

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ АВІАЦІЙНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЮРИДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ЦИВІЛЬНОГО ПРАВА І ПРОЦЕСУ

ДОПУСТИТИ ДО ЗАХИСТУ

Завідувач кафедри

_____ Вишневецька С.В.

«__» _____ 2020 р.

ДИПЛОМНА РОБОТА

ВИПУСКНИКА ОСВІТНЬОГО СТУПЕНЯ МАГІСТРА
ЗА ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЮ ПРОГРАМОЮ
«Правознавство»

**Тема: «Механізми правового регулювання відносин у сфері імунізації
населення»**

Виконавець: Александров Олександр Валерійович

Керівник: д.ю.н., доцент Ямненко Тетяна Михайлівна

Київ-2020

НАЦІОНАЛЬНИЙ АВІАЦІЙНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Юридичний факультет

Кафедра цивільного права і процесу

Освітньо-професійної програми «Правознавство»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

С.В. Вишновецька

«__» _____ 2020 р.

ЗАВДАННЯ

на виконання дипломної роботи

Александров Олександр Валерійович

1. Тема роботи «Механізми правового регулювання відносин у сфері імунізації населення»
затверджена наказом ректора від «20» грудня 2019 р. № 2871/ст.
2. Термін виконання роботи: з 14 жовтня 2019 р. по 29 грудня 2019 р., та з 20 січня 2020 року по 09 лютого 2020 року
3. Вихідні дані роботи: монографічна наукова література, нормативно-правові акти.
4. Зміст пояснювальної записки: теоретичні аспекти цивільно-правового регулювання відносин у сфері імунізації населення; нормативно-правове забезпечення відносин у сфері імунізації населення; порядок проведення профілактичних щеплень в Україні; сучасні тенденції у сфері імунізації населення; міжнародний досвід цивільно-правового регулювання імунізації та вакцинопрофілактики; перспективи вдосконалення правового регулювання відносин у сфері імунізації населення; зарубіжний досвід правового регулювання здійснення вакцинації населення та рекомендації щодо вдосконалення політики імунопрофілактики інфекційних захворювань населення в Україні.

5. Календарний план-графік

№ пор	Завдання	Термін виконання	Відмітка про виконання
1	Вибрати тему дипломної роботи	до 01.10.2019	виконано
2	Затвердити тему і план роботи у наукового керівника	до 15.10.2019	виконано
3	Визначити статистичну, інформаційну базу дослідження скласти бібліографію	до 26.10.2019	виконано
4	Оформити і обговорити з науковим керівником перший розділ роботи	до 30.11.2019	виконано
5	Оформити і обговорити з науковим керівником другий розділ роботи	до 11.12.2019	виконано
6	Оформити і обговорити з науковим керівником третій розділ роботи	до 21.12.2019	виконано
7	Доопрацювати роботу, оформити її кінцевий варіант	до 26.01.2020	виконано
8	Отримати відгук керівника та рецензію	до 29.01.2020	виконано
9	Підготувати доповідь на захист	до 01.02.2020	виконано

6. Консультанти з окремих розділів

Розділ	Консультант (посада, П.І.Б.)	Дата, підпис	
		Завдання видав	Завдання прийняв
Консультанти з окремих розділів не залучались			

7. Дата видачі завдання: 15.10.2019 р.

Керівник дипломної роботи _____ д.ю.н., доц. Ямненко Тетяна Михайлівна
(підпис)

Завдання прийняв до виконання _____ Александров Олександр Валерійович
(підпис)

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. Теоретичні аспекти цивільно-правового регулювання відносин у сфері імунізації населення.....	9
1.1. Санітарно-епідеміологічне благополуччя населення як об'єкт правового регулювання.....	9
1.2. Сутність та зміст політики імунопрофілактики населення.....	13
1.3. Суб'єкти реалізації політики імунізації населення.....	18
РОЗДІЛ 2. Проблеми безпеки держави та захисту прав людини в контексті імунізації населення в Україні.....	27
2.1. Нормативно-правове забезпечення відносин у сфері імунізації населення.....	27
2.2. Порядок проведення профілактичних щеплень в Україні.....	32
2.3. Сучасні тенденції у сфері імунізації населення.....	36
РОЗДІЛ 3. Міжнародний досвід цивільно-правового регулювання імунізації та вакцинопрофілактики.....	49
3.1. Перспективи вдосконалення правового регулювання відносин у сфері імунізації населення.....	49
3.2. Зарубіжний досвід правового регулювання здійснення вакцинації населення.....	62
3.3. Рекомендації щодо вдосконалення політики імунопрофілактики інфекційних захворювань населення в Україні.....	71
ВИСНОВКИ.....	76
СПИСОК БІБЛІОГРАФІЧНИХ ПОСИЛАНЬ ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	81
ДОДАТКИ.....	91

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Винайдення вакцинації населення проти інфекційних захворювань стало одним із найвагоміших етапів реалізації права на здоров'я. До початку ХХ ст. такі захворювання, як віспа, поліомієліт, кір, паротит, краснуха і коклюш були основними причинами смертності людей.

Наразі загроза цих захворювань значно зменшується або навіть нівелюється в результаті програм імунізації, які стосуються в більшій мірі новонароджених дітей та підлітків. Головною метою таких програм є підтримання так званого «імунітету стада», який формується, коли основна частина суспільства вакцинована проти інфекційної хвороби, за рахунок чого вірус більше не може поширюватися серед населення, а тому хвороба не може розвиватися. За рахунок цього ефекту масштабні програми імунізації визнаються набагато ефективнішими, ніж індивідуальна вакцинація. Імунітет більшої частини населення не лише захищає вакцинованих, але й призначений захистити життя та здоров'я осіб, які не можуть бути вакциновані внаслідок медичних показань.

Боротьба з інфекційними хворобами в цілому належить до традиційних завдань держави.

Стан і ступінь розробки проблеми в спеціальній літературі. Проблеми правового регулювання профілактичних щеплень в Україні звертають увагу спеціалістів уже декілька століть. Це стосується не тільки визначення обов'язковості її проведення, а й її специфіки, ролі в системі організації охорони здоров'я. Зазначена проблематика вже одержала і державне визнання. Доцільно назвати роботи таких вітчизняних та зарубіжних науковців: О. В. Губанової, З. С. Гладуна, В. В. Глуховського, О. О. Круглової, Д. В. Бобрової, М. І. Брагінського, С. М. Братуся, В. В. Вітрянського, В. П. Грибанова, І. В. Жилінкової, Г. В. Єрмоєнко, Т. М. Ямненко та ін.

