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>18</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. 468 „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“, *supra note* 12.

<sup>19</sup> Vaccine - Preventible Disease and Vaccine, *op. cit.*

<sup>20</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. 468 „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“, *op. cit.*

### 1.1.2. Vakcinacijos paskirtis

Vakcinacija, siekiant suvaldyti vakcinomis valdomas užkrečiamąsias ligas, yra viena iš užkrečiamųjų ligų kontrolės prioritetinių sričių visame pasaulyje.

Visuotinai pripažinta, kad vakcinacija yra ekonomiškai veiksmingiausia ir santykinai nebrangi visuomenės sveikatos intervencija, nepaisant to, kad šiuolaikinės patobulintos ar sukurtos naujos vakcinos yra brangesnės. Sukuriamos vis naujos vakcinos nuo užkrečiamųjų ligų, tačiau jau sukurtos ir naudojamos vakcinos nepakankamai efektyviai naudojamos visose Europos Sąjungos šalyse<sup>21</sup>. Kontroliuojant užkrečiamąsias ligas, pagerėja paciento ir visos šeimos gyvenimo kokybė, sutaupoma daug lėšų kitoms sveikatos palaikymo sritims.

Didžiulis vakcinomis valdomų ligų sergamumo sumažėjimas atskleidė ir paradoksalių rezultatų: placioji visuomenė, o neretai ir medikai užmiršo buvusių ligų paplitimo mastą ir sunkumą, vakcinų svarbą ligų kontrolei, neadekvačiai sureikšmindami nepageidaujamas vakcinų reakcijas. Tampa madinga atsisakyti skiepų, vis daugiau pasigirsta kalbų apie skiepų žalą, o ne naudą. Sakoma, kad „vakcinos tapo savo sėkmės įkaitėmis“.

Tarptautinė sveikatos apsaugos organizacija paskelbė, kad vakcinacija nėra asmeninis reikalas, tai – visuomeninis reikalas, nes jos paskirtis – kolektyvinis imunitetas. Natūralus imunitetas prarandamas žmonių visuomenėje. Ir norint palaikyti tą kolektyvinį imunitetą, reikia nuolat žmones skiepyti. Kitos nuomonės šalininkai teigia, kad nėra įrodymų, jog būtent skiepai padėjo žmogui nugalėti kai kurias itin pavojingas infekcines ligas, o faktai liudija, kad susirgimų tuberkulioze, difterija, kokliušu ir kitomis ligomis. masiškai ėmė mažėti dar iki tol, kol buvo panaudoti skiepai nuo šių ligų. Tai esą įvyko dėl pagerėjusių sanitarinių ir higieninių sąlygų<sup>22</sup>.

Lietuvos Respublikos SAM atkreipia visuomenės dėmesį, kad, nepaisant įvairiose žiniasklaidos priemonėse pasigirstančių neatsakingų kaltinimų, vakcinų skiepijimas yra viena veiksmingiausių, saugiausių, griežčiausiai kontroliuojamų sveikatos išsaugojimo priemonių. Todėl visuomenė raginama pasitikėti moksliskai įrodytais sveikatos profesionalų teiginiais, o ne jokių ekspertų išvadomis nepagrįstais neatsakingais žiniasklaidos atstovų svarstymais<sup>23</sup>.

Keliautojams skiepai reikalingi tam, kad apsaugotų nuo rizikos užsikrėsti endeminėmis infekcinėmis ligomis kelionės metu pačius keliautojus bei visuomenę – nuo rizikos išplatinti

<sup>21</sup> ULAC specialistas kviečia atsakingai kalbėti apie skiepus//

[http://www.sam.lt/go.php/lit/ULAC\\_spezialistai\\_kviecia\\_atsakingai\\_kal/1599](http://www.sam.lt/go.php/lit/ULAC_spezialistai_kviecia_atsakingai_kal/1599); prisijungimo laikas: 2011-01-10.

<sup>22</sup> Skiepai// <http://www.sveikata.info/skiepai>; prisijungimo laikas: 2011-03-08.

<sup>23</sup> Skiepai – viena veiksmingiausių, saugiausių, griežčiausiai kontroliuojamų sveikatos išsaugojimo priemonių // [http://www.sam.lt/go.php/lit/Skiepai\\_viena\\_veiksmingiausiu\\_saugiausi/1617/1](http://www.sam.lt/go.php/lit/Skiepai_viena_veiksmingiausiu_saugiausi/1617/1); prisijungimo laikas: 2012-01-28.

įvežtines infekcines ligas<sup>24</sup>. Profilaktiniai (kitai dar vadinami vaikų skiepai) skiepai skirti apsaugoti vaikus nuo užkrečiamų ligų ir jų sukeliamų pasekmių populiacijoje.

Galima išskirti kelias priežastis, dėl kurių vakcinas turi būti skiriamos:

1. Kai kurios ligos yra tiek paplitusios, kad sprendimas neskirti vakcinas yra sprendimas prisiimti šios ligos riziką (pavyzdžiui, kokliušo).

2. Ligos, kurios beveik išnaikintos pasaulyje, bet vis dar egzistuoja aplinkoje ir jomis susergama gana retai (pavyzdžiui, tymai, parotitas ir raudonukė). Sumažėjus imunizacijos apimtims, gali vėl rasti šių ligų protrūkių, kurie sukeltų vaikų mirtis. Būtent taip ir atsitiko praeito amžiaus aštuntojo dešimtmečio pabaigoje ir devintojo dešimtmečio pradžioje, kai sumažėjo vakcinacijos nuo tymų apimtys Jungtinėse Amerikos Valstijose (toliau - JAV).

3. Išsivysčiusiose šalyse kai kurios ligos iš esmės išnyko (pavyzdžiui, poliomielitas ir difterija), tačiau šios ligos kituose pasaulio regionuose ir toliau sukelia protrūkius.

Galima apibendrinti: vakcinacija skiriama apsaugoti visuomenę nuo užkrečiamųjų ligų ir jų sukeliamų komplikacijų.

## 1.2. Medicininė vakcinų ir vakcinacijos charakteristika, klasifikacija

Vakcinas yra sudėtiniai imunobiologiniai preparatai, sudaryti iš susilpnintų arba užmuštų mikroorganizmų (bakterijų ar virusų) arba jų sudedamųjų dalių (komponentų) bei pagalbinių cheminių medžiagų. Vakcinas gaminamos naudojant kelis skirtingus procesus: susilpninant gyvus virusus, kad nesukeltų ligos; inaktyvinant ar nužudant mikroorganizmą; inaktyvinant toksinais (bakterijų toksinai), ar tik panaudojant patogeno segmentus (tai subvieneto ir konjuguotos vakcinas)<sup>25</sup>.

Pagal vakcinacijai naudojamų medžiagų kilmę vakcinas klasifikuojamos<sup>26</sup>:

1. Viso mikroorganizmo vakcinas:

a) gyvos,

b) inaktyvintos (negyvos).

2. Nukenksmintų (inaktyvintų) mikroorganizmų toksinų vakcinas – toksoidai.

---

<sup>24</sup> Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė//

<http://www.sveikaszmogus.lt/index.php?pagrid=ziemos&lid=2&rodyti=str&strid=1822&subtema=131>; prisijungimo laikas: 2011-03-08.

<sup>25</sup> Different Types of Vaccines// <http://www.historyofvaccines.org/content/articles/different-types-vaccines>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>26</sup> Types of Vaccines// [http://www.vaccines.gov/more\\_info/types/index.html](http://www.vaccines.gov/more_info/types/index.html); prisijungimo laikas: 2012-01-27.

3. Išgrynintos komponentinės vakcinos.
4. Rekombinantinių antigenų vakcinos.
5. Sintetiniai peptidai.
6. Deoksiribonukleininės rūgšties vakcinos.

*Viso mikroorganizmo vakcinos.* Viso mikroorganizmo panaudojimas yra seniausia skiepijimų strategija<sup>27</sup>; to pavyzdys galėtų būti viduramžiais skiepijimui naudotas sergančiųjų raupais pūlinukų turinys, kad būtų išvengta ligos.

*Gyvos susilpnintos vakcinos:* tymų, raudonukės (kombinuota vakcina), vėjaraupių, gripo (nosies puškalas), rotaviruso, juostinės pūslelinės (herpes zoster), geltonosios karštligės<sup>28</sup>, tuberkuliozės profilaktikos (toliau – BCG), vakcina nuo poliomieliito (gyva vakcina, toliau – OPV)<sup>29</sup>. Vakcinacijos metu patekęs susilpnintas virusas į organizmą nesukelia ligos, bet sukelia imuninį atsaką (dažnai visam gyvenimui). Tačiau yra viena problema – vakcinos virusas gali mutuoti ir sukelti ligą.

*Inaktyvintos (neutralizuotos) vakcinos:* inaktyvinta poliomieliito vakcina (toliau – IPV), hepatito A, pasiutligės, gripo, hepatito B<sup>30</sup>. Vienintelė iki šiol naudojama inaktyvinta visos ląstelės bakterinė vakcina yra visos ląstelės vakcina nuo kokliušo. Plačiai vartojamos inaktyvintų virusų vakcinos, tokios kaip nuo gripo, nuo pasiutligės<sup>31</sup>, kurios pagamintos visiškai nužudant mikroorganizmus, naudojant chemines medžiagas (paprastai formaldehidą) arba karštį, spinduliuotę. Tokie mikroorganizmai nebegali daugintis, todėl vakcinos yra saugios<sup>32</sup>. Dauguma yra inaktyvintų vakcinų, tačiau jos skatina silpnesnį imuninės sistemos atsaką nei gyvos vakcinos. Taigi, reikia papildomos vakcinos norint turėti ilgesnį imunitetą<sup>33</sup>.

*Toksoidų vakcinos:* difterijos, stabligės. Kai kurias bakterines ligas sukelia ne pati bakterija, o bakterijų gaminamas toksinas. Toksoidų vakcinos gaminamos išskiriant toksinus ir nukenksminant cheminėmis medžiagomis (formalinu, formaldehido tirpalu). Tokie „detoksikuoti“ toksinai (toksoidai) yra saugūs naudoti vakcinoms<sup>34</sup>.

---

<sup>27</sup> Vaccine Production Process// <http://health.howstuffworks.com/wellness/preventivecare/vaccine4.htm>; prisijungimo laikas: 2011-01-20.

<sup>28</sup> Different Types of Vaccines, *supra note 25*.

<sup>29</sup> Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė, *supra note 24*.

<sup>30</sup> Vaccine Production Process, *op. cit.*

<sup>31</sup> Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė, *op. cit.*

<sup>32</sup> Different Types of Vaccines, *op. cit.*

<sup>33</sup> Types of Vaccines, *supra note 26*.

<sup>34</sup> *Ibid.*

*Išgrynintos komponentinės vakcinos:* gripo (injekcinės formos), hemofilus influenza b tipo (toliau – Hib), neląstelinė kokliušo, pneumokokinė, meningokokinė. Šios vakcinos gaminamos dviem būdais: auginant mikroorganizmus laboratorijoje ir panaudojus cheminę medžiagą atskiriant antigenus arba naudojant rekombinantinės deoksiribonukleininės rūgšties (toliau – DNR) technologijos būdą, pagaminti mikrobu antigenų molekulės (rekombinantinės subvieneto vakcinos)<sup>35</sup>. Gaminant genetinės inžinerijos būdu, įterpiamas koduojantis baltymus genas į kitą virusą, arba į pagamintų ląstelių kultūrą. Komponentinės vakcinos yra naudojamos siekiant sukurti stipresnį bendrą imuninį atsaką<sup>36</sup>.

*Rekombinantinių antigenų vakcinos:* hepatito B ir žmogaus papilomos viruso (toliau – ŽPV). Naudojant genetinę inžineriją patogeninio mikroorganizmo nukleino rūgšties segmentas, koduojantis vienos ar kitos medžiagos sintezę, perkeliamas į genomą kito mikroorganizmo, kuris, tapęs genetiškai pakeistas, ima sintetinti sau nebūdingas antigenines medžiagas<sup>37</sup>.

*Sintetiniai peptidai.* Dabartiniu metu daugiausiai dirbama kuriant sintetinių peptidų vakcinas, neutralizuojančias difterijos ir choleros toksinus, vakciną nuo žmogaus imunodeficito viruso infekcijos, nuo parazitų invazijos. Kuriant sintetinius peptidus siekiama atkartoti erdvinę natūralaus antigeno konfigūraciją ir taip skatinti natūralias organizmo imunines reakcijas.

*DNR vakcinos.* Pradėtos kurti DNR vakcinos, eksperimentuojama su įvairiais antigenais bei DNR nešėjais, tačiau kol kas eksperimentai atliekami tik su laboratoriniais gyvūnais<sup>38</sup>.

Vakcinos pagal vartojimo būdą skirstomos į:

1. Peroralines (geriamas).
2. Injekuojamas po oda (subkutanines).
3. Injekuojamas į raumenis (intramuskulines).
4. Purškiamas į nosį<sup>39</sup>.

---

<sup>35</sup> Types of Vaccines, *supra* note 26.

<sup>36</sup> Different Types of Vaccines, *supra* note 25.

<sup>37</sup> Vaccine Production Process, *supra* note 27.

<sup>38</sup> Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė, *supra* note 24.

<sup>39</sup> Prevention and Treatment of Virus Disease: Vaccines// <http://www.microbiologybytes.com/virology/Vaccines.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.

## II. VAKCINACIJOS SOCIALINIAI IR TEISINIAI ASPEKTAI

### 2.1. Vakcinacijos socialiniai aspektai

#### 2.1.1. Visuomenės sveikatos profilaktikos tikslai

LR sveikatos sistemos įstatymo 4 straipsnyje nurodyti sveikatinimo tikslai, kurių turi siekti valstybė. Šio straipsnio 3 ir 4 dalyse numatyta ilginti gyvenimo be ligų ir traumų laiką bei gerinti gyvenimo kokybę ir didinti gyvenimo ekonominį ir socialinį našumą<sup>40</sup>. Šiuos tikslus galima pasiekti prevencine medicinos pagalba, t.y. profilaktine patikra, tam tikrų asmenų grupių sveikatos patikra, bei užkrečiamųjų ligų profilaktika. Užkrečiamųjų ligų profilaktika LR žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatyme apibrėžiama kaip organizacinės, teisinės, ekonominės, technologinės, higienos, epidemiologijos, imunobiologijos, chemoprofilaktikos, sveikatos ugdymo priemonės, taip pat kiti veiksmai ir metodai, kurie leidžia išvengti apsikrėtimo ir susirgimo užkrečiamosiomis ligomis. Vienas iš užkrečiamųjų ligų kontrolės būdų, mažinantis ir likviduojantis sergamumą užkrečiamosiomis ligomis, taip pat padedantis išvengti tų ligų išplitimą – imunoprofilaktika<sup>41</sup>.

Visuomenės sveikatos išsaugojimas pradedamas nuo vaikų baigiant suaugusiais.

PSO inicijuota išplėstinė imunizacijos programa pasaulyje įgyvendinama nuo 1974 m., kai pagrindinis tikslas buvo apsaugoti vaikus nuo 6 užkrečiamųjų ligų (difterijos, stabligės, kokliušo, tymų, poliomielitito, tuberkuliozės). Laikui bėgant į imunizacijos programas buvo įtraukiama vis daugiau užkrečiamųjų ligų, plėtėsi skiepijimo mastas, todėl šiandien daugelio šalių imunizacijos programos apima ir skiepijimą nuo raudonukės, epideminio parotito, hepatito B, hemofilus influenza b tipo infekcijos, o kai kuriose šalyse į nacionalinį skiepijimo kalendorių jau įtraukiamas skiepijimas nuo meningokokinės bei pneumokokinės infekcijų, vėjaraupių ir t. t.<sup>42</sup>.

Profilaktinę vaikų ir suaugusiųjų vakcinaciją reglamentuoja skiepų kalendorius. Sudarant bet kurios šalies skiepų kalendorių, atsižvelgiama į vaiko imuninės sistemos ypatumus, užkrečiamųjų

---

<sup>40</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos 1994 m. liepos 19 d. įstatymas Nr. I-552. Valstybės žinios, 1994-08-17, Nr. 63.

<sup>41</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, *supra note* 3.

<sup>42</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr.V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2009, Nr. 40-1534.

ligų paplitimą toje konkrečioje šalyje, imunoprofilaktikos finansavimą, vakcinų teikimo galimybes, infekcijų, būtinų vakcinoms įskiepyti vieno skiepijimo metu, skaičių ir kitas aplinkybes<sup>43</sup>.

Europos Sąjungoje (toliau - ES) nacionalinių imunoprofilaktikos programų įgyvendinimą bei vakcinomis valdomų užkrečiamųjų ligų epidemiologinę priežiūrą koordinuoja Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (toliau - ECDC), bendradarbiaudamas su PSO ir šalių narių atsakingomis institucijomis. Pagrindinės nuostatos, vykdančios skiepijimų programas, yra šios: kiekvienas ES pilietis turi gauti teisingą, moksliniais įrodymais pagrįstą informaciją apie profilaktinius skiepijimus; skiepijimo saugumas ir efektyvumas turi būti užtikrintas visuose skiepijimo proceso etapuose (asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros specialistų kvalifikacija, vakcinų transportavimas ir saugojimas, nepageidaujamų reakcijų į skiepus priežiūra, skiepijimo apimčių priežiūra ir kt.)<sup>44</sup>.

Pagal Sveikatos sistemos įstatymą, 3 straipsnio 16 ir 17 dalis, tik įstatymai nustato užkrečiamųjų ligų profilaktikos sistemą, šių ligų profilaktikos ir kontrolės organizavimo ir valdymo teisinius pagrindus, ir visuomenės sveikatos monitoringo, visuomenės sveikatos ekspertizės sąlygas, jų organizavimo bei valdymo teisinius pagrindus<sup>45</sup>. LR sveikatos sistemos įstatymo 34 straipsnyje nurodyta, kad Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės pagrindus bei tvarką nustato Žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas<sup>46</sup>. O pačią imunoprofilaktikos tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija<sup>47</sup>.

*Lietuvoje* nacionalinė imunoprofilaktikos programa įgyvendinama nuo 1992 metų. Per tą laiką keletą kartų keitėsi Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepijimų kalendoriai (įtraukti skiepijimai nuo hepatito B kūdikiams ir vaikams, nuo hemofilus influenza b tipo infekcijos), naudojamos vis tobulesnės ir saugesnės vakcinos (inaktyvinta poliomielito vakcina, vakcinos su neląsteliniu kokliušo komponentu, kombinuotos vakcinos), gerėjo užkrečiamųjų ligų epidemiologinė priežiūra (dalyvaujama ES užkrečiamųjų ligų priežiūros ir vakcinacijos tinkluose)<sup>48</sup>.

Nacionalinė imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programa parengta atsižvelgiant į Pasaulio Sveikatos Organizacijos 2005–2010 metų Pasaulio imunizacijos viziją ir strategiją 2006–2015 m.,

---

<sup>43</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr.V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“, *supra note* 42.

<sup>44</sup> *Ibid.*

<sup>45</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40.

<sup>46</sup> *Ibid.*

<sup>47</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, *supra note* 3.

<sup>48</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr.V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“, *op. cit.*



priimtą Pasaulio sveikatos asamblėjos 2005 m. gegužės 25 d. rezoliucija, taip pat į Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių vakcinomis valdomų užkrečiamųjų ligų epidemiologinę priežiūrą ir profilaktiką, nuostatas<sup>49</sup>.

Pagal LR vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių, patvirtintą LR sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. V-1066, naujagimiai, kūdikiai ir vaikai skiepijami valstybės lėšomis nuo tuberkuliozės, hepatito B, kokliušo, difterijos, stabligės, poliomielite, tymų, epideminio parotito, raudonukės, hemofilus influenza b tipo infekcijos. Nuo 2007 metų nuo gripo valstybės lėšomis skiepijami gripo rizikos grupėms priklausantys asmenys. Planuojami planiniai suaugusiųjų skiepimai nuo difterijos ir stabligės. Skiepijant pagal LR vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių pasiektos pakankamai didelės skiepimų apimtys (94–99 proc. paskiepytų įvairiose amžiaus grupėse), leidžiančios suvaldyti užkrečiamąsias ligas, nuo kurių skiepijama<sup>50</sup>.

Vaikams imunoprofilaktika atliekama ir išlaidos apmokamos nustatyta tvarka pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintą vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių. Suaugusiųjų imunoprofilaktikos išlaidos apmokamos valstybės, savivaldybės, darbdavių ar pačių gyventojų lėšomis; šios išlaidos gali būti kompensuojamos pagal Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka ir pagal epideminę situaciją<sup>51</sup>.

Kitose šalyse, pavyzdžiui, *Latvijoje*, finansuojami skiepai apima vakcinas nuo tuberkuliozės, difterijos, tymų, hepatito B, žmogaus papilomos viruso 12 metų mergaitėms, ir nuo erkinio encefalito iki 18 metų endeminėse vietose ir našlaičiams<sup>52</sup>. O *Slovėnijoje* per pirmus tris gyvenimo mėnesius kūdikiai turi būti paskiepyti nuo tuberkuliozės, stabligės, poliomielite, kokliušo, hemofilus influenza B tipo. Nuo 18 mėnesių amžiaus reikalaujama vakcinacijos nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės, ir paskutinio skiepo prieš mokyklą – nuo hepatito B<sup>53</sup>.

Nepaisant to, kad ES šalys įsipareigojo garantuoti visuomenės sveikatos apsaugą, ne visada yra galimybė į nacionalinį skiepimų kalendorių įtraukti visas rinkoje esančias vakcinas, todėl kartu

---

<sup>49</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr. V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“, *supra note* 42.

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. 468 „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“, *supra note* 12.

<sup>52</sup> Survey on Vaccinations in Europe//

[http://www.svoood.org/SURVEY%20on%20Vaccination%20in%20Europe\\_English.pdf](http://www.svoood.org/SURVEY%20on%20Vaccination%20in%20Europe_English.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-30.

<sup>53</sup> *Ibid.*

su valstybės garantuojamomis vakcinomis Lietuvos vaikams siūlomos ir kitos vakcinos, už kurių skiepimą turi sumokėti besiskiepijantys<sup>54</sup>, pvz., vakcinos nuo gripo, erkinio encefalito, virusinio hepatito A, vėjaraupių, pneumokokinės infekcijos, rotavirusinės infekcijos, žmogaus papilomos viruso ir kitos<sup>55</sup>.

Europos Sąjungoje vakcinomis valdomų užkrečiamųjų ligų epidemiologinė priežiūra ir profilaktinių skiepimų programos vykdomos ir koordinuojamos, dalyvaujant specifiniuose Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro tinkluose: difterijos priežiūros tinkle DIPNET (Diphtheria Surveillance network), vakcinomis valdomų užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros tinkle EUVAC.NET (a Surveillance Community Network for Vaccine Preventable Infectious Diseases); gripo epidemiologinės priežiūros tinkle EISS (European Influenza Surveillance Scheme); invazinių bakterinių infekcijų priežiūros tinkle EU-IBIS (European Invasive Bacterial Infections Surveillance Network), skirtame meningokokinei, pneumokokinei ir Haemophilus influenza infekcijų epidemiologinei priežiūrai; Europos jungtiniame bendradarbiavimo dėl vakcinų tinkle VENICE (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort)<sup>56</sup>.

Lietuvoje imunoprofilaktiką koordinuoja Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centras. Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centras rengia imunoprofilaktikos strategijas, nacionalinio profilaktinio skiepimo programų projektus, organizuoja jų įgyvendinimą ir teikia siūlymus Valstybinei visuomenės sveikatos priežiūros tarnybai; bendradarbiauja su Pasaulio Sveikatos Organizacija ir atitinkamomis Europos Sąjungos šalių institucijomis imunoprofilaktikos programų sudarymo bei vykdymo klausimais<sup>57</sup>.

---

<sup>54</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr.V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“, *supra note* 42.

<sup>55</sup> Usonis V. Šiuolaikinės skiepimų galimybės ir problemos// Internisto priedas. Infekcinės ligos. 2008, Nr. 2. P. 14.

<sup>56</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr.V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“, *op. cit.*

<sup>57</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. 468 „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“, *supra note* 12.

### 2.1.2. Keliautojų ir migrantų profilaktika

Atsiradus gausiai tarptautinių kelionių pasiūlai (galima nuvykti beveik į bet kurį pasaulio kampelį) ir suintensyvėjus darbuotojų tarptautinei migracijai, svarbu žinoti, kokių skiepų reikia keliautojams.

Keliautojai ar migrantai gali labai lengvai įvežti į šalį infekcinių užkrečiamųjų ligų. Kasmet daugiau nei 40 milijonų keliautojų iš išsivysčiusių šalių vyksta į įvairias Afrikos, Azijos, Lotynų Amerikos, Rytų Europos vietas, Ramiojo vandenyno salas, kur rizikuoja susidurti su patogenais (infekcijų sukėlėjais), kurių gimtose keliautojų šalyse nepasitaiko arba retai pasitaiko<sup>58</sup>.

Europos ligų kontrolės ir prevencijos centras analizuoja, vertina ir tiria pasaulinius ligų protrūkius, kurie gali būti pavojingi keliautojams, ir teikia keliautojams patarimus, aprūpina naujausia informacija<sup>59</sup>. Siekiant sumažinti sergamumą ir mirtingumą tarp imigrantų, emigrantų, pabėgėlių, keliautojų, visame pasaulyje Ligų kontrolės ir prevencijos centras (toliau - CDC) teikia, remiantis moksliniais tyrimais, vakcinacijų rekomendacijas<sup>60</sup>.

*Keliautojų vakcinacija.* Keliautojai skiepijami vadovaujantis PSO rekomendacijomis (kurios kasmet yra persvarstomos ir atnaujinamos) bei šalių, į kurias vykstama, reikalavimais. Skiepijant keliautojus būtina atsižvelgti ir į tai, kad įvažiuojant į kai kurias šalis yra privalomi skiepijimai ir kiti skiepijimai, kurie gali būti rekomenduojami pagal tam tikras aplinkybes<sup>61</sup>. Lietuvoje išsamią informaciją apie privalomus ir rekomenduojamus skiepus vykstantiems į užsienio šalis galima gauti Visuomenės sveikatos centruose<sup>62</sup>.

---

<sup>58</sup> Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė, *supra note* 24.

<sup>59</sup> Traveller's Health // [http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/travellers\\_health/Pages/index.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/travellers_health/Pages/index.aspx); prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>60</sup> Division of Global Migration and Quarantine// <http://www.cdc.gov/ncezid/dgmg/>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>61</sup> Vaccine - Preventible disease and vaccine, *supra note* 16.

<sup>62</sup> Laiškonis A., Bareišienė M.V., Budnikas V., Vėlyvytė D.// Infekcinių ligų žinynas. Kaunas: Spindulys, 2007. P. 247.

Pagal vakcinacijos privalomumą, remiantis PSO<sup>63</sup>, CDC<sup>64</sup> ir ECDC<sup>65</sup> skirstymu, keliautojų skiepai yra trijų rūšių:

1. *Profilaktiniai skiepai* – tai skiepai nuo difterijos, stabligės ir kokliušo, hepatito B, hemofilus influenza b tipo, žmogaus papilomos viruso<sup>a</sup>, gripo<sup>b</sup>, tymų–raudonukės–epideminio parotito (toliau – MMR), pneumokokinės infekcijos, poliomiélito, rotaviruso<sup>a</sup>, tuberkuliozės<sup>c</sup>, vėjaraupių. JAV profilaktiniai skiepai dar skirstomi į suaugusiųjų, vaikų ir paauglių (nuo 7 iki 18 metų), kūdikių ir vaikų (nuo 0 iki 6 metų).

2. *Rekomenduojami skiepai* – tai skiepai nuo choleros, hepatito A<sup>d</sup>, japoniško encefalito<sup>d</sup> (Lietuvoje neregistruota), meningokokinės infekcijos<sup>d</sup>, pasiutligės, erkinio encefalito, vidurių šiltinės, geltonojo drugio<sup>d</sup>. CDC dar rekomenduoja papildomai skiepytis nuo hepatito B, difterijos, stabligės, poliomiélito, gripo, pneumokoko, tymų, raudonukės, parotito, vėjaraupių. Rekomenduojamais skiepais patartina skiepytis vykstantiems į tas šalis ar vietas, kur yra didelė rizika susirgti šiomis ligomis.

