

## ПРАВОВІ ЗАСАДИ ВАКЦИНАЦІЇ В УКРАЇНІ

### LEGAL BASES OF VACCINATION IN UKRAINE

**Олена О. Терзі**

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, ОДЕСА, УКРАЇНА

*Olena O. Terzi*

ODESA NATIONAL MEDICAL UNIVERSITY, ODESA, UKRAINE

#### РЕЗЮМЕ

**Вступ:** Незважаючи на екстраординарний прогрес у сфері вакцинації велика кількість дітей за останнє десятиліття, 24 мільйони дітей, або майже 20% дітей, які народжуються щороку, не отримують повного курсу планових щеплень протягом їх першого року життя.

**Мета:** Метою статті є аналіз правових засад вакцинації в Україні, порівнюючи підхід вітчизняного законодавця до вакцинації з іноземним досвідом.

**Матеріали і методи:** Методи дослідження вибираються на основі цілі дослідження. Для встановлення об'єктивності та обґрунтованості наукових положень та висновків у ході проведеного дослідження було використано комплекс загальнонаукових та спеціальних наукових методів, зокрема: формальний правовий метод; порівняльний правовий метод; метод прогнозування та моделювання; історико-правовий метод.

**Огляд:** У країнах з епідеміями може бути встановлено надзвичайний стан та карантинні заходи та вакцинація для здійснення права на колективне здоров'я, що може обмежувати право на особисте здоров'я шляхом обмеження права на згоду на вакцинацію.

**Висновки:** У результаті дослідження можливо зробити наступний висновок, що в світовій практиці відсутній єдиний підхід щодо визнання право на вакцинацію, як право людини, чи як обов'язок задля збереження епідеміологічної безпеки держави. Враховуючи той факт, що інфекційні захворювання еволюціонують, змінюють свою форму, єдиним ефективним засобом не допущення пандемій, які можуть ставити під сумнів існування людини, як біологічного виду, є система вакцинації

**КЛЮЧОВІ СЛОВА:** вакцинація, епідеміологічна безпека, пандемія, Всесвітня організація охорони здоров'я

#### ABSTRACT

**Introduction:** Despite the extraordinary progress made in the field of vaccination, a large number of children in the last decade, 24 million children, or nearly 20% of children born every year, do not receive a full plan for vaccination during their first year of life.

**The aim:** The purpose of the article is to analyze the legal framework of vaccination in Ukraine, comparing the approach of the domestic legislator to the vaccination with foreign experience.

**Materials and methods:** Methods of research are selected based on the goal of the study. In order to establish the objectivity and validity of scientific statements and conclusions, during the conducted research a complex of general scientific and special scientific methods was used, in particular such as: the formal legal method; comparative legal method; the method of forecasting and modeling; historical-legal method.

**Review:** In countries with epidemics, a state of emergency can be established and quarantine measures and vaccination to exercise the right to collective health, which may limit the right to individual health by limiting the right to consent to vaccination.

**Conclusions:** It is concluded that in world practice there is no single approach to the recognition of the right to vaccination, as a human right, or as a duty to preserve the epidemiological security of the state. It has been proved that infectious diseases evolve, change their form, the only effective means of preventing pandemics, which may question the existence of man as a biological species, is the vaccination system.

**KEY WORDS:** vaccination, epidemiological safety, pandemic, World Health Organization

Wiad Lek 2018, 71, 3 cz. II, 714-718

#### ВСТУП

Незважаючи на екстраординарний прогрес у сфері вакцинації велика кількість дітей за останнє десятиліття, 24 мільйони дітей, або майже 20% дітей, які народжуються щороку, не отримують повного курсу планових щеплень протягом їх першого року життя.

У 2005 р. Всесвітня організація охорони здоров'я та Дитячий фонд Організації Об'єднаних Націй опублікували «Глобальне бачення і стратегія імунізації» на 2006-2015 рр. з основним акцентом на необхідність забезпечення рівної доступності вакцин та імунізації, так стратегія визначила кроки, які необхідно зробити

службам імунізації, для того щоб зробити максимальний внесок у вирішення завдання щодо зниження смертності [1]. Здійснення стратегії передбачає чотири основні підходи: захист більшого числа людей, впровадження нових вакцин і технологій, інтеграцію імунізації з іншими компонентами системи охорони здоров'я населення і імунізацію в контексті глобального взаємозв'язку.

## МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Метою статті є аналіз правових засад вакцинації в Україні, порівнюючи підхід вітчизняного законодавця до вакцинації з іноземним досвідом.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Методи дослідження вибрані з урахуванням поставленої мети дослідження. Для встановлення об'єктивності та обґрунтованості наукових положень, висновків, під час проведеного дослідження використовувалася комплекс загальнонаукових та спеціальних наукових методів, зокрема таких, як: формально-юридичний метод використовувалася для проведення аналізу юридичного змісту права та обов'язку вакцинації; за допомогою порівняльно-правового методу з'ясовано підходи законодавства іноземних держав до права та обов'язку вакцинації; метод прогнозування і моделювання використовувалася для розроблення практичних рекомендацій щодо підвищення ефективності вакцинації; метод системного аналізу дозволив дослідити право на вакцинацію як компонент системи охорони здоров'я; історико-правовий метод дозволив виявити особливості еволюції правового регулювання вакцинації. Використано також науково-евристичний потенціал таких філософських методів дослідження, як аналіз, синтез, дедукція, індукція, абстрагування тощо.

## ОГЛЯД ТА ОБГОВОРЕННЯ

При епідеміях у державах може установлюватися надзвичайний стан і вживатися карантинні заходи для реалізації права на колективне здоров'я, що при цьому може обмежуватися право на індивідуальне здоров'я. Так, у випадку пандемій та епідемій держава може прийняти рішення про обов'язкову масову вакцинацію, про обмеження свободи пересування і права власності для реалізації права на колективне здоров'я, тим самим обмежуючи право свободи вибору лікування, що є компонентом права на індивідуальне здоров'я [2, с. 192]. Вакцинація є дієвим механізмом боротьби з інфекційними захворюваннями на глобальному та локальному рівнях. Так, вакцинація є введенням антигену збудника будь-якого захворювання з метою формування імунітету до цього захворювання. Вакцинація – це результат еволюції медичної науки та свідомості громадянського суспільства та міжнародного співтовариства. На Всесвітній зустрічі на вищому рівні

зі сталого розвитку були поставлене завдання заохочувати справедливий і широкий доступ до ефективного медико-санітарного обслуговування, включаючи профілактику, на всіх рівнях системи охорони здоров'я, до основних і безпечних ліків за доступними цінами, до послуг з імунізації і безпечних вакцин, а також до медичних технологій [2, с. 54].

У Підсумковому документі Всесвітнього саміту 2005 р. держави зобов'язалися заохочувати довгострокове фінансування (у тому числі, при необхідності по лінії партнерства за участі державного і приватного секторів) наукових і промислових досліджень розробки нових вакцин і бактерицидних засобів, діагностичних комплектів, лікарських препаратів і методів лікування для боротьби з пандеміями, тропічними захворюваннями та іншими хворобами, такими як пташиний грип і гострий респіраторний синдром, та продовжувати розробку ринкових стимулів у належних випадках за допомогою таких механізмів, як закупівлі на заздалегідь обговорених умовах; вживати заходів щодо боротьби з малярією і туберкульозом, особливо в тих державах, де вони найбільш широко розповсюджені, і заохочувати активізацію двосторонніх і багатосторонніх ініціатив [2, с. 55-56].

Прикладом скоординованої боротьби з інфекційними захворюваннями шляхом вакцинації є те, що в 1977 року Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила Бангладеш вільною від натуральної віспи, а 1978 року – всю планету та наразі натуральна віспа відсутня як інфекційне захворювання, що загрожує здоров'ю людини.

Українським законодавством встановлений обов'язок вакцинації, так в статті 5 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 28.12.2015 р. міститься обов'язок громадян проходити обов'язкові медичні огляди та робити щеплення у передбачених законодавством випадках. Аналогічна норма закріплена в статті 10 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р.

