

## Przeciwdziałanie chorobom zwalczanym drogą szczepień w prawie Unii Europejskiej

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. W treści art. 168 zamieszczonego w tytule XIV *Zdrowie publiczne* Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE), w siedmiu kolejnych ustępach określono kompetencje Unii Europejskiej do działań w sferze zdrowia publicznego, wyznaczono jej cele do osiągnięcia oraz wskazano działania, jakie powinny być podejmowane w celu realizacji tych celów, definiując jednocześnie środki, jakimi można się posłużyć<sup>2</sup>. Oczywiście kompeten-

<sup>1</sup> Prof. zw. dr hab. nauk prawnych, Instytut Nauk Prawnych Akademii Ekonomiczno-Humanistycznej w Warszawie, ORCID 0000-0002-2231-8824.

<sup>2</sup> W traktatach założycielskich nie było regulacji przyznających kompetencje instytucjom Wspólnot Europejskich w dziedzinie zdrowia publicznego. w Traktatach założycielskich Wspólnot Europejskich nie zajmowano się w ogóle sferą zdrowia publicznego. Integracja miała mieć wymiar jedynie ekonomiczny. Samo pojęcie zdrowia zostało użyte w art. 69 Traktatu Ustawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali (dalej TEWWiS), w którym zobowiązywano państwa członkowskie do usunięcia wszelkich ograniczeń w zakresie zatrudnienia w przemyśle węglowym i stalowym, z wyjątkiem tych, które wynikają z konieczności ochrony zdrowia i porządku publicznego. Dopiero w Traktacie o Europejskiej Wspólnocie Energii Atomowej (dalej TEWEA) pojawiają się deklaracje o konieczności stworzenia warunków bezpieczeństwa, niezbędnych do eliminacji zagrożeń dla życia i zdrowia ludności (pkt 4 preambuły). W art. 30 rozdziału 3 tego Traktatu przyznano Komisji i Radzie kompetencje do ustanowienia podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludność – ale jedynie przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego. Podobne rozwiązania pojawiły się w Traktacie Ustanawiającym Europejską Wspólnotę Gospodarczą (dalej TEWG). W art. 56 tego Traktatu zezwolono na przyjęcie krajowych przepisów przewidujących szczególne traktowanie cudzoziemców, jeżeli będzie to uzasadnione względami zdrowia publicznego. W art. 56 tego Traktatu przewidziano stopniowe znoszenie ograniczeń i skoordynowanie krajowych przepisów dotyczących zawodów medycznych i pokrewnych, w tym także farmaceutycznych, w celu ułatwienia podejmowania i wykonywania działalności prowadzonej na własny rachunek przez obywateli jednego państwa członkowskiego w innym państwie. Art. 118 TEWG zalecił Komisji propagowanie współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie ochrony przed wypadkami i chorobami zawodowymi poprzez przeprowadzenie studiów, wydawanie opinii i organizowanie konsultacji (D. Bach-Golecka, *Pomiędzy solidarnością a wspólnym rynkiem. Uwagi na tle orzecznictwa ETS dotyczącego usług medycznych*, w: *Przeptyw osób i świadczenie usług w Unii Europejskiej. Nowe zjawiska i tendencje*, red. S. Biernat, S. Dudzik, Warszawa 2009, s. 287; A. Krajewska, *Ochrona zdrowia w Unii Europejskiej*, w: *Polityki Unii Europejskiej: polityki społeczne, aspekty prawne*, red. J. Barcz, Warszawa 2010, s. 67). Kwestia ochrony zdrowia pojawiła się dopiero w motywie czwartym Traktatu o Europejskiej Wspólnocie Energii Atomowej oraz w Traktacie Ustanawiającym Europejską Wspólnotę Gospodarczą (art. 36). W tym ostatnim akcie normatywnym dopuszczono stosowanie zakazów lub ograniczeń przywzowowych, wywozowych lub tranzytowych jeśli byłyby one uzasadnione ochroną zdrowia i życia ludzi. Wyrażną kompetencję Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego wprowadził traktat z Maastricht w art. 129 TWE. Kolejną zmianę przyniósł traktat z Amsterdamu, uznający zdrowie publiczne za jeden z priorytetów Wspólnoty Europejskiej. W treści art. 152 TWE nałożono na Wspólnotę obowiązek wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia, przy czym działania Wspólnoty miały mieć na względzie poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia. Miało to prowadzić

cje Unii w dziedzinie zdrowia publicznego mają charakter wspierający, koordynujący i uzupełniający działania państw członkowskich. Wskazano jednak w treści art. 168 ust. 6 TFUE, iż Rada na wniosek Komisji może przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w treści art. 168 TFUE. Oczywiście zalecenia te nie mogą prowadzić do harmonizacji krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych, niemniej treść art. 168 pozwala na podejmowanie działań normatywnych, zmierzających do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ochrony zdrowia. W treści art. 168 ust. 4 TFUE wskazano, że Parlament Europejski i Rada mogą w tym zakresie przyjąć odpowiednie środki zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów. Środki te mogą zmierzać do ochrony i poprawy życia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych. Mogą także dotyczyć monitorowania poważnych, transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania. Bezpośrednim celem takich środków winna być ochrona zdrowia publicznego, zwłaszcza w związku z nadużywaniem alkoholu i tytoniu. Wypadki ostatnich tygodni, pojawienie się tzw. *koronawirusa* (COVID-19)<sup>3</sup> dowodzą, że Europa jest w gruncie rzeczy

