
Vakcinācija kā priekšnoteikums tiesībām strādāt?

Darba tiesību forums

Dr.iur. Baiba Rudevska

05.11.2021., Rīgā.

Referāta struktūra:

- 1. Vakcinācija:** Vakcinācija pret Covid-19; šo vakcīnu tiesiskais statuss
 - 2. Kā priekšnoteikums:** obligāta vakcinācija pret Covid-19 (tieši vai netieši)
 - 3. Tiesības strādāt.**
-

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kas ir Covid-19 vakcīna?

Covid-19 vakcīna – ir imunoloģiskas zāles, kas indicētas aktīvai imunizācijai pret Covid-19, ko izraisa SARS-CoV-2

*[Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula (ES) 2021/953** (2021.gada 14.jūnijs) par sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā; **2.panta 3.punkts**]*

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kas ir vakcinācija [pret Covid-19] ?

Vakcinācija (potēšana) — specifisks profilakses pasākums, lai, **ievadot vakcīnu**, ierosinātu vai uzturētu organisma neuzņēmību pret [kādu infekcijas slimību] [*Covid-19*].

Pilnībā vakcinēta persona – persona, kurai atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras vai līdzvērtīgu regulatoru reģistrētai vai Pasaules Veselības organizācijas atzītai vakcīnas lietošanas instrukcijai **ir ievadīts** pilnam vakcinācijas kursam **ar konkrēto vakcīnu atbilstošs vakcīnu devu skaits** un kurai ir pagājušas 14 dienas pēc pilna vakcinācijas kursa pabeigšanas

*[Epidemioloģiskās drošības likuma **1.panta 30.punkts**; MK noteikumu Nr. 662 Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai **2.16. punkts**]*

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kāds ir vakcīnu pret Covid-19 tiesiskais statuss ? (1)

Eiropas Savienībā: Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas **tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai** atļauja nav piešķirta **saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004**, kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un Regulu (EK) Nr. 1394/2007.

Latvijā: Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles drīkst izplatīt bez šo zāļu reģistrācijas.

*[Direktīvas 2001/83/EK (2001.g. 6.novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm **6.panta 1.punkts**; Farmācijas likuma **17. panta otrā daļa**]*

I. Zāļu tirdzniecības atļauju veidi ES:

- 1) **Pastāvīgā tirdzniecības atļauja** (izdod uzreiz uz 5 gadiem) (Direktīva 2001/83/EK;
 - 2) **Tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem** (izdod uz 1 gadu ar iespēju pagarināt vēl uz 1 gadu; **ja nav tik pilnīgu datu, kā normāli vajag,**) (Regulas Nr. 726/2004 14.p. 7.punkts);
 - 3) **Tirdzniecības atļauja ārkārtas gadījumiem** (Regulas Nr. 726/2004 14.p. 8.punkts)
-

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kāds ir vakcīnu pret Covid-19 tiesiskais statuss ? (2)

1) "Comirnaty" - Atļauja ar nosacījumiem izdota 2020.gada 21.decembrī **uz vienu gadu.**

*Eiropas Komisijas Īstenošanas lēmums **C(2020) 9598 final** (2020.gada 21.decembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes **Regulai (EK) Nr. 726/2004** piešķir **tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem** cilvēkiem paredzētām zālēm "Comirnaty - COVID 19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)". Grozīts ar EK Īstenošanas lēmumu C(2021) 2687 final (2021.gada 14.aprīlis), ar ko groza tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem cilvēkiem paredzētām zālēm "Comirnaty - COVID 19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)", kura piešķirta ar Lēmumu C(2020) 9598(final).*

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kāds ir vakcīnu pret Covid-19 tiesiskais statuss ? (3)

2) *"Vaccine Moderna"* (mainīts uz *"Spikevax"*) - **Atļauja ar nosacījumiem** izdota 2021.gada 6.janvārī **uz vienu gadu**.