Необхідно наголосити, що права на вакцинацію включає право на медичний огляд, яким буде встановлено відсутність протипоказань до щеплення, дане положення закріплене в ч. 7 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. Рішення про наявність протипоказань для проведення щеплень приймається виходячи з Переліку протипоказань, встановленого Всесвітньою організацією охорони здоров'я та Наказу МОЗ України № 595 від 11.08.2014 року. Згідно з цими документами робити щеплення протипоказано при: важких ускладненнях від попередньої дози у вигляді анафілактичного шоку або токсичної еритеми; алергічної реакції на будь-який компонент вакцини, анатоксину; гострому захворюванні або загостренні хронічного захворювання; підвищеній температурі тіла; інших підставах. У наказі МОЗ № 48 вказується важливість обліку протипоказань, так «щеплення

дозволяється проводити тільки ... відповідно до показань і протипоказань щодо їх проведення» і «щепленню підлягають усі новонароджені, що не мають до цього протипоказань». При виявленні медичних протипоказань до щеплення відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України № 551 від 11 серпня 2014 року, малюка направляють на комісію з питань щеплення. Діти з хронічними захворюваннями в стадії ремісії за висновком комісії можуть бути вакциновані в умовах стаціонару [3]. У разі розвитку ускладнень від щеплень медичні працівники повинні діяти відповідно до наказу №48 МОЗ «Інструкції щодо організації епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів».

Слід зазначити, що ч. 7 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. також гарантує право на згоду щодо щеплення. Так, повнолітнім дієздатним громадянам профілактичні щеплення проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації про щеплення, наслідки відмови від них та можливі поствакцинальні ускладнення, а особам, які не досягли п'ятнадцятирічного віку чи визнані у встановленому законом порядку недієздатними, профілактичні щеплення проводяться за згодою їх об'єктивно інформованих батьків або інших законних представників. Лікар зобов'язаний надати інформацію про можливі негативні наслідки щеплень в максимально повному обсязі вчасно, тобто до виконання щеплень відповідно до статті 50 Конституції України, статті 24 Конвенції про права дитини, статті 5 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину), Міжнародного кодексу медичної етики, статей 4, 6, 15 Закону України «Про захист прав споживачів», статті 4 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», статей 5, 9, 29, 30 Закону України «Про інформацію», статті 6 Закону України «Про охорону дитинства», статей 6, 39 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та статті 302 Цивільного кодексу України.

Необхідно дослідити зарубіжний досвід регламентації вакцинації, наприклад, у США вакцинація *de jure* є обов'язковою, бо проходження всіх необхідних щеплень служить умовою вступу в освітні та виховні установи. Однак, *de facto* вакцинація добровільна, оскільки більшість штатів допускає можливість відмови від профілактичних щеплень за медичними показаннями, філософським і / або релігійним переконанням. Проте, в штатах Міссісіпі і Західна Вірджинія діють істотні обмеження на можливість добровільної відмови від вакцинації по філософським і / або релігійним переконанням, що підсилює обов'язковий характер щеплень, рекомендованих законодавством таких штатів [5]. Також в штаті Каліфорнія в лютому 2015 був прийнятий до розгляду закон про введення обов'язкової вакцинації [5]. Відповідно до нього, від-

мовитися від імунізації можливе лише при наявності медичного протипоказання. У деяких штатах, в яких проводиться обов'язкова вакцинальна кампанія, передбачено покарання невакцинованих осіб за зараження інших громадян [5].

Профілактика інфекційних хвороб на території Канади визнана добровільною процедурою, оскільки обов'язкова вакцинація порушує канадську конституцію. Отримання інформованої згоди (письмової або усної) на щеплення визнається етичною та юридичною відповідальністю лікаря, що виконує вакцинацію. Тільки 2 провінції, Онтаріо і Нью-Брансвік, мають право вимагати підтвердження документа про імунізацію дитини проти деяких інфекцій (дифтерії, правця, поліомієліту, кору, краснухи, паротиту) перед відвідуванням школи. Раніше цей список включав і провінцію Манітоба, де для вступу до школи була необхідна обов'язкова вакцинація проти кору, проте з 2014 р. у цій провінції також визнали добровільність цієї процедури. Допустимі винятки для відмови від проведення імунізації за медичними показаннями або релігійними переконаннями, розроблені стандартні форми відмови від вакцинації [7].

У Латвії вакцинація є обов'язковою, але допускається можливість відмови від профілактичних щеплень, які повинні бути в обов'язковому порядку завірені медичними фахівцями [8].

У Німеччині інший підхід, відповідно до якого вакцинація носить добровільний характер, а вимоги до інформованої згоди є найбільш ліберальними. Проте населення інформують про необхідність проведення профілактичних щеплень за допомогою інформаційних листівок, які, в свою чергу, можуть містити спеціальні графі про згоду на проведення вакцинації [9].