do zwalczania epidemii, wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im. Działaniami tymi objęto również informacje i edukację zdrowotną. Zob. M. Malczewska, w: red. A. Wróbel, *Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II red. K. Kowalik-Bañczyk, M. Szwarz-Kuczer, Warszawa 2012, s. 1048–1053. Jednolity Akt Europejski (dalej JAE) dodał w TEWG art. 118a, nakazujący państwom członkowskim przykładać szczególną wagę do wspierania ulepszeń m.in. w dziedzinie ochrony zdrowia. Natomiast znowelizowany JAE art. 108 TEWG zalecał instytucjom Wspólnot przyjęcie jako podstawy wysokiego poziomu ochrony w dziedzinie ochrony zdrowia. Korespondował z nim dodany do TEWG art. 130r, wskazujący że jednym z celów Wspólnoty w dziedzinie środowiska naturalnego jest przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzkiego. Dalsze zmiany w tym zakresie wprowadził traktat z Maastricht, którym zmieniono treść art. 129 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (dalej TWE), w którym wskazano, iż osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, które jest jednym z celów Wspólnoty możliwe jest do osiągnięcia poprzez zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi. W treści Traktatu pojawiło się zalecenie, aby wymogi ochrony zdrowia stanowiły składową część pozostałych polityk Wspólnoty. Art. 129 TWE został zmieniony na mocy traktatu z Amsterdamu, który uznał zdrowie publiczne za jeden z priorytetów Wspólnot Europejskich. W myśl preradegowanego art. 152 ust. 1 TWE działania Wspólnoty w tym obszarze winny mieć na względzie poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia. Działania te miały obejmować zwalczanie epidemii, uzupełniając w tym zakresie polityki krajowe. W art. 152 ust. 5 TWE uznano w pełni wyłączną odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych oraz opieki medycznej. Jakkolwiek sam traktat z Nicei nie wprowadził w zakresie zdrowia publicznego żadnych zmian, to jednak proklamowana wówczas Karta Praw Podstawowych, w art. 3 uznała prawo każdego człowieka do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej, wskazując że w dziedzinie medycyny i biologii muszą być szanowane w szczególności swoboda i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurą określoną przez prawo. W art. 35 Karty Praw Podstawowych sformułowano treści stanowiące podstawę praw pacjenta, stwierdzając, że „każdy ma prawo do profilaktycznej opieki medycznej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustalonych w ustawach i praktyce krajowej. Przy określaniu i wprowadzaniu w życie wszystkich polityk Unii i jej działań zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”. Treść art. 35 oparta była o tekst art. 152 TWE oraz o art. 11 Europejskiej Karty Społecznej. Zob. w tym przedmiocie A. Świątkowski, *Karta Praw Społecznych Rady Europy*, Warszawa 2006, s. 369–376; tenże, *Prawo socjalne Rady Europy*, Kraków 2006, s. 152–157.

<sup>3</sup> K. Pyrc, *Ludzkie koronawirusy*, „Postępy Nauk Medycznych”, XXVIII (4B), Borgis 2015, s. 48–54. Zob. *Projekt ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, prze-*

jednym organizmem, a olbrzymia mobilność jej mieszkańców wskazuje, że o ochronie zdrowia należy myśleć w kategoriach całego kontynentu, a nawet globalnie.

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej, mimo że zdaje się wypływać tylko z art. 168 TFUE oparta jest o dość szczegółowe późniejsze regulacje. Dotyczą one zapobiegania chorobom i dolegliwościom ludzkim, usuwania źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego, zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, zmniejszania szkodliwych dla zdrowia skutków uzależnień (w szczególności narkomanii, nadużywania alkoholu i palenia tytoniu). Ponadto przedmiotem regulacji stała się transgraniczna współpraca między państwami członkowskimi w zakresie świadczenia usług zdrowotnych, współpraca z państwami niebędącymi członkami Unii<sup>4</sup>. W ramach polityki zdrowotnej Unia ustanawia standardy jakości i bezpieczeństwa ludzkich organów i krwi, szczegółowo regulując kwestie krwiodawstwa, zasad postępowania z krwią i tkankami ludzkimi. W tym obszarze mieszczą się także regulacje odnoszące się do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, polityka farmaceutyczna, w tym kształtowanie rynku produktów leczniczych, regulacja obrotu wyrobami medycznymi<sup>5</sup>.

W treści art. 168 TFUE<sup>6</sup>, zamieszczonym w tytule XIV<sup>7</sup> stwierdzono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegli-

---

*ciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych*, Druk sejmowy nr 265, Sejm IX Kadencji; *Getting your workplace ready for COVID-19* z 27 lutego 2020 r. dostępny na [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf?sfvrsn=359a81e7\\_4\\_8.03.2020\\_r\\_13:03](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/getting-workplace-ready-for-covid-19.pdf?sfvrsn=359a81e7_4_8.03.2020_r_13:03).

<sup>4</sup> Ciekawe tu są w szczególności umowy o partnerstwie i współpracy z Rosją i byłymi republikami radzieckimi. Umowy takie zostały podpisane m.in. z Azerbejdżanem, Armenią, Gruzją, Kazachstanem, Kirgizją i Mołdawią, a także z Tadżykistanem. Brak natomiast umów z Ukrainą i Białorusią. Z Białorusią i Ukrainą oraz z czterema innymi państwami, wśród nich z Algierią, Egiptem, Gruzją, Izraelem, Marokiem i Tunezją, Unia Prowadzi tzw. europejską politykę sąsiedztwa, w ramach której realizowane są dwustronne plany działania na okresy od 3 do 5 lat, które obejmują analizę kierunków reformy krajowych systemów ochrony zdrowia, wymianę dobrych praktyk, metod badawczych i statystycznych oraz informacji, udział w sieci kontroli chorób zakaźnych i współpracę laboratoriów badawczych. Jest rzeczą ciekawą, że Armenia, Azerbejdżan, Gruzja, Mołdawia objęte są zarówno europejską polityką sąsiedztwa, jak i związane umowami o partnerstwie i współpracy.

<sup>5</sup> Kwestie odnoszące się do zakresu polityki zdrowotnej szczegółowo analizuje M. Malczewska, w: A. Wróbel (red.), *Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, s. 1056–1085.