*EK Īstenošanas lēmums C(2021) 94 final (2021.gada 6.janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 piešķir **tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem** cilvēkiem paredzētām zālēm "COVID-19 Vaccine Moderna - COVID 19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)". Grozīts ar EK Īstenošanas lēmumu C(2021) 5686 final (2021.gada 23.jūlijs), ar ko groza tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem cilvēkiem paredzētām zālēm "Spikevax - COVID 19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)", kura piešķirta ar Lēmumu C(2021) 94(final).*

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kāds ir vakcīnu pret Covid-19 tiesiskais statuss ? (4)

3) ”*Astra Zeneca*” (mainīts uz “*Vaxzevria*”) - **Atļauja ar nosacījumiem** izdota 2021.gada 29.janvārī **uz vienu gadu**.

EK Īstenošanas lēmums C(2021) 698 final (2021.gada 29.janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 piešķir tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem cilvēkiem paredzētām zālēm “COVID-19 Vaccine AstraZeneca - COVID 19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])”. Grozīts ar EK Īstenošanas lēmumu C(2021) 3851 final (2021.gada 21.maijs), ar ko groza tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem cilvēkiem paredzētām zālēm “Vaxzevria - COVID 19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinants])”, kura piešķirta ar Lēmumu C(2021) 698(final).

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kāds ir vakcīnu pret Covid-19 tiesiskais statuss ? (5)

4) **”Vaccine Janssen”** - Atļauja ar nosacījumiem izdota 2021.gada 11.martā **uz vienu gadu.**

EK Īstenošanas lēmums **C(2021) 1763 final** (2021.gada 11.marts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes **Regulai (EK) Nr. 726/2004** piešķir **tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem** cilvēkiem paredzētām zālēm “COVID-19 Vaccine Janssen - COVID 19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinants])”. Grozīts ar EK Īstenošanas lēmumu C(2021) 7208 final (2021.gada 29.septembris), ar ko groza tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem cilvēkiem paredzētām zālēm “COVID-19 Vaccina Janssen - COVID-19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinants])”, kura piešķirta ar Lēmumu C(2021) 1763(final).

I. Vakcinācija pret Covid-19:

Kāds ir vakcīnu pret Covid-19 tiesiskais statuss ? (6)

Juridiskais pamatojums:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula (EK) Nr. 726/2004** (2004.gada 31.marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;

2) Komisijas **Regula (EK) Nr. 507/2006** (2006. gada 29. marts) par cilvēkiem paredzēto zāļu **tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem**, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004.

I. Regula (EK) Nr. 726/2004 (14.-a pants):

- 1) Pienācīgi pamatotos gadījumos nolūkā apmierināt pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības tirdzniecības atļauju zālēm, kuru mērķis ir ārstēt, novērst vai medicīniski diagnosticēt slimības, kas stipri novājina vai apdraud dzīvību, var piešķirt **pirms visaptverošu klīnisko datu iesniegšanas** ar noteikumu, ka ieguvums no attiecīgo zāļu **tūlītējas pieejamības tirgū** atsver risku, kas saistīts ar to, ka **joprojām ir nepieciešami papildu dati**.
 - 2) Ārkārtas situācijās šādu zāļu tirdzniecības atļauju var piešķirt arī tad, **ja nav nodrošināti visaptveroši pirmsklīniskie vai farmaceitiskie dati**.
-

I. Regula (EK) Nr. 726/2004 (14.-a pants):

3) Saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas ir piešķirtas saskaņā ar šo pantu, ir **jāievēro īpaši pienākumi.**

4) Kā viens no īpašajiem pienākumiem ir [4. punktā minētā prasība] piešķirtās tirdzniecības atļaujas turētājam **pabeigt iesāktus pētījumus** vai **sākt jaunus pētījumus, lai apstiprinātu, ka riska un ieguvuma samērs ir pozitīvs.**

I. Komisijas Regula Nr. 507/2006:

- 1) **Tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem** gadījumā to piešķir, **pirms ir pieejami visi dati**. Drīzāk tad, kad būs iesniegti visi dati, to būs iespējams aizstāt ar atļauju, kas nav ar nosacījumiem, tas ir, kas nerada īpašas saistības. (preambulas 6.apsvērums);
 - 2) **Pacienti un veselības aprūpes speciālisti skaidri jāinformē par to**, ka atļauja ir ar nosacījumiem. Tādēļ šai informācijai jābūt skaidri redzamai attiecīgo zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. (preambulas 10.apsvērums);
-