3. *Privalomi skiepai* – skiepai nuo geltonojo drugio, meningokokinės infekcijos, poliomiélito. Jų reikalaujama vykstantiems į tam tikras šalis. Apie tai plačiau 2.3.2. Asmenų judėjimo laisvės apribojimas.

Dažniausiai keliautojai skiepijami nuo geltonojo drugio, hepatito A, hepatito B, vidurių šiltinės, poliomiélito, meningokokinės infekcijos, difterijos, stabligės, gripo, erkinio encefalito, pasiutligės<sup>66</sup>.

*Migrantų vakcinacija.* Kiekviena valstybė nustato migrantams keliamus sveikatos tikrinimo reikalavimus, tai valtybės vidaus reikalas ir teisė. Viena iš griežčiausių šalių, kuri reikalauja migrantų tam tikro sveikatos patikrinimo, – Jungtinės Amerikos Valstijos.

JAV Sveikatos ir žmonėms teikiamų paslaugų departamentas (toliau – HHS) ir CDC siūlo kriterijus, pagal kuriuos CDC Patariamasis komitetas dėl vakcinacijos praktikos (toliau – ACIP) rekomenduoja JAV imigrantų medicininę apžiūrą ir reikalaujamas vakcinas<sup>67</sup>. ACIP siūlo

---

<sup>63</sup>Vaccine - Preventible Disease and Vaccine, *supra note* 16.

<sup>64</sup> Vaccinations// <http://wwwnc.cdc.gov/travel/page/vaccinations.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

<sup>65</sup> Traveller's Health, *op. cit.*

a – šios vakcinos egzistuoja kai kuriose šalyse.

b – profilaktinės vakcinos tam tikro amžiaus grupėms ir rizikos faktoriams, pasirenkamos daugumai keliautojų.

c – šiuo metu jau nebe profilaktinės išsivysčiusiose šalyse.

d – šios vakcinos taip pat kai kuriose šalyse įeina į profilaktinių vakcinacijų programas.

<sup>66</sup> Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė, *supra note* 24.

<sup>67</sup> Immigrant and Refugee Health// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

vakcinuoti imigrantus vadovaujantis amžiaus kriterijumi, nes vakcina turi apsaugoti nuo ligų, kurios gali sukelti ligos protrūki, arba apsaugoti nuo ligų, kurios buvo pašalintos iš Jungtinių Amerikos Valstijų ar yra eliminuojamos JAV<sup>68</sup>.

Kaip pasaulinė sveikatos skatinimo ir ligų prevencijos lyderė, CDC dėl imigrantų, pabėgėlių ir migrantų sveikatos gerinimo atlieka šias funkcijas<sup>69</sup>:

- sudaro Jungtinėse Amerikos Valstijose ir užsienyje ligų kontrolės ir gydymo gaires,
- teikia ligų stebėjimo ataskaitas šiose populiacijose,
- reaguoja į ligos protrūkius Jungtinėse Amerikos Valstijose ir užsienyje,
- pataria JAV partneriams dėl pabėgėlių sveikatos priežiūros,
- informuoja ir bendrauja su imigrantais ir pabėgėliais.

Medicininis patikrinimas imigrantams ir pabėgėliams atliekamas remiantis Imigracijos ir pilietybės įstatymu, Visuomenės sveikatos tarnybos įstatymu, HHS oficialiai paskelbtomis taisyklėmis<sup>70</sup>. Užsieniečių sveikatos patikrinimą reglamentuoja Jungtinių Amerikos Valstijų kodeksas ir Federalinių taisyklių kodeksas<sup>71</sup>. Sveikatos patikrinimas yra privalomas visiems atvykstantiems į JAV ir visiems ne JAV piliečiams, kurie kreipiasi dėl imigracinės pabėgėlių vizos. Gali būti reikalaujama iš užsieniečių, prašančių ne imigracinės vizos (laikino gyvenimo), pasitikrinti sveikatą, įtarus nepriimtina jų sveikatos būklę<sup>72</sup>.

Dabartiniu metu pagal imigracijos įstatymus reikalaujama, kad imigrantai būtų vakcinuoti nuo kiaulytės, tymų, raudonukės<sup>73</sup>, poliomieliito, stabligės ir difterijos, kokliušo, hemofilus influenza b tipo, hepatito B<sup>74</sup>. ACIP papildomai rekomenduoja vakcinaciją nuo hepatito A, gripo, meningokokinės infekcijos, pneumokokinės infekcijos, rotaviruso, vėjaraupių<sup>75</sup> vaikams ir

---

<sup>68</sup> New Vaccination Criteria for U.S. Immigration// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/laws-regs/vaccination-immigration/revised-vaccination-immigration-faq.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>69</sup> Immigrant and Refugee Health, *supra note* 67.

<sup>70</sup> Medical Examination of Immigrants and Refugees// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/exams/medical-examination.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>71</sup> Legal Authorities for Medical Examination of Aliens// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/laws-regulations.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>72</sup> Medical Examination of Immigrants and Refugees, *op. cit.*

<sup>73</sup> Recommendations to the Travelers to Preserve the Americas without Measles or Rubella// [http://www.who.int/ith/updates/paho\\_measles\\_042211.pdf](http://www.who.int/ith/updates/paho_measles_042211.pdf); prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>74</sup> New Vaccination Criteria for U.S. Immigration, *op. cit.*

<sup>75</sup> Vaccination Requirements for IV Applicants//[http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info\\_1331.html](http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info_1331.html); prisijungimo laikas: 2012-02-15.

suaugusiems<sup>76</sup> JAV gyventojams, imigrantams, kurie nori nuolat gyventi JAV, ir kitiems asmenims, kurie siekia įgyti nuolatinio JAV gyventojų statusą<sup>77</sup>. 2009 m. lapkričio 2 d. HHS ir CDC paskelbė, kad išbraukia iš visuomenės sveikatai užkrečiamųjų ligų sąrašo ŽIV infekciją ir dėl to nereikalaus ŽIV infekcijos testų JAV imigracijos medicininės patikros metu iš ne JAV piliečių, norinčių patekti į Jungtines Amerikos Valstijas<sup>78</sup>. Taip pat nuo 2009 m. gruodžio 14 d. žmogaus papilomos viruso ir herpes zoster vakcinacijos nereikalaujama ir iš imigrantų<sup>79</sup>.

Tiek keliautojų, tiek migrantų profilaktinių vakcinacijų pagrindiniai tikslai būtų šie: apsaugoti asmenis nuo susirgimo užkrečiamosiomis ligomis – kaip individuali apsaugos priemonė, ir apsaugoti šalis nuo užkrečiamųjų ligų įvežimo galimybės – kaip kitų keliautojų ar vietinių gyventojų prevencija nuo pavojingų užkrečiamųjų ligų.

## **2.2. Vakcinacijos teisiniai aspektai**

### **2.2.1. Valstybės ir tėvų pareigos**

#### **2.2.1.1. Valstybės įsipareigojimai visuomenės sveikatos atžvilgiu**

ES Pagrindinių teisių chartijoje<sup>80</sup>, Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje<sup>81</sup>, Visuotinėje žmogaus teisių deklaracijoje<sup>82</sup> nurodyta teisė į sveikatos apsaugą, sveiką aplinką, kurią privalo garantuoti kiekviena valstybė nacionalinių teisės aktų nustatyta tvarka.

Visuomenės sveikata<sup>83</sup> – gyventojų visapusė dvasinė, fizinė ir socialinė gerovė, kuri turi būti prižiūrima remiantis visomis priemonėmis, padedančiomis įgyvendinti ligų ir traumų profilaktiką, išsaugoti visuomenės sveikatą bei ją stiprinti. Svarbiausi visuomenės sveikatos priežiūros principai, kuriais vadovaudamasi valstybė įsipareigoja išsaugoti ir stiprinti visuomenės sveikatą, yra šie:

---

<sup>76</sup> New Vaccination Criteria for U.S. Immigration, *supra note* 68.

<sup>77</sup> Immigrant and Refugee Health, *supra note* 67.

<sup>78</sup> Final Rule Removing HIV Infection from U.S. Immigration Screening// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/laws-regs/hiv-ban-removal/final-rule.html>; prisijungimo laikas:2012-02-15.

<sup>79</sup> New Vaccination Criteria for U.S. Immigration, *op. cit.*

<sup>80</sup> Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija 2000/C364/01. OJ L 130, 2000-05-31, P. 41-42.

<sup>81</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija 1950-11-04. Valstybės žinios, 1995, Nr. 40-987.

<sup>82</sup> Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 217 A (III) 1948 m. gruodžio 10 d. Valstybės žinios, 2006-06-17, Nr. 68-2497.

<sup>83</sup> Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas, *supra note* 13.

visuotinumumas, priimtinumumas, tinkamumas, prieinamumas ir mokslinis pagrįstumas; neatidėliotinas ir visapusiškas visuomenės informavimas; visuomenės sveikatai kenksmingos veiklos draudimas ar ribojimas ir kiti išvardyti principai LR visuomenės sveikatos priežiūros įstatyme<sup>84</sup>.

Taip pat ir LR sveikatos sistemos įstatymas, priimtas vadovaujantis LR Konstitucija, užtikrina prigimtine žmogaus teisę turėti kuo geresnę sveikatą, teisę turėti sveiką aplinką, priimtina, prieinamą ir tinkamą sveikatos priežiūrą, be diskriminacijos (nesvarbu, kokios asmuo būtų lyties, rasės, tautybės, pilietybės, socialinės padėties ir profesijos) ir vykdant visapuse pavojaus ir žalos asmens ir visuomenės sveikatai prevenciją<sup>85</sup>.

Norėčiau atkreipti dėmesį į tai, kad įstatyme vakcinacija (nurodyta kaip viena iš prevencijos formų) turi būti vykdoma be prievartos su teise laisvai pasirinkti. Bet kalbant apie asmens individualias teises – remiantis LR Konstitucijos 28 straipsniu, asmuo įgyvendindamas savo teises ir naudodamasis savo laisvėmis, privalo laikytis Lietuvos Respublikos Konstitucijos ir įstatymų, nevaržyti kitų žmonių teisių ir laisvių<sup>86</sup>. O kiti asmenys – visuomenė, turi teisę į sveiką aplinką, tai yra aplinką be ligos pavojų, kurių galima išvengti vakcinacijos dėka. Tiek ES Pagrindinių teisių chartijoje, Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje, Visuotinėje žmogaus teisių deklaracijoje ir LR Konstitucijoje įvardyta teisė į saugumą, bei minties, sąžinės, religijos laisvę, kuriomis remiantis suteikiama galimybė rinktis – vakcinuotis ar ne. Asmens teisės ir visuomenės teisės turi būti suderintos abipusiu kompromisu, pagal lygiateisiškumo principą – be privilegijų vienai iš santykio dalyvių. Kyla retorinis klausimas, jei asmuo atsisako vakcinuotis ir šiuo sprendimu rizikuoja susirgti, tai yra kelia pavojų visuomenės sveikatai, kieno interesas bus svarbesnis – visuomenės ar asmens.

Teisė atsisakyti veikti dėl vidinių įsitikinimų yra pripažįstama pagal šios teisės įgyvendinimą reglamentuojančius nacionalinius įstatymus. Kiekvienas turi laisvę turėti savo įsitikinimus nekliudant ir nepaisant valstybių sienų, pagal įstatymą turi būti visi lygūs, turi turėti lygią įstatymo apsaugą. Naudojimasis šiomis pripažintomis teisėmis ir laisvėmis yra užtikrinamas neatsižvelgiant į asmens lytį, rasę, odos spalvą, kalbą, religiją, politines ar kitokias pažiūras. Taip pat LR Konstitucijos 25 straipsnyje teigiama, kad žmogus turi teisę turėti savo įsitikinimus<sup>87</sup>. Tačiau yra ir išimčių, nurodančių, kada asmens teisės (kurios nėra absoliučios), gali būti ribojamos visuomenės labui. Plačiau 2.2.2.1. Įsikišimas į asmens fizinį integralumą ir autonomiją skyriuje.

---

<sup>84</sup> Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas, *supra note* 13.

<sup>85</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40, 5str.

<sup>86</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija. Valstybės žinios, 1992- 11-30, Nr. 33-1014.

<sup>87</sup> *Ibid.*

*Valstybės pareigos vaiko atžvilgiu.* Lietuva ratifikavo Vaikų teisių konvenciją (1995 m.) ir pagal 6 straipsnį įsipareigojo suteikti „didžiausią galimybę vaikui gyventi ir sveikai vystytis“. Taip pat Lietuva įsipareigojo gerbti tėvų ir, tam tikrais atvejais, teisėtų globėjų teises ir pareigas vadovauti vaikui įgyvendinant teisę taip, kad tai atitiktų besivystančius vaiko sugebėjimus (14 str.). Pagal 24 straipsnį valstybės dalyvės pripažįsta vaiko teisę naudotis tobuliausiomis sveikatos sistemos paslaugomis ir ligų gydymo bei sveikatos atkūrimo priemonėmis bei rūpinasi, kad nė vienam vaikui nebūtų atimta teisė naudotis tokiomis sveikatos apsaugos sistemos paslaugomis<sup>88</sup>, pabrėžiant pirminės sveikatos priežiūros teikimą<sup>89</sup>. Valstybė siekia visiškai įgyvendinti šią teisę ir imasi priemonių, leidžiančių užtikrinti reikiamą medicinos pagalbą ir sveikatos apsaugą visiems vaikams<sup>90</sup>. Lietuvos Respublika įpareigoja gyventojus rūpintis ne tik savo sveikata, bet ir savo nepilnamečių vaikų sveikata bei savo tėvų sveikata, nepažeidžiant kitų asmenų sveikatos teisių<sup>91</sup>.

Visuomenės sveikatos priežiūros įstatyme nurodyta, kad vaikų sveikatos sauga įgyvendinama užtikrinant visiems vaikams tinkamą sveikatos priežiūrą, didinant visų vaikų imunitetą užkrečiamosioms ligoms, nuo kurių skiepijama<sup>92</sup>.

Palyginti Lietuvą su JAV, *Valstijose* nėra nė vieno teisės akto, kuriame būtų įvardytos vaiko teisės<sup>93</sup>, nekaltant apie teisę į sveikatą. JAV teisės aktuose ir teismų praktikoje vaikų teisės nėra aiškiai apibrėžtos. Iš dalies taip yra dėl to, kad JAV visuomenė, pripažįstanti asmens interesų apsaugą, nenusprendžia, kiek autonomijos suteikti vaikams. JAV teisinė sistema suteikia teises žmonėms, kurie kompetentingai gali jas įgyvendinti, tačiau daugumai vaikų trūksta įgūdžių pasisakant politinėje, teisminėje arba ekonomikos srityse. Dėl šio bejėgiškumo, vaikams turi būti suteikta daugiau apsaugos ir galios, negu buvo numatyta jų teisiniame statuse. Vyriausybė turi pareigą užtikrinti vaikų interesų įgyvendinimą. Vaikų teisių gynėjai mano, kad vaikams turi būti suteikiamos tos pačios konstitucinės ir procesinės apsaugos priemonės kaip ir suaugusiems. Tačiau

---

<sup>88</sup> Lietuvos Respublikos 1995 m. liepos 3 d. įstatymas Nr.I-983 „Dėl Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos ratifikavimo“. Valstybės žinios, 1995, Nr. 60-1501.

<sup>89</sup> Vaiko teisių konvencija. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 44/25 1989 lapkričio 20 d. Valstybės žinios, 1995-07-21, Nr. 60-1501. 24str.

<sup>90</sup> Lietuvos Respublikos 1995 m. liepos 3 d. įstatymas Nr.I-983 „Dėl Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos ratifikavimo“, *op. cit.*, 24 str.

<sup>91</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40, 85 str.

<sup>92</sup> Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros įstatymas, *supra note* 13.

<sup>93</sup> Children’s Rights and Organisation of American States (OAS)// <http://www.crin.org/RM/oas.asp>; prisijungimo laikas: 2012-02-14.



JAV Aukščiausiasis Teismas apribojo vaikų teisę naudotis žodžio laisve ir laisvą saviraišką. Pagal šį sprendimą vaikų teisės „nėra tokios pat apimties kaip suaugusiųjų teisės“<sup>94</sup>.

### 2.2.1.2. Tėvų pareiga rūpintis vaiko sveikata

Vaikų skiepijimas – vienas iš vaiko teisių konvencijoje suformuluotos vaiko teisės į geriausią įmanomą sveikatos pagalbą realizavimo būdų. Svarbu, kad suaugusieji – tėvai, sveikatos apsaugos darbuotojai, sveikatos organizatoriai ar politikai – gerbtų šią vaikų teisę, tinkamai naudotų šiuolaikinės imunorofilaktikos galimybes vaikų labui<sup>95</sup>.

Vaiko teisių konvencija, priimta Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos 1989 m. lapkričio 20 d., įsigaliojo 1990 m. rugsėjo 2 d. Joje priimti pagrindiniai vaikų teisių principai, pagal kuriuos turi vadovautis Jungtinių Tautų valstybės narės. Vaikas turi specialią apsaugą ir turi būti suteiktos jam galimybės vystytis fiziškai, psichiškai, morališkai ir dvasiškai<sup>96</sup>.

*Lietuvos Respublikos įstatyme „Dėl Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos ratifikavimo“* 2 straipsnyje nurodoma, kad valstybės dalyvės gerbia ir garantuoja visas šioje Konvencijoje numatytas teises kiekvienam vaikui, priklausančiam jos jurisdikcijai. Ir pabrėžiama, kad vaiko interesai svarbiausi imantis bet kokių vaiką liečiančių veiksmų<sup>97</sup>.

Vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymo paskirtis – gerinti vaikų teisinę apsaugą šalyje, nustatant suderintus su Lietuvos Respublikos Konstitucija ir tarptautinės teisės normomis bei principais vaiko teisių ir laisvių gynimo pagrindus. Šiame įstatyme, remiantis Lietuvos Respublikos Konstitucija, Jungtinių Tautų Organizacijos 1959 metų Vaiko teisių deklaracija, 1989 metų Vaiko teisių konvencija, kitomis tarptautinės teisės normomis bei principais, atsižvelgiant į specifinę vaiko padėtį šeimoje ir visuomenėje, nacionalinės teisės tradicijas, nustatomos pagrindinės vaiko teisės, laisvės bei pareigos, šių teisių ir laisvių apsaugos bei gynimo svarbiausiosios garantijos. Tėvai, kiti teisėti vaiko atstovai, valstybės, vietos savivaldos ir visuomeninės institucijos, kiti fiziniai ir juridiniai asmenys privalo visur ir visada pirmiausia atsižvelgti į teisėtus vaiko interesus.

---

<sup>94</sup> Children's Rights: International and National Law and Practices// <http://www.loc.gov/law/help/child-rights/>; prisijungimo laikas: 2012-02-13.

<sup>95</sup> Usonis V. Šiuolaikinės skiepijimų galimybės ir problemos, *supra note* 55, P 15.

<sup>96</sup> Vaiko teisių deklaracija. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 1386 (XIV) 1959 gruodžio 10 d. // [http://www.unicef.org/lac/spbarbados/Legal/global/General/declaration\\_child1959.pdf](http://www.unicef.org/lac/spbarbados/Legal/global/General/declaration_child1959.pdf); prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>97</sup> Lietuvos Respublikos 1995 m. liepos 3 d. įstatymas Nr.I-983 „Dėl Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos ratifikavimo“, *supra note* 88.

Kiekvienas vaikas turi lygias su kitais vaikais teises ir negali būti diskriminuojamas dėl savo arba savo tėvų ar kitų teisėtų vaiko atstovų lyties, amžiaus, tautybės, rasės, kalbos, tikėjimo, pažiūrų, socialinės, turtinės, šeiminės padėties, sveikatos būklės ar kokių nors kitų aplinkybių. Be to, kiekvienam vaikui – tiek iki gimimo, tiek ir po jo “ turi būti garantuota galimybė būti sveikam ir normaliai vystytis fiziškai bei protiška. Teisė į sveikatą garantuojama sveika ir saugia aplinka, sveikatos priežiūra, ligų profilaktika ir kvalifikuota medicinos pagalba<sup>98</sup>.

Pirmiausia vaiko teises privalo užtikrinti tėvai ir kiti teisėti vaiko atstovai<sup>99</sup>.

*Tėvų atsisakymai skiepyti ir vaikų interesų gerovė.* Kaip jau minėjau anksčiau, visi vaikai turi teisę į vakcinaciją, kaip teisę į sveikatos profilaktiką. Iš tikrųjų tai yra daug daugiau negu kategoriškas pareiškimas, kad visi tėvai turi pristatyti savo vaikus privalomam skiepjimui<sup>100</sup>.

Suaugusiųjų skiepų atsisakymas dėl įvairių priežasčių yra suprantamas, bet reikia atskirti suaugusio asmens ir tėvų atsisakymą skiepyti savo vaiką. Tėvai neturi absoliučios teisės rizikuoti vaikais, net jei jie gali šią riziką priimti patys sau. Nepilnamečiai turi teisę būti apsaugoti nuo vakcinomis išvengiamų infekcinių ligų, o visuomenė turi pareigą apsaugoti vaikų gerovę, kuriems gali kenkti jų tėvų ar globėjų sprendimai. Pagaliau tokie įstatymai turi taip pat būti pagrįsti geriausiais moksliniais pasiekimais, įrodymais ir turi būti atsižvelgta į ilgalaikes pasėkmes, nediskriminuojant dėl religijos ar socialinės padėties<sup>101</sup>.

Sveikatos priežiūros profesionalų ir tėvų pareiga rūpintis vaikais ir siekti vaikams kuo geresnės medicininės naudos ir mažesnės žalos. Kai sprendžiama skiepyti vaiką ar ne, vaiko gerovė turi rūpėti labiausiai. Tačiau tėvai ir gydytojai gali ne visada sutarti dėl to, kas sudaro atskiro vaiko interesus. Tokiais atvejais gydytojams galbūt reikėtų toleruoti tėvų atsisakymą skiepyti vaiką, jei yra tikėtina, kad tai nepadarys žalos vaikui. Nors dėl vaiko sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sprendimas turi būti priimtas gydytojo ir tėvų kartu, tačiau prieš tai pirma turi būti gautas tėvų leidimas. Tėvai gali patys pasirinkti sveikatos priežiūros paslaugas savo vaikui, nebent šis sprendimas keltų rimtą pavojų vaiko sveikatai. Ar tėvų sprendimas bus rizikingas, tai priklausys nuo kelių veiksnių, apimant tikimybę susirgti, jei bus neskiepytas, ir sergamumą bei mirtingumą,

---

<sup>98</sup> Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų 1996 m. kovo 14 d. įstatymas Nr. I-1234. Valstybės žinios, 1996, Nr. 33-807.

<sup>99</sup> Ibid., 4 str.

<sup>100</sup> Walker M.J. Compulsory Vaccination or Low Grade Authoritarianism// <http://www.whale.to/vaccine/compulsory1.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>101</sup> Lahariya C. Mandatory Vaccination: is it the Future Reality?// <http://smj.sma.org.sg/4909/4909e1.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-02-03.

susijusius su infekcija. Kai visuomenėje mažai paskiepytų asmenų ir ligos paplitimas gana didelis, yra didelė rizika susirgti – reiktų pritarti vakcinacijai<sup>102</sup>.

Valstybės dalyvės gerbia tėvų arba globėjų teises ir pareigas tinkamai vaiką pakreipti ir jam, naudojantis šia Konvencija pripažintomis teisėmis, vadovauti<sup>103</sup>.

Valstybė gerbia tėvų pasirinkimą dėl savo vaikų, bet reikia nepamiršti ir visuomenės interesų. Naudą, kurią suteikia daugelis vakcinų, gauna asmuo, kuris yra paskiepytas. Taip pat tai yra ir visuomenės sveikatos nauda. Tėvams nusprendus neskiepyti savo vaikų, didinama potenciali žala kitiems asmenims. Susirgęs neskiepytas vaikas kelia grėsmę neskiepytiems vaikams. Antra, net paskiepįs visus gyventojus, vis tiek išlieka nedidelis asmenų procentas imlus ligai. Trečia, kai kurie vaikai negali būti paskiepyti dėl medicininių priežasčių<sup>104</sup>.

LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 8 straipnyje nurodyta, kad sveikatos priežiūra nepilnamečiams pacientams iki 16 metų teikiama, kai yra jų atstovų sutikimas, išskyrus atvejus, jei tokio sutikimo prašymas prieštarautų nepilnamečio paciento interesams. Jeigu yra nesutarimų tarp nepilnamečio paciento iki 16 metų ir jo atstovų, tai diagnostikos ir gydymo metodikas parenka gydytojų konsiliumas, atsižvelgdamas į nepilnamečio interesus<sup>105</sup>

Tėvų atsisakymas imunizuoti vaikus sulaukia dėmesio užsienio teismų praktikoje. Pavyzdžiui, Belgijos teismas neseniai priėmė nutartį, panaikinančią Belgijos seną privalomą poliomieliito skiepįmo reikalavimą. Belgijoje 2002 m. tėvai buvo nuteisti kalėjimo bausme ir bauda, nes neskiepįo savo vaikų privaloma poliomieliito vakcina. Tėvams atstovaujantis teisininkas teigė, kad tėvai reikalavo informacijos apie vakcinos sudedamąsias dalis (tokias kaip formaldehidai), kurias jie laikė nuodingomis ir kancerogenais, bet informacijos iš medicinos darbuotojo negavo. Apskundus teismo nuosprendį, 2002 m rugpjūčio 22 d. buvo panaikinti privalomi skiepai nuo poliomieliito ir išteisinti tėvai remiantis Pacientų teisių įstatymu. Todėl šiuo metu vyrauja pasirenkami skiepai. Belgijos gydytojai turi juridinę ir profesinę pareigą pasakyti tėvams apie vakcinacijos poveikį, šalutinius reiškinius, o tėvai turi moralinių ir juridinių teisių apsaugoti savo

---

<sup>102</sup> Diekema D.S.Responding to Parental Refusals of Immunization of Children//

<http://pediatrics.aappublications.org/content/115/5/1428.full>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

<sup>103</sup> Lietuvos Respublikos 1995 m. liepos 3 d. įstatymas Nr.I-983 „Dėl Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencijos ratifikavimo“, *supra note* 88.

<sup>104</sup> Diekema D.S.Responding to Parental Refusals of Immunization of Children, *supra note* 102.

<sup>105</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo 1996 m. spalio 3 d. įstatymas Nr. I-1562. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317. Nauja redakcija Nr. IX-2361. Valstybės žinios, 2004, Nr. 115-4284.

vaikus nuo fizinės žalos ir piktnaudžiavimo. Vadinasi, Belgijos teismas, priimdamas tokį sprendimą, žmogaus teises iškėlė aukščiau visuomenės sveikatos intereso<sup>106</sup>.

Kitu keliu vakcinacijos atžvilgiu yra pasukusios JAV. Jungtinės Amerikos Valstijos turėjo lemiamą vaidmenį rengiant tarptautines sutartis ir įteisinant vaikų teises, tačiau JAV (kaip ir Somalis) neratifikavo visos Vaiko teisių konvencijos<sup>107</sup>.

Jei Jungtinės Amerikos Valstijos konvenciją ratifikuotų, Vaiko teisių konvencija užpildytų dabartines JAV įstatymų spragas ir visiems Valstijose esantiems vaikams garantuotų teisę į patikimą apsaugą, kokią teisę jau turi 193 šalių vaikai. Konvencija JAV būtų labai reikalinga norint apsaugoti vaikus, kuriems gresia pavojus (įskaitant neturtingus vaikus), vaikus su negalia ir kitas pažeidžiamas gyventojų grupes, tokiose srityse, kaip sveikatos priežiūra ir apsauga nuo kenksmingų aplinkos poveikių. Amerikos Žmogaus teisių konvencijos 19 straipsnyje pabrėžiama, kad vaikai turi teisę į ypatingą valstybės apsaugą. Tačiau apsauga nėra tokia konkreti ir neapibrėžia, kokias teises vaikai turi ar kaip šios teisės turėtų būti įgyvendintos, o Jungtinių Tautų Vaiko teisių konvencijoje aiškiai išdėstytos vaikų teisės ir kaip jos turėtų būti užtikrintos<sup>108</sup>.

Kalbant apie vaikų ir paauglių vakcinaciją apskritai, neskiepyti vaikai kelia pavojų tiems, kas neturi susidariusio imuniteto nuo infekcijos. Visai kita situacija yra su ŽPV infekcija – lytiškai plintančia liga.