У Великобританії ставлення до вакцинації через призму особистих інтересів кожного громадянина. У 2001 р. керівництво Міністерства охорони здоров'я Великобританії прагнуло, щоб Фонди державної служби охорони здоров'я прийняли єдину політику отримання згоди на проведення вакцинації, регламентували форми згоди та необхідність інформаційних листівок, як основу процедури, з метою забезпечення громадян повноцінної інформацією [10]. На території Великобританії згода пацієнта визнається ключовим елементом у всіх аспектах медичного обслуговування, догляду та лікування, у тому числі вакцинації [10]. Необхідність отримання інформованої згоди на вакцинацію заснована на принципі свободи вибору громадянина, який має право визначити те, що буде чи не буде з ним відбуватися.

Відмова від проведення щеплення гарантується статтею 284 Цивільного кодексу України, статтями 42, 43 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статтею 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та статтями 5, 6 Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину). Відмова від проведення ще-

плення оформляється в письмовому вигляді на бланках встановленого зразка Міністерства охорони здоров'я.

У США На федеральному рівні відсутні вимоги до оформлення письмової інформованої згоди на вакцинацію. Замість цього в системі вакцинопрофілактики США використовують такий інструмент, як Інформаційний бюлетень вакцини, ознайомлення з яким обов'язкове перед проведенням кожного щеплення. За допомогою відповідних бюлетенів держава інформує пацієнтів про користь та ризики вакцинації, а також про ризики відмови від неї. Проте додатком до таких бюлетенів може використовуватися загальна форма згоди на проведення профілактичних щеплень [6].

Вакцинація в Україні відбувається відповідно до «Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень», затвердженого Міністерством охорони здоров'я.

Деталізація переліку обов'язкових щеплень визначається у статті 27 «Профілактичні щеплення» Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 28.12.2015 р., де закріплено, що в Україні є обов'язковими профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір. Отже, вакцинація від гепатиту В, гемофільної інфекції, краснухи і паротиту не є обов'язковими, хоча вони і входять до календаря щеплень.

Також стаття 27 «Профілактичні щеплення» Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 28.12.2015 р. встановлює відповідальність держави за якість вакцин, отже, контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів та забезпечення ними закладів охорони здоров'я здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Обов'язки держави щодо епідеміологічної безпеки відображені в статті 30 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 28.12.2015 р., зобов'язуючи органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства, установи та організації забезпечувати своєчасне проведення масових профілактичних щеплень.

Під час епідеміологічної кризи чи у зв'язку з можливістю розповсюдження інфекційного захворювання чи пандемії на відповідних територіях та об'єктах держава може проводити обов'язкові профілактичні щеплення проти цієї інфекційної хвороби за епідемічними показаннями відповідно до ч. 3 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р.

Рішення про примусову та зобов'язуючу вакцинацію у разі загрози виникнення особливо небезпечної інфекційної хвороби або масового поширення небезпечної ін-

фекційної хвороби на відповідних територіях та об'єктах приймають відповідно до ч. 4 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. головний державний санітарний лікар України, головні державні санітарні лікарі центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони і військового будівництва, охорони громадського порядку, виконання кримінальних покарань, захисту державного кордону, Служби безпеки України.

Міністерство охорони здоров'я України у своєму наказі № 48 визнає можливість двох видів небажаних наслідків вакцинації - реакції («клінічні та лабораторні ознаки нестійких патологічних (функціональних) змін в організмі, що виникають у зв'язку з проведенням щеплення») і ускладнення («стійкі функціональні та морфологічні зміни в організмі, що виходять за межі фізіологічних коливань і призводять до значних порушень стану здоров'я») [4]. Проте, стаття 42 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. гарантується, що медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта.

Позиція Європейського Суду з прав людини у питанні забезпечення охорони здоров'я населення полягає у визнанні пріоритету держави у захисті епідеміологічної безпеки її. Так, у 2003 році громадянин України Солома-хін С.Г. звернувся до Європейського Суду з прав людини із заявою про те, що зроблене щеплення було втручанням у його приватність. Соломахін С.Г. стверджував, що держава порушила гарантоване ст. 8 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод 1950 р. право кожного на повагу до особистого життя. У рішенні Європейський Суд з прав людини визнав, що «таке втручання було чітко передбачено законом і переслідувало легітимні цілі охорони здоров'я», і необхідно лише визначити, «чи таке втручання було необхідним у демократичному суспільстві». Таким чином, Європейський суд з прав людини не виявив порушення статті 8 Конвенції, а також і втручання в особисте життя заявника [11].