Актуальність даного питання зумовила вибір теми дипломної роботи. Отже, *метою дипломної роботи* є дослідження дослідження особливостей правового регулювання відносин у сфері імунізації населення, вивчення та аналіз міжнародного та національного законодавства, яке проводить їх правову регламентацію, та формування висновків стосовно нинішнього стану правового регулювання відносин угалузі імунопрофілактики.

Поставлена мета зумовила вирішення наступних *завдань*:

- розглянути санітарно-епідеміологічне благополуччя населення як об'єкт правового регулювання;
- з'ясувати сутність та зміст політики імунопрофілактики населення;
- охарактеризуватисуб'єктів реалізації політики імунізації населення;
- дослідити нормативно-правове забезпечення відносин у сфері імунізації населення;
- проаналізувати порядок проведення профілактичних щеплень в Україні;
- розглянути сучасні тенденції у сфері імунізації населення;
- дослідити перспективи вдосконалення правового регулювання відносин у сфері імунізації населення;
- проаналізувати зарубіжний досвід правового регулювання здійснення вакцинації населення;
- надати рекомендації щодо вдосконалення політики імунопрофілактики інфекційних захворювань населення в Україні.

Об'єктом дослідження дипломної роботи є правовідносини щодо імунопрофілактики населення.

Предметом дослідження є проблеми безпеки держави та захисту прав людини в контексті імунізації населення в Україні.

Методологічну основу дослідження становить сукупність загальнофілософських, загальнонаукових та спеціально-юридичних методів, які було використано в процесі дослідження, зокрема діалектичний метод,

метод аналізу, системно-функціональний метод, формально-логічний метод, герменевтичний метод.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в системному дослідженні сучасного механізму правового регулювання відносин у сфері імунопрофілактики та кола проблем, які вимагають якнайшвидшого вирішення.

Практична цінність дипломної роботи полягає у вивченні основних проблем правового регулювання відносин у сфері імунопрофілактики в Україні та пошуку шляхів їх вирішення.

Публікації. За темою дипломної роботи опублікована стаття у науковому фаховому журналі України Економіка Фінанси Право / щомісячний інформаційно-аналітичний журнал № 12/4'2019.

РОЗДІЛ 1.
ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО
РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ІМУНІЗАЦІЇ НАСЕЛЕННЯ

1.1. Санітарно-епідеміологічне благополуччя населення як об'єкт правового регулювання

Суспільство і держава відповідальні перед нинішнім і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я та збереження генофонду українського народу, забезпечують важливість охорони здоров'я в діяльності держави, покращення умов праці, навчання, і відпочинку населення, вирішення екологічних проблем, удосконалення медичної допомоги і формування здорового способу життя [31, с. 29].

Стратегічним завданням держави виступає постійна турбота про покращення здоров'я наших громадян.

Конституцією України закріплено, що людина, її життя і здоров'я визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю (ст. 3) і держава забезпечує санітарно-епідеміологічне благополуччя (ст. 49).

Треба сказати, що під санітарно-епідеміологічним благополуччям розуміють оптимальні умови життєдіяльності, які забезпечують низький рівень захворюваності, відсутність шкідливого впливу на здоров'я населення факторів довкілля, а також умов для появи та розповсюдження інфекційних захворювань [31, с. 29].

Санітарно-епідеміологічним благополуччям населення визнається стан здоров'я населення та середовища життєдіяльності людини, за умов якого показники захворюваності знаходяться на певному рівні для відповідної території, умови проживання сприятливі для населення, а критерії факторів середовища життєдіяльності знаходяться в рамках, визначених санітарними нормами [39, с. 6].

Санітарно-епідеміологічне благополуччя населення – це стан здоров'я населення, середовища проживання людини, при якому відсутній шкідливий вплив чинників довкілля на людину і забезпечуються сприятливі умови його життєдіяльності.

Це поняття багатогранне і комплексне. Це і саме «середовище проживання людини», і «фактори середовища проживання», це і таке поняття, як «шкідливий вплив на людину» і протилежне йому - «сприятливі умови життєдіяльності людини».

Саме поняття «санітарно-епідеміологічне благополуччя населення» складається з двох складових: «перша складова – стан здоров'я людини – стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб або фізичних дефектів». Таке визначення дає Всесвітня організація охорони здоров'я у своєму Статуті [39, с. 6].

Визначаючи права і свободи людини як найвищу цінність, вітчизняне законодавство не тільки закріплює такі права людини, як право на охорону здоров'я, на медичну допомогу, причому, на безкоштовну медичну допомогу в державних і державних закладах охорони здоров'я, а й державні гарантії на фінансування державних програм охорони і зміцнення здоров'я населення, розвиток системи охорони здоров'я як державного, так і приватного секторів. Держава заохочує будь-яку діяльність, що сприяє зміцненню здоров'я населення, в тому числі за допомогою розвитку фізичної культури, спорту, що, в свою чергу, веде до зміцнення здоров'я нації, будучи одним з найбільш пріоритетних напрямків державної політики на сучасному етапі.

Стан довкілля – це друга складова санітарно-епідеміологічного благополуччя. У загальних рисах під станом довкілля можна розуміти сукупність об'єктів, явищ і факторів навколишнього середовища. При цьому слід зазначити, що навколишнє середовище – досить об'ємне поняття, що містить в собі сукупність компонентів природного середовища, природних і природно-антропогенних об'єктів, а також антропогенних об'єктів [39, с. 7].

У будь-якому випадку, для санітарно-епідеміологічного благополуччя населення необхідним є такий стан здоров'я населення і навколишнього середовища, при якому:

– по-перше, відсутній негативний вплив чинників довкілля на людину. А до таких належать не просто біологічні, фізичні, хімічні та соціальні фактори, а лише ті з них, які можуть формувати загрозу життю або здоров'ю людини, або складають загрозу життю або здоров'ю наступних поколінь. Причому, вплив зазначених чинників визначається не тільки на даний конкретний момент, але і з урахуванням оцінки ступеня ризиків потенційної небезпеки навколишнього середовища в майбутньому, а також управління цими ризиками;

– по-друге, повинні бути забезпечені сприятливі умови життєдіяльності людини. Це означає наступне: будь-яка людина може бути піддана мінімальному впливу факторів навколишнього середовища, а також мати можливість для відновлення порушених функцій організму. Законодавцем не розкривається, які конкретно можливості повинен мати кожен індивід, але аналізуючи положення нормативно-правових актів у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя, що розвивають і конкретизують положення основного закону країни – Конституції України, це можливості, які будуть забезпечуватися як природними і природно-антропогенними об'єктами (певні кліматичні умови, особливі природні ресурси, які благотворно впливають на стан здоров'я людини тощо), так і соціальною політикою держави [39, с. 8].