Jungtinėse Amerikos Valstijose privalomas žmogaus papilomos viruso skiepas jaunoms mergaitėms buvo pasiūlytas kaip sveikatos apsaugos priemonė, kad būtų sumažinta ligos grėsmė. ŽPV vakcinacijos programa turi būti parengta remiantis teisėtais precedentais, kurie apima valstybių teisę leisti vakcinaciją išimtis asmenims dėl medicininių, religinių bei filosofinių prieštaravimų. Teismas iškėlė visuomenės sveikatos interesus aukščiau autonomijos ir laisvės principų. Tėvai ir vaikų globėjai, politikai ir medicinos bei sveikatos apsaugos profesionalai, kurie atsakingi už visuomenės sveikatą, susiduria su dilema: ar reikia skiepyti nuo ŽPV jaunas mergaites ir moteris, kurios dar nėra seksualiai aktyvios ir todėl nerizikuoja užsikrėsti ŽPV. Tarp ŽPV ir seksualinio kontakto yra tiesioginis ryšys, skirtingai nuo kitų užkrečiamųjų ligų, tokių kaip poliomielitas, kuris siejamas su atsitiktiniu kontaktu<sup>109</sup>.

---

<sup>106</sup> Belgian Court Rules against Compulsory Vaccination// <http://vactruth.com/2011/04/28/belgian-court-rules-against-compulsory-vaccination/>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>107</sup> American Civil Liberties Union (ACLU)// <http://www.aclu.org/human-rights/childrens-rights>; prisijungimo laikas: 2012-02-14.

<sup>108</sup> Children's Rights and Organisation of American States (OAS), *supra note* 93.

<sup>109</sup> Balog J.E. The Moral Justification for a Compulsory Human Papillomavirus Vaccination Program// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2661471/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

Svarbus klausimas – kieno autonomija turi turėti viršenybę: vaiko ar tėvų. Taip pat svarstytinas klausimas, kam gresia didesnis pavojus ir kas gauna daugiau naudos. Vaiko teisė gauti prevencijos priemonę turi būti pirmesnė nei tėvų autonomija ar tėvų noras mokyti tikėjimo, kuris suvaržo sveikatos priežiūros veiksmą. Grėsmė sveikatai tiesiogiai veikia vaiko gyvenimą. Tėvų teisės, autonomija ir norai yra svarbūs, tačiau sprendimo pasėkmės paveikia juos netiesiogiai. Jei pagarba tėvų autonomijai neigia vaikų sveikatos veiksmingą priežiūrą – žalos tikimybė vaikams yra daug didesnė negu jų tėvams. Savanoriškos ar privalomos vakcinacijos programos vykdymas neatima iš tėvų galimybės ir teisės mokyti vaikus pagal savas vertybes. Tai tiesiog padeda garantuoti visiems sveikatos priežiūrą<sup>110</sup>.

## **2.2.2. Vakcinacijos poveikis asmens teisių realizavimui**

### **2.2.2.1. Įsikišimas į asmens fizinį integralumą ir autonomiją**

*Autonomijos samprata.* Bet koks veiksmas ar poelgis gali būti laikomas autonomiškas tik tada, jei veikiantysis (individas, organizacija ar net valstybė) teikia pirmenybę šiam veiksmui, o šis apsisprendimas yra savarankiškas, kai yra užtikrinama laisvė rinktis ir laisvė priimti etinius sprendimus (kas man yra priimtina, kas – ne). Reikalavimas pripažinti kiekvieno visaverčio asmens autonomiją įgauna moralinio principo prasmę ir yra taikomas kaip demokratiškas vertybių (laisvės, teisingumo ir kt.) garantas tiek žmonių, tiek jų grupių tarpusavio santykių kontekste. Pagarbos asmens autonomijai principo išraiška įstatymuose – asmens orumo, privatumo ir konfidencialumo apsauga, taip pat esminių žmogaus teisių deklaravimas bei užtikrinimas.<sup>111</sup>

Autonomijos pažeidimas priklauso nuo asmens požiūrio į valstybės kišimąsi. Veiksminga pavojaus komunikacija – apimant atitinkamą tam tikrų teisių suvaržymą – yra valstybės atsakomybė, priimant teisių ribojimus. Visi valstybės sprendimai turi būti pagrįsti mokslu. Svarbu, kad sprendimų priėmimas būtų dinamiškas ir paremtas naujais moksliniais įrodymais – net jei naujas įrodymas prieštarauja einamajai mokslinei išminčiai<sup>112</sup>.

Privalomų skiepų įstatymai, priimami tam, kad visuomenė būtų apsaugota nuo infekcinių ligų, siaurina asmens autonomiją. Kai valstybė riboja asmens laisves visuomenės naudai, ji turi atkreipti

---

<sup>110</sup> Balog J.E. The Moral Justification for a Compulsory Human Papillomavirus Vaccination Program, *supra note* 109..

<sup>111</sup> Autonomijos samprata// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#autonomija>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

<sup>112</sup> Salmon D.A., Omer S.B. Individual Freedoms Versus Collective Responsibility: Immunization Decision-making in the Face of Occasionally Competing Values// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592474/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.

dėmesį į kelias svarstomas problemas: asmens ir visuomenės sveikatai galimą riziką, ilgalaikes pasekmes varžant asmens autonomiją, veiksmingą pavojaus komunikaciją, mokslinių įrodymų pasiekimus ir sprendimų priėmimo aiškumą<sup>113</sup>.

Etinis reikalavimas pacientą laikyti autonomišku asmeniu suponuoja nuostatą, kad pacientas yra pajėgus suvokti ir įvertinti tam tikros, jam skirtos medicininės informacijos prasmingumą, kad nereikia jo kontroliuoti ir taikyti jėgos tiek kontroliuojant jo moralinį gyvenimą, tiek panaudojant kitas priemones, kurios nepripažintų jo asmenybės identiteto. Bioetikos tyrėjų nuomone, bandymas palenkti asmenį į kurią nors pusę, jei jis pats, nepaisydamas kitų, to nedarytų, – turėtų būti traktuojamas kaip autonomijos principo nepaisymas, taigi kito asmenybės nepripažinimas. Sveikatos priežiūroje pripažinti paciento autonomiją reiškia informuoti pacientą apie diagnozę, gydymo ar tyrimų tikslus, priemones, galimas pasekmes ir pašalinius poveikius bei daugelį kitų su mediciniais sprendimais susijusių aspektų. Reikalavimas pripažinti kiekvieno asmens autonomiją yra paradoksalus ir dėl to, kad tai nėra vien tik teisė pačiam apsispręsti ir reikalavimas kitiems gerbti mano “aš”, bet ir pareiga apriboti savo laisvę kitų autonomijos labui. Nė vienas iš mūsų nėra absoliučiai autonomiškas, nes kiekvienas visuomenėje gyvenantis asmuo yra smarkiai veikiamas socialinių ir kultūrinių veiksnių. Net ir teoriškai nė vienas pacientas nėra absoliučiai autonomiškas dėl genetinės ar psicho-socialinės determinacijos. Šiuolaikinės sveikatos priežiūros požiūriu autonomija yra siejama ne tik su formalių teisių turėjimu, bet ir galimybėmis pasinaudoti šiomis teisėmis, siekiant geresnės savo sveikatos<sup>114</sup>.

Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje nurodoma, kad valstybės institucijos neturi teisės apriboti naudojimosi šiomis teisėmis, tarp jų ir asmens apsisprendimą, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus ir, kai tai būtina demokratinėje visuomenėje dėl valstybės saugumo, visuomenės saugos ir siekiant užkirsti kelią viešos tvarkos pažeidimams, taip pat dėl žmonių sveikatos ar moralės arba kitų asmenų teisių ir laisvių apsaugos (8 str.). Naudojimasis šiomis laisvėmis, nes tai yra susiję ir su pareigomis bei atsakomybe, gali būti priklausomas nuo tam tikrų formalumų, sąlygų, apribojimų ar sankcijų, kurias nustato įstatymas ir kurios demokratinėje visuomenėje yra būtinos valstybės saugumo, teritorinio vientisumo ar visuomenės apsaugos, siekiant užkirsti kelią viešos tvarkos pažeidimams ar nusikaltimams, apsaugoti žmonių sveikatą ar moralę, taip pat kitų asmenų garbę ar teises<sup>115</sup> (10 str.).

---

<sup>113</sup> Salmon D.A., Omer S.B. Individual Freedoms Versus Collective Responsibility: Immunization Decision-making in the Face of Occasionally Competing Values, *supra note* 112.

<sup>114</sup> Paciento autonomija ir jos ribos// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#ribos>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

<sup>115</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, *supra note* 81.

Lietuvos Respublikos Konstitucija įtvirtina žmogaus teises, tokias kaip teisę į asmens neliečiamumą ir laisvo sutikimo teisę, kad be žinios ir sutikimo negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai<sup>116</sup>, apimant ir medicininės procedūras ir kitas paslaugas.

LR Konstitucijos 22 straipsnyje dėl žmogaus privataus gyvenimo neliečiamybės rašoma, kad įstatymas ir teismas saugo, kad niekas nepatirtų savavališko ar neteisėto kišimosi į jo asmeninį ir šeiminių gyvenimą. Tai būtų dar viena pasirinkimo teisės garantija. Kalbant apie teisę į laisvą pasirinkimą vakcinuotis ar ne, ypač jei sprendimas susijęs su religija, Konstitucijoje nurodoma laisvė reikšti įsitikinimus negali būti ribojama kitaip, kaip tik įstatymu ir jei tai būtina apsaugoti žmogaus sveikatą, garbę ir orumą, privatų gyvenimą, dorovę ar ginti konstitucinę santvarką<sup>117</sup>.

Lietuvoje paciento privatus gyvenimas yra neliečiamas ir gerbiamas asmens konfidencialumas<sup>118</sup>. Užtikrinant paciento teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, turi būti vadovaujamosi nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už visuomenės interesus. Šios nuostatos taikymas gali būti ribojamas įstatymų nustatytais atvejais, kai tai būtina visuomenės saugumo, visuomenės sveikatos arba kitų žmonių teisių ir laisvių apsaugai<sup>119</sup>.

LR žmonių užkrečiamųjų ligų ir profilaktikos ir kontrolės įstatymo 8 straipsnyje įvardytos asmenų, turėjusių sąlytį su infekcine liga, izoliavimo, ištyrimo ir gydymo ypatumai. Šio straipsnio 2 dalyje nurodyta priverstinė hospitalizacija ir (ar) izoliacija įtarus sergant, turėjusį sąlytį, ar pavojingų užkrečiamųjų ligų (nurodytų SAM sąrašė) sukėlėjų nešiotojų. Visi šie veiksmai gali būti taikomi tik esant asmenų sutikimui. Tačiau 9 straipsnio 1 dalyje nurodomi atvejai, kada nereikia asmens sutikimo taikyti būtiną hospitalizavimą ir (ar) izoliavimą. Kitaip tariant, jei ligoniai ir asmenys, turėję sąlytį ar įtariami, kad serga pavojingomis ar ypač pavojingomis užkrečiamosiomis ligomis (nurodytomis SAM sąrašė), jei būdami sukėlėjų nešiotojai (kai šie asmenys neveiksniūs, – vienas iš jų atstovų pagal įstatymą) atsisako arba vengia hospitalizavimo ir (ar) izoliavimo, pažeidžia nustatytą asmens sveikatos priežiūros įstaigos vidaus tvarką, užkrečiamųjų ligų profilaktikos taisykles ir tuo sukelia pavojų aplinkinių sveikatai. Taip pat jei asmuo yra be sąmonės ar nesugebas teisingai įvertinti savo sveikatos būklės, o jį būtina skubiai gydyti stengiantis išgelbėti gyvybę; ar nesant pakankamai laiko gauti neveiksnaus asmens atstovo pagal įstatymą sutikimo. Šio straipsnio 2 dalyje nurodoma, kad apie šį sprendimą asmuo, kuriam taikomas būtinasis hospitalizavimas ir (ar) būtinasis izoliavimas turi būti pasirašytinai supažindintas. Jei asmuo

---

<sup>116</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija, *supra note* 86.

<sup>117</sup> *Ibid*, 25 str.

<sup>118</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos 2000 m. gegužės 11 d. įstatymas Nr. VIII-1679. Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247. 8 str.

<sup>119</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas, *supra note* 4, 9 str.

atsisako arba nesugeba pasirašyti, jo informavimą dėl būtinojo hospitalizavimo, būtinojo izoliavimo turi patvirtinti du liudytojai. Apie būtinojo hospitalizavimo ir (ar) būtinojo izoliavimo paskyrimą turi būti įrašoma į ligos istoriją. Asmenų būtinas hospitalizavimas ir (ar) būtinas izoliavimas taikomas, kol pacientas tampa nebe pavojingas kitiems asmenims, bet ne ilgiau kaip 7 kalendorines dienas, įskaitant būtinojo hospitalizavimo ir (ar) būtinojo izoliavimo dieną. Jei pacientas dėl sveikatos būklės tebėra pavojingas kitiems asmenims, būtinojo hospitalizavimo ir (ar) būtinojo izoliavimo terminą gali pratęsti tik teismas savivaldybės gydytojo motyvuotu prašymu ne ilgiau kaip 6 mėnesiams. Būtinai hospitalizuotas ar būtinai izoliuotas asmuo, o kai jis neveiksnius, – vienas iš jo atstovų pagal įstatymą turi būti pasirašytinai supažindintas su savo teisėmis asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (izoliavimui skirtose patalpose) ir jų ribojimais. Jei asmuo atsisako arba nesugeba pasirašyti, jo informavimą turi patvirtinti du liudytojai<sup>120</sup>.

Visai kitokia padėtis yra JAV dėl įsikišimo į asmens integralumą ir autonomiją. JAV privalomų skiepijimų įstatymai yra palaikomi teismų, kaip protingas valstijos viešosios tvarkos priežiūros veiksmas ne tik epidemijos metu. Buvo manoma, kad privalomos vakcinacijos įstatymai yra konstituciniai, net jei tai prieštarauja asmens religinei laisvei. Epidemijos atveju, kai veiksminga vakcina gali panaikinti epidemiją ir apsaugoti sveikus asmenis, šie įstatymai konstituciniai<sup>121</sup>.

Federaliniai įstatymai suteikia sekretoriui teisę paskelbti nacionalinę ekstremalią situaciją ir liepti visiems pasiskiepyti. Esant ekstremaliai situacijai, įgalioti federalinės vyriausybės atstovai gali įeiti į privačius gyvenamuosius namus ir priverstinai asmenis paskiepyti. Vis dėlto privaloma vakcinacija yra tam tikrų laisvių varžymas, ir tai pažeidžia pagrindinį JAV Konstitucijos laisvės apibrėžimą. Bet nei federalinė, nei valstijų valdžia nesuteikia jokios reikšmingos apsaugos nuo privalomos vakcinacijos. Egzistuoja JAV įstatymas, reikalaujantis, kad kiekvienas gyventojas būtų vakcinuotas. Kelios išimtys, kurios prisitaiko JAV teisėje (religinės, medicininės ir tam tikrų pažiūrų prieštaravimai) yra vis labiau ir labiau nuodugnai interpretuojamos, darant išimtis sudėtingesnes (tėvams sunkiau išvengti sveikatos apsaugos valdžios organų reikalavimų). Laisvė yra neatimama teisė, kuri negali būti atimta iš tų, kurie nepažeidė kitų asmenų lygių teisių. JAV Teisių Bilis<sup>122</sup> saugo asmens laisvę nuo federalinės vyriausybės ir valstijos valdžios (V ir XIV pataisa)<sup>123</sup>.

---

<sup>120</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, *supra note* 3.

<sup>121</sup> Diekema D.S. Responding to Parental Refusals of Immunization of Children, *supra note* 102.

<sup>122</sup> Bill of Rights// <http://www.constitution.org/billofr.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>123</sup> Emord A.J. Mandatory Vaccination is an Assault on Individual Liberty// <http://www.thenhf.com/article.php?id=1964>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.



Amerikos Pilietinių laisvių sąjunga užtikrina, kad JAV vyriausybė laikytųsi Visuotinių žmogaus teisių principų, be JAV Konstitucijos<sup>124</sup>. Egzistuoja Amerikos Žmogaus teisių deklaracija, kurios 7 straipsnyje rašoma apie teisę į asmens laisvę. Kiekvienas asmuo turi teisę į asmens laisvę ir saugumą. Laisvių ir teisių apribojimai taikomi pagal veikiančius įstatymus dėl visuotinės svarbos priežasčių<sup>125</sup>.

Tam tikrų teisių ribojimai Amerikos Žmogaus teisių deklaracijos 30 straipsnyje yra pateisinami dėl dviejų priežasčių – esant būtinybei apsaugoti asmenį ar visuomenės interesą. JAV privalomos vakcinacijos įstatymai siaurina asmens autonomiją, kad apsaugotų bendruomenę nuo infekcinių ligų, nes neskiepyta asmenų grupė kelia pavojų bendruomenei – apimdama ir paskiepytus asmenis (kadangi vakcinos nėra 100 % efektyvios), vaikus, kurie yra per jauni, kad būtų skiepijami, ir asmenis, kurie turi medicininės kontraindikacijos vakcinacijai<sup>126</sup>.

Thomas Jefferson galbūt geriausiai apibrėžė „teisėtą laisvę“ kaip „laisvą veiksmą pagal mūsų norą įstatymo ribose“. Nuo 1905 m., po Jacobsen v. Massachusetts<sup>127</sup> bylos Teisingumo teismo sprendimo, teismai nuolat atsisakydavo apsaugoti atskirą laisvę tokią, kaip numatė įsteigianti visuomenė. „Teisėta laisvė“ turi būti kiekvieno asmens teisė ir jokia vakcinacija negali įvykti be išsamiai informuoto asmens sutikimo<sup>128</sup>.

JAV gali riboti asmens interesus, autonomiją, privatumą, suderinus su valstijos ir federacijos konstituciniais principais. Viešosios tvarkos priežiūra sveikatos apsaugos atžvilgiu apima visus įstatymus ir reguliavimus, tiesiogiai arba netiesiogiai siekiančius sumažinti sergamumą ir mirtingumą bendruomenėje, apimant vakcinaciją ir karantiną. Jungtinių Amerikos Valstijų teisinė sistema jau anksčiau pripažino, kad ligos prevencija yra vienas iš svarbiausių vyriausybės tikslų ir atitinka valstijos viešosios tvarkos priežiūros sritį. Jungtinių Amerikos Valstijų byloje Jacobsen v. Massachusetts, Aukščiausiasis Teismas nustatė privalomą visos visuomenės vakcinaciją, kaip valstybės viešosios tvarkos priežiūrą. Šioje byloje ieškovas tvirtino, kad visuomenės raupų skiepijimo reikalavimas pažeidžia jo kūno vientisumo ir apsisprendimo laisves. Teismas nustatė, kad „visuomenė turi teisę apsaugoti save nuo epideminių ligų, kurios kelia grėsmę saugumui“,

---

<sup>124</sup> American Civil Liberties Union (ACLU), *supra note* 107.

<sup>125</sup> Children’s Rights and Organisation of American States (OAS), *supra note* 93.

<sup>126</sup> Salmon D.A., Omer S.B. Individual Freedoms Versus Collective Responsibility: Immunization Decision-making in the Face of Occasionally Competing Values// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592474/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.

<sup>127</sup> U.S. Supreme Court. *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905). No. 70. Argued December 6, 1904. Decided February 20, 1905// <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

<sup>128</sup> Emord A.J. Mandatory Vaccination is an Assault on Individual Liberty, *supra note* 123.

suderintą su valstijos tradicine viešosios tvarkos priežiūra. Visais atvejais atskira asmens laisvė nėra absoliuti, reikia atsižvelgti į visuomenės interesus. Įstatymas turi būti pagrįstas sveikatos apsaugos būtinybe. Priimti metodai, kad pasiektų sveikatos apsaugos tikslą, privalo turėti „tikrą ar esminį ryšį“ su sveikatos apsauga<sup>129</sup>.

### 2.2.3.2. Asmenų judėjimo laisvės apribojimas

Pagrindinių teisių chartijos penktame skyriuje įtvirtintos ES pilietinės teisės, apimant judėjimo ir apsigyvenimo laisvę valstybių narių teritorijoje. Pagal sutartis judėjimo ir apsigyvenimo laisvė gali būti suteikta trečiųjų šalių piliečiams, teisėtai gyvenantiems valstybės narės teritorijoje<sup>130</sup>.

Kiekvienas asmuo, teisėtai esantis valstybės teritorijoje, turi teisę joje laisvai judėti ir laisvę pasirinkti gyvenamąją vietą, kiekvienas asmuo turi teisę išvažiuoti iš bet kurios šalies, taip pat ir iš savosios. Šioms teisėms įgyvendinti negali būti taikomi jokie apribojimai, išskyrus tuos, kuriuos numato įstatymas ir kurių demokratinėje visuomenėje reikia valstybės ar visuomenės saugai ir viešai tvarkai palaikyti, užkirsti kelią nusikalstamumui, apsaugoti žmonių sveikatą ar moralę arba kitų asmenų teises ir laisves. Kitaip tariant, šios teisės pagal įstatymą gali būti apribotos tam tikrose srityse, jei tai pateisina demokratinės visuomenės viešą interesą<sup>131</sup>.

Taigi asmens judėjimo laisvė gali būti suvaržyta ir norint apsaugoti šalį nuo užkrečiamųjų infekcinių ligų. Kaip sveikatos apsaugos priemonė yra reikalaujama keliautojų privaloma vakcinacija. Tai skiepai nuo geltonojo drugio, meningokokinės infekcijos ir poliomieliito.

*Skiepai nuo geltonojo drugio*<sup>132</sup>. Nuo 2011 m. spalio 1 d. geltonojo drugio skiepų pažymėjimo Pietų Afrikos Respublika reikalauja iš vyresnių kaip 1 metų amžiaus keliautojų, atvykstančių iš padidintos rizikos vietų<sup>133, 134</sup>.

---

<sup>129</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health. Memorandum // <http://www.mass.gov/eohhs/docs/dph/cdc/reporting/iq-immunization-req-mdph-power.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>130</sup> Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, *supra note* 80, 45 str.

<sup>131</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija, *supra note* 81.

<sup>132</sup> Paskiepijus nuo geltonojo drugio išduodamas „Tarptautinis vakcinacijos ir profilaktikos pažymėjimas“, kuris įsigalioja po 10 dienų nuo vakcinacijos ir galioja 10 metų.

<sup>133</sup> South Africa// [http://www.nathnac.org/ds/c\\_pages/country\\_page\\_za.htm](http://www.nathnac.org/ds/c_pages/country_page_za.htm); prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>134</sup> Yellow Fever and Malaria Information, by Country// <http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2012/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/yellow-fever-and-malaria-information-by-country.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

Paskiepijus nuo geltonojo drugio, išduodamas „*Tarptautinis vakcinacijos ir profilaktikos pažymėjimas*“<sup>135</sup>. Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės, persvarstytos ir pritaikytos Pasaulio Sveikatos Asamblėjos (2005 m. gegužės 23 d.), įsigaliojo 2007 m. birželį. Kartu buvęs „*Tarptautinis geltonojo drugio vakcinacijos ir revakcinacijos pažymėjimas*“ buvo pakeistas į „*Tarptautinį vakcinacijos ir profilaktikos pažymėjimą*“. Esant medicininėms kontraindikacijoms (pvz., alergija kiaušinio baltymui) nuo geltonojo drugio skiepų, pacientui išduodamos dvi pažymos anglų ir (arba) prancūzų kalba: viena konfidenciali pažyma gydytojui, kurioje nurodoma vakcinacijos kontraindikacijos priežastis, o kita – oficiali vakcinacijos pažyma, kurioje įrašoma – „kontraindikacija vakcinuoti nuo geltonojo drugio“. Ši kontraindikacijos pažyma nėra absoliuti garantija, kad asmuo bus įleistas į šalį ar galės ją kirsti tranzitu<sup>136</sup>.

*Skiepai nuo meningokokinės infekcijos.* Skiepai nuo meningokokinės infekcijos yra reikalaujami Saudo Arabijoje piligrimams lankantis Mekoje ir Medinoje kasmet (Hadžije)<sup>137</sup>.

*Skiepai nuo poliomielite.* Kai kurios šalys, kuriose išnyko poliomielite, taip pat gali reikalauti keliautojų, atvykstančių iš šalių ar vietovių, kur paplitusi poliomielite viruso infekcija, pasiskiepyti nuo poliomielite tam, kad gautų atvykimo vizą, pvz., Saudo Arabija<sup>138</sup>.

### **2.2.3.3. Paciento teisė gauti kokybiškas medicinos paslaugas**

Paciento teisė gauti kokybiškas paslaugas, kalbant apie vakcinaciją, tai visų pirma teisė gauti reikiamą, saugią vakciną ir garantija, kad vakcinacija bei priežiūra po jos bus tinkamai atlikta.

Vakcinacijų saugumas yra imunizacijos programos svarbiausia dalis. Jos tikslas – garantuoti tinkamų vakcinų naudojimą, saugias skiepų procedūras, nepageidaujamų reakcijų kontrolę ir stiprinti ryšį su žiniasklaida. Tai labai svarbu palaikant vakcinacijos programų vykdymą visuomenėje. Saugios vakcinacijos apibrėžimas yra pagrįstas trimis aspektais: vakcinuojamo asmens apsauga, sveikatos darbuotojo saugumas bei visuomenės ir aplinkos sauga (tai apima ir vienkartinį švirkštų naudojimą, panaudotų švirkštų saugų išmetimą į specialius kontenerius, galutinį panaudotų medžiagų sunaikinimą).

---

<sup>135</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 2 d. įsakymas Nr. V-1032 „Dėl tarptautinio skiepijimo ar profilaktikos priemonių pažymėjimo pildymo ir išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2011-12-10, Nr. 151-7119.

<sup>136</sup> Vaccine-Preventable Disease and Vaccine, *supra note* 16.

<sup>137</sup> *Ibid.*

<sup>138</sup> *Ibid.*

*Europos Sąjungoje* yra reglamentuojami žmonėms skirti vaistiniai produktai, kad būtų garantuotas aukštas visuomenės sveikatos apsaugos lygis ir tinkamas vaistų prieinamumas. Visi žmonėms skirti ES vaistiniai produktai turi turėti valstybių narių leidimą, kad galėtų patekti į ES rinką. Be to, kad vaistiniai produktai būtų tikrai tinkamai gaminami ir atitiktų kokybės standartus bei garantuotai tiktų naudoti, ES nustatė kokybės standartus, žinomus kaip „geros gamybos praktika“, taikomus visoje Europos ekonominėje erdvėje. Valstybei narei leidus ir pateikus vaistinį produktą, jo saugumas yra kontroliuojamas visą vartojimo laiką. Tai garantuoja, jog vartojant vaistą įprastomis dozėmis ir įvykus nepageidaujamai reakcijai, kad vaistinis produktas bus greitai pašalintas iš rinkos. 1994 m. Europos Sąjunga įkūrė Europos vaistų agentūrą (toliau – EMEA), kurios pagrindinė užduotis koordinuoti ir mokliškai įvertinti registruotų vaistinių preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei teikti mokslinius patarimus dėl aukščiausios kokybės<sup>139</sup>.

Vakcinų saugumas kontroliuojamas ne tik gamybos metu, bet ir po vakcinų registracijos. Poregistracinis saugumo tyrimas – farmakologinis epidemiologinis ar klinikinis tyrimas, atliekamas laikantis vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygų, siekiant nustatyti ar kiekybiškai įvertintas šio vaistinio preparato saugumas<sup>140</sup>, vakcinų nepageidaujamų reiškinių stebėjimas ir registravimas.

Europoje veikia *farmakologinio budrumo* sistema, skirta nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vaistą, registruoti, įvertinti ir stebėti bei perspėti apie galimą nepageidaujamą vaisto poveikį.

Be kita ko, farmakologinio budrumo sistema skirta ir informacijai, kuri reikalinga stebėti, kaip vaistai yra vartojami, rinkti, ypač kreipiant dėmesį į žalingą žmonėms skirtų vaistų poveikį, taip pat šios informacijos moksliniam įvertinimui<sup>141</sup>.

Jau daug metų įvairiose pasaulio šalyse veikia vakcinų nepageidaujamų reiškinių registravimo ir stebėjimo sistemos. Beveik visos nacionalinės skiepų programos turi nepageidaujamų reiškinių pranešimo sistemą, pavyzdžiui, Nepageidaujamų vakcinų reiškinių pranešimo sistema (toliau – VAERS) Jungtinėse Valstijose, Kanados Nepageidaujamų reakcijų po skiepų stebėjimo sistema (CAEFISS)<sup>142</sup>.