Всесвітня організація охорони здоров'я привертає увагу до недавніх досягнень в розширенні охоплення імунізацією і наступних дій, які можуть зробити держави для ліквідації прогалин в імунізації і досягнення глобальних цілей в області вакцинації до 2020 року. З цією метою в структурі Всесвітньої організації охорони здоров'я функціонує Департамент ВООЗ по імунізації, вакцинам і біологічним препаратам. Метою Департаменту ВООЗ по імунізації, вакцинам і біологічним препаратам є досягнення «миру, в якому всі піддаються ризику люди захищені від хвороб, яких можливо уникнути за допомогою вакцин» [12]. Робота Департаменту охоплює різні види діяльності, включаючи встановлення стандартів, наукові дослідження і розробки, регулювання і забезпечення якості вакцин, поставки вакцин і фінансування імунізації, а також зміцнення систем імунізації.

## ВИСНОВКИ

У результаті дослідження можливо зробити наступний висновок, що в світовій практиці відсутній єдиний підхід щодо визнання право на вакцинацію, як право людини, чи як обов'язок задля збереження епідеміологічної безпеки держави. Враховуючи той факт, що інфекційні захворювання еволюціонують, змінюють свою форму, єдиним ефективним засобом не допущення пандемій, які можуть ставити під сумнів існування людини, як біологічного виду, є система вакцинації.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Polozheniyev mire otositel'no vaksini i immunizatsii [Internet]. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70114/WHO\\_IVB\\_09.10\\_rus.pdf;jsessionid=92BC2F03B467C507AB39A780B0AE6266?sequence=4](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70114/WHO_IVB_09.10_rus.pdf;jsessionid=92BC2F03B467C507AB39A780B0AE6266?sequence=4)
2. Khendel' N. V. Mizhnarodno-pravove rehulyuvannya spivrobotnytstva derzhav u sferi okhorony zdorov'ya; 2014, 256.
3. Vaksynatsiya: prava bat'kiv i ditey pid chas shcheplen' [Internet]. Available from: <http://www.lawportal.com.ua/vakcinacija-shheplennja-prava-batkiv-ditej.html>
4. Shcheplyennya ta Ukrainy's'ke Zakonodavstvo [Internet]. Available from: <http://www.privivok.net.ua/uk/book/export/html/72>
5. Hurst D. Parents who refuse to vaccinate children to be denied childcare rebates. The Guardian [Internet]. 2015 April 11. Available from: <http://www.theguardian.com/society/2015/apr/12/parents-who-refusetovaccinate-children-to-be-denied-childcare-rebates-reports>
6. Cole JP, Swendiman KS. Mandatory vaccinations: precedent and current laws. Congressional research service report [Internet]. Available from: <http://fas.org/sgp/crs/misc/RS21414.pdf>
7. Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide [Internet]. Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-eng.php>
8. Walkinshaw E. Mandatory vaccinations: The international landscape. Canadian Medical Association Journal. 2011;183(16): 1167–1168. doi: 10.1503/cmaj.109–3993
9. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin Nr. 38 [Internet]. Available from: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/38\\_14.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2014/Ausgaben/38_14.pdf?__blob=publicationFile)
10. Public Health England. Green Book. Immunization against infectious disease [Internet]. Available from: <https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book>
11. Sprava «Solomatin proty Ukrainy» (Zayava N 8191/04) [Internet]. Available from: <http://old.minjust.gov.ua/file/37281.docx>
12. Radikal'nyye peremeny v oblasti immunizatsii dolzhny stat' normoy vo vsem mire [Internet]. Available from: <http://www.who.int/immunization/ru/>

---

## АДРЕСА ДЛЯ КОРЕСПОНДЕНЦІЇ

**Олена О. Терзі**

Одеський національний медичний університет  
Олександрівській проспект, від №21, Одеса, Україна  
тел: 380934307777  
e-mail: [terzi.elena@ukr.net](mailto:terzi.elena@ukr.net)

**Надіслано:** 01.03.2018

**Затверджено:** 07.05.2018