<sup>6</sup> Tekst art. 168 został zmieniony i opatrzony obecnym numerem przez art. 2 pkt 26 oraz art. 12 ust. 1 i 2 traktatu z Amsterdamu zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/31 – w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Kolejna zmiana nastąpiła przez art. 2 pkt 2 lit. a, c, d; pkt 127 oraz art. 5 ust. 1 i 2 traktatu z Lizbony zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty z dniem 1 grudnia 2009 r. Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1.

<sup>7</sup> Tytuł XIV został dodany przez art. G lit. D pkt 38 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/30, w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Numeracja tytułu została ustalona przez art. 12 ust. 1 traktatu z Amsterdamu zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/31 – w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Obecna numeracja została ustalona przez art. 5 ust. 1 traktatu z Lizbony, zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1 – z dniem 1 grudnia 2009 r.

wościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie<sup>8</sup>.

W tekście ust. 2 art. 168 traktatu stwierdzono, że „Unia zachęca do współpracy między Państwami Członkowskimi w dziedzinach określonych w niniejszym artykule oraz, jeśli to niezbędne, wspiera ich działania. Unia zachęca w szczególności do współpracy między Państwami Członkowskimi w celu zwiększenia komplementarności ich usług zdrowotnych w regionach przygranicznych. Państwa Członkowskie, w powiązaniu z Komisją, koordynują między sobą własne polityki i programy w dziedzinach określonych w ustępie 1. Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z Państwami Członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tej koordynacji, w szczególności inicjatywy mające na celu określenie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych dla prowadzenia okresowego nadzoru i oceny. Parlament Europejski jest w pełni informowany”. Zadeklarowano jednocześnie, że Unia i Państwa Członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego. W dalszej części stwierdzono, że Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, przyczyniają się do osiągnięcia celów określonych w niniejszym artykule, przyjmując, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem: środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla Państwa Członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych; środki w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mające bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego; środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 168 ust. 4 Traktatu)<sup>9</sup>.

Podkreślono także, że Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzeżenia w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego

<sup>8</sup> J. Sobczak *Prawo a medycyna*, Poznań 2018, s. 33–48.

<sup>9</sup> I. Wrześniewska-Wal, *Wspólnotowe regulacje prawne w obszarze zdrowia publicznego*, „Prawo i Medycyna” 2004, nr 4, s. 101 i n.; P. Saganek, *Ochrona zdrowia*, w: *Prawo Unii Europejskiej. Prawo materialne i polityki*, t. II, red. J. Barcz, wyd. 2, Warszawa 2006, s. 585; tenże, *Dostęp do usług medycznych w innych państwach członkowskich w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości*, „Przegląd Prawa Europejskiego i Międzynarodowego” 2008, nr 2, s. 59; M. Malczewska, w: *Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, red. A. Wróbel, s. 1048–1049.

w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych Państw Członkowskich (art. 168 ust. 5 Traktatu). Podkreślono w końcu, że działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Środki, o których mowa w treści art. 168, nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych (art. 168 ust. 7). Wskazano także, że Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule, aby poprawić stan zdrowia publicznego w celu zwalczania najpoważniejszych plag zdrowotnych oraz monitorowania poważnych, transgranicznych zagrożeń zdrowia<sup>10</sup>, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń i ich zwalczania.

Należy podkreślić, że choroby zwalczane drogą szczepień uznawane są, jak wskazuje się w literaturze za najważniejsze plagi zdrowotne. Na znaczenie szczepień dla ochrony zdrowia publicznego Unia zwracała uwagę wielokrotnie. W dyrektywie 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy<sup>11</sup> określono minimalne wymagania mające zapewnić ochronę pracowników, w tym konieczność oferowania szczepionek tym, którzy nie zostali wcześniej uodpornieni.

W 2000 r. doszło także do powstania globalnego sojuszu na rzecz szczepionek i szczepień (GAVI). Komisja wsparła działanie tego sojuszu, przekazując do 2015 r. 83 mln euro, co przyczyniło się do pełnej immunizacji 277 mln dzieci w okresie 2011–2015. Kolejne 200 mln euro Komisja zadeklarowała na lata 2016–2020, planując zaszczepienie w tym okresie 300 mln dzieci. Dodać należy, że podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2012 r. ministrowie zdrowia zatwierdzili globalny plan działania w dziedzinie szczepień (GVAP), chcąc do 2020 r. zapewnić, aby nikogo nie ominęły ważne szczepienia. W 2014 r. Biuro Regionalne Światowej Organizacji Zdrowia WHO dla Europy przyjęło europejski plan działania w dziedzinie szczepień na lata 2015–2020. W 2018 r. rozpoczęto wspólne unijne działania w zakresie szczepień współfinansowane w ramach Trzeciego Programu Działań Unii w Dziedzinie Zdrowia, mające na celu przede wszystkim wymianę najlepszych praktyk w zakresie krajowych polityk szczepień oraz określenie technicznych wymogów odnoszących się do elektronicznych systemów informacyjnych w zakresie immunizacji do programowania szczepień, wyznaczania priorytetów w dziedzinie badań i rozwoju w zakresie szczepień oraz do badań mających na celu rozwiązanie problemu uchylania się od szczepień<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> W kwestii tej zob. J. Sobczak, *Zdrowie publiczne a prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej*, w: *Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce*, red. M. Urbaniak, R. Staszewski, Poznań 2017, s. 9–29; tenże *Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w systemie prawa unijnego*, w: *Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie*, red. T. Gardocka, A. Fiu-tak, D. Jagiełło, Warszawa 2018, s. 117–134.

<sup>11</sup> Dz. Urz. UE L 2000, Nr 262, s. 21.