---

<sup>139</sup> Medical Products for Human Use// [http://ec.europa.eu/health/human-use/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm); prisijungimo laikas: 2011-03-08.

<sup>140</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra note 1*.

<sup>141</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“. OL L 311, 2004-11-28. P. 67-128. 102 str.

<sup>142</sup> Why it's Important to Monitor Vaccine Safety: Top Three Reasons for Monitoring Vaccine Safety // [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine\\_Monitoring/Index.html#1](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/Index.html#1); prisijungimo laikas: 2012-02-02.

„Nepageidaujamas reiškinys“ apibrėžiamas kaip poveikis sveikatai, atsirandantis po vakcinacijos ir nebūtinai susijęs su vakcina, tai:

- Tiesioginės reakcijos į vakciną.
- Atvejai, kurie būtų įvykę net, jei asmuo nebūtų pasiskiepijęs (nesusijusios pasėkmės).
- Reakcijos, susijusios skiriant vakcinas.
- Reakcijos, kurios negali būti tiesiogiai susijusios su vakcinomis; jų priežastis nežinoma.

Kai kuriose šalyse, pavyzdžiui, *Jungtinėje Karalystėje*, veikia vadinamoji aktyvioji vakcinų nepageidajamų reiškinų registravimo sistema<sup>143</sup>. Kertinis šios sistemos elementas yra privalomas visų povakcininių reiškinų registravimas arba patvirtinimas, kad paskiepytasis nepageidajamų povakcininių reiškinų nepatyrė. Paprasčiau kalbant, kompiuterinėje duomenų bazėje suregistruojami visi skiepai, o praėjus nustatytam laikui, ta pati bazė papildoma duomenimis apie tai, ar buvo nepageidajamų reiškinų, o jeigu buvo – kokių. Šie duomenys reguliariai analizuojami, į juos atsižvelgiama parenkant vakcinas nacionalinėms skiepų programoms<sup>144</sup>.

*Lietuvoje* veikia vadinamoji pasyvioji vakcinų nepageidajamų reiškinų registravimo sistema. Pasyviaja ji vadinama todėl, kad povakcininiai reiškiniai registruojami tik tada, jei gydytojas nusprendžia, kad įskiepijus vakciną, pacientas patyrė sunkių, vakcinos anotacijoje nenumatytų reiškinų, tačiau duomenys apie pacientus, kuriems po skiepijimo nepasireiškė nepageidajamų reiškinų, neregistruojami ir nerenkami<sup>145</sup>. Registravimo taisykles nustato farmacijos įstatymas<sup>146</sup>.

Registruoti nepageidajamus reiškinus privalo visi vakcinas skiepijantys gydytojai (tai daryti juos įpareigoja SAM įsakymas ir gydytojo etika) bei registracijos teisės turėtojai. Lietuvoje vakcinų sukeltus nepageidajamus reiškinus analizuoja Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro specialistai<sup>147</sup>.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi pranešimą apie Lietuvos Respublikoje nustatytą įtariamą sunkų nepageidajamos reakcijos padarinį, registruoja, įvertina reakcijos sunkumą, nustato priežastinį ryšį su vatrotoju ir vaistu, ir nedelsdama (ne vėliau kaip per 15 dienų nuo informacijos gavimo) apie tai turi pranešti Europos vaistų agentūrai, kitoms Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybėms ir vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo turėtojui per pranešimo apie

---

<sup>143</sup> Vaccination Safety // <http://www.nhs.uk/planners/vaccinations/pages/safetyfacts.aspx>; prisijungimo laikas: 2012-03-08.

<sup>144</sup> Vakcinų saugumas // <http://www.baltipa.lt/vakcinusaugumas.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

<sup>145</sup> *Ibid.*

<sup>146</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra note* 1.

<sup>147</sup> Kaip kuriamos vakcinos // <http://www.baltipa.lt/kaipkuriamosvakcinos.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir šios informacijos apdorojimo EEE sistemos „EudraVigilance“ poregistracinį modulį Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nustatyta tvarka<sup>148</sup>.

Eudravigilance apima informaciją apie registruotų vaistų nepageidaujamas reakcijas iš visų ES valstybių nacionalinių vaistų kontrolės tarnybų ir registravimo liudijimų turėtojų. Taip pat registracijos teisės turėtojai teikia periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus (pranešimus apie visas nepageidaujamas reakcijas, surinktas per tam tikrą laiką). Protokoluose mokliškai įvertinamas preparato naudos ir rizikos santykis. Pranešimai analizuojami, nustatomi nauji farmakologinio budrumo signalai. Pasikeitimas tokia informacija ir apibendrintas nepageidaujamų reakcijų vertinimas yra būtinas užtikrinant pacientų gydymą saugiais vaistais.

Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro (toliau – ULAC) prie Sveikatos apsaugos ministerijos duomenimis Lietuvoje 2010 metais neužregistruota nė vienos nepageidaujamos reakcijos į skiepus nuo gripo. 2010 m. pasiskiepijo daugiau nei 100 000 žmonių. Nė vienos nepageidaujamos reakcijos pernai neužfiksuota ir po skiepų nuo hepatito B. Pasak Daivos Razmuvienės, ULAC Imunoprofilaktikos skyriaus vedėjos, Lietuvoje niekada nebuvo užregistruota sunkių povakcinių reakcijų, numatytų kiekvienos vakcinos apraše, nes mūsų šalyje naudojamos tik labai geros kokybės ir praėjusios daugiapakopę kontrolę vakcinos<sup>149</sup>.

Jungtinėse Valstijose vakcinacijos saugumo įstaigos (ISO) apima šešis pagrindinius vakcinos saugumo vertinimus<sup>150</sup>: klinikinių vakcinacijos saugumo vertinimų tinklą (CISA)<sup>151</sup>, vakcinų nepageidaujamų reiškinių pranešimo sistemą (VAERS), „skubų pasiruošimą“ (EP)<sup>152</sup>, vakcinos

---

<sup>148</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *sputa note* 1, 52str.

<sup>149</sup> Nepageidaujamų reakcijų į skiepus nuo gripo pernai Lietuvoje neužregistruota// [http://www.sam.lt/go.php/lit/Nepageidaujamu\\_reakciju\\_i\\_skiepus\\_nuo\\_gr/1876](http://www.sam.lt/go.php/lit/Nepageidaujamu_reakciju_i_skiepus_nuo_gr/1876); prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>150</sup> Vaccine Safety Monitoring Activities// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/Activities\\_index.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/Activities_index.html); prisijungimo laikas: 2012-01-28.

<sup>151</sup> Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) Network// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/CISA.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.

<sup>152</sup> Emergency Preparedness// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/emergency.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.

saugumo duomenų perdavimo sistemą (VSD)<sup>153</sup>, greitą infekcijos sekimo programą (EIP)<sup>154</sup>, Braitono bendradarbiavimą (Brighton Collaboration)<sup>155</sup>.

Viena efektyviausiai veikiančių vakcinų saugumo sistemų pasaulyje laikoma JAV sistema VAERS<sup>156</sup>. VAERS duomenys nuolat stebimi siekiant nustatyti nepageidaujamų reiškinių ar žinomų šalutinių poveikių padidėjimą. Kiekvienas (įskaitant sveikatos priežiūros paslaugų tiekėjus, gamintojus, vakcina paskiepytus asmenis ar jų tėvus arba globėjus) gali pranešti į VAERS arba CAEFISS apie vakcinų nepageidaujamus reiškinius<sup>157</sup>.

Paciento teisė gauti tinkamą medicininę paslaugą – gauti reikiamos kokybės vakciną, kurios saugumas yra stebimas ir po vakcinacijos. CDC yra išskirtos trys priežastys, kodėl reikia stebėti vakcinų saugumą<sup>158</sup>, būtent:

1. Retos reakcijos. Svarbiausia vakcinų stebėjimo dėl saugumo priežastis yra nustatyti retai pasitaikančias reakcijas. Nors vakcinų JAV yra testuojamos prieš gaunant licenciją, tačiau nepakankamai žmonių yra įtraukta į tyrimus nustatyti retas reakcijas. Jei išsivysto sunkios reakcijos, kai vakcinų jau vartojamos, vakcinų gali būti išimtos iš apyvartos.
2. Didelės rizikos grupės. Vakcinų saugumo stebėjimas taip pat užtikrina naujų vakcinų saugumą tokioms žmonių grupėms, kaip vyresnio amžiaus, sergantiems lėtinėmis ligomis, nėščioms moterims.
3. Visuomenės pasitikėjimas vakcinomis. Vakcinų saugumo kontrolė palaiko visuomenės pasitikėjimą, reikalingą, kad pasiskiepytų pakankamai žmonių ir būtų užkirstas kelias ligos protrūkiui.

---

<sup>153</sup> Vaccine Safety Datalink (VSD) Project// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/vsd.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.

<sup>154</sup> Emerging Infections Program (EIP) Surveillance// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/eip\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/eip_faqs.html); prisijungimo laikas: 2012-01-28.

<sup>155</sup> Brighton Collaboration// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/brighton.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.

<sup>156</sup> Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)// <http://vaers.hhs.gov/index>; prisijungimo laikas: 2012-03-07.

<sup>157</sup> Why it's Important to Monitor Vaccine Safety: Top Three Reasons for Monitoring Vaccine Safety, *supra note* 142.

<sup>158</sup> *Ibid.*

### 2.3. Vakcinacijos privalomumas: už ir prieš

Klasifikuojant vakcinacijas pagal privalomumą išskiriamos profilaktinės (rutininės), rekomenduojamos ir privalomos.

Daugelyje Europos šalių veikia profilaktinės vakcinacijos programos. 2007 metų VENICE projekto duomenimis, išskiriamos Europos šalys, kuriose yra privalomi skiepai<sup>159</sup>:

Belgija – privaloma vakcinacija nuo poliomielito.

Bulgarija ir Čekija – vaikų skiepai.

Prancūzija – BCG vakcina, difterijos–stabilgės (toliau – Td), IPV.

Vengrija – BCG, Hib, kokliušo–difterijos–stabilgės (toliau – DTaP), IPV, MMR, hepatito B.

Italija – Td, IPV, hepatito B.

Latvija – BCG, DTaP, IPV, MMR, Hib, hepatito B, suaugusiems – Td.

Lenkija – BCG, hepatito B, DTaP, IPV ar OPV, MMR.

Slovakija – DTaP, IPV, Hib, hepatito B, MMR, BCG, Td.

Slovėnija – DTaP, IPV, Hib, hepatito B, MMR, BCG.

Anglijoje 1853 m. priimtas skiepijimo įstatymas, kuris per XIX šimtmetį, buvo pirmas įstatymas dėl privalomų skiepų Europoje<sup>160</sup>. Šiuo metu Jungtinėje Karalystėje nėra privalomos vakcinacijos<sup>161</sup>.

JAV yra privaloma vaikų vakcinacija prieš pradėdant eiti į mokyklą. Dauguma valstijų leidžia medicininės, religinės ir filosofinės privalomos vakcinacijos išimtis<sup>162,163</sup>, bet Misisipė ir Vakarų Virdžinija leidžia tik medicininės išimtis. Kai kuriose valstijose, tėvai gali prašyti išimčių be jokios pateisinamos priežasties, o kai kurios – reikalauja notaro patvirtinimo, kad tėvai žino apie riziką,

---

<sup>159</sup> Report on First Survey of Immunization Programs in Europe 2007 m. Venice// [http://venice.cineca.org/Report\\_II\\_WP3.pdf](http://venice.cineca.org/Report_II_WP3.pdf); prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>160</sup>Tafari S., Martinelli D., Prato R., Germinario C. From the Struggle for Freedom to the Denial of Evidence: History of the Anti-vaccination Movements in Europe// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21770225>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.

<sup>161</sup> Boseley S. Compulsory Vaccination Urged after Measles Outbreaks// <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2009/jun/03/compulsory-vaccination-measles-outbreak>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>162</sup> An Introduction to Vaccine Exemptions// <http://www.vaccinerights.com/exemptions.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>163</sup> U.S. State exemption information// <http://www.gval.com/exempt.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.



gresiančių jų vaikams<sup>164</sup>. Visi įstatymai, reikalaujantys privalomų skiepų, yra ir visada būdavo valstijos ar vietinio lygmens. JAV 1809 m. Masačusetsas priėmė pirmą imunizacijos įstatymą, reikalaujantį skiepų nuo raupų. Ilgainiui ir kitos valstijos priėmė panašius įstatymus. 1963 metais jau dvidešimtyje valstijų buvo reikalaujama skiepyti nuo tam tikrų ligų leidžiant vaikus į mokyklą. 1970 metais 29 valstijos jau turėjo tokius įstatymus. Iki 1980 metų visos 50 valstijų turėjo mokyklinius skiepų įstatymus<sup>165</sup>. Plačiau apie privalomą vakcinaciją JAV 2.3.1. ir 2.3.2. skyriuose.

Kitos šalys, pavyzdžiui, *Australija*, siūlo finansinius stimulus dėl vakcinacijos. Tėvai gauna neapmokestinamus užmokesčius už kiekvieną 18, 24 mėnesių ar 4, 5 metų amžiaus vaiką. Skiepijimas nėra privalomas Australijoje. Motinystės skiepų pašalpa (Maternity Immunisation Allowance) ir vaiko priežiūros pašalpa yra tėvų skatinamieji užmokesčiai už paskiepytus vaikus (ar tėvam, turint medicininę ar filosofinę priežastį nesiskiepyti). Australija nereikalauja, kad vaikai būtų paskiepyti prieš mokyklą, bet esant ligos protrūkiui, neskiepyti mokiniai yra atleidžiami nuo pamokų. To reikšmė tampa matoma, kai tėvai turi darbe paimti atostogas<sup>166</sup> vaiko priežiūrai.

Pavyzdžiui, *Latvijoje* yra privalomi skiepai valstybinėms įstaigoms ir skiepus atliekantiems, bet visuomenei yra rekomenduojami<sup>167</sup> ir siūlomi nemokamai<sup>168</sup>. Latvija taip pat atrodo unikali nes verčia sveikatos priežiūros paslaugų tiekėjus gauti parašus tų, kurie nesiskiepija. Asmenys turi teisę atsisakyti nuo skiepų. Bet jei jie atsisako, sveikatos tiekėjai turi pareigą paaiškinti sveikatos pasekmes ir, jei pacientas nebuvo tvirtai įsitikinęs prieš vakcinaciją, pakeisti jo nuomonę. Sveikatos priežiūros tiekėjas turi priimti atsisakymą raštu, kuris turi būti patvirtintas asmens parašu.

*Slovėnija*<sup>169</sup> turi vieną iš agresyviausių ir priešaringiausių skiepijimo programų. Programoje yra nurodytos devynios ligos, nuo kurių skiepai yra privalomi. Dėl medicininių išimčių taikymo sprendimą priima medicinos komisija, o į religines, pažiūrų ar sąžinės priežastis nesiskiepyti visai neatsižvelgiama. 1946–2005 m. vakcinacija nuo tuberkuliozės buvo privaloma.

---

<sup>164</sup> Rota J.S., Salmon D.A., Rodewald L.E., Chen R.T., Hibbs B.F., Gangarosa E.J. Processes for Obtaining Nonmedical Exemptions to State Immunization Laws// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1446650/pdf/11291383.pdf>; prisijungimo laika: 2012-03-14.

<sup>165</sup> Salmon D.A. Mandatory Immunization Laws and the Role of Medical, Religious and Philosophical Exemptions// <http://www.vaccinesafety.edu/exemptreview101503.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>166</sup> Survey on Vaccinations in Europe, *supra note* 52.

<sup>167</sup> The Latvian Childhood Vaccination Schedule// <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/latvia.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.

<sup>168</sup> Survey on Vaccinations in Europe, *op. cit.*

<sup>169</sup> The Slovenian Childhood Vaccination Schedule// <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/slovenia.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.

Dar yra tokių šalių, kur veikia kuklesnės ar specifinės ligai privalomos skiepavimo programos. Pavyzdžiui, Belgija<sup>170</sup> turėjo privalomus skiepus nuo poliomieliito iki 1967 m. visiems vaikams iki 18 mėnesių<sup>171</sup>. Medicinos darbuotojams yra privaloma vakcinacija nuo hepatito B. Jei vaikai nesiskiepia nuo poliomieliito – pašalinami iš mokyklos, o medicinos darbuotojams, kurie nesiskiepia nuo hepatito B – skiriamos baudos. Privalomom vakcinacijom netaikomos išimtys<sup>172</sup>.

Verta paminėti ir kitas ES šalis, pavyzdžiui, Prancūziją, Italiją, Vengriją, kuriose vakcinacija yra privaloma.

Prancūzijoje<sup>173</sup> privaloma vaikų vakcinacija nuo difterijos stabligės ir poliomieliito bei tuberkuliozės lankant darželį. Medicinos darbuotojams kas 10 metų privaloma skiepytis DTaP, nuo hepatito B, kai nepakankamas imunitetas, ir vienkartinė tuberkuliozės vakcina, o laboratorijos darbuotojams papildomai nuo vidurių šiltinės kas 4 metus. Ugniagesiams privaloma vakcinacija nuo tuberkuliozės ir stabligės, o nuotekų valymo darbuotojams – nuo leptospirozės, karininkams – DTaP, hepatito A ir B, meningokokinės infekcijos, vidurių šiltinės ir geltonojo drugio (Guajanoje). Prancūzijoje privalomos vakcinacijos turi vieną išimtį, būtent dėl medicininę kontraindikaciją<sup>174</sup>.

Italijoje vaikams privaloma vakcinacija nuo DTaP ir hepatito B, o suaugusiems – ligoninių darbuotojams nuo stabligės, medicinos ir mokyklos darbuotojams, karininkams nuo tuberkuliozės (jei neigiamas testas), karininkams papildomai nuo meningokokinės infekcijos ir MMR. Galimos išimtys, kaip ir Prancūzijoje, dėl medicininių priežasčių<sup>175</sup>.

Vengrijoje<sup>176</sup> nuo 1999 m. privaloma vakcinacija 14 metų amžiaus vaikams ir pirmų metų studentams aukštosiose mokyklose ir universitetuose nuo hepatito B (jei jie nebuvo skiepyti anksčiau). O naujagimiai, kurių mamos yra infekuotos ar nėra žinomas jų imunitetas, vakcinuojami nuo hepatito B.

Apžvelgus privalomų skiepų įstatymus, galima išskirti keturis svarbiausius teiginius. Pirma, privaloma vakcinacija gali būti veiksminga nuo ligos protrūkių tik pasiekus ir palaikius aukštą

---

<sup>170</sup> The Belgian Childhood Vaccination Schedule// <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/belgium.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.

<sup>171</sup> Walkinshaw E. Mandatory Vaccinations: the International Landscape // <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3216445/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>172</sup> Survey on Vaccinations in Europe, *supra note* 52.

<sup>173</sup> The French Childhood Vaccination Schedule// <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/france.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.

<sup>174</sup> Survey on Vaccinations in Europe, *op. cit.*

<sup>175</sup> *Ibid.*

<sup>176</sup> The Hungarian Childhood Vaccination Schedule// <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/hungary.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.

vakcinacijos lygį ir jei naujos vakcinos greitai pateikimos. Antra, kad būtų veiksminga, privalomos vakcinacijos programos turi turėti patikimų, saugių ir efektyvių vakcinų, o žmonių dauguma turi norėti iskiepytis. Trečia, leidimas turėti išimtis dėl privalomų skiepų gali riboti visuomenės atsaką. Ir pagaliau privalomas skiepijimas gali padidinti vyriausybės našumą dėl vakcinų saugumo užtikrinimo<sup>177</sup>. O privalomi skiepijimo įstatymai reikalingi tam, kad valstybė sudarytų saugias sąlygas tiems, kas negali pasiskiepyti<sup>178</sup>.

### 2.3.1. Mokyklinės vakcinacijos privalomumas

Lietuvoje nėra privalomų mokyklinių skiepų, tačiau mokyklos reikalauja kiekvienais metais sveikatos pažymos. Lietuvos higienos normos HN 75:2010 („Įstaiga, vykdanči ikimokyklinio ir (ar) priešmokyklinio ugdymo programą. Bendrieji sveikatos saugos reikalavimai“)<sup>179</sup> 94 punkte nurodyta, kad priimant vaiką į švietimo įstaigą ir vėliau kiekvienais metais turi būti pateiktas vaiko sveikatos pažymėjimas (forma Nr. 027-1/a), kuriame reikia mokyklai pateikti profilaktinio sveikatos patikrinimo rezultatus. Sveikatos profilaktinio patikrinimo metu šeimos gydytojas ar gydytojas pediatras įvertina vaiko sveikatos būklę, patikrina ir profilaktinių skiepų pasą. Kiekvienais metais iki rugsėjo 15 d. privalo švietimo įstaigai, kurioje vaikas mokosi, būti pateiktas vaiko sveikatos pažymėjimas, kuris galioja vienerius metus. Taip pat tokia pažyma turi būti pristatyta ir lankant ikimokyklinio ugdymo įstaigą.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 3 d. įsakymu „Dėl sveikatos priežiūros ikimokyklinio ugdymo įstaigose tvarkos aprašo ir vaikų sveikatos priežiūros ikimokyklinio ugdymo įstaigose rekomendacijų patvirtinimo“<sup>180</sup> 3 punkto nuostata, įstaigų steigėjai organizuoja asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą jų įsteigtoms įstaigoms. Šiuo įsakymu patvirtinti sveikatos priežiūros organizavimo įstaigose modeliai, sveikatos priežiūros specialistų pareigybių steigimo įstaigose normatyvai ir vaikų sveikatos priežiūros

---

<sup>177</sup> Salmon D.A., Teres S.P., MacIntyre Cr., Compulsory Vaccination and Conscientious or Philosophical Exemptions: Past, Present and Future, *supra note* 112.

<sup>178</sup> Compulsory School-entry Vaccination Laws and Exemptions: Who is Opting out in Ontario and Why does it Matter?// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2875891/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.

<sup>179</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 22 d. įsakymas Nr. V-313 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 75:2010 „Įstaiga, vykdanči ikimokyklinio ir (ar) priešmokyklinio ugdymo programą. Bendrieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2010, Nr. 50-2454.

<sup>180</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 3 d. įsakymas Nr. V-58 „Dėl sveikatos priežiūros ikimokyklinio ugdymo įstaigose tvarkos aprašo ir vaikų sveikatos priežiūros ikimokyklinio ugdymo įstaigose rekomendacijų patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2009, Nr. 18-714.

ikimokyklinio ugdymo įstaigose rekomendacijos. Taigi Lietuvoje švietimo įstaigos negali reikalauti vakcinacijos, gali ją tik rekomenduoti ir siūlyti.

Pavyzdžiui, Kanadoje, kur skiepavimo politika skirtinga geografiniuose regionuose, yra trys regionai, kurie įteisino privalomą vakcinaciją, griežtai pritaikytą vaikams einant į mokyklą. Ontarijas (1990 m.) ir Niu Brunsvikas (1997 m.) reikalauja skiepų nuo difterijos, stabligės, poliomielito, tymų, kiaulytės ir raudonukės tuo metu, o Manitoboje reikalauja ma skiepų tik nuo tymų<sup>181</sup>.

1809 m. Masačusetsas tapo pirmąją JAV valstija, kuri priėmė privalomos vakcinacijos įstatymą, reikalaujantį skiepų nuo raupų. Nuo tada privalomi vakcinacijos įstatymai tapo prieštaringa tema. Vienos nuomonės šalininkai primygtinai teigia, kad vakcinos yra saugios ir būtinos stengiantis apsaugoti sveikatą. Kitaip manantieji teigia, kad vakcinos nėra saugios ar veiksmingos, ar kad tai pažeidžia religinę laisvę ar kitas asmens teises<sup>182</sup>.

Stojant į Masačusetso mokyklą, Sveikatos apsaugos departamentas (toliau –DPH) nustatė privalomos vakcinacijos reikalavimus. DPH turi pareigą ir valdžią apsaugoti visuomenės sveikatą vakcinacija ir tam tikrais atvejais karantino paskelbimu mokyklose. Nors DPH pripažįsta visų asmenų teises, reikalauja kartais nusileisti visuomenės naudai dėl visuomenės sveikatos išsaugojimo, kaip „viešosios tvarkos priežiūros“ vykdymo<sup>183</sup>.

Jungtinių Valstijų Aukščiausiasis Teismas pritaria valstijų ir privačių mokyklų privalomai vakcinacijai, kaip stojimo sąlygai. 1913 m. Adams v. Milwaukee<sup>184</sup> byloje, teismas nusprendė, kad įstatymų leidėjai turi teisę kurti vakcinacijos įstatymus tam tikroms žmonių grupėms, pavyzdžiui, mokiniams, ir tai nepažeidžia vienodos apsaugos pataisos. 1921 m. byloje Spofford v. Carleton Aukščiausiasis Teismas įvertino mokyklos reikalavimų reikšmę, įgyvendinant pirminį Masačusetso statutą, kuris reikalavo mokyklinių skiepų prieš stojant į mokyklą. Valstybinėje mokykloje mokosi mokinių iš įvairių miestų, o tai reiškia, kad bet kuriuo metu mokykla gali tapti infekcijos šaltiniu, jei įstatymai (reikalaujantys vakcinacijos) nebus griežtai vykdomi. 1922 m. Zucht v. King<sup>185</sup> byloje

---

<sup>181</sup> Walkinshaw E. Mandatory Vaccinations: the Canadian Picture//

<http://www.cmaj.ca/content/183/16/E1165>; prisijungimo laikas: 2012-03-14.

<sup>182</sup> Immunization and Vaccination Laws in the US// <http://health-care.lawyers.com/Immunization-and-Vaccination-Laws-in-the-US.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

<sup>183</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health, *supra note* 129.

<sup>184</sup> U.S. Supreme Court. Adams v. Milwaukee, 228 U.S. 572 (1913). No. 247. Argued April 23, 1913. Decided May 12, 1913// <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/228/572/>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

<sup>185</sup> U.S. Supreme Court. Zucht v. King, 260 U.S. 174 (1922). No. 84. Argued October 20, 1922. Decided November 13, 1922// <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/260/174/case.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

teismas nusprendė, kad valstijos potvarkis, reikalaujantis vakcinacijos pažymos, kaip išankstinės stojimo į mokyklą sąlygos, ir pašalinant iš mokyklos dėl skiepų reikalavimo nevykdymo nepažeidė XIV pataisos (teisė į vienodą procesą ir vienodą vaikų teisių apsaugą). Cituojant *Adams supra*, teismas pareiškė, kad privalomos vakcinacijos įstatymas, galiojantis tik mokiniams ir studentams, nepažeidžia vienodos apsaugos pataisos<sup>186</sup>. Tokių reikalavimų priešininkai teigia, kad privaloma vakcinacija prieštarauja „teisėtumo principui“ (IV pataisa) ir „vienodos apsaugos“ teisei (XIV pataisa – „jokia valstija, negali... paneigti asmens teisės į vienodą gynybą teisme“) ir „steigimo“ teisei (I-a pataisa – „Kongresas nepriims jokie įstatymo, negerbiančio religijos“)<sup>187</sup>.

Pirmoji „steigimo“ pataisa draudžia vyriausybėms priimti įstatymus, kurie teikia pirmenybę tam tikrai religijai, ir antroji „laisvė veikti“ pataisa leidžia asmenims laisvą tikėjimą be vyriausybės įsikišimo. Vis dėlto į privalomą vaikų vakcinaciją, net jei tai prieštarauja vaiko ar tėvų religijai, yra „apskritai žiūrima kaip į konstitucinį“ reikalavimą ir teigiama, kad privalomi skiepai nepažeidžia Konstitucijos suteiktos religijos laisvės<sup>188</sup>.

1944 m. Princ v. Massachusetts<sup>189</sup> atveju, Jungtinių Valstijų Aukščiausiasis Teismas priėmė labai svarbų sprendimą, kuris tapo precedentu, kad tėvų religijos laisvė turi paklusti valstybės naudai dėl visuomenės ir vaikų sveikatos apsaugos. Nors teismas pripažino konkuruojančius interesus, nustatė, kad „teisė į religijos laisvę“ neapima teisės kelti pavojų visuomenės ar vaiko sveikatos saugumui, pažeidus privalomų skiepų įstatymą<sup>190</sup>.