На нинішньому етапі розбудови нашого суспільства значно збільшилась роль забезпечення умов збереження суспільного здоров'я. Згідно з до євроінтеграційними прагненнями України державне управління санітарно-епідеміологічним наглядом як складової системи суспільної безпеки має направлятися на забезпечення належного рівня санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

У сучасних умовах, які переживає наша держава (військові протистояння, відсутність сприятливих санітарних умов, небезпека поширення

інфекційних хвороб як з-поміж військового, так і мирного населення, загрози пандемій світового рівня типу Еболи), повинен бути посилений державний контроль стосовно завезення, появи та поширення особливо небезпечних інфекційних захворювань на українську територію, забезпечення умов та засобів для якісного, та, оперативного, на них реагування [38].

Об'єктами контролю за санітарно-епідемічним благополуччям населення визнано:

а) стан здоров'я населення, під яким потрібно розуміти критерії оцінки та умови розвитку його фізичних, психічних, а також соціальних функцій;

б) середовище життєдіяльності людини (ті природні і штучні чинники та умови, які оточують людину в процесі її буденної діяльності);

в) встановлені показники, які складають фактори середовища життєдіяльності, що можуть вплинути на здоров'я особи [31, с. 29].

Слід зазначити, що право на санітарно-епідеміологічне благополуччя регламентується положеннями Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» [12].

Так, згідно ст. 4 цього Закону, громадяни мають право на:

«– безпечні для здоров'я і життя харчові продукти, питну воду, умови праці, навчання, побуту, відпочинку та навколишнє середовище;

– участь у розробці, обговоренні та громадській експертизі проектів програм і планів забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення;

– відшкодування шкоди, завданої здоров'ю в результаті порушення підприємствами, установами та громадянами санітарного законодавства;

– достовірну і своєчасну інформацію про стан свого здоров'я, а також про реальні та ймовірні фактори ризику для здоров'я» [12].

Згідно ст. 6 цього ж Закону, підприємства отримали право на: «отримання від органів виконавчої влади, місцевого самоврядування, установ охорони здоров'я інформації про стан здоров'я населення, санітарно-

епідемічну ситуацію, нормативно-правові акти щодо забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення та санітарні норми» [12].

Санітарно-епідемічне благополуччя забезпечується комплексом державних стимулів та регуляторів, направлених на суворе додержання санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил та норм, системою спеціальних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних заходів та організацією державного санітарного нагляду.

Отже, під санітарно-епідеміологічним благополуччям називають оптимальні умови життєдіяльності, які забезпечують низький рівень захворюваності, відсутність шкідливого впливу на здоров'я населення факторів довкілля, а також умов для появи та розповсюдження інфекційних захворювань

1.2. Сутність та зміст політики імунопрофілактики населення

В останні роки інфекційні хвороби залишаються не лише великою медичною, але й соціально-економічною проблемою. Вони є однією з ключових причин інвалідності та смертності населення в світі.

За інформацією Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), 24,7 % усіх смертей у світі спричинені саме інфекційною патологією [30, с. 166].

Одним з найбільш ефективних способів захисту від численних інфекційних захворювань є проведення імунопрофілактики, особливо для дитячого населення, масове щеплення дітей першого року життя захищає дітей, запобігає небезпечним для життя наслідкам - хронічним захворюванням, можливістю майбутні ускладнення. Щороку за допомогою вакцинації врятується близько 3 мільйонів дітей, а 750 000 запобігають серйозним ускладненням інфекційних захворювань [30, с. 167].

Основна мета вакцинації - формування специфічного (проти специфічних для людини інфекційних захворювань) імунітету та формування тривалого захисту організму проти них. Щороку близько 9 мільйонів дітей

помирають від інфекційних захворювань, у тому числі близько 3 мільйонів від інфекцій, що передаються вакциною. Останні наукові дослідження свідчать, що вакцини дозволяють контролювати розвиток близько 60 інфекційних захворювань [36, с. 7].

Історія імунопрофілактики бере свій початок у XI-X столітті, коли в Середній Азії незначна кількість рідини з везикул хворих коровами (варіація: від "варіо" - корова) була помічена і практикується при вдихуванні через ніс або в форма підшкірних інфекцій. для профілактики віспи у людини. Пізніше така практика поширилася по всьому світу: назальний шлях все частіше застосовувався в Азії та Африці, в Європі застосовували підшкірні ін'єкції. У 1721 р. Варіацію почали застосовувати в Англії. Саме в такому стані в 1798 році Едвард Дженнер, дослідивши випадок успішного захисту від віспи через варіацію вірусу коров'ячої віспи, почав вакцинувати проти віспи, що стало першими систематичними заходами боротьби із захворюваннями шляхом імунізації. У 1885 році Луї Пастер винайшов першу вакцину для захисту людини від сказу. Токсини від дифтерії та правця почали розробляти на початку ХХ століття, протитуберкульозну вакцину Калмета-Герін (БЦЖ) у 1927 р., Вакцину проти поліомієліту проти Salk в 1955 р. Та вакцину проти паротиту та кору в 1960-х роках [36, с. 8].

Для усвідомлення важливості вакцинації потрібно повернутися в історичний період, коли не практикувалася масова вакцинація – в так званий довакцинальний період. Це період, коли людство потерпало від постійних епідемій і пандемій *натуральної віспи* – захворювання, яке за рахунок масової вакцинації з 1979 року знищене на всій Землі. Адже до вакцинації ця дуже небезпечна інфекція забрала життя десятка мільйонів людей щороку.

На початку минулого століття кожні 5-7 років бушували епідемії кору, які наводили жах на міста і країни адже, що хворіли майже всі, а кожен 4-5-й з захворівших помирав. Відразу ж після впровадження масової вакцинації в 1968 році захворюваність зменшилась у 10-20 разів і перестали реєструватися споради хвороби. Хоча і сьогодні щорічно у світі в державах, де не

налагоджена масова вакцинація проти кору або проводиться активна антивакцинальна компанія, хворіє на одну інфекцію не менше 40 млн. і за рахунок ускладнень помирає близько 1 млн. дітей.

У 40-50 роки минулого століття виникла тяжка пандемія *поліомієліту* – вірусного захворювання, при якому маають місце грубі стійкі паралічі і хворий, якщо не помирає від зупинки дихання (10% хворих), то на все життя залишається інвалідом. Ліквідувати цю епідемію вдалося лише за рахунок проведенню масового щеплення вакциною, яку розробив наш земляк Себін. Всього в світі і сьогодні живуть 10-20 мільйонів дітей і дорослих, у яких стаються паралічі поліомієлітної природи. В той же час, Україна з 2002 року визнана країною вільною від хвороби поліомієліту [36, с. 8].