<sup>12</sup> Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu Działań Unii w Dziedzinie Zdrowia 2014–2020 oraz uchylające decyzję



Godzi się przypomnieć, że przyjęta 25 września 2015 r. przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych rezolucja 70/1 „Przekształcamy nasz świat. Agenda na rzecz zrównoważonego rozwoju do 2030 roku” zmierza do tego, aby zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowie oraz promować dobrobyt, podkreśla znaczenie szczepionek dla ochrony ludzi przed chorobami. Paralelnie do niej Unia Europejska i jej państwa członkowskie w ramach Europejskiego Konsensusu w sprawie rozwoju „Nasz świat, nasza godność, nasza przyszłość”<sup>13</sup>

W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>14</sup> oraz w rozporządzeniu WE 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzór nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>15</sup> upoważniono organy regulacyjne do promowania i ochrony zdrowia publicznego poprzez zezwolenie na stosowanie bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz poprzez ciągłą ocenę stosunku korzyści płynących ze szczepionek do ryzyka w wyniku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W dyrektywie Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między Europejskim Stowarzyszeniem Pracodawców Szpitalnictwa i Opieki Zdrowotnej (dalej: HOSPEEM) a Europejską Federacją Związków Zawodowych Służb Publicznych (dalej: EPSU)<sup>16</sup> przewidziano, że jeśli w wyniku oceny ryzyka zostanie stwierdzone zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia pracownika z powodu narażenia ich na działanie czynników biologicznych, dla których istnieją skuteczne szczepionki, należy pracownikom zaproponować szczepienia.

W konkluzjach Rady z 8 lipca 2011 r. w sprawie szczepień dziecięcych: sukcesy i wyzwania europejskich szczepień dziecięcych oraz dalsze działania wezwano państwa członkowskie i Komisję do przygotowania wspólnych działań w celu wymiany najlepszych praktyk w dziedzinie polityki szczepień<sup>17</sup>.

W rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 851/2004 z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającym Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kon-

---

nr 1350/2007 (Dz. Urz. UE L 2014, Nr 86, str. 1). Godzi się zauważyć, że pierwszy program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego na lata 2003–2008 został przyjęty decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. (Dz. Urz. UE L 2002, Nr 271, str. 1). Drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia publicznego na lata 2008–2013 został przyjęty decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. (Dz. Urz. UE L 2007, Nr 301, str. 3). Oba te programy nie dotyczyły bezpośrednio kwestii szczepień. Pamiętać wszakże należy, że 24 września 1998 r. decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2119/98/WE ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 1998, Nr 268, str. 1).

<sup>13</sup> Wspólne oświadczenie Rady i przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w radzie, Parlamentu Europejskiego i Komisji, *Nowy europejski konsensus w sprawie rozwoju „Nasz świat, nasza godność nasza przyszłość”* (Dz. Urz. UE C 2017, Nr 210, str. 1).

<sup>14</sup> Dz. Urz. UE L 2001, Nr 311, str. 67.

<sup>15</sup> Dz. Urz. UE L 2004, Nr 136, str. 1.

<sup>16</sup> Dz. Urz. UE L 2010, Nr 134, str. 6.

<sup>17</sup> Dz. Urz. UE C 2011, Nr 202, str. 4.

troli Chorób (dalej: ECDC)<sup>18</sup>, stwierdzono, że państwa członkowskie muszą przekazywać informacje dotyczące chorób zakaźnych, zgodnie z art. 4 decyzji nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie<sup>19</sup>. W załączniku do tej decyzji w wykazie określającym kategorię chorób zakaźnych wskazano, że należą do nich choroby, którym zapobiega szczepienie. Decyzja ta została uchylona przez art. 20 ust. 1 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającą decyzję nr 2119/98/WE<sup>20</sup>. W motywach tej ostatniej decyzji wskazano, że Parlament Europejski w swojej rezolucji z 8 marca 2011 r. i Rada w swoich konkluzjach z dnia 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień medycznych środków zapobiegawczych, w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności, np. przez uzyskanie w odniesieniu do danego produktu korzystnych cen i elastyczności w zakresie zamówień. W odniesieniu do szczepionek na wypadek pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka byłaby uruchamiana w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły spełniać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki, zgodnie z polityką szczepień w tych państwach członkowskich. Wskazano także, że Komisja wzmocni współpracę z państwami członkowskimi i Europejską Agencją Leków oraz WHO, aby usprawnić metody i procesy, za pomocą których dostarczane są informacje dotyczące zasięgu chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom.

W motywach decyzji z 22 października 2013 r. podkreślono, że w razie wystąpienia pandemii grypy możliwe jest przyspieszone wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, a także szczepionki przeciwko grypie u ludzi, nawet wtedy, gdy brak jest niektórych danych klinicznych lub nie klinicznych<sup>21</sup>. Podkreślono, że wystąpienie zdarzenia związanego z poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, które może mieć wymiar ogólnoeuropejski może wymagać od państw członkowskich szczególnych działań kontrolnych lub środków ustalania kontaktów zakaźnych w celu identyfikacji zakażonych osób i osób narażonych na działanie źródła zagrożenia.

<sup>18</sup> Dz. Urz. UE L 2004, Nr 142, str. 1.

<sup>19</sup> Dz. Urz. UE L 1998, Nr 268, str. 1.

<sup>20</sup> Dz. Urz. UE L 2013, Nr 293, str. 1.

<sup>21</sup> Dotyczy to sytuacji przewidzianych w rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 507/2006 z 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzący w zakres rozporządzenia WE Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 2006, Nr 92, str. 6), a także rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 2008, Nr 334, str. 7). W tekście tego ostatniego rozporządzenia, w art. 12 i 13f traktujących o szczepionkach przeciwko grypie ludzkiej wskazano zasady postępowania w odniesieniu do odstępstw od procedury badań takich szczepionek. Zob. w tym przedmiocie K. Kumala, J. Piecha, R. Stankiewicz, *Procedura zmian istotnych typu II*, w: *Instytucje rynku farmaceutycznego* (rozdz. 4.3.3), red. R. Stankiewicz.