I. Tiesvedības (ES Vispārējā tiesā):

- 1) Amort u.c. pret Komisiju, T-96/21
- 2) Amort u.c. pret Komisiju, T-136/21
- 3) Amort u.c. pret Komisiju, T-165/21
- 4) Amort u.c. pret Komisiju, T-267/21

Par EK Īstenošanas lēmumu atcelšanu [sk. prezentācijas 7.-10.slaidu]

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (1)

Obligātuma veidi:

- 1) **Tiešs obligātums** (lai varētu pildīt amata pienākumus, nepieciešama obligāta vakcinācija pret Covid-19)
 - 2) **Netiešs obligātums** (lai varētu pildīt amata pienākumus, nepieciešams uzrādīt *sadarbspējīgu sertifikātu* par vakcināciju pret Covid-19)
-

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (2)

- *Latviešu val. un LV normat. aktos* – « **sadarbspējīgs sertifikāts** »; « **darbspējīgs sertifikāts** ».

- *Regula Nr. 2021/953:*

- 1) “**ES digitālais Covid sertifikāts**” ir **sadarbspējīgs sertifikāts**, kas satur informāciju par sertifikāta turētāja vakcināciju, testa rezultātu vai pārslimošanu un kas izdots saistībā ar Covid-19 pandēmiju (2.p. 2.pkt.).
 - 2) « **sadarbspēja** » - ir dalībvalsts verificēšanas sistēmu spēja izmantot citas dalībvalsts kodētus datus (2.p. 7.pkt.). Angl. – *interoperable certificates*; fr. – *certificats interoperables*; vāc. – *interoperable Zertifikate*.
-

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (3)

Satversmes 111. pants: “Valsts aizsargā cilvēku **veselību** [..]”

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (4)

1961.g. 18. oktobra **Eiropas Sociālās hartas** 11.pants:

1) Cilvēka cieņa:

- nepareiza bioloģijas un medicīnas zināšanu izmantošana var novest pie rīcības, kas apdraud cilvēka cieņu (Ovjedo konvencijas preambula).

2) Tiesības uz veselības aizsardzību:

- **veselība** (sk. PVO Konstitūcijas preambulu) ir pilnīgas fiziskās, **garīgās** un **sociālās labklājības** stāvoklis un ne tikai slimības vai invaliditātes neesamība.

- **visaugstākais iespējamais veselības standarts.**

- **piesardzības princips.**

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (5)

1997.g. 4.aprīļa **Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu (Ovjedo konvencija)**

5.pants:

- Jebkādu ar veselību saistītu darbību drīkst veikt tikai ar attiecīgās personas **brīvprātīgu un apzinātu piekrišanu**.
 - Šai personai iepriekš jāsaņem **adekvāta informācija** par šīs darbības **mērķi un būtību**, kā arī par tās **sekām un risku**.
 - Attiecīgā persona var jebkurā laikā **brīvi atsaukt piekrišanu**.
-

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (6)

EP Bioētikas komisijas 04.05.2021. “Paziņojums par cilvēktiesību apsvērumiem attiecībā uz “vakcīnu pasēm” un līdzīgiem dokumentiem”:

- cilvēka cieņas respektēšana un cilvēktiesību aizsardzība;
 - sertifikātu izmantošana **nemedicīniskiem** nolūkiem, neparedzot citas alternatīvas;
 - **zinātniskās neskaidrības** - pastiprina bažas par cilvēktiesību pārkāpumiem;
 - **novērtējot līdzekļa proporcionalitāti** - jāņem vērā riska novērtējuma pamatā esošo zinātnisko pierādījumu svars;
 - **pilnīgi vakcinētu personu infekciozitātes neesamība ir neskaidra (uz 04.05.2021.) un šis elements jāņem vērā, nosakot sertifikātu lietošanu nemedicīniskiem mērķiem.**
-

II. Vakcinācijas pret Covid-19 obligātums: tiesisks vai nē? (7)

Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas

8.pants:

- tiesības uz **privātās dzīves** neaizskaramību.
 - ECT 08.04.2021. spriedums lietā ***Vavříčka un citi pret Čehiju***
-