Ліквідація інфекції поліомієліту на території України є вагомим досягненням масової вакцинації. Першим етапом до цього було здійснення обов'язкової одночасної вакцинації живою протиполіомієлітною вакциною всіх дітей держави віком від 3 місяців до 5 років. Тож було відразу досягнуто несприятливості до поліовірусу всіх найбільш незахищених верств населення. Другим кроком стало вдосконалення ефективного протиепідемічного нагляду за всіма випадками паралічів у дітей, що створило можливість підтвердити відсутність випадків поліомієліту у державі. В результаті цього в Україні було запроваджено введення інактивованої протиполіомієлітної вакцини, яка виключає ймовірність появи післявакцинального поліомієліту.

Таке тяжке для дітей першого року життя захворювання як кашлюк, також контролюється за допомогою вакцинації. Дана інфекція у 25 % хворих цієї вікової групи викликає зупинку дихання, а у 3% – розвиток важкого ураження мозку з летальним наслідком. Діти, які перехворіли на кашлюк, згодом можуть відставати в розумовому розвитку. За рахунок вакцинації проти кашлюку в світі вдається зменшити захворюваність на 85,5 млн. випадків захворювання і 760 тисяч летальних випадків. У Японії в 90 роках ХХ століття як наслідок масовій антивакцинальній компанії було зупинено

щеплення проти кашлюку і захворюваність збільшилась більш ніж у 10 разів (з 1 тис. до 13 тис.) та 41 дитина загинула [36, с. 9].

В Україні найбільш «показовим ефектом» антивакцинальної компанії, яка розгорнулася в 90-х роках минулого сторіччя і зумовила зниження охоплення вакцинацією менше 80-70% дітей, був спалах дифтерії. Це інфекційне захворювання, результатом ускладнень якого є руйнування тканини серця і нервової системи з ймовірними летальними наслідками або подальшою тяжкою інвалідизацією. Так, якщо у 80-х роках ХХ століття в Запорізькій області реєструвалося 2-3 нескладних випадка дифтерії з-поміж дорослих, то в 1996 році захворіло 243 людини (з них 59 дітей) і 11 загинуло (5-ро дітей). Але дану епідемію можна було уникнути, а ліквідувати її вдалося лише завдяки вакцинації.

Вакцинація також здійснюється проти вірусного гепатиту В – захворювання, яке вражає печінку і у 95% хворих дітей першого року життя загострює хронізацію з подальшим розвитком цирозу та/або раку печінки. В довакцинальний період щороку в Запорізькій області гинуть 1-2 людини (в основному підліткового віку) від тяжких фульмінантних форм вірусного гепатиту.

Тож, неможливо відмовитися від вакцинації проти туберкульозу в період його стрімкого поширення і бурхливого формування стійких до антибіотиків штамів збудників. Щороку близько 1 млрд. людей в світі інфікуються мікобактерією туберкульозу і до 3 млн вмирає [36, с. 10].

Вакцинація, як метод імунопрофілактики, означає введення в організм людини необхідного антигену в неагресивній формі, проте в імунних дозах для індукції захисної імунної відповіді та формування імунної пам'яті. Імунізація викликає активну та пасивну біологічну стійкість до конкретних інфекційних хвороб. Штучна активна імунізація означає формування імунітету через введення вакцин (вакцинний антиген – ослаблений або вбитий патоген, чи штучно синтезований білок, який тотожний білку патогена) чи анатоксину (знезараженого бактеріального токсину, який зберігає власні антигенні

властивості). Залежно від типу антигену активна імунізація призводить до формування високоспецифічного тимчасового чи постійного імунітету.

З-поміж мікроорганізмів, з якими можна успішно боротися шляхом вакцинації, можуть стати віруси (зокрема збудники кору, краснухи, паротиту, поліомієліту, гепатиту В тощо) чи бактерії (збудники туберкульозу, дифтерії, кашлюку, правця, гемофільної інфекції). Наразі в усіх державах, що розвиваються, виконують регулярні щеплення проти кору, поліомієліту, дифтерії, правця, кашлюку та туберкульозу. До загального пакету вакцин, що є стандартом на протязі багатьох років, додали декілька нових. Це імунізація проти гепатиту В, яка доступна дітям 147 зі 192 країн – членів ВООЗ; від гемофільної палички, яка рекомендована в тих державах, де є засоби для її проведення (проводять у 89 країнах). Системаатична імунізація проти краснухи здійснюється в 111 державах. Програми імунізації можуть стосуватися підлітків і дорослих (залежно від певного захворювання), а також новонароджених і дітей різного віку[36, с. 10].

Як правило вакцини забезпечують імунну систему нешкідливими копіями антигена: фрагментом поверхневої оболонки мікроорганізму чи неактивним видом токсину, який імунна система сприймає як «чужорідний». Як тільки антиген знайдено імунною системою, В-лімфоцити починають продукувати антитіла (імуноглобуліни), які мають в майбутньому прикріпитися саме до цього антигену. Виробляється багато копій антитіл, які перешкоджають його поширенню. Функція імуноглобулінів різних класів (IgM, A, E та підкласів IgG) передбачає боротьбу організму з інфекцією (профілактика, обмеження початкової фази інфекції та подальшої віремії чи бактеріємії, а також знешкодження інфікованих клітин через цитотоксичність, або комплемент-опосередкований лізис). Імунна система спроможна «запам'ятовувати» та зберігати імунітет до вірусів чи бактерій на тривалий період або навіть на все життя, тому здатна швидко перемогти інфекцію. Для розробки ефективного захисту від мікроорганізмів, які вперше потрапили до організму людини, треба не менше 10-14 діб [36, с. 11].

Наслідком щеплення є формування своєрідного післявакцинального імунітету, на розвиток якого чинять вплив:

- фактори, що залежать від власне вакцини (чистота препарату, період життя антигену, доза, наявність протективних антигенів, чисельність уведень);
- фактори, які залежать від організму (стан імунної реактивності, вік, наявність імунодефіциту, генетична схильність, тощо);
- фактори, які залежать від чинників зовнішнього простору (харчування, умови праці та побуту, клімат, фізико-хімічні умови середовища) [36 с. 12].

Сьогодні перелік тяжких інфекцій, які можна контролювати засобами імунопрофілактики, дещо збільшується. Щорічно завдяки вакцинації вдається врятувати близько 3 млн. дітей, а у 750 тис. випадках – запобігти тяжким ускладненням інфекційних хвороб. Результати останніх наукових досліджень підтверджують те, що вакцини унеможливають запобігання розвитку близько 60 інфекційних захворювань [26].

Отже, імунопрофілактика – це метод індивідуального чи колективного захисту населення від інфекційних захворювань шляхом формування або посилення імунітету. Вона може бути специфічною (вакцинація/імунізація), направленою проти відповідного збудника, та не специфічною (активація імунної системи медикаментозними чи не медикаментозними методами).