Privalomos mokyklinės vakcinacijos reikalavimuose numatyta neleisti į mokyklą neskiepyto vaiko. Jungtinių Valstijų Aukščiausiasis Teismas ir Masačusetso Aukščiausiasis teismas pritarė vietinei sveikatos valdybos valdžiai, kuri neleidžia vaikui įeiti į mokyklą, jei jis neskiepytas, ar neturi tam tikro atleidimo nuo vakcinacijos (*Zucht, Spofford, supra*). 1979 m. byloje Brown v. Stone Misisipės Aukščiausiasis Teismas nusprendė, kad „daugumos mokyklos vaikų apsauga...nuo žalos ar mirties, sukeltos poliomielioto ar raupų, yra vakcinacija, ir reikia pašalinti neskiepytus

---

<sup>186</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health, *supra note* 129.

<sup>187</sup> Stewart A.M. Mandatory Vaccination of Health Care Workers// <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0910151>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

<sup>188</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health, *op. cit.*

<sup>189</sup> U.S. Supreme Court. Prince v. Common of Massachusetts, 321 U.S. 158 (1944). No. 98. Argued Dec. 14, 1943. Decided Jan. 31, 1944// <http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=us&vol=321&invol=158>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

<sup>190</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health, *op. cit.*

vaikus iš mokyklos, kol nepasiskiepys“. 1902 m. byloje State v. Zimmerman Aukščiausias Minesotos Teismas pareiškė, kad „daugumos gerovė yra svarbesnė“ ir nuo to laiko „privalomos vakcinacijos reikalavimas visuomenės naudai, yra teisėtas ir svarbesnis nei bet kurio mokinio teisės lankyti nemokamą valstybinę mokyklą“. Taip pat, Teksaso Aukščiausiasis teismas 1918 m. byloje New Braunfels v. Waldschmidt pripažino, kad nuostatai, „leidžiantys neskiepytų vaikų pašalinimą iš mokyklos“, turi tiesiogiai būti vykdomi, apsaugant greta gyvenančius asmenis“. Nors Masačusetso statutai ir nuostatai nepateikia priverstinio pašalinimo iš mokyklos procedūrų, yra nusistovėjęs teisėtas precedentas, kad teismai pritaria vietos valdžios sprendimams dėl vietinės visuomenės sveikatos apsaugos (1910 m. Laurel Hill Cemetery v. San Francisco<sup>191</sup> byla, 2003 m. Friedman v. Clarkstown Central School District byla, Zucht v. King byla *supra*). Atsižvelgiant į šią doktriną, valstijos turi teisėtą valdžią reikalauti privalomos mokyklinės vakcinacijos<sup>192</sup>.

2002 m. Boone v. Boozman byloje, Arkanzaso teismas sprendė bylą dėl mokyklos stojimo reikalavimo skiepytis nuo hepatito B. Oponentai teigė, kad ir Jacobsen, ir Zucht bylos buvo reikšmingos, nes buvo nuspręsta skiepyti per raupų epidemiją, tuo tarpu hepatitas B nekelia „aiškaus ir dabartinio pavojaus“. Teismas nusprendė, kad „Aukščiausiasis teismas neribojo savo valdžios Jacobson‘ui dėl ligų, keliančių aiškų pavojų“. Be to, „teismas negali pasakyti, kad hepatitas B nekelia jokio aiškaus ir dabartinio pavojaus, hepatitas B negali būti perduotas oro-lašeliniu būdu kaip raupai ir tai nėra vienintelis faktorius, dėl kurio liga gali būti įvertinta kaip pavojinga“. Teismas nusprendė, kad „vaikų mokyklinė vakcinacija nuo hepatito B turi tikrą ir esminį ryšį su visuomenės sveikatos ir viešojo saugumo apsauga“<sup>193</sup>.

Šiuo metu JAV neskiepyto vaiko mokykla nepriima, reikia turėti gydytojo pažymą, kad vaikas buvo sėkmingai paskiepytas nuo difterijos, kokliušo, stabligės, tymų, poliomiélito ir kitų užkrečiamųjų infekcinių ligų<sup>194</sup>. Kai kuriose valstijose yra leidžiamos medicininės, religinių ir filosofinių prieštaravimų išimtys. Išanalizavus užsienio teismų praktiką, matyti, kad asmens teisės gali būti ribojamos visuomenės sveikatos labui.

---

<sup>191</sup> U.S. Supreme Court. Laurel Hill Cemetery v. San Francisco, 216 U.S. 358 (1910). No. 100. Argued January 21, 24, 1910. Decided February 21, 1910// <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/216/358/>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

<sup>192</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health, *supra note* 129.

<sup>193</sup> Stewart A.M. Mandatory Vaccination of Health Care Workers, *supra note* 187.

<sup>194</sup> The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health, *op. cit.*

### 2.3.2. Darbuotojų skiepai nuo gripo

Pagrindinių teisių chartijoje įtvirtinta kiekvieno darbuotojo teisė į saugias, jo sveikatą ir orumą atitinkančias darbo sąlygas<sup>195</sup>.

Europos Sąjungos ligų profilaktikos ir kontrolės centras (ECDC) rekomenduoja visoms Europos Sąjungos valstybėms narėms iki 2015 metų kiekvieną sezoną paskiepyti ne mažiau kaip 75 proc. 65 metų ir vyresnio amžiaus žmonių, taip pat ir tuos, kurie serga lėtinėmis ligomis, neatsižvelgiant į amžių. Lietuvoje šis procentas sudaro 12-16 proc., nors paskiepytų žmonių daugėja<sup>196</sup>.

LR sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl valstybės valdymo institucijų, įstaigų, apskričių administracijų, savivaldybių ir kitų asmenų pasirengimo gripo pandemijai planų (priemonių planų) rengimo rekomendacijų patvirtinimo“ prie gripo profilaktikos ir kontrolės priemonių priskirtas darbuotojų informavimas gripo profilaktikos ir kontrolės klausimais bei darbuotojų vakcinacija sezoninio ir pandeminio gripo vakcina<sup>197</sup>.

Medicinos darbuotojai privalo pažinti gripo plitimo būdus ir apsisaugojimo nuo gripo plitimo priemones. Taip pat darbuotojai turi būti skatinami skiepytis nuo sezoninio gripo, o kai įmanoma – ir nuo pandeminio gripo. Medicinos įstaigos sudaro ir kasmet iki rugsėjo pradžios atnauja darbuotojų, sutinkančių skiepytis nuo sezoninio ir pandeminio gripo, sąrašus<sup>198</sup>, kurie yra būtini užsakant reikiamą kiekį gripo vakcinų.

Lietuvoje privalomos darbuotojų vakcinacijos nuo gripo nėra, yra tik Sveikatos apsaugos ministro pateiktos rekomendacijos dėl vakcinacijos.

Tuo tarpu JAV, privalomas gripo skiepėjimas sveikatos priežiūros darbuotojams yra palaikomas ne tik mokslinių duomenų, bet taip pat ir etiniais principais bei teisėtu precedentu<sup>199</sup>.

Sveikatos priežiūros darbuotojai, kurie turi tiesioginį kontaktą su pacientais, yra pirminis infekcinių ligų šaltinis protrūkio atveju sveikatos priežiūros įstaigose. Tuo metu, kai tyrimai rodo,

---

<sup>195</sup> Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, *supra note* 80, 31 str.

<sup>196</sup> Ambrozaitis A. Skiepytis nuo gripo būtina// <http://www.lsveikata.lt/straipsni-archyvas/3463-skiepytis-nuo-gripo-btina-.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

<sup>197</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 26 d. įsakymas Nr. V-141 „Dėl valstybės valdymo institucijų, įstaigų, apskričių administracijų, savivaldybių ir kitų asmenų pasirengimo gripo pandemijai planų (priemonių planų) rengimo rekomendacijų patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2009, Nr. 27-1079.

<sup>198</sup> *Ibid.*

<sup>199</sup> Ottenberg A.L., Wu J.T., Poland G.A., Jacobson R.M., Koenig B.A., Tilburt J.C. Vaccinating Health Care Workers against Influenza: the Ethical and Legal Rationale for a Mandate// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21228284>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

kad darbuotojų skiepavimo aukštų lygių priežiūra saugo pacientus, sveikatos priežiūros darbuotojai ir jų šeimos nuo sezoninio gripo komplikacijų, privalomas sveikatos priežiūros darbuotojai skiepavimas vis tik lieka labai prieštaringas<sup>200</sup>.

2006 m. Vašingtono valstijos slaugytojų asociacija iškėlė Virginia Mason ligoninei (Virginia Mason Hospital v. WSNA<sup>201</sup>) bylą Sietle, kuri reikalavo privalomos vakcinacijos slaugytojoms nuo sezoninio gripo. Asociacija tvirtino, kad profsąjungos derybų su darbdaviu sutartis draudžia įvesti naujas darbovietės taisykles be abipusio sutikimo<sup>202</sup>. Arbitražinis teismas nusprendė, kad ligoninės reikalavimas „tiesiogiai pažeidė darbo sąlygas“. Ligoninei padavus apeliaciją, Jungtinių Valstijų Apeliacinis teismas nutarė, kad darbuotojai ir darbdaviai galėjo bendrai sutarti dėl vakcinacijos, kadangi nei valstijos sveikatos apsaugos įstatymai, nei federaliniai įstatymai nenustato ligoninėse darbo sąlygų, tokių kaip privaloma vakcinacija<sup>203</sup>.

Kitas privalomos darbuotojų vakcinacijos pavyzdys galėtų būti Niujorko valstija. Pagal Niujorko valstijos nuostatus reikalaujama, kad sveikatos priežiūros darbuotojai, kurie turi tiesioginį kontaktą su pacientais, privalo pasiskiepyti nuo sezoninio gripo. Pagal Niujorko valstijos 2009 m. rugpjūtį priimtus reikalavimus diagnostikos ir gydymo įstaigų, rūpybos centrų, slaugos ligoninių darbuotojai privalo pasiskiepyti nuo gripo, bet yra ir išimčių: turintieji medicininę kontraindikaciją nuo skiepų yra atleidžiami<sup>204</sup>. Niujorko medicinos darbuotojai kreipėsi į teismą prieštaraudami dėl privalomos vakcinacijos. 2009 m. spalio 16 d., valstybinis Pirmosios instancijos teismas išleido laikiną teismo įsakymą, kuris neleido minėtai nuostatai įsigaliooti. Teismas nusprendė, kad kiekviena valstija turi teisę koreguoti JAV Konstitucijos X Pataisą dėl „viešosios tvarkos priežiūros“ ir ribojant asmens autonomiją reikalauti vakcinacijos, kad būtų apsaugota visuomenės sveikata nuo užkrečiamųjų ligų. Šitie sprendimai lieka galioti ir šandien<sup>205</sup>. Dėl to, kad nėra privalomos vakcinacijos išimčių dėl religinių prieštaravimų, ribojant „laisvę išpažinti tikėjimą“ punktą (I

---

<sup>200</sup> Stewart A.M., Rosenbaum S. Vaccinating the Health-care Workforce: State Law vs. Institutional Requirements// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2882617/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

<sup>201</sup> U.S. Court of Appeals, Ninth Circuit. Virginia Mason Hospital v. Washington State Nurses Association, Nos. 06-35073, 06-35130. Argued and Submitted Nov. 6, 2007. December 21, 2007// <http://caselaw.findlaw.com/us-9th-circuit/1459666.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

<sup>202</sup> Field R.J. Mandatory Vaccination of Health Care Workers whose Rights should Come First?// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2810172/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

<sup>203</sup> Stewart A.M., Rosenbaum S. Vaccinating the Health-care Workforce: State Law vs. Institutional Requirements, *supra note* 200.

<sup>204</sup> Stewart A.M. Mandatory Vaccination of Health Care Workers, *supra note* 187.

<sup>205</sup> Stewart A.M., Rosenbaum S. Vaccinating the Health-care Workforce: State Law vs. Institutional Requirements, *op. cit.*



Pataisa – religijos laisvė), teismas nusprendė, kad valstijos interesai yra svarbesni nei religinė išraiška. Kiekviena valstija turi teisę nuspręsti, ar leisti religines išimtis (Arizonoje, Misisipėje ir Vakarų Virdžinijoje tokių išimčių nėra)<sup>206</sup>. Atsakydamas į sveikatos priežiūros darbuotojų klausimą, ar privalomos vakcinacijos reikalavimas nepažeidžia autonomijos, privatumo, savarankiškumo teisės (XIV Pataisa), teisės atsisakyti nuo gydymo (ne absoliuti teisė), teismas dar kartą palygino asmens teises ir valstybinius interesus. Sveikatos priežiūros darbuotojų vakcinacija yra veiksmingiausia priemonė apsaugant nuo ligos protrūkių, ir sveikatos priežiūros darbuotojai privalo paklusti privalomai vakcinacijai, kad apsaugotų save ir pacientus<sup>207</sup>.

Apibendrinus užsienio teismų praktiką, galima teigti, kad valstija gali teisėtai riboti asmens teises, tokias kaip teisė į autonomiją, laisvę išpažinti tikėjimą, visuomenės saugumo tikslais.

---

<sup>206</sup> Stewart A.M. Mandatory Vaccination of Health Care Workers, *supra note* 187.

<sup>207</sup> *Ibid.*

### III. VAKCINACIJOS NAUDOS IR RIZKOS PACIENTUI ATSKLEIDIMAS

#### 3.1. Pacientui teikiamos informacijos svarba

Prevencinė medicinos pagalba apima informacines paslaugas ligų profilaktikos klausimais, kurias privalo teikti visi asmens sveikatos priežiūros specialistai, užkrečiamųjų ligų imunoprofilaktiką<sup>208</sup>.

Šiuolaikinis medicinos mokslas grindžiamas įrodymais, todėl profesionalų išsakoma nuomonė, taip pat ir apie vakcinas, turi būti pagrįsta įrodymais, o ne spėliojimais.

Ypač svarbu teisingas ir efektyvus visuomenės bei asmens ir visuomenės sveikatos specialistų informavimas apie skiepėjimus, nes mažėjant sergamumui užkrečiamosiomis ligomis, gali būti neteisingai interpretuojama skiepėjimų nauda ir veiksmingumas, dėl to mažėtų skiepėjimų apimtys ir suvaldytos užkrečiamosios ligos vėl pasireikštų protrūkiais ir epidemijomis<sup>209</sup>.

Visuomenės informavimas turi būti visapusiškai teisingas ir laiku suteiktas, informuojant apie kuo geresnes sveikatos ugdymo sąlygas bei šių sąlygų reklamą<sup>210</sup>.

Kaip jau anksčiau minėta, farmacinė informacija apie vaistinius preparatus turi būti mokliškai pagrįsta, objektyvi, neklaidinanti ir nesudaryti prielaidos pakenkti žmonių sveikatai. Farmacinę informaciją apie vaistinių preparatų savybes rengti gali tik tam tikras biomedicinos mokslų studijas, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras, baigę asmenys. LR farmacijos įstatyme nurodoma, kad vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas bent vienoje EEE valstybėje turi įsteigti mokslo tarnybą, kuri kauptų informaciją apie tiekiamus rinkai vaistinius preparatus. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos skelbiama farmacinė informacija apie vaistinius preparatus laikoma oficialia farmacine informacija<sup>211</sup>. Rinkodaros teisės turėtojas negali teikti visuomenei informacijos, susijusios su farmakologiniu budrumu, iš anksto ar tuo pačiu metu nepranešęs Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Jis turi užtikrinti, kad tokia informacija yra objektyvi ir neklaidinanti<sup>212</sup>.

Per trejus metus nuo 2004/726/EB direktyvos įsigaliojimo Europos Bendrijos (toliau – EB) Komisija, pasikonsultavusi su pacientų ir vartotojų organizacijomis, gydytojų ir vaistinininkų

<sup>208</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40, 17 str.

<sup>209</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr. V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“, *supra note* 42.

<sup>210</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *op. cit.*, 5str.

<sup>211</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra note* 1, 48str.

<sup>212</sup> *Ibid.*, 55str.

organizacijomis, valstybėmis narėmis ir kitomis suinteresuotosiomis šalimis, teikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą apie dabartinę praktiką dėl informacijos pateikimo, ypač internete, ir jos pavojingumą ir naudingumą pacientams. Komisija prireikus pateikia pasiūlymus dėl informavimo strategijos sukūrimo, kad būtų užtikrina aukštos kokybės, objektyvi, patikima ir nereklaminio pobūdžio informacija apie vaistus ir kitas gydymo priemones, bei iškelia klausimą dėl informacijos šaltinio atsakomybės<sup>213</sup>.

*Pacientų teisė į informaciją.* Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas numato pacientų teisę į tinkamas ir kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas<sup>214</sup>. Ši teisė yra suprantama kaip garantija, kad pacientas, pasiklojęs asmens sveikatos priežiūros specialistu ir sutikęs dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, gali jaustis saugus, jog gydytojas suteiks jam reikalingą informaciją, medicininę pagalbą maksimaliai kvalifikuotai, atidžiai, rūpestingai ir atsargiai. Tai būtų panašu į paternalizmo sąvoką sveikatos sistemos priežiūroje.

Vienas iš pacientui teikiamos informacijos būdų – paciento aktyvus *dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros sprendimus*; šis procesas susideda iš tokių elementų, kaip keitimasis informacijos, alternatyvų, galimybių ir preferencijų svarstymas bei galutinio sprendimo patvirtinimas<sup>215</sup>. Teisė į asmens neliečiamybę medicinos ir biologijos srityse ypač turi būti gerbiama, pacientas yra sprendimų priėmimo dalyvis sveikatos priežiūroje, todėl būtina sąlyga gauti paciento ar jo įgalioto asmens laisvą sutikimą arba pritarimą, kurį numato pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas.

LR žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 11 straipsnyje pabrėžiama, kad imunoprofilaktika gali būti taikoma asmenims tik jų sutikimu, išskyrus kituose teisės aktuose numatytus atvejus, o kai asmenys neveiksniūs, – gavus atstovų pagal įstatymą sutikimą<sup>216</sup>.

Taip pat nepažeidžiant asmens pasirinkimo laisvės teisės ir prieš kiekvieną vaiko skiepimą Lietuvoje tėvus ar teisėtus globėjus būtina informuoti apie vakcinų skyrimo tvarką, galimas nepageidaujamas reakcijas į skiepą. Kad gavo informaciją ir sutinka skiepyti, vaiko tėvai ar teisėti globėjai turi pasirašyti vaiko sveikatos raidos kortelėje (forma Nr. 025-112/a).

Atsižvelgiant į tai, kad tik pats pacientas turi teisę priimti sprendimus dėl jo gydymo, gydymas ir profilaktika be paciento sutikimo yra laikomi neteisėtais gydytojo veiksmais,

<sup>213</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“, *supra note* 141, 88a str.

<sup>214</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, *supra note* 105.

<sup>215</sup> Pacientų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros sprendimus// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#dalyvavimas>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

<sup>216</sup> Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymas, *supra note* 3.

sukeliančiais teisinę atsakomybę už sveikatos priežiūros paslaugų teikimą. Pacientas gali duoti sutikimą gauti medicinos paslaugą tik būdamas tinkamai informuotas, ir tik informuoto paciento sutikimas yra laikomas tinkamu sutikimu<sup>217</sup>, sukeliančiu teisinius padarinius.

Tinkamas sutikimas yra tas, jeigu jis atitinka visas šias sąlygas: yra duotas asmens, galinčio tinkamai išreikšti savo valią; yra duotas gavus pakankamą ir aiškią informaciją; yra duotas paciento (jo atstovo) laisva valia; atitinka teisės aktų nustatytus formos reikalavimus<sup>218</sup>. Tinkamai informuotas reiškia, gavus visapusišką informaciją apie gydymą, išsamiai įvardijant galimas komplikacijas ir rizikas, taip pat kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento sveikatai ir jo apsisprendimui sutikti su siūlomu gydymu ar jo atsisakyti, įskaitant pasekmes atsisakius siūlomo gydymo. Šią informaciją gydytojas turi pateikti atsižvelgdamas į asmens amžių ir sveikatos būklę, jam suprantama forma, paaiškindamas specialius medicinos terminus<sup>219</sup>.

Akivaizdu, kad tai nėra paprasta užduotis, nes reikalauja ne tik abipusio pasitikėjimo, tačiau ir laiko, pastangų, bendravimo įgūdžių, tam tikros atmosferos ir kt. Kita vertus, šiandien vis plačiau pripažįstama, kad šalia medicininių faktų, paremtų tyrimų duomenimis ar šiuolaikiškais diagnostikos metodais, yra ir subjektyvioji terapijos pusė, būtent, įsitikinimai (religiniai, etiniai, gyvenimo būdas), norai, emocijos ar tiesiog subjektyvūs paciento pojūčiai (pvz., diagnostiniai klausimai: „kaip jaučiatės“, „ką skauda“). Todėl šiuolaikinių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų užduotis – ne tik gydyti, bet sužinoti paciento prioritetus su juo bendraujant, diskutuojant ar tariantis<sup>220</sup>.

Remiantis informuoto sutikimo principu, nei gydytojas, nei slaugytojas nepretenduoja žinoti „kas geriau pacientui“ be paciento nuomonės. Pacientas pripažįsta sveikatos profesionalo autoritetą ir medicinos žinių objektyvumą, o medikas pripažįsta bei atsižvelgia į subjektyvias paciento vertybes, poreikius ir galimybes (pvz., finansines galimybes, skiriant vaistus)<sup>221</sup>.

Lietuvos Respublikos gyventojai turi teisę: turėti sveiką, saugią fizinę ir socialinę aplinką bei gauti informaciją apie pavojų sveikatai šioje aplinkoje, gauti informaciją apie sveikatos priežiūros įstaigas ir jų teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas. O tai ypač svarbu epidemijų ir pandemijų metu. Informacijos apie visuomenės sveikatą viešumas negali būti ribojamas ir ji negali būti laikoma valstybine ar komercine paslaptimi. Visuomenės sveikatai, jai darantiems poveikį

---

<sup>217</sup> Pacientų teisių apsauga Lietuvoje teisininko akimis, *supra note* 248.

<sup>218</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, *supra note* 105, 15str.

<sup>219</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo, *supra note* 4, 5str.

<sup>220</sup> Pacientų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros sprendimus, *supra note* 215.

<sup>221</sup> *Ibid.*

veiksniams, šiam poveikiui stebėti, registruoti, kaupti apie tai informaciją Lietuvos Respublikoje vykdomas visuomenės sveikatos monitoringas<sup>222</sup>.

Reikia nepamiršti ir paciento pareigų. Paciento pareigos iš tiesų retai paminimos, o jas įtvirtina Pacientų žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. Įstatymo 12 straipsnyje pateikiamas išsamus jų sąrašas. Pagrindinė paciento pareiga, kurią kiekvienas žino, bet ne visi suvokia - pacientas privalo rūpintis savo sveikata, sąžiningai naudotis savo teisėmis, jomis nepiktnaudžiauti, bendradarbiauti su sveikatos priežiūros įstaigos specialistais ir darbuotojais. Pacientas, gavęs informaciją apie jam skiriamas sveikatos priežiūros paslaugas, šio įstatymo nustatytais atvejais savo sutikimą ar atsisakymą dėl šių sveikatos priežiūros paslaugų suteikimo turi patvirtinti raštu<sup>223</sup>.

*Gydytojo teisės ir pareigos teikiant pacientui informaciją.* LR sveikatos sistemos įstatymo 17 straipsnyje įvardyta kaip viena iš prevencinės medicinos pagalbos sudėtinių dalių – informacinės paslaugos ligų profilaktikos klausimais, kurias privalo teikti visi asmens sveikatos priežiūros specialistai<sup>224</sup>.

Asmeniniame gyvenime kiekvienas iš mūsų turi neginčijamą teisę į savo nuomonę skiepų klausimais. Daugelis medikų išsako savo nuomonę apie vakcinas, tam neturėdami pakankamai žinių<sup>225</sup>. Savo profesionalioje veikloje medikai yra atsakingi už pacientų sveikatą, todėl čia privalu vadovautis įrodymais pagrįstos medicinos principais, teikiant visuomenei informaciją apie infekcines ligas ir skiepus, o medikų teisę į asmeninę nuomonę riboja faktai ir įrodymai<sup>226</sup>.

LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme nurodyti tokie gydytojo teisių principai, kaip pasitikėjimo ir lojalumo pacientui principas, profesionalo atsakomybė ir sąžiningo paslaugų teikėjo pareiga, gydytojo ir konsiliumo teisė vertinti paciento interesus, protingumo kriterijaus taikymo principas.

Pagrindinė gydytojo, kaip specialisto, turinčio specialių žinių ir pripažintą teisę jas taikyti, pareiga asmens sveikatos priežiūras paslaugas teikti, imantis visų prieinamų ir reikalingų medicinos priemonių, taikant visuotinai pripažintus profilaktikos ir gydymo metodus.

Teismų praktikoje nurodoma, kad gydytojas paprastai negali garantuoti, jog bus pasiektas konkretus rezultatas, tai yra kad ligonis bus išgydytas, tačiau privalo užtikrinti maksimalų atidumo, rūpestingumo, atsargumo ir kvalifikuotumo laipsnį. Medicinos paslaugas teikiantys asmenys turi

---

<sup>222</sup>Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40.

<sup>223</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, *supra note* 105, 12str.

<sup>224</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *op. cit.*

<sup>225</sup> Ambrozaitis A. Vakcinacijos esmė - mokslu grįsta medicina// Gydytojo menas. 2010, Nr.08 (178). P. 12-14.

<sup>226</sup> Usonis V. Vakcinacijos ir skiepėjimas: nuo gyvybės išsaugojimo iki gyvenimo kokybės gerinimo// Lietuvos gydytojo žurnalas. 2010, Nr.3. P. 4-6.

veikti kaip savo srities profesionalai ir vadovautis maksimalių pastangų principu<sup>227</sup>. Gydytojo pašaukimas yra apsaugoti žmogaus fizinę ir psichinę sveikatą, gerbiant žmogaus gyvybę ir orumą, nediskriminuojant pagal amžių, rasę, religiją ar ką kitą. Dalyvaujantis medicinos praktikoje gydytojas įsipareigoja teikti pirmenybę paciento medicininiam interesams ir privalo neprimesti pacientui savo asmeninių, etinių ir politinių pažiūrų. Konsultuodamas ir gydydamas medikas privalo kuo geriau naudotis profesine laisve ir techninėmis bei etinėmis aplinkybėmis, kurios leidžia jam veikti visiškai nepriklausomai. Gydytojo pareiga yra profesiniuose žurnaluose publikuoti bet kokius atradimus, kuriuos jis padarė, ar išvadas, kurias jis gali gauti iš savo mokslinių studijų, susijusių su ligų diagnostika ar gydymu. Jis privalo pateikti gautus duomenis kolegoms susipažinti prieš pateikiant juos plačiajai visuomenei. Visada, išskyrus neatidėliotiną pagalbą, gydytojas turėtų paaiškinti pacientui gydymo veiksmus ir tikėtinas pasekmes. Jis turi gauti paciento sutikimą, ypač kai siūlomos medicininės intervencijos gali sukelti rimtą pavojų. Gydytojas neturėtų savo paties gyvenimo kokybės sampratos primesti pacientui. Bet koks medicininių pasiekimų panaudojimas ar reklamavimas, siekiant naudoti individui, grupei ar institucijai, prieštarauja medicinos etikai<sup>228</sup>.

*Gydytojo ir paciento bendradarbiavimas. Sveikatos profesionalo ir paciento partnerystė* – grindžiama šiais principais: savitarpio pagarbos, supratimo ir pagalbos; paciento teisių užtikrinimo pagal valstybės nustatytą tvarką pripažįstamas sveikatos priežiūros sąlygas; draudimo varžyti paciento teises dėl jų lyties, amžiaus, rasės, tikėjimo, įsitikinimų, pažiūrų ar kitokiais pagrindais, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus, nepažeidžiant bendrųjų žmogaus teisių principų. Pacientas turi teisę į savo garbės ir orumo nežeminančias sąlygas ir pagarbų sveikatos priežiūros specialistų elgesį<sup>229</sup>.