II. ECT 08.04.2021. spriedums lietā *Vavříčka un citi pret Čehiju:*

§ 158: “Pašā iesākumā Tiesa norāda uz to, ka šī konkrētā lieta attiecas uz **standarta un rutīnas bērnu vakcināciju pret slimībām, kuras ir labi zināmas medicīnas zinātnē**. Sešas sūdzības, kā norādīts augstāk, tika iesniegtas laika periodā no 2013.-2015.gadam un attiecas uz atbildētājas valsts politiku, lai padarītu šo vakcīnu komplektu par obligātu”.

Vakcīnas:

- **standarta** un **rutīnas**;
 - pret slimībām, kas **labi zināmas medicīnas zinātnē** [*diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), Haemophilus influenzae type b infections, poliomyelitis, hepatitis B, measles, mumps, rubella and – for children with specified health indications – pneumococcal infections; § 76*]
-

II. EP PA Rezolūcija Nr. 2361 (27.01.2021.) “Covid-19 vakcīnas: ētiskie, tiesiskie un praktiskie apsvērumi” (7.3.1., 7.3.2.punkti):

Visām EP dalībvalstīm jānodrošina, ka:

- COVID-19 vakcīnas **nedrīkst būt obligātas**;
 - neviens nedrīkst tikt pakļauts politiskajam, sociālajam vai cita veida **spiedienam nolūkā panākt to personu vakcināciju**, kuras to nevēlas;
 - neviens **netiek diskriminēts** tādēļ, ka nav saņēmis vakcināciju veselības apsvērumu dēļ vai tādēļ, ka pats to nevēlas.
-

II. Izvērtēšanas pienākums:

EP Bioētikas komisijas 04.05.2021.

Paziņojums:

Pilnīgi vakcinētu personu infekciozitātes neesamība ir neskaitāma (uz 04.05.2021.) un šis elements jāņem vērā, nosakot sertifikātu lietošanu nemedicīniskiem mērķiem.

Novērtējot līdzekļa proporcionalitāti - jāņem vērā riska novērtējuma pamatā esošo zinātnisko pierādījumu svars.

Zinātniskie pētījumi:

1) Vaccines still effective against Delta variant of concern, says Oxford-led study of the COVID-19 Infections Survey [*University of Oxford, pre-print study, 19.08.2021*];

2) Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study // *The Lancet Infectious Diseases, 29.10.2021.*

III. Tiesības strādāt (tiesības uz darbu)

(1):

- **Satversmes 106.panta 1. teikums:** “Ikvienam ir tiesības brīvi izvēlēties nodarbošanos un darbavietu atbilstoši savām spējām un kvalifikācijai [..]”.
 - **Eiropas Sociālās hartas 1.panta 2.punkts:** «Līgumslēdzējas puses apņemas: efektīvi aizstāvēt strādājošā tiesības **pelnīt savu iztiku ar brīvi izvēlētas nodarbošanās palīdzību** ».
 - **Tiesības uz darbu = tiesības pelnīt sev iztiku.**
-

III. Tiesības strādāt (tiesības uz darbu) (2):

**Tiesības uz veselību
un
Tiesības uz darbu**

IV. Secinājumi:

- 1. Katra konkrēta vakcīna ir jāskatās atsevišķi;**
 - 2. Jānoskaidro konkrētās vakcīnas tiesiskais statuss;**
 - 3. Obligāta vakcinācija tikai ar vakcīnām, kas:**
 - ir standarta un rutīnas (ar pastāvīgo tirdzniecības atļauju)**
 - ir pret slimībām, kuras labi zināmas medicīnas zinātnē**
 - 4. Covid-19 vakcīnas neatbilst šiem standartiem;**
 - 5. Covid-19 vakcīnas nedrīkst būt obligātas un būt par priekšnosacījumu tiesībām uz darbu;**
 - 6. Covid-19 vakcīnu noteikšana par obligātām (tieši vai netieši) pārkāpj virkni starptautisko standartu gan tiesībās uz veselību, gan tiesībās uz darbu.**
-

Paldies par uzmanību!