1.3. Суб'єкти реалізації політики імунізації населення

Здійснюючи порівняльний аналіз правового регулювання процесів імунізації/вакцинації в зарубіжних державах, необхідно в першу чергу звернути увагу на міжнародно-правову регламентацію вказаного питання і сказати, що сьогодні такі відносини врегульовані законодавчими нормами у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

До основних суб'єктів правотворчості у сфері імунізації відносять ВООЗ (Всесвітню організацію охорони здоров'я), наднаціональні організації, такі як Європейський Союз, та національні держави. Сьогодні більшість держав

імплементують настанови ВООЗ та інші міжнародновизнані керівні принципи щодо груп, для яких рекомендована вакцинація. Слід зазначити, що у питаннях вакцинації ВООЗ рекомендує застосування актів м'якого права, що дозволяє країнам вільно імплементувати як всі напрацювання ВООЗ, так і їх частини, не формуючи при цьому тиску на уряди країн [25].

Органами управління санітарно-епідемічним благополуччям загальної компетенції є органи, для яких повноваження із забезпечення відповідного стану здоров'я населення та середовища життєдіяльності людини є частиною загальних управлінських повноважень. До таких органів належать: Президент України, Кабінет Міністрів України, місцеві державні адміністрації, органи місцевого самоврядування у частині делегованих їм повноважень.

До органів управління санітарно-епідемічним благополуччям спеціальної компетенції належать Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та її територіальні органи. Спеціальними повноваженнями щодо управління у сфері, яка розглядається, наділені Міністерство екології та природних ресурсів України, Державна служба України з питань праці, Державна інспекція ядерного регулювання України, Державна екологічна інспекція України.

З-поміж суб'єктів, які реалізують політику у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя, зокрема імунізації населення, необхідно виділити Міністерство охорони здоров'я України. Розглянемо його повноваження більш детально, класифікувавши їх за сферами діяльності, згідно до п.п. 12 п. 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267 [15]:

1) проводячи державну політику у галузі санітарного та епідемічного благополуччя населення, затверджує: державні, санітарні, протиепідемічні, гігієнічні норми, правила, нормативи та регламенти, а також сутність

токсикологічно-гігієнічного паспорта хімічних речовин; процедури, які реалізуються в межах державної санітарно-епідеміологічної експертизи, включаючи чинники небезпеки та ризику для здоров'я населення в ході виробництва та збуту нехарчової продукції; порядок звітування про санітарно-епідемічну ситуацію; процес роботи з небезпечними чинниками, зокрема гранично допустимі норми концентрації та безпечні обсяги вмісту хімічних і біологічних факторів у різних об'єктах, водних ресурсах, атмосферному повітрі, ґрунті та надрах, а також здійснює розслідування причин і умов появи інфекційних хвороб, отруєнь, радіаційних аварій, «встановлює вимоги стосовно системи заходів санітарної охорони державного кордону України, забезпечує реалізацію державного соціально-гігієнічного моніторингу» [15];

2) у сфері охорони праці затверджує: санітарні правила та нормативи; критерії та норми умов праці, зайнятість на яких дає змогу одержати додаткові відпустки, через їх негативний вплив на здоров'я; види робіт, для яких особи, які є бактеріоносіями, можуть бути визнані непридатними; переліки професій, установ, організацій усіх форм власності, працівники яких мають проводити профілактичні щеплення в обов'язковому порядку;

3) у галузі харчової промисловості затверджує: показники відмінності питної води, періодичність, порядок і показники здійснення контролю за її виробництвом і постачанням; рекомендації добових норм вживання дієтичних добавок; показники безпечності та якості харчових продуктів, інших об'єктів санітарних заходів, правила їх виробництва; список продуктів, які визначають різні рівні ризику для здоров'я населення; переліки установ і організацій різних форм власності, які здійснюють діяльність, пов'язану з гігієнічною регламентацією факторів небезпеки; тексти для етикеток, на дієтичних продуктах і добавках, а також погоджує зміст їх реклами;

4) у сфері профілактики хвороб: затверджує перелік шкідливих і небезпечних захворювань і показники визначення хворих осіб або таких, що є збудниками інфекційних хвороб; визначає порядок проведення обов'язкових і необов'язкових профілактичних щеплень; організовує здійснення досліджень,

оцінки та прогнозу показників здоров'я населення, враховуючи чинники середовища життєдіяльності, включаючи встановлення умов, які негативно впливають на здоров'я населення; здійснює моніторинг реалізації санітарних і протиепідемічних заходів, зокрема у передбачених програмами профілактики хвороб і загальних програм охорони здоров'я населення; встановлює випадки необхідності виконання профілактичних щеплень й інші пріоритетні напрями профілактики хвороб, зокрема в ході ймовірності появи та поширення епідемій, радіаційних уражень і масових отруєнь;

5) у сфері державної реєстрації та обліку затверджує: форми, які використовуються у процесі функціонування Державного реєстру дезінфікуючих засобів; процедуру перевірки стосовно дотримання вимог реєстрації об'єктів, призначених для імпорту; процес обліку та реєстрації харчових добавок та ароматизаторів, інфекційних і професійних захворювань, отруєнь, а також здійснює реєстрацію косметичної продукції, яка містить генетично модифіковані організми [15].

Найширші повноваження стосовно реалізації контрольної та наглядової діяльності має Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, яка безпосередньо проводить так званий запобіжний і поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд. Під ним розуміють контрольну діяльність «за додержанням юридичними та фізичними особами санітарного законодавства для попередження, виявлення, зменшення або усунення шкідливого впливу небезпечних чинників на здоров'я людей та використання заходів правового характеру стосовно порушників». Згідно з Положенням про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 22.06.1999 № 1109 [17], запобіжний державний санітарно-епідеміологічний нагляд проводиться шляхом: проведення державного санітарно-епідеміологічного нормування (наприклад, розробки норм, стандартів, регламентів у цій сфері); здійснення державної санітарно-епідеміологічної експертизи; видачі висновків та дозволів у рамках компетенції, встановлених законодавством; погодження різного роду

документації; встановлення необхідності проведення профілактичних заходів, зокрема профілактичних щеплень у випадках загрози появи надзвичайних ситуацій; перевірки дотримання санітарних норм під час будівництва об'єктів; видачі різного роду дозволів.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд в першу чергу пов'язаний із: контролем за дотриманням норм санітарного законодавства та організацією здійснення санітарно-протиепідемічних заходів, а також якістю та цільовим застосуванням дезінфекційних засобів; вивченням і оцінкою даних про здоров'я населення та умови його життєдіяльності; дослідженням чинників навколишнього природного середовища, які можуть негативно вплинути на здоров'я населення; видає обов'язкові для впровадження розпорядження стосовно необхідності зниження чи усунення шкідливого впливу умов середовища життєдіяльності на здоров'я населення; обліком різних хвороб (зокрема, інфекційних і професійних); контрольної-наглядовою діяльністю в пунктах пропуску через кордон.