Autonomijos ribų nustatymas kaip viena didžiausių šio laikmečio etinių problemų galėtų būti sėkmingai sprendžiama įtraukiant pacientą į sprendimų, susijusių su jo sveikata, priėmimą. Pacientų dalyvavimo samprata remiasi vertikalų paritetinių (subjekto–subjekto) santykių modeliu, kur tiek pacientas, tiek jo priežiūrą užtikrinantys profesionalai yra traktuojami kaip suinteresuotieji (angl. – stakeholders). Daugiau ar mažiau aktyvus paciento dalyvavimas (kaip esminė partnerystė sąlyga) priimant klinikinius sprendimus leidžia tiek gerbti asmens apsisprendimo laisvę, tiek pripažinti gydytojo ar slaugytojo profesinę autonomiją.<sup>230</sup>

---

<sup>227</sup> Pacientų teisių apsauga Lietuvoje teisininko akimis, *supra note* 248.

<sup>228</sup> Europos medicinos etikos gairės// <http://bioetika.sam.lt/index.php?1000642219>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.

<sup>229</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, *supra note* 105.

<sup>230</sup> Sveikatos profesionalo ir paciento partnerystė// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#partneryste>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

Asmens apsisprendimas arba asmens autonomija yra reikšmingas principas pacientų ir medikų (sveikatos priežiūros įstaigų) santykių reguliavime. Pavyzdžiui, negalima prieš paciento valią teikti jokių sveikatos priežiūros paslaugų; pacientas turi gauti išsamią informaciją tiek apie savo sveikatą, tiek apie galimas diagnostikos, profilaktikos ar gydymo alternatyvas bei pasirinkti bet kurią iš jų. Tokia pagarba asmens apsisprendimui yra įtvirtinta Lietuvos pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatyme<sup>231</sup>.

Pasirinkimo laisvė yra pagrindinė paciento ir gydytojo bendravimo taisyklė. Gydytojas privalo gerbti ir įsitikinti, kad kiti gerbia paciento laisvę pasirinkti gydytojus. Gydytojas savo ruožtu gali atsakyti gydyti konkretų pacientą, jei šiam nėra būtina neatidėliotina pagalba<sup>232</sup>.

Pasitikėjimas yra pagrindinis komponentas keitimosi informacijos kiekviename lygmenyje, ir per didelis pasitikėjimas apie pavojaus apytikrius apskaičiavimus, kurie, kaip vėliau paaiškėja, yra klaidingi, ima menkinti pasitikėjimą tarp sveikatos apsaugos pareigūnų, vakcinos gamintojų, ir visuomenės. Federalinis įstatymas reikalauja visų sveikatos priežiūros tiekėjų, valdančių vakcinas Jungtinėse Valstijose, suteikti informaciją apie vakcinas vakcinų gavėjus<sup>233</sup>.

Apibendrinant galima teigti, kad sveikatos profesionalo ir paciento bendradarbiavimo perspektyva atveria plačias galimybes tiek sveikatos priežiūros paslaugų vartotojams, tiek jų teikėjams prisitaikyti ir lanksčiai reaguoti į nuolat besikeičiančias gydymo aplinkybes. Be autonomijos nėra galimas tikras informuotas paciento sutikimas, o be informacijos pacientas nėra pajėgus spręsti ir suvokti savo vaidmens sveikatos priežiūroje. Partneriškų sveikatos profesionalo ir paciento santykių samprata apima tiek informuoto sutikimo, tiek autonomijos, tiek paternalizmo sąveikos požymių, todėl galima teigti, kad jos taikymas praktikoje galėtų geriausiai atitikti tiek pacientų lūkesčius, tiek sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų profesinius reikalavimus<sup>234</sup>.

---

<sup>231</sup> Juškevičius J. Santykiai biomedicinos srityje pasižymi ypatinga įvairove ir sudėtingumu// <http://www.infolex.lt/portal/start.asp?act=news&Tema=50&str=30946>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

<sup>232</sup> Europos medicinos etikos gairės, *supra note* 228.

<sup>233</sup> Risk Communication// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine\\_Monitoring/history.html#RiskComm](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/history.html#RiskComm); prisijungimo laikas: 2012- 03-08.

<sup>234</sup> Pacientų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros sprendimus, *supra note* 215.

### 3.2. Naujų vakcinų gamybos praktika ir saugumo užtikrinimas

Vakcinų sukūrimas yra labai ilgas, sudėtingas ir brangus procesas, todėl jos kuriamos tik tada, kai tikrai yra labai reikalingos, t. y. kai daug žmonių serga ligomis, nuo kurių galėtų apsaugoti skiepai.<sup>235</sup>

Įvairios gamybos operacijos atliekamos vadovaujantis iš anksto nustatytą instrukcijų ir tvarkos bei geros gamybos praktikos<sup>236</sup>. Bendri gamybos reikalavimai skelbiami PSO – turi atitinkti geros gamybos praktikos reikalavimus, o galutinio produkto kontrolė – kokybiškos kontrolės procedūros ir testai turi būti galiojantys ir patvirtinti Nacionalinės reguliavimo institucijos, kad garantuotų vakcinų tinkamumą<sup>237</sup>.

Europos Bendrijos komisijos 2003/94/EB direktyvoje nustatyti geros gamybos praktikos (toliau – GGP) principai ir rekomendacijos, taikomos žmonėms skirtiems vaistams (kurių gamybai reikalingas 2001/83/EB direktyvoje nurodytas leidimas) ir žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams (kurių gamybai reikalingas 2001/20/EB direktyvoje numatytas leidimas)<sup>238</sup>, ir nurodomi griežti vakcinų kokybės reikalavimai.

ES vakcinų gamintojas turi užtikrinti, kad gamybos procesas būtų vykdomas laikantis GGP rekomendacijų ir leidimo gaminti sąlygų<sup>239</sup>. Kontroliuojant vakcinų gamybą, siekiama dviejų pagrindinių tikslų: apsaugoti klinikinių tyrimų dalyvius nuo bet kokio pavojaus ir nustatyti visus įmanomus nepageidaujamus reiškinius, pasitaikančius po skiepavimo<sup>240</sup>.

Maisto ir vaistų asociacija (toliau – FDA) užtikrina vaistinių produktų kokybę, atidžiai stebi, ar vaistų gamintojai laikosi dabartinių geros gamybos praktikos reglamentų. Reglamentai užtikrina, kad produktas yra saugus ir tinkamas naudoti. Naujų vaistų ir generinių vaistų rinkodaros programų patvirtinimo procesas apima gamintojo GGP laikymosi priežiūrą. FDA inspektoriai nustato, ar

<sup>235</sup> Usonis V. Kaip kuriamos vakcinos//

[http://infoskiepai.lt.server.terramedia.lt/home.php?fullurl=data\\_lt/other/kaip\\_kuriamos\\_vakcinos.html](http://infoskiepai.lt.server.terramedia.lt/home.php?fullurl=data_lt/other/kaip_kuriamos_vakcinos.html); prisijungimo laikas: 2011-03-08.

<sup>236</sup> Europo Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva 2003/94/EB nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, *supra note 2*, 10 str.

<sup>237</sup> Recommendations to Assure the Quality, Safety and Efficacy of aCellular Pertussis Vaccines (WHO/BS/2011.2158)// [http://www.who.int/entity/biologicals/expert\\_committee/BS2158\\_Recommendations\\_aP.pdf](http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/BS2158_Recommendations_aP.pdf); prisijungimo laikas: 2012-01-27.

<sup>238</sup> Europo Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva 2003/94/EB nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, *op. cit.*

<sup>239</sup> *Ibid*, 14str.

<sup>240</sup> Usonis V. Kaip kuriamos vakcinos, *op. cit.*



įmonė turi reikiamas sąlygas, įrangą ir reikiamų įgūdžių gaminti naują vaistą, dėl kurių ji prašė tvirtinti. Sprendimai dėl GMP taisyklių laikymosi yra pagrindžiami patikrinus įrenginius, atlikus mėginių analizę<sup>241</sup>. JAV už vaistų saugumą ir veiksmingumą, paskirties atitiktį, teisingą ir informatyvų teikiamą ženklimą, pakavimą gamintojas atsako pagal Federalinį maisto, vaistų ir kosmetikos (FDC)<sup>242</sup> aktą, užtikrinantį vartotojų teises<sup>243</sup>.

JAV Kongresas 1902 m. liepos 1 d. priėmė įstatymą, kuriuo reglamentuojamas vakcinų, serumų, toksinų ir analogiškų produktų pardavimas, vėliau – kaip biologinių produktų kontrolės įstatymą (nors „biologiniai produktai“ įstatyme nenurodomi). Tai buvo pirmasis modernus federalinis įstatymas, kontroliuojantis vaistų kokybę. Įstatyme nurodyta JAV Visuomenės sveikatos priežiūros higieninė laboratorija, prižiūrinti biologinių vaistų gamybą. Higienos laboratorija ilgainiui tapo Nacionaliniu sveikatos institutu. Įstatymas nurodo vyriausybės teisę kontroliuoti vakcinų gamybos įmones<sup>244</sup>.

Naujų vakcinų kūrimo ir saugumo užtikrinimo etapai, naudojami ES ir JAV:

1. Ikiklinikiniai naujų vakcinų tyrimai.
2. I fazės klinikiniai tyrimai.
3. II fazės klinikiniai tyrimai.
4. III fazės klinikiniai tyrimai.
5. IV fazės klinikiniai tyrimai.

*Ikiklinikiniai tyrimai.* Pirmiausia mokslininkai turi nustatyti ligos priežastį: jeigu ligos sukėlėjas yra mikroorganizmas, galima tikėtis sukurti veiksmingas apsaugos priemones. Būtina nuodugniai ištirti, kaip mikroorganizmas užsikrėtusiam asmeniui sukelia ligą, kaip vystosi

---

<sup>241</sup> Drug Applications and Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations// <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm090016.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-04.

<sup>242</sup> Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDC)// <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-04.

<sup>243</sup> Laws, Regulations, Policies and Procedures// <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm#Laws,Regulations,PoliciesandProcedures>; prisijungimo laikas: 2012-03-04.

<sup>244</sup> U.S. - EC MRA Pharmaceutical Good Manufacturing Practices Annex (CE/USA/Annex/en 1). Sectoral Annex for Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)// [http://ec.europa.eu/health/files/international/doc/mraecus\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/international/doc/mraecus_en.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-06.

gynybiniai sergančiojo imuninės sistemos mechanizmai, ar natūraliai persirgus išlieka ilgalaikė apsauga<sup>245</sup>.

Ikiklinikinių tyrimų etapas baigiamas dokumento, vadinamojo ikiklinikinių tyrimų protokolo, parengimu. Jame apie vakciną pateikiama labai daug duomenų: jos sudėtis ir grynumas, įvairiausias poveikis ląstelių kultūroms ir laboratoriniams gyvūnėliams. Mūsų laikais biologijos mokslas yra tiek pažengęs, kad žmonėms vakcinos pradedamos skiepyti tik tada, kai ikiklinikiniais tyrimais įrodoma, jog naujosios vakcinos skiepavimo rizika yra minimali<sup>246</sup>.

*Klinikiniai tyrimai.* Klinikiniai tyrimai – biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis, kurie turi būti atliekami pagal geros klinikinės praktikos (toliau – GKP) taisykles, kurias tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija<sup>247</sup>.

GKP principai ir gairės užtikrina, kad tiriamųjų vaistų klinikiniai tyrimai, kaip numatyta 2001/20/EB direktyvoje, būtų atliekami apsaugant žmogaus teises ir orumą. Tiriamų asmenų teisės, saugumas ir gerovė yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus. Klinikiniai tyrimai yra moksliskai pagrįsti ir visuose jų etapuose vadovujamasi etikos principais<sup>248</sup>. Be to, svarbus ir asmens, visuomenės sveikatos bei valstybės interesų derinimas<sup>249</sup>.

Klinikiniai tyrimai atliekami vadovaujantis Pasaulio medikų asociacijos Generalinės Asamblėjos priimta Helsinkio deklaracija „Dėl su žmonėmis susijusių medicinos tyrimų etikos principų“ (1996 m.). Atliekant klinikinius tyrimus, svarbu vadovautis medicinos principais – saugoti gyvybę, padėti ir nepakenkti, gerbti paciento konfidencialumą, teikti nesavanaudišką pagalbą.

Įtraukiant pacientą į biomedicininis tyrimus ir mokymo procesą, turi būti vadovujamasi nuostata, kad paciento interesai ir gerovė yra svarbesni už mokslo interesus<sup>250</sup>. Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei numatomi pavojai ir nepatogumai nebus didesni už laukiamą naudą pačiam tiriamajam asmeniui ir kitiems esamiems bei būsimiems pacientams, o klinikinis tyrimas gali būti pradėtas tik tada, jei etikos komitetas ir (arba) kompetentinga institucija nuspręs, kad

---

<sup>245</sup> Usonis V. Kaip kuriamos vakcinos, *supra note* 235.

<sup>246</sup> *Ibid.*

<sup>247</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas, *supra note* 118.

<sup>248</sup> Europos Komisijos 2005 m. balandžio 8 d. direktyva 2005/28/EB nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėmis skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus. OL L 91, 2005/04/09, P. 13-19. OL L 275 M, 2006/10/06, P. 309-315. 2str.

<sup>249</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40, 5str.

<sup>250</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo įstatymas, *supra note* 4, 11str.

numatoma nauda terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pateisina riziką ir gali būti tęsiamas tik tada, jei bus nuolat kontroliuojama, kaip šio reikalavimo laikomasi<sup>251</sup>.

Klinikiniai vaistų tyrimai su žmonėmis skirstomi į keturias fazes ir kiekvienam etapui atskirai yra keliami reikalavimai dėl vakcinų veiksmingumo, nepageidaujamų reiškinių ir ypatingas dėmesys kreipiamas į vakcinų saugumą.

Lietuvoje biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami: kai yra biomedicininų tyrimų mokslinė ir praktinė vertė, užtikrinta tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas, gautas savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas, gauti institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą ir to nedraudžia kiti įstatymai<sup>252</sup>.

Taip pat turi būti gautas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – VVKT) prie SAM ir Lietuvos bioetikos komiteto (toliau - LBEK) leidimas atlikti biomedicininis tyrimus<sup>253</sup>. Taisyklės kaip gauti leidimą nurodytos LR biomedicininų tyrimų etikos įstatyme.

Etikos komitetas nagrinėja klinikinio tyrimo svarbą ir tyrimo planą, ar numatomos naudos ir rizikos įvertinimas yra tinkamas ir ar pagrįstos išvados. Etikos komitetas turi daugiausia 60 dienų nuo tos dienos, kai gauna teisingai teisiškai įformintą paraišką pateikti savo pagrįstą nuomonę pareiškėjui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai<sup>254</sup>. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba leidimą atlikti klinikinį tyrimą išduoda arba motyvuotą atsisakymą jį išduoti pateikia ne vėliau kaip per 60 dienų nuo paraiškos priėmimo dienos. VVKT gali išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą atlikti tik esant LBEK pritarimui. VVKT duomenis apie klinikinį vaistinio preparato tyrimą į Europos duomenų bazę „EudraCT“ įtraukia. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kontroliuoja, kad duomenys apie įtariamus sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, susijusius su tiriamuoju vaistiniu preparatu, pastebėtus Lietuvoje klinikinų tyrimų metu, būtų nedelsiant įtraukti į pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ir šios informacijos apdorojimo EEE sistemos „EudraVigilance“ klinikinų tyrimų modulį sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka<sup>255</sup>.

---

<sup>251</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyva 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo”, *supra note* 5, 2str.

<sup>252</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, *supra note* 118, 4str.

<sup>253</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas, *supra note* 40.

<sup>254</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyva 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo”, *op. cit.*, 6str.

<sup>255</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra note* 1, 18str.

FDA Biologinių produktų vertinimo ir mokslinių tyrimų centras (CBER) yra atsakingas už tinkamą vakcinų reglamentavimą JAV. Dabartinis vakcinų reguliavimas pirmiausia nurodomas Visuomenės sveikatos tarnybos įstatyme ir Federalinio maisto, vaistų ir kosmetikos akte (FDC)<sup>256</sup>.

Baigus visus tyrimus, rengiama naujos vakcinos byla, kuri pateikiama oficialioms įstaigoms, registruojančioms naujus vaistus. Bylą įvertina vaistų, tarp jų ir vakcinų bei gretutinių specialybių ekspertai (mikrobiologai, imunologai, statistikai, gamybos technologai, teisininkai). Įvertinami visi duomenys: ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatai, duomenys apie gamintoją, instrukcija vartotojams, netgi fasavimo bei pakavimo pavyzdžiai. Įvertinamos tiek pačios vakcinos biologinės savybės, tiek gamintojo technologiniai pajėgumai. Tik tuomet, kai visi duomenys atitinka griežtus reikalavimus, vakcinos registruojamos ir leidžiamos visuotinai vartoti<sup>257</sup>.

*Vakcinų registravimas ir pateikimas į rinką.* PSO standartizuoja biologinių produktų (taip pat ir vakcinų) gamybos nurodymus, kad palaikytų nacionalines reguliavimo institucijas ir gamintojus, ir kad visų vakcinų kokybė būtų patikima. PSO iš pradžių priėmė rekomendaciją Nacionalinei vakcinų ir serumų kontrolei (1981 m.). Šis biologinių vaistinių produktų reguliavimas 1992 m. buvo persvarstytas, kad apimtų gamybos ir importo procedūrų reguliavimą, nacionalinės laboratorijos kontrolės funkciją ir kontrolę po licencijos gavimo. Biologinių produktų reguliavimas buvo toliau atnaujintas 1994 m., kad apimtų naujai sukurtas reguliavimo institucijas. Vakcinų partijos paleidimas yra policencinė veikla, atliekama nacionalinių institucijų anksčiau, negu vakcinas bus leista pardavinėti ar naudoti. Nepriklausomas partijos paleidimas apima kiekvienos partijos patvirtinimą dėl specifikacijos atitikimo pritarant produktą rinkodaros leidime ir būtinai apima išsamią gamintojo registruotų suvestinių protokolų rezultatų dėl kokybiškų testų apžvalgą.<sup>258</sup>

Vakcinos prieš išleidžiantį rinką turi atitikti visus saugos reikalavimus. Žmonėms skirtus vaistus reglamentuoja 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB (iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus). Kiekvienam žmonėms skirtam vaistui, pateikiamam į Europos bendrijos rinką, turi būti išduodamas kompetentingos institucijos leidimas juo prekiauti. Norint gauti leidimą prekiauti tam tikru vaistu, reikia pateikti prašymą, sudarytą iš smulkių ataskaitų ir kitų dokumentų,

---

<sup>256</sup> Vaccine Product Approval Process//

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentApprovalProcess/BiologicsLicenseApplicationsBLAPProcess/ucm133096.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-04.

<sup>257</sup> Kaip kuriamos vakcinos, *supra note* 147.

<sup>258</sup> Regulation and Quality Control of Vaccines//

[http://www.who.int/biologicals/vaccines/regulation\\_and\\_quality\\_control\\_vaccines/en/index.html](http://www.who.int/biologicals/vaccines/regulation_and_quality_control_vaccines/en/index.html) ; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

susijusių su to vaisto tyrimų ir bandymų rezultatais. Prašymo leidimui prekiauti dokumentų pateikimas ir jų turinys turi būti patobulinti, kad būtų galima jį greičiau įvertinti ir paspartinti tam tikrų dokumentų, bendrų kai kuriems vaistams, taikymą<sup>259</sup>.

Bet net vakcinas įregistravus, toliau tiriamas jų saugumas ir veiksmingumas. Nesiliauja diskusija, kiek laiko turi trukti vakcinų tyrimai. Be abejo, visi sutinka su tuo, kad vakcinos turi būti kuo saugesnės, kad klinikinių tyrimų metu turi būti nustatyti visi, net labai reti nepageidaujami reiškiniai. Tačiau kuo ilgiau vakcina tirama, tuo ilgiau ji neskiepijama tiems, kuriuos galėtų apsaugoti nuo ligos ar net mirties. Tad kiekvieną kartą ieškoma racionalaus ir motyvuoto kompromiso. Be to, registracijos pažymos išdavimu vakcinų kokybės ir saugumo patikra nesibaigia. Jau registruotų vakcinų tyrimai vadinami ketvirtosios fazės tyrimais arba stebėseną po licencijavimo. Skiepijant jau įregistruotas vakcinas ir toliau kaupiama informacija apie vakcinų saugumą, apie jų skiepijimo padidėjusios rizikos asmenims ypatumus, analizuojami itin retai pasitaikantys nepageidaujami povakcininiai reiškiniai<sup>260</sup>. Lietuvoje povakcinacijos nepageidaujami reiškiniai registruojami VVKT. JAV ketvirtos fazės tyrimus registruoja Vakcinų nepageidaujamų reiškinų registravimo sistema (VAERS) ir Vakcinos saugumo duomenų perdavimo sistema (VSD), šie tyrimai yra neprivalomi prieš išduodant licenciją, juos farmacijos įmonės gali daryti, kai vakcinomis jau yra prekiaujama<sup>261</sup>.

### 3.3. Greita vakcinų gamyba (*fast-track*) ir reikalavimai

PSO teigia, kad kai kurie žiniasklaidos pranešimai kelia susirūpinimą dėl pandeminio gripo vakcinų saugumo. Visuomenė turi būti dar kartą patikinta, kad reguliavimo procedūros, reguliuojančios pandeminių vakcinų licencijavimą, įskaitant pritarimą pagreitiniai procedūrai, yra griežtai kontroliuojamos dėl saugumo ir kokybės<sup>262</sup>.

---

<sup>259</sup> Europos Komisijos 2003 m. birželio 25 d. direktyva 2003/63/EB iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“. OL L 16, 2008-11-19, P. 34-43.

<sup>260</sup> Usonis V. Kaip kuriamos vakcinos, *supra note* 235.

<sup>261</sup> Monitoring Vaccine Safety: Post - Licensing//

[http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine\\_Monitoring/history.html#PostLicensing](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/history.html#PostLicensing); prisijungimo laikas: 2012-03-04.

<sup>262</sup> Safety of pandemic vaccines Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 6//

[http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_safety\\_vaccines\\_20090805/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_safety_vaccines_20090805/en/index.html); prisijungimo laikas: 2012-02-02.

Itin saugi turi būti vakcina nuo gripo. Gripo vakcina naudojama daugiau kaip 60 metų ir turi nustatytus saugumo reikalavimus kiekvienai amžiaus grupei. Retai būna pranešimų apie sunkias pašalines reakcijas. Vis dėlto ypatingo saugumo reikalavimo problemų neišvengiamai iškyla per pandemiją, kai vakcina naudojama dideliu mastu. Pavyzdžiui, pašalinės reakcijos yra per retos, kad pasirodytų net per didelį klinikinį tyrimą, kai žmonių dauguma gauna pandemine vakciną. Kai kurios pašalinės reakcijos būna atsitiktinės, nes susijusios su pačia skiepijimo procedūra, o ne tiesiogiai sukeltos vakcinos. Tikros pašalinės reakcijos, tiesiogiai sukeltos vakcinos, gali taip pat įvykti, bet negali būti numatytos iš anksto. Atsižvelgiant į sezoninių vakcinų saugumo įrašus, tokie įvykiai tikėtinais bus reti. Laiko apribojimai reiškia, kad klinikiniai duomenys tuo metu, kai pandemines vakcinos yra pirmą kartą skiriamos, bus neišvengiamai riboti. Tolesni saugumo ir veiksmingumo bandymai turės įvykti po vakcinų paskyrimo (vartojimo) pradžios. Dėl šitų priežasčių, PSO pataria visoms šalims, naudojančiom pandemines vakcinas, kontroliuoti saugumą ir veiksmingumą bei daugeliui šalių teikia planus kaip tai daryti. Teigiamas aspektas yra tas, kad masinio skiepijimo kampanijos gali išanalizuoti svarbius saugumo duomenis per kelias savaites. Tarptautinis duomenų pasidalijimas iš tokio porinkodaros stebėjimo duos naudos vertinant ir nustatant, ar ką nors skiepijimo programose būtina keisti. PSO išstobulino standartizuotus duomenų surinkimo protokolus, greitai parengia ataskaitas ir praneša rezultatus tarptautinei bendruomenei per jos žiniatinklio svetainę<sup>263</sup>.

Pandeminės vakcinos turi būti prieinamos greitai ir dideliais kiekiais. Per 1957 metų ir 1968 metų pandemijas vakcinos pateko į rinką per vėlai, kad sumažintų pandemijos pasėkmes. Gripo vakcinos nebuvo dar sukurtos, kai 1918 m. pandemija buvo apėmusi visą pasaulį, mirė apytiksliai 50 milijonų žmonių. 2007 m., rengiantis gripo pandemijai, PSO dirbo kartu su sveikatos teisininkais, reguliavimo institucijomis ir vakcinos gamintojais, kad ištirtų pandemines vakcinas. Nuo pandemio viruso išskyrimo iki saugios ir veiksmingos bei tinkamos vakcinos prieinamumo laikas buvo trumpinamas. Atsargumas turėjo garantuoti kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Reguliavimo institucijos pritarė greitam vakcinų gaminimo būdai (*fast-track*), pandeminių vakcinų licencijavimui pagal greitesnę procedūrą. Tam tikrais atvejais pandemines vakcinos nėra laikomos „visiškai naujomis“ vakcinomis, nes jos paremtos technologija, panaudota gaminant vakcinas sezoniniam gripui. Tokiais atvejais pritarimo procedūros yra panašios, kaip taikomos pritaikytiems „štamų pakeitimams“, padarytiems kasmet, kai sezoninės vakcinos yra pakeistos, kad atitiktų cirkuliuojančius virusus Šiaurės ir Pietų pusrutuliuose<sup>264</sup>.

---

<sup>263</sup> Safety of pandemic vaccines Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 6, *supra* note 262.

<sup>264</sup> *Ibid.*

Europos Sąjungoje buvo įdiegtos įgaliojimo suteikimo procedūros, kad pagreitintų vakcinų prieinamumą tam, kad būtų galima apsaugoti populiaciją nuo pandemio gripo. Šitos procedūros sukurtos Europos vaistų agentūros, leidžiančios gripo vakcinai būti pagamintai greičiau nei per 18 – 24 mėnesių laikotarpį. Yra dvi pagrindinės pandeminei gripo vakcinai įsigaliooti reikalingos procedūros<sup>265</sup>: „natūralaus dydžio maketas“ (mock-up) ir „skubi procedūra“.

„Natūralaus dydžio maketas“ leidžia vakcinai būti sukurtai ir leidžiamai esant pandemijai, sukurta naudojant informaciją, sukauptą pagal viruso štamą, kuris galimai galėtų sukelti pandemiją. Kai tik yra nustatomas sukeliantis pandemio gripo viruso štamą, gamintojas gali perkelti šį štamą į „natūralaus dydžio maketo“ vakciną ir kreiptis dėl šios vakcinos įsigaliojimo kaip dėl „galutinės“ pandeminės vakcinos<sup>266</sup>.

„Skubi procedūra“ (anglų k. emergency procedure), kuri reiškia vakcinos greitos gamybos pritarimą, sukurta po pandemio gripo paskelbimo. Šitų pandemio gripo vakcinų įsigaliojimas yra greitesnis negu normaliai vakcinai, kadangi pateikta gamintojo informacija yra vertinama per trumpą laiką (apytiksliai per 70 dienų vietoj 210 dienų). Specialios procedūros yra skirtos įsigaliojusiai pandemio gripo vakcinai saugumui ir veiksmingumui kontroliuoti nuo pateikimo Europos gyventojams<sup>267</sup>.

Galima apibendrinti, jog specifinės reguliavimo procedūros buvo sukurtos tam, kad paspartintų pandeminių vakcinų pritarimą. JAV, pavyzdžiui, mažiau duomenų reikalaujama, kai gamintojas jau turi pripažintą (licencijuotą) gripo vakciną ir ketina panaudoti tą patį gamybos procesą būtent pandeminei vakcinai. Europos Sąjungoje, Europos vaistų agentūra nereikalauja visų duomenų iškart vienoje oficialioje paraiškoje. Taip pat Europoje, kaip jau anksčiau minėta, kai kurie gamintojai naudoja vadinamąją „natūralaus dydžio maketo“ vakciną. „Natūralaus dydžio maketo“ vakcinos sudėtyje yra gripo viruso dalis, kuri jau neseniai cirkuliavo populiacijoje, ir todėl mėgdžioja pandemiją virusą<sup>268</sup>.

Įprastos vakcinos nuo gripo gaminimas trunka apie 6–7 mėn., o „fast-track“ gamyba – tik 2–3 mėnesius.