Przed uznaniem na poziomie Unii sytuacji nadzwyczajnej dotyczącej zdrowia Komisja powinna kontaktować się z WHO, aby podzielić się analizą sytuacji Komisji dotyczącą wystąpienia choroby oraz poinformować WHO o zamiarze wydania takiej decyzji. W przypadku gdy taka decyzja zostanie przyjęta, Komisja powinna również poinformować o tym WHO. Wystąpienie zdarzenia związanego z poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, które może mieć wymiar ogółośropejski, może wymagać od zainteresowanych państw członkowskich skoordynowanego podjęcia szczególnych działań kontrolnych lub środków ustalania kontaktów zakaźnych, w celu identyfikacji zakażonych osób i osób narażonych na działanie źródła zagrożenia. Współpraca ta może wymagać wymiany, za pośrednictwem systemu, danych osobowych, w tym chronionych danych związanych ze zdrowiem i informacji o potwierdzonych lub podejrzewanych zakażeniach, której to wymiany dokonują bezpośrednio zainteresowane środkami ustalania kontaktów zakaźnych państwa członkowskie.

W konkluzjach Rady z dnia 6 grudnia 2014 r. w sprawie szczepień jako skutecznego narzędzia w dziedzinie zdrowia publicznego<sup>22</sup> zwrócono uwagę na fakt, że szczepionki są produktami leczniczymi, które podlegają przepisom i procedurom przyjętym na szczeblu Unii i są zatwierdzane przez organy krajowe lub komisje na podstawie oceny przeprowadzonej przez Europejską Agencję Leków, przy czym podlegają nadzorowi porejestracyjnemu. Przypomniano o planie działania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w dziedzinie szczepień dla regionu europejskiego na lata 2015–2020, który został zatwierdzony w odpowiedzi na plan działania „Dekada szczepień”, wyznaczając kierunek wizji regionalnej oraz cele w zakresie immunizacji i kontroli chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom. Zwrócono uwagę, że badania porejestracyjne prowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ważne dla oceny szczepionek powinny być prowadzone w przejrzysty sposób. Zachęcono przy tym państwa członkowskie do finansowania niezależnych badań. Wskazano, że niektóre powracające choroby zakaźne nadal stanowią wyzwanie dla zdrowia publicznego. Uznano, że programy szczepień leżą w gestii poszczególnych państw członkowskich, co powoduje, że w ramach Unii istnieją różne systemy szczepień. Powoduje to konieczność pogłębienia współpracy. Zauważono, że wiele szczepionek wykorzystywanych we wspólnotowych programach szczepień pomogło zapobiec wystąpieniu choroby u pojedynczych osób, a zjawisko odporności zbiorowskiej przyczyniło się do poprawy zdrowia społeczeństwa na całym świecie. Takowa odporność może być uznawana za cel w krajowych planach szczepień. W europejskiej strukturze demograficznej – jak zauważono – należy skupić się na zapobieganiu chorobom zakaźnym za pomocą szczepień we wszystkich grupach wiekowych. Podkreślono znaczenie rozumienia przez ogół społeczeństwa wartości szczepień, odnotowując okazjonalny brak świadomości korzyści płynących z niektórymi szczepionkami, zauważając przy tym rosnącą liczbę odmów szczepienia w niektórych państwach członkowskich. Stwierdzono, że może to doprowadzić do „nieodszczepienia” w niektórych populacjach i zaostrzać problemy zdrowotnymi i kosztownymi ogniskami choroby.

Uznano, że ogół społeczeństwa powinien być świadomy wartości szczepień, podkreślając kluczową rolę pracowników służby zdrowia w informowaniu i edukowaniu

<sup>22</sup> Dz. Urz. UE C 2014, Nr 438, str. 3.



ludności o korzyściach płynących ze szczepień. Stwierdzono, że skuteczne kampanie szczepień są przydatne w zapobieganiu rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, wskazując, że koniecznym jest prowadzenie skutecznych kampanii szczepień. Zwrócono uwagę, że państwa członkowskie powinny informować swoich obywateli podróżujących za granicę o zagrożeniu chorobami zakaźnymi, które nie są obecne w obszarze Unii. Podkreślono, że pewne wirusy mogą wywoływać schorzenia przewlekłe, a nawet zmiany nowotworowe. Uznano za konieczne, aby przeprowadzać w Unii Europejskiej analizę i ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i oddziaływania szczepionek w zapobieganiu określonym chorobom zakaźnym. Podkreślono, że przydatne są wymiany doświadczeń i współpraca między państwami unijnymi w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych poprzez szczepienia. Jako konieczne uznano, aby polityki zachęcające do badań naukowych, w tym także klinicznych w dziedzinie szczepień były wspierane w całej Unii, zauważając, że w związku ze skutecznym ograniczeniem rozprzestrzeniania się szeregu poważnych chorób zakaźnych, co związane jest z powszechnym stosowaniem szczepionek, społeczeństwo może być przekonane, że choroby te nie stanowią już zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Wskazano także za niezbędne wobec nieprawdziwych i nieprecyzyjnych informacji dotyczących szczepień prowadzenie kampanii informacyjnych o zagrożeniach związanych z chorobami zakaźnymi, które możliwe są do uniknięcia dzięki szczepieniom. W dalszej części zachęcano państwa członkowskie, aby: nadal udoskonaląły nadzór epidemiologiczny i ocenę sytuacji w odniesieniu do chorób zakaźnych występujących na ich terytoriach, w tym chorób możliwych do uniknięcia dzięki szczepieniom; udoskonaląły krajowe programy szczepień i wzmacniały krajowe zdolności w zakresie prowadzenia szczepień opartych na dowodach i racjonalnych pod względem kosztów, w tym – w stosownych przypadkach – wprowadzania nowych szczepionek; opracowywały plany i obowiązujące procedury działania we współpracy z ECDC i WHO, aby zapewnić terminowe i skuteczne reagowanie – podczas pojawiania się ognisk choroby, kryzysów humanitarnych i sytuacji nadzwyczajnych – na choroby możliwe do uniknięcia dzięki szczepieniom; opracowywały przekrojowe i skoordynowane podejścia w ramach programów szczepień, kierując się podejściem „kwestie zdrowotne we wszystkich dziedzinach polityki” tworzyły synergie z ogólnie pojętymi politykami zdrowotnymi i proaktywnie współpracowały z pozostałymi sektorami działań zapobiegawczych. Ponadto zaś, aby zapewniały przejrzystość w odniesieniu do porejestracyjnych ocen szczepionek i badań nad skutkami programów szczepień, aby zapewnić miarodajne informacje zarówno rządów, urzędom regulacyjnym odpowiedzialnym za leki oraz producentom leków; aktywnie proponowały odpowiednie szczepienia grupom ludności uznanym za zagrożone pod względem konkretnych chorób oraz by rozważyły kwestię kontynuowania szczepień poza okresem niemowlęctwa i wczesnego dzieciństwa poprzez tworzenie programów szczepień uwzględniających całe życie. Uznano za konieczne, aby państwa członkowskie współpracowały z osobami zawodowo związanymi ze służbą zdrowia w zakresie informowania o ryzyku, aby zmaksymalizować ich rolę w procesie świadomego podejmowania decyzji; intensyfikowały działania mające na celu rozszerzenie – w stosownych przypadkach – elementów związanych z immunologią i wakcynologią w podstawowych programach studiów medycznych dla studentów medycyny i nauk o zdrowiu, a także zapewnienie