Важливо зазначити, що ця діяльність, хоча і називається як державний санітарно-епідеміологічний нагляд, проте має ознаки не наглядової, а контрольної діяльності, зокрема «активні дії» (погодження, перевірка, експертиза тощо) у даному процесі, а також можливість впливати на об'єкт контролю. Підтвердженням проведення подібної активної діяльності може бути: «розслідування причин та умов появи інфекційних хвороб, професійних захворювань, масових неінфекційних хвороб (отруєнь), радіаційних уражень людей (підп. 2); призначення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, а у випадку необхідності – складу комісії для її проведення (підп. 4); внесення обов'язкових для виконання пропозицій формування усунення встановлених порушень санітарного законодавства, що необхідно здійснювати у визначеному стосовно законом порядку провадження у справах про порушення санітарного законодавства (підп. 13); видача постанов про накладення штрафу та у встановлених законом випадках –використання фінансових санкцій за порушення санітарного законодавства (підп. 14)» [17].

В той же час, можливість здійснення значного впливу на об'єкти «нагляду» визначена у ст. 42 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» через обмеження, тимчасової заборони, припинення чи зупинення їх діяльності, якщо вона порушує чи формує загрозу порушенням санітарних норм, зокрема: «Обмеження, тимчасова заборона або припинення будівництва, реконструкції та розширення об'єктів у випадку відступу від прийнятого проекту; обмеження, зупинення або заборона викидів забруднюючих речовин за умови порушення санітарних норм; зупинення або припинення інвестиційної діяльності у випадках, визначених законодавством» [12].

Міністерством охорони здоров'я систематично проводиться комплекс заходів протидії біотероризму за різними напрямками; функціонують Центри з індикації та ідентифікації біологічних патогенних агентів (ЦІ БПА); реалізуються заходи з координації діючої системи боротьби з інфекційними хворобами, співпраці з іншими міністерствами та відомствами, науково-дослідними інститутами системи МОЗ та НАМН України, посилення захисту об'єктів охорони здоров'я, які можуть бути біонебезпечними для оточуючих (це ті заклади та установи, в яких постійно здійснюються роботи з біологічними патогенними агентами) [39, с. 8].

Забезпечення цілковитої готовності лабораторних підрозділів з індикації та ідентифікації збудників особливо небезпечних інфекцій бактеріальної та вірусної етіології до проведення оперативних, високоякісних, достовірних досліджень, формування гарантовано безпечних умов праці в них – це завдання державного значення [39, с. 9].

Діяльність Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів направлена на реалізацію державної політики у галузі забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення, зокрема на:

- проведення запобіжного та поточного державного санітарно-епідеміологічного нагляду за додержанням вимог санітарного законодавства;

- реалізацію першочергових заходів стосовно профілактики інфекційних хвороб, професійних захворювань, запобігання шкідливому впливу на стан здоров'я і життя людини факторів середовища життєдіяльності;
- удосконалення законодавства з питань забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення;
- здійснення заходів стосовно формування здорового способу життя для збереження здоров'я населення;
- реалізація міжнародної співпраці у галузі санітарного та епідемічного благополуччя населення тощо.

Треба сказати, що указом Президента України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» від 9 грудня 2010 р. створено центральний орган виконавчої влади – Державну санітарно-епідеміологічну службу України, на яку покладено функції з реалізації державної політики у галузі забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення [18].

Проте, вже 10 вересня 2014 р. постановою Кабінету Міністрів України «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» Державну санітарно-епідеміологічну службу України (разом з Державною інспекцією України з питань захисту прав споживачів) приєднано до новоствореної шляхом реорганізації Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів [18]. Такі зміни в системі органів управління у сфері забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя зумовили трансформацію відповідних відносин.

В цілому, ідея об'єднання трьох органів – Державної ветеринарної та фітосанітарної служби, Державної інспекції з питань захисту прав споживачів і Державної санітарно-епідеміологічної служби в одну службу є в деякій мірі раціональною, адже функції і завдання цих органів мають дуже багато точок перетину, що зумовлює їх дублювання. Проте, у даному випадку оптимізація системи центральних органів виконавчої влади і, зокрема, назва

новоствореного органу дещо дисонують з сьогоднішнім станом правового регулювання цих відносин та пріоритетами правового захисту.

Підсумовуючи можна зауважити:

1. Отже, під санітарно-епідеміологічним благополуччям розуміють оптимальні умови життєдіяльності, які забезпечують низький рівень захворюваності, відсутність шкідливого впливу на здоров'я населення факторів довкілля, а також умов для появи та розповсюдження інфекційних захворювань.

Так, право на санітарно-епідеміологічне благополуччя регламентується положеннями Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».

Об'єктами контролю за санітарно-епідемічним благополуччям населення визнаються:

- стан здоров'я населення, під яким потрібно розуміти критерії оцінки та умови розвитку його фізичних, психічних, а також соціальних функцій;
- середовище життєдіяльності людини (ті природні і штучні чинники та умови, які оточують людину в процесі її буденної діяльності);
- встановлені показники, які складають фактори середовища життєдіяльності, що можуть вплинути на здоров'я особи.

Встановлено, що санітарно-епідемічне благополуччя забезпечується комплексом державних стимулів та регуляторів, направлених на суворе додержання санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил та норм, системою спеціальних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних заходів та організацією державного санітарного нагляду.

2. Встановлено, що імунопрофілактика – це метод індивідуального чи колективного захисту населення від інфекційних захворювань шляхом формування або посилення імунітету. Вона може бути специфічною (вакцинація/імунізація), направленою проти відповідного збудника, та не специфічною (активація імунної системи медикаментозними чи не медикаментозними методами).

Одним із найбільш ефективних способів захисту від чисельних інфекційних захворювань є проведення імунопрофілактики є масова вакцинація дітей першого року життя захищає дітей, попереджає небезпечні наслідки для життя – хронізацію захворювання, можливість розвитку ускладнень у майбутньому.

Основною метою вакцинації виступає формування специфічного (проти конкретних небезпечних для людини інфекційних захворювань) імунітету і формування тривалого захисту організму від них.

3. Встановлено, що до органів управління санітарно-епідемічним благополуччям спеціальної компетенції належать Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та її територіальні органи. Спеціальними повноваженнями щодо управління у сфері, яка розглядається, наділені Міністерство екології та природних ресурсів України, Державна служба України з питань праці, Державна інспекція ядерного регулювання України, Державна екологічна інспекція України.