---

<sup>265</sup> Authorisation Procedures//

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000080.jsp&jenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/q_and_a/q_and_a_detail_000080.jsp&jenabled=true); prisijungimo laikas: 2012-02-03.

<sup>266</sup> *Ibid.*

<sup>267</sup> *Ibid.*

<sup>268</sup> Safety of Pandemic Vaccines Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 6, supra note 262.

### 3.4. Gyvsidabrio, kaip vakcinų sudedamosios dalies, teisinis reglamentavimas

Per pastaruosius kelerius metus padidėjo susirūpinimas vakcinomis, kurių sudėtyje yra gyvsidabrio (tiomersalio). Pateikta teorinė prielaida, jog vakcinų, kurios buvo įtrauktos į vaikų skiepijimo planą, sudėtyje yra neurotoksiško tiomersalio<sup>269</sup>.

Organinis gyvsidabris yra lengvai absorbuojamas virškinamajame trakte, bet ne taip lengvai pašalinamas iš organizmo kaip neorganinis gyvsidabris. Metilo gyvsidabris yra organinis gyvsidabris, kurio toksiškas poveikis buvo pripažintas 1950-ųjų pabaigoje ir 1960-ųjų pradžioje, kai Japonijoje pramoninis gyvsidabris buvo išmestas į vandens telkinius ir buvo vartojamos gyvsidabriu užterštos žuvis. Metilo gyvsidabrio apsinuodijimo epidemija taip pat buvo Irake 1970-aisiais, kai buvo naudojamas metilo gyvsidabris kaip fungicidas grūdams, ir jo atsitiktinai pateko į duonos gaminius<sup>270</sup>.

Tiomersalis yra kita organinio gyvsidabrio forma, tai vadinamoji etilo gyvsidabrio druska. Palyginti etilo gyvsidabrio su metilo gyvsidabriu, jų poveikis žmogaus organizmui skiriasi: etilo gyvsidabris suskyla ir daug greičiau pašalinamas nei metilo gyvsidabris. Tiomersalis ilgai organizme neužsilaiko, patekęs į organizmą, jis suskaldomas į etilo gyvsidabrio ir tiosalicilatą, kurie yra lengvai pašalinami. Nuo 1930 m. tiomersalis naudojamas kaip konservantas vakcinose ir kituose produktuose; šiuo metu yra naudojamas daugiadozių (viename buteliuke daugiau nei viena dozė) vakcinų gamyboje<sup>271</sup>. Tiomersalis neleidžia daugintis bakterijoms ir grybeliams vakcinose, stabilizuoja vakciną, kad laikui bėgant ji išliktų veiksminga. Tai ypač svarbu naudojant daugiadozes vakcinas, kai švirkšto adata kartotinai patenka į buteliuką, o užteršta mikroorganizmais vakcina gali sukelti sunkių infekcinių ligų<sup>272</sup>.

Įvairios gyvsidabrio naudojimo gairės grindžiamos metilo gyvsidabrio epidemiologiniais ir laboratoriniais tyrimais, bet tiomersalis yra etilo gyvsidabrio darinys. Neturėdama galutinių

---

<sup>269</sup>Thimerosal in Vaccines//

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/UCM096228>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.

<sup>270</sup> *Ibid.*

<sup>271</sup> Frequently Asked Questions About Thimerosal (Ethylmercury)//

[http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/Thimerosal/thimerosal\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/Thimerosal/thimerosal_faqs.html); prisijungimo laikas: 2012-02-20.

<sup>272</sup> Thimerosal and 2011-2012 Seasonal Flu Vaccines// <http://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/thimerosal.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.



lyginamųjų toksinio poveikio duomenų apie etilgyvsidabrį palyginti su metilo gyvsidabriu, FDA vertina etilo ir metilo gyvsidabrio riziką lygiaverčiai<sup>273</sup>.

1991 m. PSO duomenimis, nėra nustatyta saugios gyvsidabrio koncentracijos ribos, žemiau kurios neturėtų būti jokių nepalankių padarinių<sup>274</sup>. PSO atidžiai stebi mokslinius įrodymus, susijusius su tiomersaliu, kaip vakcinose konservantu, daugiau kaip 10 metų, visų pirma pasitelkdama nepriklausomų ekspertų patariamąsias grupes (Pasaulio patariamasis komitetas dėl skiepų saugos). Komitetas nuolat pateikia tą pačią išvadą, jog nėra įrodymų, kad tiomersalis vakcinose kelia pavojų sveikatai. Jungtinės Karalystės vaistų saugos komitetas ir Europos vaistų vertinimo agentūra, padarė panašias išvadas<sup>275</sup>.

1999 m. JAV FDA išsamiai išnagrinėjo tiomersalio naudojimą vaikų vakcinose. Nors jie nesurado jokio žalos įrodymo, Amerikos sveikatos priežiūros apsauga (kuri apima FDA, nacionalinius sveikatos institutus, CDC ir Sveikatos išteklių ir paslaugų Administracijos centrą) ir Amerikos pediatrijos akademija išleido du bendrus tvirtinimus<sup>276</sup>, kad tiomersalis būtų palapsniui pašalintas iš visų vakcinų, skirtų kūdikiams ir vaikams kuo greičiau, kaip atsargumo priemonė<sup>277</sup>, nors įrodymų dėl tiomersalio, esančio vakcinose, neigiamo poveikio sveikatai niekada nebuvo.

Nuo 2001 m. pagal FDA ir CDC rekomendacijas, jaunesniems nei 6 metų amžiaus vaikams vakcinose turėtų būti be tiomersalio arba gali būti tiomersalio tik pėdsakų, išskyrus kai kuriose gripo vakcinose<sup>278</sup>.

1999 m. birželį, Europos vaistų agentūra užbaigė 18 mėnesių apklausą dėl naudos ir žalos naudojant tiomersalį vakcinose. EMEA nusprendė kad, „nors nėra jokio žalos įrodymo dėl šių

---

<sup>273</sup> Thimerosal in Vaccines, *supra* note 269.

<sup>274</sup> Inorganic Mercury. International Programme on Chemical Safety (1991). Environmental Health Criteria 118. WHO, Geneva// <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc118.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-01.

<sup>275</sup> Thiomersal and Vaccines: Questions and Answers  
[http://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal\\_questions\\_and\\_answers/en/index.html](http://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal_questions_and_answers/en/index.html); prisijungimo laikas: 2012-02-20.

<sup>276</sup> Mercury in Vaccines// <http://www.vaccine-tlc.org/mercury.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.

<sup>277</sup> CDC National Vaccine Program Office Bulletins: Thimerosal. Joint Statement of the American Academy of Pediatrics (AAP) and the United States Public Health Service. July 7, 1999//  
[http://www.hhs.gov/nvpo/vacc\\_safe/bthi1.htm](http://www.hhs.gov/nvpo/vacc_safe/bthi1.htm); prisijungimo laikas: 2012-03-01.

<sup>278</sup> Thimerosal and 2011-2012 Seasonal Flu Vaccines, *supra* note 272.

vakcinų skyrimo, būtų apdairu skatinti vakcinų naudojimą be tiomersalio ... per trumpiausią laiką"<sup>279</sup>.

2003 m. Europos Komisijos „Medicinos produktų, skirtų žmogui“ gairėse minimas organinis gyvsidabris (tiomersalis), kurio išvis neturėtų būti produktuose, naudojamuose vietiškai, lašinant į akis ar parenteraliai, nes gali sukelti alergiją<sup>280</sup>.

EMA 2004 m. kovą atnaujino tyrimą dėl tiomersalio naudojimo vakcinose. Tuo metu, kai ir vėl buvo atmetas bet koks galimas ryšys tarp tiomersalio ir neurologinio vystymosi sutrikimo, skatino vakcinų gamybą be tiomersalio ar su maža jo koncentracija. Be to, EMA priėmė žymėjimo reikalavimą dėl tiomersalio turinčių vakcinų ir įspėjimą dėl alergijos tiomersaliui<sup>281</sup>, kuris buvo iš pradžių minimas tik bendrais bruožais 1999 m.<sup>282</sup>

2005 m. birželį, Europos valdybos taryba patvirtino Europos komisijos gyvsidabrio strategiją ir pabrėžė atkreipti dėmesį į likusį gyvsidabrio vartojimą, apimant ir vakcinas<sup>283</sup>. Europos Parlamentas 2006 m. kovo mėn. sprendime dėl gyvsidabrio strategijos, pareikalavo atkreipti Komisijos dėmesį į svarstomą tiomersalio naudojimo apribojimo problemą ir galų gale visiškai uždrausti jį naudoti, nes egzistuoja saugios alternatyvos<sup>284</sup>.

---

<sup>279</sup> EMA Public Statement on Thiomersal Containing Medicinal Products (EMA/20962/99)//

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003902.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003902.pdf);

prisijungimo laikas: 2012-03-01.

<sup>280</sup> European Commission Enterprise Directorate – General. Brussels, ENTR/F2/BL D(2003). Notice to Applicants.

Medicinal Products for Human Use. Safety, Environment and Information. Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use//

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003412.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf);

prisijungimo laikas: 2012-03-01.

<sup>281</sup> EMA Public Statement on Thiomersal in Vaccines for Human Use Products – Recent Evidence Supports Safety of Thiomersal - Containing Vaccines. London, 24 March 2004//

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003904.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003904.pdf);

prisijungimo laikas: 2012-03-01.

<sup>282</sup> CPMP Position Paper on Thiomersal Implementation of the Warning Statement Relating to Sensitisation.

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/UCM096228>; prisijungimo laikas:

2012-03-01.

<sup>283</sup> Council Conclusions on the Community Strategy Concerning Mercury 2670th Environment Council Meeting.

Luxembourg, 24 June 2005// [http://www.env-health.org/IMG/pdf/Mercury\\_and\\_vaccines.pdf](http://www.env-health.org/IMG/pdf/Mercury_and_vaccines.pdf); prisijungimo laikas:

2012-03-01.

<sup>284</sup> European Parliament Resolution on the Community Strategy Concerning Mercury (2005/2050 (INI)). 14 March

2006 - Strasbourg; P6-TA (2006) 0078; A6-0044/2006// <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0078+0+DOC+XML+V0//EN>; prisijungimo laikas: 2012-03-08.

Lygiagrečiai 2005 m. JAV medicinos instituto Imunizacijos saugumo apžvalgos komitetas pranešė, kad pakartotiniai tyrimai neįrodo priežastinio ryšio tarp vakcinose esančio tiomersalio ir autizmo<sup>285</sup>.

CDC duomenimis, MMR, vėjaraupių, IPV, geltonojo drugio, BCG ir pneumokokų konjuguotos vakcinos sudėtyje niekada nebuvo tiomersalio<sup>286</sup>. Difterijos, stabligės, hepatito B, Hib, pasiutligės, gripo ir meningokokinės vakcinose yra tiomersalio kaip konservanto įvairios koncentracijos nuo 8 iki 50 mikrogramų dozėje. PSO duomenimis, per 2010–2011 metų gripo sezoną tiomersalio turinčių gripo vakcinų (daugiadozės vakcinos) buvo išplatinta daugiau nei 90 milijonų dozių Amerikos ? piliečiams. Intensyvūs saugos tyrimai parodė, kad šios vakcinos yra saugios ir veiksmingos. Kitos šalys taip pat naudoja tiomersalio turinčias pandeminio gripo vakcinas<sup>287</sup>.

JAV gripo vakcinos dabartiniu metu yra prieinamos abiejų rūšių: su tiomersaliu daugiadozėse vakcinose ir be tiomersalio gyvose susilpnintose nosies puškalo vienkartinės dozės vakcinose<sup>288</sup>.

Tiomersalio koncentracija randama vakcinose atitinka *Jungtinių Valstijų farmakopėjos* (US Pharmacopea 2004) konservantų reikalavimus. Nuo 0,001 % (1 dalis 100,000) iki 0,01 % (1 dalis 10 000) tiomersalio koncentracijos veiksmingumas įrodytas plačiam ligų sukėlėjų spektrui. Vakcina, kurios sudėtyje yra 0,01 % tiomersalio kaip konservanto yra 50 mikrogramų 0,5 ml dozėje arba maždaug 25 mikrogramų gyvsidabrio 0,5 ml dozėje. Tiomersalis buvo pašalintas arba jo sumažinta iki pėdsakų visose profilaktinėse rekomenduojamose vaikams iki 6 metų vakcinose, išskyrus inaktyvintoje gripo vakcinoje. Inaktyvintos be konservantų gripo vakcinos (sudėtyje yra tiomersalio pėdsakų), skirtos kūdikiams, vaikams ir nėščioms moterims, ribota pasiūla. Kai kurios vakcinos, pavyzdžiui, Td (difterijos, stabligės), kuri skirta vyresniems vaikams ( $\geq 7$  metų) ir suaugusiems, taip pat dabar yra prieinama be tiomersalio arba tik su jo pėdsakais. Vakcinos su tiomersalio pėdsakais sudėtyje yra 1 mikrogramas ar mažiau gyvsidabrio vienoje dozėje<sup>289</sup>.

Be to, vakcinose gali būti tiomersalio, jeigu jis buvo naudojamas kaip nuklenksminanti medžiaga gaminant, tačiau nebuvo įtraukta į galutinio produkto kaip konservanto tiomersalio pėdsakų (<0,5 mikrogramai dozėje)<sup>290</sup>.

---

<sup>285</sup> Thimerosal in Vaccine, *supra note* 269.

<sup>286</sup> Frequently Asked Questions about Thimerosal (Ethylmercury), *supra note* 271.

<sup>287</sup> Thimerosal and Vaccines: Questions and Answers, *supra note* 275.

<sup>288</sup> Thimerosal and 2011-2012 Seasonal Flu Vaccines, *supra note* 272.

<sup>289</sup> Thimerosal in Vaccines, *op. cit.*

<sup>290</sup> Thimerosal and Vaccines: Questions and Answers, *op. cit.*

JAV Aplinkosaugos agentūra (toliau – EPA) (1997 m.), JAV toksinių medžiagų ir ligų registras (1999 m.), FDA (1979 m.) ir PSO (1996 m.) sukūrė saugias metilo gyvsidabrio leistinos koncentracijos normas, kurios svyruoja nuo 0,1 mikrogramų / kg kūno svorio / per parą (EPA) iki 0,47 mikrogramo / kg kūno svorio per parą (PSO). Šios gairės gali būti naudojamos tik kaip atrankinės patikros priemonės rizikai vertinti, bet negali būti naudojamos kaip toksiškumo riba. JAV Federalinių reglamentų kodekse (toliau – CFR) reikalaujama pridėti konservantą į daugiadozių vakcinų indelius nuo 1968 m., nors iki šios datos daugelyje biologinių produktų sudėtyje buvo konservantų, įskaitant tiomersalį. Visame pasaulyje konservantai yra pridedami profilaktiškai dozuojant vakcinas. CFR nurodoma, kad produktuose, kurie yra daugkartinio naudojimo, turi būti konservantų, išskyrus geltonojo drugio vakcinoje ir poliomieliito gyvoje peroralinėje vakcinoje. CRF taip pat reikalauja, kad konservantas turi būti naudojamas tik netoksiškais kiekiais vienoje dozėje ir kad visa dozė nebūtų toksiška gavėjui, ir kartu ji neturi denatūruoti pagrindinės produkto medžiagos (veiksmingumui išlaikyti). Konservantai negali visiškai pašalinti vakcinų užteršimo rizikos. Svarbu pažymėti tai, kad FDA nelicencijuoja tam tikrų konservantų, o tik produktą, kurio sudėtyje yra konservantų, remiantis konkreto produkto saugumo ir veiksmingumo duomenimis, pateikiamais licencijos paraiškoje<sup>291</sup>.

Kai kurios šalys, pavyzdžiui, Vengrija ir Liuksemburgas, neturi jokių nurodymų dėl tiomersalio naudojimo, tuo tarpu kitos šalys vadovaujasi EMEA patarimu. Danijoje Nacionalinė centrinė danų sveikatos sistemos laboratorija nenaudojo tiomersalio vaikams skirtose vakcinose nuo 1992 m.<sup>292</sup>.

Jungtinėje Karalystėje Vaistų saugumo komitetas ir Jungtinis skiepavimo ir imunizacijos komitetas patvirtino 2004 m. kovą EMEA nurodymus. Pagal šią rekomendaciją, tiomersalio koncentracija JK licencijuotose vakcinose buvo sumažinta arba visiškai pašalinta<sup>293</sup>.

Nuo 2006 m. liepos 1 d. Kalifornijos įstatyme yra draudžiama skirti nėščioms moterims ir vaikams iki trejų metų amžiaus vakcinas, kuriose gyvsidabrio kiekis viršija leistiną normą. Kalifornijoje leistina norma nėščioms moterims ir vaikams iki trejų metų amžiaus neturi viršyti 1,0 mikrogramų gyvsidabrio vienoje 0,5 ml vakcinoje nuo gripo, o kitose vakcinose – 0,5 mikrogramų gyvsidabrio 0,5 ml. Dauguma vakcinų yra skiriamos 0,5 mililitro dozėmis, tačiau gripo vakcinų dozė vaikams nuo šešių mėnesių iki 23 mėnesių amžiaus yra 0,25 ml. Beje, Kalifornijos

---

<sup>291</sup> Thimerosal in Vaccines, *supra note* 269.

<sup>292</sup> Danish Medicines Agency. Indikation 14 July 2004// [http://www.dkma.dk/da?sc\\_itemid=%7bf2733320-09EF-4477-AA70-0725C65FD9FD%7d&path=%2f1024%2fvisUKLSArtikel.asp%3fartikelID%3d3551](http://www.dkma.dk/da?sc_itemid=%7bf2733320-09EF-4477-AA70-0725C65FD9FD%7d&path=%2f1024%2fvisUKLSArtikel.asp%3fartikelID%3d3551); prisijungimo laikas :2012-03-01.

<sup>293</sup> Mercury and Vaccines, *supra note* 276.

gubernatoriui ir Sveikatos apsaugos ir žmonių, skirtų paslaugų sekretoriui suteikta teisė leisti skirti vakcinas, kurios viršija leistiną gyvsidabrio ribą, esant epidemijai, vakcinų trūkumui ar kitais visuomenės sveikatai neatidėliotinais atvejais<sup>294</sup>.

Kanadoje dauguma licencijuotų vakcinų gaminamos be timerosalio. Kūdikiams skiepyti nuo hepatito B tėvai ar globėjai gali pasirinkti vakciną be timerosalio. Tiomersalis bus ir toliau naudojamas, kol nebus išrasta saugi alternatyva daugiadozei vakcinai. Farmacijos įmonės aktyviai dirba ieškodamos tiomersaliui kaip konservantui alternatyvų. Jei bus naudojamos alternatyvos, jos turės būti išbandytos klinikiniais tyrimais, įvertintas jų saugumas ir veiksmingumas. Kai kurie pradiniai tyrimai rodo, kad alternatyvūs stabilizatoriai iš tikrųjų daro vakcinas mažiau veiksmingas<sup>295</sup>.

Apibendrinus šalių praktiką, galima padaryti išvadas, jog ES šalyse nėra imperatyvių nurodymų tiek dėl tiomersalio koncentracijos vakcinose, tiek dėl specialaus tiomersalio turinčių produktų žymėjimo. O JAV reikalavimai įsakmiai apibrėžti teisės aktuose.

---

<sup>294</sup> California Health and Safety Code, Section 124172 Chapter 837, Statutes of 2004// [www.leginfo.ca.gov/pub/03-04/bill\\_asm/ab\\_2901-2950/ab\\_2943\\_bill\\_20040928\\_chaptered.html](http://www.leginfo.ca.gov/pub/03-04/bill_asm/ab_2901-2950/ab_2943_bill_20040928_chaptered.html); prisijungimo laikas: 2012-02-20.

<sup>295</sup> Thimerosal in Vaccines and Autism// [http://www.phac-aspc.gc.ca/im/q\\_a\\_thimerosal-eng.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/q_a_thimerosal-eng.php); prisijungimo laikas: 2012-02-20.

## IŠVADOS IR PASIŪLYMAI

Analizuojant šią temą buvo siekiama nustatyti vakcinacijos, kaip profilaktinės sveikatos priemonės, teisinį reglamentavimą bei vakcinacijos santykį su asmens teisėmis. Atsižvelgiant į pagrindinius darbo pradžioje išskeltus tikslus bei uždavinius ir išanalizavus temos klausimus, apžvelgus tarptautinius ir nacionalinius teisės aktus, JAV teismų praktiką, susijusią su vakcinacija, literatūros šaltinius ir įvertinus išdėstytas mintis, galima daryti tokias išvadas ir pasiūlymus:

1. Vakcinacijos esmė – apsaugoti ne tik besiskiepijantį asmenį, bet ir visuomenę nuo užkrečiamųjų ligų. Pagrindinis vakcinacijos tikslas yra užtikrinti, kad pasiskiepijęs asmuo būtų apsaugotas nuo vakcinacijos dėka išvengiamų ligų ir nekeltų grėsmės visuomenei dėl ligos protrūkio.

2. Vakcinacija vykdoma garantuojant asmenų teises į sveikatą, sveiką aplinką, kurios įtvirtintos LR Konstitucijoje, ir kartu atsižvelgiant į asmens privatumo, integralumo, autonomijos užtikrinimą – paties asmens pasirinkimą. Kadangi Lietuvoje nėra privalomos vakcinacijos, tačiau esant teisės spragai, kad tik raštiškas informuoto asmens atsisakymas be motyvuoto paaiškinimo, leidžia nepaisyti asmens pareigos visuomenei ir valstybei – rūpintis savo sveikata ir nepažeisti kitų teisių į saugią aplinką. JAV gausi teismų praktika dėl privalomos vakcinacijos. JAV reglamentuojama privaloma vakcinacija, ribojant asmens autonomiją sveikatos priežiūros srityje. JAV leidžiama atsisakyti vakcinacijos tik esant medicininei kontraindikacijai, pažiūrų ar religiniam prieštaravimui, patvirtinant atsisakymą raštu. Lietuvoje, kaip ir JAV, yra numatyta galimybė riboti asmens teises dėl visuomenės saugumo, viešosios tvarkos ir žmonių sveikatos labui.

3. Vienas iš svarbiausių teisinių aspektų yra valstybės įsipareigojimas visuomenės sveikatos atžvilgiu ir tėvų pareiga rūpintis vaikų sveikata. Nėra tiksliai apibrėžta, kas yra vaiko interesai, kuriais būtų galima vadovautis vakcinuojant ir apsaugant vaiką nuo užkrečiamųjų ligų, jei tėvai prieštarauja dėl vakcinacijos. Esant tokioms teisinėms spragoms, nukenčia vaikas. Reikėtų papildyti LR SAM įsakymą „Dėl LR vaikų profilaktinių skiepijimų kalendoriaus“<sup>296</sup> tokia nuostata: tėvams ar įstatyminiam atstovui nesutinkant su siūloma vakcinacija, kuri yra būtina nepilnamečio iki 16 metų apsaugai nuo infekcijų galimos rizikos, galutinį sprendimą priimtų gydytojų konsiliumas, atsižvelgdamas į nepilnamečio interesus. Valstybė yra įsipareigojusi saugoti ir užtikrinti prigimtine teisę turėti kuo geresnę sveikatą bei teisę turėti sveiką aplinką, todėl privalo

---

<sup>296</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. V-1066 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepijimų kalendoriaus“. Valstybės žinios, 2008-01-03, Nr. 1-27.

apsaugoti ne tik asmenį, bet ir visuomenę nuo infekcinių užkrečiamųjų ligų protrūkio, kurį gali sukelti pernelyg maža paskiepytų asmenų dalis. Asmens sveikatos apsauga ir teisė į privatumą, autonomiją neturi būti suabsoliutinamos. Reikia rasti būdų, kaip remiantis teisės aktais apsaugoti asmens sveikatą ir teisę į privatumą vykdant vakcinaciją, o kartu užtikrinti kitų asmenų teisių apsaugą ir pasitikėjimą sveikatos teisine sistema.

4. Skiriant privalomą vakcinaciją keliautojams ir migrantams, išvelgiamas asmens judėjimo laisvės apribojimas, bet tai kiekvienos valstybės vidaus teisė nustatyti šiuos reikalavimus. Privaloma vakcinacija siekiama apsaugoti ne tik šalies gyventojus nuo įvežamų infekcinių užkrečiamųjų ligų, bet ir pačius keliautojus bei migrantus.

5. Vakcinų kokybę užtikrina ES gamintojai. Lietuvoje sukurta sveikatos teisės aktų sistema užtikrina gyventojams teisę į priimtina ir tinkamos kokybės valstybės laiduojamą imunoprofilaktiką, vakcinacijų kokybės vertinimą, rezultatų stebėseną, pašalinių reakcijų registrą. Kalbant apie *fast-track* vakcinų gamybą, neįmanoma užtikrinti per trumpą laiką aukštos kokybės, nors ir taikomos ypatingos atsargumo priemonės. Vakcinų efektyvumas ir veiksmingumas toliau tiriama jau vakcinai patekus į rinką. Visuomenei turi būti teikiama tinkama ir išsami, neklaidinanti informacija apie vakcinaciją, nurodomi ne tik jos teigiami, bet ir neigiami aspektai, kuriuos medicinos darbuotojai ne visada pateikia reikiamai ir kvalifikuotai. O tai labiausiai ir lemia paciento apsisprendimą vakcinuotis ar ne. Siūlytina sveikatos priežiūros įstaigoms pakeisti dokumentų formas ir blankus ir įrašyti skiltis, kuriose būtų nurodyta informacija apie vakcinacijos naudą, riziką bei pasekmes nesiskiepijus. Rekomenduotina patvirtinti alternatyvią vakcinacijos programą ir kitas vakcinacijos vykdymo taisykles, kurios padėtų medicinos darbuotojams tinkamai įgyvendinti teisės aktų, reglamentuojančių vakcinaciją, nuostatas. Be to, kol kas nėra reglamentuojama ir vakcinų sudedamųjų dalių, tokių kaip gyvsidabris, leistina koncentracija.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

### 1. Teisės aktai:

#### 1.1. Tarptautinės sutartys:

1. Vaiko teisių deklaracija. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 1386 (XIV) 1959 m. gruodžio 10 d. //

[http://www.unicef.org/lac/spbarbados/Legal/global/General/declaration\\_child1959.pdf](http://www.unicef.org/lac/spbarbados/Legal/global/General/declaration_child1959.pdf);

prisijungimo laikas: 2012-02-02.

2. Vaiko teisių konvencija. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 44/25 1989 m. lapkričio 20 d. Valstybės žinios, 1995-07-21, Nr. 60-1501.

3. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos rezoliucija 217 A (III) 1948 m. gruodžio 10 d. Valstybės žinios, 2006-06-17, Nr. 68-2497.

#### 1.2. Europos Sąjungos teisės aktai:

4. Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija 2000/C364/01 2000-12-18. OJ L 130, 2000-05-31, P. 41-42.

5. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija 1950-11-04. Valstybės žinios, 1995, Nr. 40-987.

6. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyva 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“. OL L 121, 2001/05/01, P. 34-44.

7. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyva 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“. OL L – 311, 2004-11-28, P. 67-128.

8. Europos Komisijos 2003 m. birželio 25 d. direktyva 2003/63/EB iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB „Dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus“. OL L 16, 2008/11/19, P. 34-43.

9. Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva 2003/94/EB nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas. OL L 262, 2003/10/14, P. 22-26.

10. Europos Komisijos 2005 m. balandžio 8 d. direktyva 2005/28/EB nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias



gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus. OL L 91, 2005/04/09, P. 13-19. OL L 275 M, 2006/10/06, P. 309-315.

### **1.3. Lietuvos Respublikos teisės aktai:**

11. Lietuvos Respublikos Konstitucija. Valstybės žinios, 1992-11-30, Nr. 33-1014.

12. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos 2000 m. gegužės 11 d. įstatymas Nr. VIII-1679. Valstybės žinios, 2000, Nr. 44-1247.

13. Lietuvos Respublikos farmacijos 2006 m. birželio 22 d. įstatymas Nr. X-709. Valstybės žinios, 2006, Nr. 78-3056.

14. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo 1996 m. spalio 3 d. įstatymas Nr. I-1562. Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317. Nauja redakcija Nr. IX-2361. Valstybės žinios, 2004, Nr. 115-4284.

15. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimo 2009 m. lapkričio 19 d. įstatymas Nr. XI-499. Valstybės žinios, 2009-12-08, Nr. 145-6425.

16. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos 1994 m. liepos 19 d. įstatymas Nr. I-552. Valstybės žinios, 1994-08-17, Nr. 63.