pracownikom służby zdrowia odpowiednich możliwości szkolenia w miejscu pracy oraz informowały społeczeństwo, aby zwiększać jego zaufanie do programów szczepień przy wykorzystaniu odpowiednich narzędzi i kampanii informacyjnych, również poprzez udział liderów opinii, społeczeństwa obywatelskiego oraz odpowiednich zainteresowanych podmiotów (np. środowiska naukowego).

Podsumowaniem działań unijnych jest niewątpliwie zalecenie Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień<sup>23</sup>. W jego treści stwierdzono, że szczepienia traktowane są jako jeden z najbardziej skutecznych i opłacalnych środków ochrony zdrowia publicznego, opracowany w XX wieku i pozostają głównym narzędziem w zakresie profilaktyki pierwotnej chorób zakaźnych. Przywołane zalecenie przyjęte przez Radę zgodnie z art. 168 ust. 6 TFUE ma na celu poprawienie stanu zdrowia publicznego, przy czym wskazano nim, że chociaż za programy szczepień odpowiadają państwa członkowskie, to ze względu na transgraniczny charakter chorób zwalczanych drogą szczepień i powszechne wyzwania, z którymi borykają się krajowe programy immunizacji, konieczne są bardziej skoordynowane działania Unii Europejskiej i bardziej skoordynowane podejście do zapobiegania szerzeniu się epidemii i chorób o wymiarze transgranicznym. W zaleceniu podkreślono (motyw 5), że szybkie szerzenie się wprowadzających w błąd informacji za pośrednictwem mediów społecznościowych i głośno protestujących działaczy antyszczepionkowych doprowadziło do powstania błędnych wyobrażeń, które odwracają uwagę społeczeństwa od indywidualnych i zbiorowych korzyści płynących ze szczepień oraz zagrożeń związanych z chorobami zakaźnymi. Ruchy antyszczepionkowe wysyłają, jak wskazano na pierwszy plan zwiększony brak zaufania i obawy przed nieudowodnionymi działaniami niepożądanymi. Dlatego też konieczne jest wzmacnianie dialogu z obywatelami, zrozumienie ich rzeczywistych obaw i wątpliwości co do potrzeby szczepień oraz odpowiedniego zajęcia się tymi kwestiami wychodząc naprzeciw indywidualnym potrzebom. W zaleceniu zwrócono uwagę, że koniecznym jest poprawa wskaźników szczepienia populacji, które to zadanie spoczywa na pracownikach służby zdrowia. Dlatego też powinni mieć oni możliwość dalszego kształcenia się w tym zakresie zgodnie z krajowymi zaleceniami państw unijnych.

W zaleceniu zwrócono uwagę, że zróżnicowanie kalendarzy szczepień w państwach członkowskich, a także różnice w odniesieniu do liczby podawanych dawek i terminów zwiększa ryzyko, że obywatele, a zwłaszcza dzieci mogą pominąć dawkę szczepionki przenosząc się z jednego państwa członkowskiego do drugiego. W tej sytuacji niezbędnym jest przybliżenie do obywateli służb odpowiedzialnych za szczepienia oraz wzmocnienie wysiłków, aby dotrzeć do najsłabszych jednostek w społeczeństwie. Wskazano, że europejskie fundusze strukturalne, w szczególności: Europejski Fundusz Społeczny (EFS) i Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego (EFRR) stwarzają państwom członkowskim duże możliwości w zakresie poprawy szkolenia pracowników sektora opieki zdrowotnej związanego ze szczepieniami oraz zwiększenia potencjału infrastruktury zdrowotnej w obszarze szczepień. W zaleceniu wspomniano, że zmiany demograficzne, mobilność społeczeństw i zmiana klimatu, i słabnąca

<sup>23</sup> Dz. Urz. UE C 2018, Nr 466, str. 1.

odporność przyczyniają się do zmian epidemiologicznych pod względem obciążenia chorobami zwalczanymi drogą szczepień, co wymaga zmodyfikowania programów szczepień w ten sposób, aby były one zorientowane na cały cykl życia i wykraczały poza lata dzieciństwa. Zapewni to odpowiednią ochronę przez całe życie, zapewni zdrowie i pogodną starość, stabilizując system opieki zdrowotnej (motyw 10).

W zaleceniu wskazano, że niedobory szczepionek mają bezpośredni wpływ na realizację i wdrażanie krajowych programów szczepień, przy czym państwa członkowskie mierzą się z zakłóceniami w dostawach poszczególnych szczepionek a zdolności produkcyjne Unii Europejskiej w tym zakresie są mimo wszystko ograniczone. Istnieją trudności w zakresie transgranicznego dzielenia się szczepionkami, a brak skoordynowanego planowania opartego o prognozy przyczynia się do niepewności popytu. W tej sytuacji Unia Europejska i jej obywatele są narażeni na epidemię chorób zakaźnych. Istnieje więc konieczność poczynienia szybkich postępów w zakresie badań i rozwoju nowych szczepionek oraz ulepszania lub dostosowania istniejących.