В свою чергу, до основних суб'єктів, які реалізують практичну політику у сфері імунізації населення, належить Міністерство охорони здоров'я України.

РОЗДІЛ 2.

ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ ДЕРЖАВИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ЛЮДИНИ В КОНТЕКСТІ ІМУНІЗАЦІЇ НАСЕЛЕННЯ В УКРАЇНІ

2.1. Нормативно-правове забезпечення відносин у сфері імунізації населення

У 70-90-х роках ХХ століття в системі документів ВООЗ було прийнято «Основні положення сучасної концепції імунізації». В одній із таких концепцій стверджується: «Епідемічної безпеки можна досягти за рахунок значного охоплення населення профілактичними щепленнями (не менше 95 %) та наявності адекватної імунної відповіді (у 90 % вакцинованих)». Завдяки їй у 80–90-х роках ХХ століття було одержано позитивні результати стосовно вакцинопрофілактики дитячих інфекцій.

Однак на фоні досягнутого епідемічного благополуччя з'явилися нові проблеми, у зв'язку з чим у травні 2012 року 194 державами — членами Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я був розроблений Глобальний план дій щодо вакцин (ГПДВ) (Global Vaccine Action Plan (GVAP) 2011–2020), направлений на зміцнення планової імунізації, в основу якого покладено концепції Десятиліття вакцин (Decade of Vaccines), за рахунок забезпечення загального доступу до імунізації для усіх людей у період з 2011 до 2020 року [30, с. 167].

Цілі Глобального плану дій стосовно вакцин ВООЗ передбачають:

- досягнення цільових показників стосовно охоплення вакцинацією;
- зростання темпів боротьби з хворобами, яким можна запобігти за допомогою вакцин;
- запровадження нових і покращених вакцин та розробок для одержання вакцин і технологій наступного покоління [30, с. 167].

Одним із важливих напрямків співпраці між Україною і ЄС у галузі громадського здоров'я, визначених у ст. 427 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони, є попередження і контроль над розповсюдженням інфекційних захворювань, таких як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високопатогенних хвороб та імплементація Міжнародних медико-санітарних правил [10]. Важливим методом запобігання інфекційним захворюванням у світі та Україні виступає імунопрофілактика населення.

Враховуючи на важливість контрольної та наглядової діяльності у галузі охорони здоров'я, не дивно, що ключові положення, які регулюють реалізацію таких видів діяльності, сформовані у ст. 22 Основ законодавства про охорону здоров'я: «Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади проводить контроль і нагляд за дотриманням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, направлених на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативів професійної діяльності у сфері охорони здоров'я, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій» [11].

Основою правового регулювання відносин імунізації населення є ряд правових актів, зокрема:

- 1) Конституція України (ст. 27, ч. 4 ст. 49);
- 2) Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 № 2801 - XII [11], Закони України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 № 4004 - XII [12], «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. № 1645-III [13], «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних захворювань на 2009-2015 роки» від 21.10.2009 № 1658 -VI [14];

3) накази Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контролю якості та обігу імунобіологічних препаратів» [19] від 04.06.2014 № 383 "Про організацію додаткових заходів при ускладненнях епідемічної поліомієліту" [20].

Підставою правового регулювання імунізації в Україні є вже згадані норми статті 27 частини 4 статті 49 Конституції України, які підкреслюють невідчужуване право кожної людини на життя та встановлюють обов'язок держави щодо захисту людини життя та забезпечити санітарне та епідемічне благополуччя.

Основи законодавства України про охорону здоров'я (далі - Основи) формують права громадян України (на безпечне для життя та здоров'я довкілля, санітарно-епідемічне благополуччя території та населеного пункту, достовірну та своєчасну інформацію про стан їх здоров'я та здоров'я населення) та покласти на них обов'язок проходити профілактичні медичні огляди та робити щеплення.

Найважливішим у цьому плані є стаття 30 Основ, яка закріплює обов'язок держави забезпечити профілактику, лікування, локалізацію та ліквідацію інфекційних захворювань, зокрема, проведення обов'язкових профілактичних щеплень у порядку, передбаченому законодавством. (Частина 1-3 ст. 30 основ) [11].

Закон України «Про затвердження Національної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009-2015 роки» оголосив систематичну імунізацію населення у загальнодержавному випадку та визнав запобігання інфекційним захворюванням імунізацією найбільш ефективним методом забезпечення охорони здоров'я населення та здоров'я епідемічних епідемій [14].

Стає зрозумілим, що імунізація населення визнається самостійним видом діяльності держави в особі державних органів щодо практичного здійснення функцій та завдань держави щодо забезпечення санітарного та епідемічного

добробуту населення. У разі загрози епідемії, масових отруєнь та радіаційного ураження визначення важливості профілактичних щеплень та інших профілактичних заходів є одним із адміністративно-профілактичних заходів, що застосовуються органами санітарно-епідеміологічного нагляду для виконання покладених на них завдань.

Обов'язок проводити щеплення у визначених законодавством випадках встановлений пунктом 3 частини 1 статті 5 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (далі - Закон). Законом передбачено випадки обов'язкового проведення профілактичних щеплень для профілактики туберкульозу, поліомієліту, дифтерії, коклюшу, ясен та кору (частина 1 статті 27) [12]. На обов'язок проводити профілактичні щеплення від цих захворювань звертає увагу частина 1 статті 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних захворювань» [13].

Обов'язок держави захищати здоров'я своїх громадян враховує законодавче забезпечення не лише планових, але й непередбачуваних щеплень. Для цього законодавством встановлено предмет екстреної імунопрофілактики населення та випадки такої дії:

1) Закон України «Про захист людей від інфекційних хвороб» (ч. 1 ст. 11 ст. 11) визнає предметом імунопрофілактики населення центральний орган охорони здоров'я, місцеві органи виконавчої влади, місцеві самоврядування, органи влади та державні органи, санітарно-епідеміологічна служба [13];

2) Закон України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного добробуту населення» (ч. 9 ст. 30) надає рішення про проведення позачергових профілактичних щеплень (у разі загрози виникнення чи поширення особливо небезпечних та небезпечних інфекційні захворювання, масові незаразні захворювання або отруйні захворювання) радіаційне ураження) відповідні державні установи [12];

3) Закон України «Про захист людей від інфекційних хвороб» (ч. 3 ст. 12) декларує можливість проведення обов'язкових профілактичних щеплень від інфекційного захворювання за епідемічними критеріями (у разі загрози

виникнення особливо небезпечне інфекційне захворювання або його широке поширення на конкретних територіях) [13].