17. Lietuvos Respublikos 1995 m. liepos 3 d. įstatymas Nr. I-983 „Dėl Jungtinių Tautų Vaiko Teisių Konvencijos ratifikavimo“. Valstybės žinios, 1995, Nr. 60-1501.

18. Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų 1996 m. kovo 14 d. įstatymas Nr. I-1234. Valstybės žinios, 1996, Nr. 33-807.

19. Lietuvos Respublikos visuomenės sveikatos priežiūros 2002 m. gegužės 16 d. įstatymas Nr. IX-886. Valstybės žinios, 2002-06-07, Nr. 56-2225.

20. Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamų ligų profilaktikos ir kontrolės 1996 m. rugsėjo 25 d. įstatymas Nr. I-1553. Nauja redakcija Nr. IX- 649. Valstybės žinios, 2001-12-13, Nr. 112-4069.

21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymas Nr. 468 „Dėl imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2002, Nr. 96-4229.

22. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 3 d. įsakymas Nr. V-58 „Dėl sveikatos priežiūros ikimokyklinio ugdymo įstaigose tvarkos aprašo ir vaikų sveikatos priežiūros ikimokyklinio ugdymo įstaigose rekomendacijų patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2009, Nr. 18-714.

23. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 22 d. įsakymas Nr. V-1066 „Dėl Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepimų kalendoriaus“. Valstybės žinios, 2008-01-03, Nr. 1-27.

24. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. vasario 26 d. įsakymas Nr. V-141 „Dėl valstybės valdymo institucijų, įstaigų, apskričių administracijų, savivaldybių ir kitų asmenų pasirengimo gripo pandemijai planų (priemonių planų) rengimo rekomendacijų patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2009, Nr. 27 -1079.

25. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 31 d. įsakymas Nr.V-242 „Dėl nacionalinės imunoprofilaktikos 2009–2013 metų programos patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2009, Nr. 40-1534.

26. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 22 d. įsakymas Nr. V-313 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 75:2010 „Įstaiga, vykdanči ikimokyklinio ir (ar) priešmokyklinio ugdymo programą. Bendrieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2010, Nr. 50-2454.

27. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 2 d. įsakymas Nr. V-1032 „Dėl tarptautinio skiepavimo ar profilaktikos priemonių pažymėjimo pildymo ir išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Valstybės žinios, 2011-12-10, Nr. 151-7119.

## **2. Teismų praktika:**

28. Turner v. Liverpool Central Schooll. United States District Court, Northern District of New York//

[http://ny.findacase.com/research/wfrmDocViewer.aspx/xq/fac.20020211\\_0000005.NNY.htm/qx;](http://ny.findacase.com/research/wfrmDocViewer.aspx/xq/fac.20020211_0000005.NNY.htm/qx;)  
prisijungimo laikas: 2012-03-15.

29. U.S. Court of Appeals, Ninth Circuit. Virginia Mason Hospital v. Washington State Nurses Association, Nos. 06-35073, 06-35130. Argued and Submitted Nov. 6, 2007. December 21, 2007// <http://caselaw.findlaw.com/us-9th-circuit/1459666.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

30. U.S. Supreme Court. Adams v. Milwaukee, 228 U.S. 572 (1913). No. 247. Argued April 23, 1913. Decided May 12, 1913// [http://supreme.justia.com/cases/federal/us/228/572/;](http://supreme.justia.com/cases/federal/us/228/572/)  
prisijungimo laikas: 2012-03-15.

31. U.S. Supreme Court. Jacobson v. Massachusetts, 197 U.S. 11 (1905). No. 70. Argued December 6, 1904. Decided February 20, 1905// [http://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/;](http://supreme.justia.com/cases/federal/us/197/11/)  
prisijungimo laikas: 2012-03-15.

32. U.S. Supreme Court. Laurel Hill Cemetery v. San Francisco, 216 U.S. 358 (1910). No. 100. Argued January 21, 24, 1910. Decided February 21, 1910//  
[http://supreme.justia.com/cases/federal/us/216/358/;](http://supreme.justia.com/cases/federal/us/216/358/) prisijungimo laikas: 2012-03-15.

33. U.S. Supreme Court. Prince v. Common of Massachusetts, 321 U.S. 158 (1944). No. 98. Argued Dec. 14, 1943. Decided Jan. 31, 1944// <http://caselaw.lp.findlaw.com/cgi-bin/getcase.pl?court=us&vol=321&invol=158>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

34. U.S. Supreme Court. Zucht v. King, 260 U.S. 174 (1922). No. 84. Argued October 20, 1922. Decided November 13, 1922// <http://supreme.justia.com/cases/federal/us/260/174/case.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-15.

### **3. Specialioji literatūra:**

35. Ambrozaitis A. Skiepytis nuo gripo – būtina// <http://www.lsveikata.lt/straipsni-archyvas/3463-skiepytis-nuo-gripo-btina-.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.

36. Ambrozaitis A. Vakcinacijos esmė - mokslu grįsta medicina// Gydomo menas. 2010, Nr.08(178). P. 12-14.

37. Bill of Rights// <http://www.constitution.org/billofr .htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

38. European Parliament Resolution on the Community Strategy Concerning Mercury (2005/2050(INI)). 14 March 2006 - Strasbourg; P6-TA(2006)0078; A6-0044/2006// <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2006-0078+0+DOC+XML+V0//EN>; prisijungimo laikas: 2012-03-08.

39. Laiškonis A. ir kiti // Infekcinių ligų žinynas. Kaunas: *Spindulys* 2007. P 247, 322, 324.

40. Usonis V. Šiuolaikinės skiepimų galimybės ir problemos// Internisto priedas. Infekcinės ligos. 2008, Nr.2. P 14-18.

41. Usonis V. Vakcinos ir skiepijimas: nuo gyvybės išsaugojimo iki gyvenimo kokybės gerinimo// Lietuvos gydytojo žurnalas. 2010, Nr.3. P. 4-6.

### **4. Interneto tinklalapiai:**

42. American Civil Liberties Union (ACLU)// <http://www.aclu.org/human-rights/childrens-rights>; prisijungimo laikas: 2012-02-14.

43. An Introduction to Vaccine Exemptions// <http://www.vaccinerights.com/exemptions.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

44. Authorisation Procedures// [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000080.jsp&jenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/q_and_a/q_and_a_detail_000080.jsp&jenabled=true); prisijungimo laikas: 2012-02-03.

45. Autonomijos samprata// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#autonomija>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.
46. Balog J.E. The Moral Justification for a Compulsory Human Papillomavirus Vaccination Program// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2661471/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.
47. Belgian Court Rules against Compulsory Vaccination// <http://vactruth.com/2011/04/28/belgian-court-rules-against-compulsory-vaccination/>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.
48. Boseley S. Compulsory Vaccination Urged after Measles Outbreaks// <http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2009/jun/03/compulsory-vaccination-measles-outbreak>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.
49. Brighton Collaboration// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/brighton.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.
50. California Health and Safety Code, Section 124172 Chapter 837, Statutes of 2004// [www.leginfo.ca.gov/pub/03-04/bill/asm/ab\\_2901-2950/ab\\_2943\\_bill\\_20040928\\_chaptered.html](http://www.leginfo.ca.gov/pub/03-04/bill/asm/ab_2901-2950/ab_2943_bill_20040928_chaptered.html); prisijungimo laikas: 2012-02-20.
51. CDC National Vaccine Program Office Bulletins: Thimerosal. Joint Statement of the American Academy of Pediatrics (AAP) and the United States Public Health Service. July 7, 1999// [http://www.hhs.gov/nvpo/vacc\\_safe/bthi1.htm](http://www.hhs.gov/nvpo/vacc_safe/bthi1.htm); prisijungimo laikas: 2012-03-01.
52. Children's Rights and Organisation of American States (OAS)// <http://www.crin.org/RM/oas.asp>; prisijungimo laikas: 2012-02-14.
53. Children's Rights: International and National Law and Practices// <http://www.loc.gov/law/help/child-rights/>; prisijungimo laikas: 2012-02-13.
54. Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) Network// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/CISA.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.
55. Compulsory School - entry Vaccination Laws and Exemptions: Who is Opting out in Ontario and Why does it Matter?// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2875891/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.
56. Council Conclusions on the Community Strategy Concerning Mercury 2670th Environment Council Meeting. Luxembourg, 24 June 2005// [http://www.env-health.org/IMG/pdf/Mercury\\_and\\_vaccines.pdf](http://www.env-health.org/IMG/pdf/Mercury_and_vaccines.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-01.
57. CPMP Position Paper on Thiomersal Implementation of the Warning Statement Relating to Sensitisation//

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/UCM096228>;  
prisijungimo laikas: 2012-03-01.

58. Danish Medicines Agency. Indication 14 July 2004//

[http://www.dkma.dk/da?sc\\_itemid=%7bF2733320-09EF-4477-AA70-0725C65FD9FD%7d&path=%2f1024%2fvisUKLSArtikel.asp%3fartikelID%3d3551](http://www.dkma.dk/da?sc_itemid=%7bF2733320-09EF-4477-AA70-0725C65FD9FD%7d&path=%2f1024%2fvisUKLSArtikel.asp%3fartikelID%3d3551); prisijungimo laikas : 2012-03-01.

59. Diekema D.S. Responding to Parental Refusals of Immunization of Children//

<http://pediatrics.aappublications.org/content/115/5/1428.full>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.

60. Different Types of Vaccines// [http://www.historyofvaccines.org/content/articles/different-](http://www.historyofvaccines.org/content/articles/different-types-vaccines)

[types-vaccines](http://www.historyofvaccines.org/content/articles/different-types-vaccines); prisijungimo laikas: 2012-01-27.

61. Division of Global Migration and Quarantine// <http://www.cdc.gov/ncezid/dgmg/>;

prisijungimo laikas: 2012-02-15.

62. Drug Applications and Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations//

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm090016.htm>;

prisijungimo laikas: 2012-03-04.

63. EMEA Public Statement on Thiomersal Containing Medicinal Products

(EMEA/20962/99)//

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003902.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003902.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-01.

64. EMEA Public Statement on Thiomersal in Vaccines for Human Use – Recent Evidence

Supports Safety of Thiomersal - Containing Vaccines. London, 24 March 2004.

EMEA/CPMP/VEG/1194/04/Adopted //

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003904.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003904.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-01.

65. Emergency Preparedness// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/emergency.html>;

prisijungimo laikas: 2012-01-28.

66. Emerging Infections Program (EIP) Surveillance//

[http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/eip\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/eip_faqs.html); prisijungimo laikas: 2012-01-28.

Brighton Collaboration// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/brighton.html>; prisijungimo

laikas: 2012-01-28.

67. Emord A.J. Mandatory Vaccination is an Assault on Individual Liberty//

<http://www.thenhf.com/article.php?id=1964>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.

68. European Commission Enterprise Directorate – General. Brussels, ENTR/F2/BL D(2003).

Notice to Applicants. Medicinal Products for Human Use. Safety, Environment and Information.

- Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use// [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500003412.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-01.
69. Europos medicinos etikos gairės// <http://bioetika.sam.lt/index.php?1000642219>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.
70. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDC)// <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-04.
71. Field R.I. Mandatory Vaccination of Health Care Workers whose Rights should Come First?// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2810172/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.
72. Final Rule Removing HIV Infection from U.S. Immigration Screening// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/laws-regs/hiv-ban-removal/final-rule.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.
73. Frequently Asked Questions about Thimerosal (Ethylmercury)// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/Thimerosal/thimerosal\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/Thimerosal/thimerosal_faqs.html); prisijungimo laikas: 2012-02-20.
74. Immigrant and Refugee Health// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.
75. Immunization and Vaccination Laws in the US// <http://health-care.lawyers.com/Immunization-and-Vaccination-Laws-in-the-US.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.
76. Inorganic Mercury. International Programme on Chemical Safety (1991). Environmental Health Criteria 118. WHO, Geneva// <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc118.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-01.
77. Yellow Fever and Malaria Information, by Country// <http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2012/chapter-3-infectious-diseases-related-to-travel/yellow-fever-and-malaria-information-by-country.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.
78. Prof. Juškevičius J. Santykiai biomedicinos srityje pasižymi ypatinga įvairove ir sudėtingumu// <http://www.infolex.lt/portal/start.asp?act=news&Tema=50&str=30946>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.
79. Kaip kuriamos vakcinos// <http://www.baltipa.lt/kaipkuriamosvakcinos.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.

80. Lahariya C. Mandatory Vaccination: is it the Future Reality?// <http://smj.sma.org.sg/4909/4909e1.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-02-03.
81. Laws, Regulations, Policies and Procedures// [http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm#Laws, Regulations, Policies and Procedures](http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm#Laws,Regulations,PoliciesandProcedures); prisijungimo laikas: 2012-03-04.
82. Legal Authorities for Medical Examination of Aliens// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/laws-regulations.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.
83. Medical Examination of Immigrants and Refugees// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/exams/medical-examination.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.
84. Medical Products for Human Use// [http://ec.europa.eu/health/human-use/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm); prisijungimo laikas: 2011-03-08.
85. Mercury and Vaccines// [http://www.env-health.org/IMG/pdf/Mercury\\_and\\_vaccines.pdf](http://www.env-health.org/IMG/pdf/Mercury_and_vaccines.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-01.
86. Monitoring Vaccine Safety: Post-Licensing// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine\\_Monitoring/history.html#PostLicensing](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/history.html#PostLicensing); prisijungimo laikas: 2012-03-04.
87. Nepageidaujamų reakcijų į skiepus nuo gripo pernai Lietuvoje neužregistruota// [http://www.sam.lt/go.php/lit/Nepageidaujamu\\_reakciju\\_i\\_skiepus\\_nuo\\_gr/1876](http://www.sam.lt/go.php/lit/Nepageidaujamu_reakciju_i_skiepus_nuo_gr/1876); prisijungimo laikas: 2012-02-15.
88. New Vaccination Criteria for U.S. Immigration// <http://www.cdc.gov/immigrantrefugeehealth/laws-regs/vaccination-immigration/revised-vaccination-immigration-faq.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-15.
89. Ottenberg A.L., Wu J.T., Poland G.A., Jacobson R.M., Koenig B.A., Tilburt J.C. Vaccinating Health Care Workers Against Influenza: the Ethical and Legal Rationale for a Mandate// <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21228284>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.
90. Paciento autonomija ir jos ribos// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#ribos>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.
91. Pacientų dalyvavimas priimant sveikatos priežiūros sprendimus// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#dalyvavimas>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.
92. Pacientų teisių apsauga Lietuvoje teisininko akimis// <http://www.vlmedicina.lt/2011/04/3714/>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.

93. Prevention and Treatment of Virus Disease: Vaccines//  
<http://www.microbiologybytes.com/virology/Vaccines.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.
94. Recommendations to Assure the Quality, Safety and Efficacy of Acellular Pertussis Vaccines (WHO/BS/2011.2158)//  
[http://www.who.int/entity/biologicals/expert\\_committee/BS2158\\_Recommendations\\_aP.pdf](http://www.who.int/entity/biologicals/expert_committee/BS2158_Recommendations_aP.pdf);  
prisijungimo laikas: 2012-01-27.
95. Recommendations to the Travelers to Preserve the Americas without Measles or Rubella//  
[http://www.who.int/ith/updates/paho\\_measles\\_042211.pdf](http://www.who.int/ith/updates/paho_measles_042211.pdf); prisijungimo laikas: 2012-01-27.
96. Regulation and Quality Control of Vaccines//  
[http://www.who.int/biologicals/vaccines/regulation\\_and\\_quality\\_control\\_vaccines/en/index.html](http://www.who.int/biologicals/vaccines/regulation_and_quality_control_vaccines/en/index.html) ;  
prisijungimo laikas: 2012-02-02.
97. Report on First Survey of Immunization Programs in Europe 2007 m. Venice//  
[http://venice.cineca.org/Report\\_II\\_WP3.pdf](http://venice.cineca.org/Report_II_WP3.pdf); prisijungimo laikas: 2012-02-15. 95.
98. Risk Communication//  
[http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine\\_Monitoring/history.html#RiskComm](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/history.html#RiskComm); prisijungimo laikas: 2012- 03-08.
99. Rota J.S., Salmon D.A., Rodewald L.E., Chen R.T., Hibbs B.F., Gangarosa E.J. Processes for Obtaining Nonmedical Exemptions to State Immunization Laws//  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1446650/pdf/11291383.pdf>; prisijungimo laika: 2012-03-14.
100. Safety of Pandemic Vaccines Pandemic (H1N1). 2009 briefing note 6//  
[http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_safety\\_vaccines\\_20090805/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_safety_vaccines_20090805/en/index.html);  
prisijungimo laikas: 2012-02-02.
101. Salmon D.A. Mandatory Immunization Laws and the Role of Medical, Religious and Philosophical Exemptions// <http://www.vaccinesafety.edu/exemptreview101503.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.
102. Salmon D.A., Omer S.B. Individual Freedoms Versus Collective Responsibility: Immunization Decision - making in the Face of Occasionally Competing Values//  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592474/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.
103. Salmon D.A., Teres S.P., MacIntyre Cr. Compulsory Vaccination and Conscientious or Philosophical Exemptions: Past, Present and Future//  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16458770>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.
104. Skiepai// <http://www.sveikata.info/skiepai>; prisijungimo laikas: 2011-03-08.



105. Skiepai – viena veiksmingiausių, saugiausių, griežčiausiai kontroliuojamų sveikatos išsaugojimo priemonių//  
[http://www.sam.lt/go.php/lit/Skiepai\\_viena\\_veiksmingiausiu\\_saugiausi/1617/1](http://www.sam.lt/go.php/lit/Skiepai_viena_veiksmingiausiu_saugiausi/1617/1); prisijungimo laikas: 2012-01-28.
106. South Africa// [http://www.nathnac.org/ds/c\\_pages/country\\_page\\_za.htm](http://www.nathnac.org/ds/c_pages/country_page_za.htm); prisijungimo laikas: 2012-01-27.
107. Stewart A.M. Mandatory Vaccination of Health Care Workers//  
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0910151>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.
108. Stewart A.M., Rosenbaum S. Vaccinating the Health - care Workforce: State Law vs. Institutional Requirements//  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2882617/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.
109. Survey on Vaccinations in Europe//  
[http://www.svood.org/SURVEY%20on%20Vaccination%20in%20Europe\\_English.pdf](http://www.svood.org/SURVEY%20on%20Vaccination%20in%20Europe_English.pdf);  
prisijungimo laikas: 2012-03-30.
110. Sveikatos profesionalo ir paciento partnerystė// <http://bioetika.sam.lt/index.php?-1385337951#partneryste>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.
111. Tafuri S., Martinelli D., Prato R., Germinario C. From the Struggle for Freedom to the Denial of Evidence: History of the Anti- vaccination Movements in Europe//  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21770225>; prisijungimo laikas: 2012-01-30.
- The Belgian Childhood Vaccination Schedule//  
<http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/belgium.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.
112. The Commonwealth of Massachusetts Executive Office of Health and Human Services Department of Public Health. Memorandum//  
<http://www.mass.gov/eohhs/docs/dph/cdc/reporting/iq-immunization-req-mdph-power.pdf>;  
prisijungimo laikas: 2012-02-02.
113. The French Childhood Vaccination Schedule//  
<http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/france.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.
114. The Hungarian Childhood Vaccination Schedule//  
<http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/hungary.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.
115. The Latvian Childhood Vaccination Schedule//  
<http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/latvia.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.

116. The Slovenian Childhood Vaccination Schedule//  
<http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/slovenia.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-30.
117. Thimerosal and 2011-2012 Seasonal Flu Vaccines//  
<http://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/thimerosal.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.
118. Thimerosal in Vaccines//  
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/UCM096228>; prisijungimo laikas: 2012-02-20.
119. Thimerosal in Vaccines and Autism// [http://www.phac-aspc.gc.ca/im/q\\_a\\_thimerosal-eng.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/im/q_a_thimerosal-eng.php); prisijungimo laikas: 2012-02-20.
120. Thiomersal and Vaccines: Questions and Answers//  
[http://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal\\_questions\\_and\\_answers/en/index.html](http://www.who.int/immunization/newsroom/thiomersal_questions_and_answers/en/index.html); prisijungimo laikas: 2012-02-20.
121. Types of Vaccines// [http://www.vaccines.gov/more\\_info/types/index.html](http://www.vaccines.gov/more_info/types/index.html); prisijungimo laikas: 2012-01-27.
122. Travel Immunisation Injections: What You do and don't Need//  
<http://www.knowshots.com/travel-immunisation-injections-what-you-do-and-don%E2%80%99t-need/>; prisijungimo laikas: 2012-01-29.
123. Traveller's Health//  
[http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/travellers\\_health/Pages/index.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/travellers_health/Pages/index.aspx); prisijungimo laikas: 2012-02-15.
124. ULAC specialistas kviečia atsakingai kalbėti apie skiepus//  
[http://www.sam.lt/go.php/lit/ULAC\\_specialistai\\_kviecia\\_atstakingai\\_kal/1599](http://www.sam.lt/go.php/lit/ULAC_specialistai_kviecia_atstakingai_kal/1599); prisijungimo laikas: 2011-01-10.
125. U.S. - EC MRA Pharmaceutical Good Manufacturing Practices Annex (CE/USA/Annex/en 1). Sectoral Annex for Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs)// [http://ec.europa.eu/health/files/international/doc/mraecus\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/international/doc/mraecus_en.pdf); prisijungimo laikas: 2012-03-06.
126. Usonis V. Kaip kuriamos vakcinos//  
[http://www.infoskiepai.lt/home.php?fullurl=data\\_lt/other/kaip\\_kuriamos\\_vakcinos.html](http://www.infoskiepai.lt/home.php?fullurl=data_lt/other/kaip_kuriamos_vakcinos.html); prisijungimo laikas: 2011-03-08.
127. Vaccination Requirements for IV Applicants//  
[http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info\\_1331.html](http://travel.state.gov/visa/immigrants/info/info_1331.html); prisijungimo laikas: 2012-02-15.

128. Vaccinations// <http://wwwnc.cdc.gov/travel/page/vaccinations.htm>; prisijungimo laikas: 2012-02-07.
129. Vaccine Product Approval Process// <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentApprovalProcess/BiologicsLicenseApplicationsBLAProcess/ucm133096.htm>; prisijungimo laikas: 2012-03-04.
130. Vaccine Safety Datalink (VSD) Project// <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/vsd.html>; prisijungimo laikas: 2012-01-28.
131. Vaccine Safety Monitoring Activities// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/Activities\\_index.html](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Activities/Activities_index.html); prisijungimo laikas: 2012-01-28.
132. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)// <http://vaers.hhs.gov/index>; prisijungimo laikas: 2012-03-07.
133. Vaccine-Preventable Disease and Vaccine// <http://www.who.int/ith/chapters/ith2011chap6.pdf>; prisijungimo laikas: 2012-01-17.
134. Vaccine Production Process// <http://health.howstuffworks.com/wellness/preventivecare/vaccine4.htm>; prisijungimo laikas: 2011-01-20.
135. Vaccination Safety// <http://www.nhs.uk/planners/vaccinations/pages/safetyfacts.aspx>; prisijungimo laikas: 2012-03-08.
136. Vakcinacija - veiksminga asmens ir visuomenės sveikatos saugojimo priemonė// <http://www.sveikaszmogus.lt/index.php?pagrid=ziemos&lid=2&rodyti=str&strid=1822&subtema=131>; prisijungimo laikas: 2011-03-08.
137. Vakcinacijos// <http://www.imcentras.lt/lid/db/theme/?id=21>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.
138. Vakcinų saugumas// <http://www.baltipa.lt/vakcinusaugumas.html>; prisijungimo laikas: 2012-03-06.
139. Walker M.J. Compulsory Vaccination or Low Grade Authoritarianism// <http://www.whale.to/vaccine/compulsory1.html>; prisijungimo laikas: 2012-02-02.
140. Walkinshaw E. Mandatory Vaccinations: the Canadian Picture// <http://www.cmaj.ca/content/183/16/E1165>; prisijungimo laikas: 2012-03-14.
141. Walkinshaw E. Mandatory Vaccinations: the International Landscape // <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3216445/?tool=pubmed>; prisijungimo laikas: 2012-01-27.

142. Why it's Important to Monitor Vaccine Safety: Top Three Reasons for Monitoring Vaccine Safety// [http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine\\_Monitoring/Index.html#1](http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccine_Monitoring/Index.html#1);  
prisijungimo laikas: 2012-02-02.

## SANTRAUKA

Šiuolaikinėje visuomenėje, siekiant pažaboti užkrečiamas ligas, yra taikoma profilaktinė priemonė – vakcinacija, kuri labiausiai apsaugo visuomenės sveikatą.

Analizuojant „Žmonėms skirtos vakcinacijos medicininiai ir teisiniai aspektai“ temą, buvo siekiama nustatyti vakcinacijos, kaip profilaktinės sveikatos priemonės, teisinį reglamentavimą bei vakcinacijos poveikį asmens teisių realizavimui. Vertinant dabartinę vakcinacijos situaciją, išvelgiama nemažai trūkumų ne tik jos vykdymo procese, bet ir asmens teisių, visuomenės interesų atžvilgiu. Susipynus šiems prieštaravimams (naudojantis asmens teise rinktis skiepytis ar ne, nevaržyti kitų asmenų teisės į saugią aplinką), apie vakcinaciją klostosi neigiama nuomonė, toliau skatinanti žmones atsisakyti skiepų ir taip sėkmingai kelti pavojų visuomenei.

Moksliniu požiūriu galima manyti, kad privaloma vakcinacija gali padėti apsaugoti tokius asmenis, kurie negali būti vakcinuojami, pavyzdžiui, esant alergijai vakcinų sudedamosioms dalims, esant imunodeficitinei būklei ar sergant sunkiomis lėtinėmis ligomis. Tačiau negalima nepaisyti etinių ir religinių normų ir kitų asmens teisių, kurios kertasi su privaloma vakcinacija, kai yra galimi kiti alternatyvūs būdai, padedantys apsisaugoti nuo infekcinių ligų, tiesa – ne tokie veiksmingi kaip vakcinacija. Privaloma vakcinacija, kaip viena iš visuomenės sveikatos apsaugos garantų, yra kupina vidinių prieštaravimų, ypač dėl to, kad yra pažeidžiamos, ribojamos asmens teisė į laisvą pasirinkimą.

Asmens teisių apsauga vakcinacijos metu turi būti ne tik paties asmens problema, bet ir visuomenės, todėl teisės aktai turėtų būti patobulinti, atkreipiant dėmesį į asmens ir visuomenės interesų derinimą. Įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių sveikatos profilaktiką, analizė parodė, kad vakcinacija Lietuvoje nėra išsamiai reglamentuojama, apimant ir pacientų teisių pažeidimus dėl nesiskiepijančių asmenų keliamos rizikos.

## SUMMARY

Seeking to curb contagious diseases, vaccination which best protects the public health is applied in modern society.

The analysis of the topic of “Medical and legal aspects of vaccination for human use” was aimed to ascertain the legal regulation of vaccination as a preventive health measure, as well as the impact of vaccination to the implementation of person’s rights. By assessing the current vaccination situation a number of drawbacks may be identified not only in the process of its implementation, but also in terms of a person’s and public rights. When these contradictions intertwine (for using the person’s right to choose to be vaccinated or not, and not to restrict the rights to safe environment of other persons), a negative opinion is being established about vaccination, what further induces people to refuse of vaccination and this way to successfully pose a threat to society.

In respect of scientific research, it may be assumed that mandatory vaccination may help protect such persons who may not be vaccinated, e.g. in case of allergy to constituent parts of vaccines, immunodeficit condition, or in case of grave chronic diseases. However, ethical and religious standards, as well as the rights of other persons that are in conflict with the mandatory vaccination may not be disregarded, when alternative methods facilitating the protection against contagious diseases, although not as efficient as vaccination exist. Mandatory vaccination, as one of guarantees of the protection of public health, is characterized by internal contradictions, especially, because the rights of persons to a free choice are violated or restricted.

During vaccination, the protection of person’s rights may be not only the problem of the person himself, but also of society, therefore legal acts should be improved by drawing attention to the coordination of a person’s and the society’s interests. An analysis of laws and other legal acts regulating health prophylaxis demonstrated that vaccination in Lithuania is not regulated in a comprehensive way, by covering the violations of patient’s rights due to the risk posed by the persons who refuse of vaccination.