Zauważając, że znacząca część populacji w państwach unijnych uchyla się od szczepień, twórcy zalecenia zauważyli, że zaistniała sytuacja wymaga innowacyjnych partnerstw i platform zaawansowanej wiedzy, fachowej i mocniejszych powiązań między dyscyplinami i sektorami, a także „inwestycji w badania w zakresie nauk społecznych (sic!) i behawioralnych, aby poprawić zrozumienie konkretnych czynników, które warunkują uchylanie się od szczepień” (motyw 12).

W konkluzjach zalecenia stwierdzono, że koniecznym jest, aby państwa członkowskie opracowały i wdrożyły plany szczepień, stosownie do przypadku, na poziomie krajowym lub regionalnym mające na celu poprawę stanu zaszczepienia z myślą o realizacji celów i założeń europejskiego planu działania w dziedzinie szczepień Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) do 2020 r. Podkreślono, że plany te mogą obejmować np. przepisy zrównoważonego finansowania i dostarczania szczepionek, podejście do szczepienia uwzględniające cały okres życia, zdolność reagowania na sytuacje nadzwyczajne i działania w zakresie komunikacji i doradztwa. Zauważono, że powinny one dążyć do zapewnienia do 2020 r., w szczególności w przypadku odry, wskaźnika stanu zaszczepienia na poziomie 95% i po dwie dawki szczepionki dla docelowej szczepionej populacji dzieci oraz zmierzać do zlikwidowania luk w odporności występujących we wszystkich innych grupach wiekowych, aby wyeliminować występowanie odry w UE. Wskazano na konieczność wprowadzenia rutynowych kontroli statusu szczepień i możliwości regularnego szczepienia na różnych etapach życia poprzez rutynowe wizyty w ramach systemu podstawowej opieki zdrowotnej i dzięki podejmowaniu dodatkowych środków, takich jak wprowadzenie szczepień przed rozpoczęciem przedszkola/szkoły, w miejscu pracy lub zakładach opieki zdrowotnej.

Państwa członkowskie winny także ułatwić dostęp do szczepień na poziomie krajowym lub regionalnym poprzez uproszczenie i poszerzenie możliwości oferowania szczepień poprzez zaangażowanie usługodawców z danej społeczności; oraz zapewnienie ukierunkowanego dotarcia do grup najbardziej wrażliwych, w tym grup wykluczonych społecznie, tak aby zlikwidować nierówności i luki w odniesieniu do stanu zaszczepienia. Zadaniem ich będzie także zachęcenie placówek szkolnictwa wyższego oraz odpowiednich zainteresowanych podmiotów do rozważenia uwzględnienia i wzmocnienia szkoleń w zakresie chorób zwalczanych drogą szczepień, wakcynologii

oraz immunizacji w krajowych medycznych programach nauczania i wszelkich medycznych programach kształcenia ustawicznego dla pracowników służby zdrowia we wszystkich sektorach oraz współpracowały z tymi placówkami i podmiotami w tym zakresie, gdy tylko będzie to wskazane, aby wzmocnić ich kluczową rolę w dążeniu do osiągnięcia wyższych wskaźników stanu zaszczepienia.

Uznano za konieczne, aby państwa członkowskie wykorzystywały możliwości oferowane przez EFS i EFRR do celów wspierania szkoleń i rozwoju umiejętności pracowników służby zdrowia w zakresie chorób zwalczanych drogą szczepień, wakcynologii i immunizacji oraz do celów wzmacniania – w obszarze szczepień – możliwości infrastruktury krajowej i regionalnej, w tym elektronicznych systemów informacyjnych w zakresie immunizacji. Podkreślono konieczność zintensyfikowania działań komunikacyjnych i działań mających na celu podnoszenie świadomości w zakresie korzyści ze szczepień poprzez: prezentowanie dowodów naukowych w formie zrozumiałej dla laika, przy wykorzystaniu różnych strategii osadzonych w kontekście, aby – wykorzystując między innymi narzędzia cyfrowe i partnerstwa ze społeczeństwem obywatelskim i innymi istotnymi zainteresowanymi stronami – zapobiegać szerzeniu się informacji wprowadzających w błąd. Za właściwe uznano także kontaktowanie się i oferowanie szkoleń odpowiednim podmiotom, takim jak pracownicy sektora opieki zdrowotnej, zainteresowane podmioty z obszaru edukacji, partnerzy społeczni oraz media jako podmioty opiniotwórcze, aby zwalczać lekceważenie zagrożeń i zwiększać zaufanie do immunizacji.

Wskazano także państwu członkowskiemu konieczność przeanalizowania rozwoju zdolności instytucji zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej do posiadania informacji elektronicznych o statusie szczepień obywateli, na przykład opartych na systemach informatycznych wyposażonych w funkcje przypominania, obrazujących aktualne dane dotyczące stanu zaszczepienia w odniesieniu do wszystkich grup wiekowych i pozwalających na łączenie i wymianę danych w ramach systemów opieki zdrowotnej. Uznano, że w stosownych przypadkach winny one zwiększyć wsparcie dla badań i innowacji w zakresie szczepionek, aby dostępne były wystarczające zasoby pozwalające na szybki postęp w dziedzinie nowych lub ulepszonych szczepionek, oraz ułatwiły wykorzystywanie wyników badań nad szczepionkami w opracowywaniu opartych na pełniejszych informacjach krajowych lub regionalnych programów i polityk szczepień<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> Z treści zalecenia wynika, że Komisja ma zamiar podjąć ściślejszą współpracę z państwami członkowskimi, dążąc do ustanowienia systemu Europejskiej wymiany informacji o szczepieniach (EVIS), koordynowanego przez ECDC. Celem ich, jak wynika z zalecenia jest: przeanalizowanie wykonalności ustanowienia do 2020 r. wytycznych dotyczących podstawowego unijnego kalendarza szczepień z uwzględnieniem zaleceń WHO dotyczących rutynowych szczepień, mając na celu poprawę przestrzegania kalendarza krajowych i promowania równej ochrony zdrowia obywateli unijnych; przeanalizować należy również wykonalność utworzenia wspólnej karty szczepień; zwiększenie spójności i przejrzystości oraz rozwinięcie metodyki oceniania krajowych i regionalnych planów szczepień dzięki wymianie dowodów naukowych i narzędzi przy wsparciu krajowych technicznych grup doradczych ds. immunizacji; opracowanie metodyki i wytycznych UE w odniesieniu do wymogów dotyczących danych, na potrzeby lepszego monitorowania wskaźników stanu zaszczepienia we wszystkich grupach wiekowych, w tym wśród pracowników sektora opieki zdrowotnej, we współpracy z WHO oraz gromadzić takie dane i dzielić się nimi na poziomie UE; ustanowienie do 2019 r. europejskiego portalu informacji o szczepieniach ze wsparciem Europejskiej Agencji Leków, żeby

Analiza przepisów unijnych, w szczególności treści zalecenia wskazuje na to, że Rada jest wyraźnie zaniepokojona faktem pojawienia się w Europie szeregu chorób zakaźnych, które uznano już – lecz jak się okazało przedwcześnie – za całkowicie zwalczone. Powrót ich wiązać można z sensacyjnymi informacjami o rzekomych niebezpieczeństwach, jakie powodują szczepienia mające wywoływać inne groźne choroby, prowadzić do kalectwa, opóźnień w rozwoju itd. Drugą przyczyną może być napływ uchodźców z obszarów Afryki i Azji, którzy mogą być nosicielami niektórych chorób zakaźnych, na co przez długi czas nie zwracano należytej uwagi. Ten ostatni problem wydaje się szczególnie trudny do rozwiązania, niewątpliwie jest także kosztowny. Nie zamykając oczu na względy humanitarne, potrzebę opieki nad ludźmi poszukującymi schronienia przed działaniami wojennymi, szukającymi przysłowiowego „dachu na głowę” i możliwości zarobku, państwa unijne muszą pamiętać o potrzebie chronienia swoich obywateli i co w konsekwencji powoduje konieczność badania migrantów i szczepienia ich, a nawet być może poddawania kwarantannie. Zwrócenia uwagi na ten aspekt brak w aktach Unii Europejskiej. Trafnie natomiast skonstatowano niespodziewaną podatność obywateli Unii na plotki, pogłoski, błędne informacje, odnoszące się do rzekomej szkodliwości szczepień. Problem ten powinien stać się wdzięcznym polem badań dla socjologów, politologów, antropologów kultury. Przepisy prawne nie są w stanie bowiem zmienić świadomości ich adresatów, obalić mitów, stereotypów i przesądów.

## Streszczenie

Polityka zdrowotna w Traktacie o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej została potraktowana w art. 168 jako samodzielna polityka Unii Europejskiej. W treści regulacji unijnych zwrócono uwagę na znaczenie szczepień dla ochrony zdrowia publicznego oraz konieczność przekazywania informacji dotyczących chorób zakaźnych. Powołano także sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej w UE. Zauważono, że możliwe jest przyspieszone wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, w tym także szczepionek, nawet wtedy, gdy brak jest w odniesieniu do nich niektórych danych klinicznych. Uznano, że szczepionki są produktami leczniczymi, które podlegają przepisom i procedurom przyjętym na szczeblu Unii Europejskiej. Wskazano, że

zapewniać online obiektywne, przejrzyste i aktualizowane dowody dotyczące szczepień i szczepionek, płynących z nich korzyści i bezpieczeństwa tych szczepionek oraz procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; zwalczanie wprowadzających w błąd informacji dotyczących szczepionek w internecie i opracowywać oparte na dowodach informacyjne narzędzia i wytyczne wspierające państwa członkowskie w reagowaniu – zgodnie z komunikatem Komisji w sprawie zwalczania dezinformacji w internecie – na uchylanie się od szczepień, stałe monitorowanie korzyści i ryzyka związanych ze szczepionkami i szczepieniami, na poziomie UE, w tym poprzez badania w kontekście nadzoru po wprowadzeniu do obrotu; praca nad rozwojem metodologii i wzmocnienia możliwości w zakresie oceny względnej skuteczności szczepionek i programów szczepień. Generalnym zamiarem jest zwiększenie skuteczności stosowania przepisów Unii w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy, jak określono w dyrektywie 2000/54/WE i dyrektywie Rady 2010/32/UE, z uwzględnieniem kompetencji krajowych, w szczególności dzięki wspieraniu kształcenia ustawicznego pracowników sektora opieki zdrowotnej, monitorowaniu ich stanu immunizacji i, w stosownych przypadkach, czynnemu oferowaniu szczepionek do celów zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i pracowników sektora opieki zdrowotnej.



ogół społeczeństwa powinien być świadom wartości szczepień, a wobec nieprawdziwych i nieprecyzyjnych informacji konieczne jest prowadzenie kampanii informacyjnych o zagrożeniach związanych z chorobami zakaźnymi.

**Słowa kluczowe:** Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, pandemia COVID-19, szczepionki, polityka zdrowotna Unii Europejskiej

## **Prevention of vaccine-preventable diseases in European Union law**

### **Summary**

The health policy was rightly considered in the Treaty on the Functioning of the European Union, in Article 168, to be a separate policy of the European Union. These regulations stress the importance of vaccination for the protection of public health, and the need to provide information on infectious diseases. An epidemiological surveillance and control network has also been established in the EU. It was also noted that accelerated marketing of medicinal products, including vaccines, is possible even when some clinical data are not available. Vaccines were considered to be medicinal products that are subject to regulations and procedures adopted at the European Union level. It was pointed out that the whole society should be aware of the value of vaccination. It is necessary, in the face of false and inaccurate information, to conduct information campaigns on the dangers of infectious diseases.

**Key words:** Treaty on the Functioning of the European Union, COVID-19 pandemic, vaccines, European Union health policy