Основним підзаконним нормативним актом у сфері імунізації є наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 р. № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості та обігу імунобіологічних препаратів», який затвердив Календар профілактичних щеплень (далі - Календар) [19].

Календар профілактичних щеплень складає перелік обов'язкових профілактичних щеплень, терміни їх проведення та визначає суб'єктів, відповідальних за імунізацію.

Норми цих нормативно-правових актів за своїм змістом є адміністративно-правовими, оскільки відображають суспільний інтерес у забезпеченні санітарно-епідеміологічного добробуту населення, вони є імперативними (встановлюють обов'язкові правила поведінки, що реалізуються засобами державного примусу), вказують на підпорядкованість суб'єктів (з одного боку діє центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику в галузі охорони здоров'я, місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування та служби охорони здоров'я, а з іншого - фізична особа) [26].

Можна сміливо сказати, що відносини в галузі імунізації є адміністративно-правовими, оскільки вони мають такі особливості:

1) регулює питання охорони здоров'я та здоров'я населення, що становлять суспільний інтерес (захист населення від інфекційних захворювань);

2) з'являються на основі норм адміністративного права;

3) ґрунтуються на принципах правової нерівності, оскільки одна зі сторін тут є органом державної влади, а інша - фізичною особою (у випадках імунізації за епідемічними ознаками - населення певної території, суспільний інтерес до якої виявляється в охороні здоров'я);

4) регулюється, крім законів, рядом підзаконних актів, що є наказом Міністерства охорони здоров'я України, що визначають порядок здійснення планових та позапланових профілактичних щеплень.

Таким чином, імунізація населення здійснюється через механізм адміністративно-правового регулювання, який визначається як сукупність правових засобів, за допомогою яких здійснюється правове регулювання суспільних відносин у сфері адміністративного права. Такими засобами є норми права, правовідносини, акти реалізації прав та обов'язків [26].

Тому в Україні існує відповідна нормативна база для забезпечення санітарного та епідемічного добробуту населення. Практика його впровадження свідчить про досить високий рівень захворюваності населення інфекційними та паразитарними захворюваннями. У зв'язку з цим система охорони здоров'я України повинна включати забезпечення громадського здоров'я та епідемічного добробуту.

2.2. Порядок проведення профілактичних щеплень в Україні

Вакцинація здійснюється згідно Національного календаря щеплень, який регульований наказом МОЗ України №551 від 11.08.2014 р. «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» [19]. Основним правовим документом, який регламентує цей процес є Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [14].

Профілактичні щеплення населенню в Україні здійснюють відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні». Календар щеплень визначає:

- перелік та порядок здійснення щеплень;
- порядок вакцинації дітей із зрушеним графіком щеплень;
- порядок щеплення осіб з особливостями стану здоров'я;

- рекомендовані щеплення тощо [19].

У календарі виділено такі типи щеплень:

- обов'язкові профілактичні щеплення для профілактики дифтерії, коклюшу, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу) - вакцинація за віком; вакцинація дітей з порушенням цього Календаря; вакцинація ВІЛ-інфікованих; за станом здоров'я; вакцинація дітей після алло / ауто-ТГК (трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин) (Календар II розділу);

- рекомендовані щеплення (вітряна віспа, гепатит А, гепатит В, грип, коклюш, краснуха, свинка, кір, пневмококова інфекція, менінгококова інфекція, папіломавірусна інфекція, ротавірусна інфекція, захворювання, імуноцикли, імуноцитоз, календар III);

- щеплення, проведені на ендемічних та ензоотичних територіях та за епідемічними показаннями (від тулемії, бруцельозу, лихоманки Ку, кліщового енцефаліту, чуми, черевного тифу, грипу, жовтої лихоманки, сказу, дифтерії, правця, гепатиту А, свинки, краснухи, менінгокока інфекція, гепатит В, сибірська виразка, вітряна віспа, коклюш) (глава IV Календаря) [19].

Календар профілактичних щеплень наведений у додатку А.

Обов'язкові щеплення робляться з першого дня життя:

- вакцинація проти гепатиту В проводиться в стаціонарі в перший день після народження;

- вакцинація проти туберкульозу проводиться на 3-5 день життя дитини;

- у 2 місяці дитина отримує другу вакцинацію проти гепатиту В;

- у перший місяць зробити першу вакцинацію проти коклюшу, дифтерії, правця, поліомієліту, інфекції Ніб;

- зробити другу вакцинацію проти коклюшу, дифтерії, правця, поліомієліту, інфекції Ніб через 4 місяці;

- у 6 місяців зробити третю вакцинацію проти коклюшу, дифтерії, правця, поліомієліту, гепатиту В;

- мають вакцини проти кору, паротиту, краснухи (1-а доза) та вакцинацію проти вірусу проти вірусу проти 12 місяців;

- у 18 місяців зробити першу планову ревакцинацію проти коклюшу, дифтерії, правця, поліомієліту;
- у 6 років роблять вакцинацію проти кору, паротиту, краснухи (2-а доза) та ревакцинацію проти дифтерії, правця, поліомієліту;
- у віці 14 років проходять вакцинацію проти поліомієліту;
- у віці 16 років роблять ревакцинацію проти дифтерії, правця;
- після 26 років роблять ревакцинацію проти правця та дифтерії кожні 10 років.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 травня 2018 року № 947 (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 4 червня 2018 року за № 659/3211) внесено зміни до Календаря профілактичних щеплень в Україні.

Щеплення проти гепатиту В, туберкульозу, поліомієліту, дифтерії, коклюшу, правця, кору, свинки, краснухи, гемофільної інфекції залишаються обов'язковими в календарі [19].

Зміни стосуються вакцинації проти туберкульозу, скасовано ревакцинацію в 7 років, а дітей будуть робити щеплення на 3-5 добу після народження.

Друга доза вакцини проти гепатиту В була перенесена з першого місяця життя на другий, що дозволить ввести багатокomпонентну вакцину, яка захистить від декількох захворювань та зменшить кількість відвідувань медичного закладу [19].

Профілактичні щеплення проти дифтерії, коклюшу, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу є обов'язковими та включаються до календаря щеплень.

Працівники конкретних професій, галузей та організацій, діяльність яких може спричинити зараження цих працівників або поширення інфекційних захворювань, повинні пройти обов'язкові профілактичні щеплення проти інших інфекційних захворювань. У разі відмови або ухилення від обов'язкових профілактичних щеплень у встановленому законодавством порядку ці працівники звільняються від проведення цих видів робіт. Перелік професій, галузей та організацій, працівники яких підлягають обов'язковій

профілактичній вакцинації проти інших інфекційних захворювань, визначається центральним органом виконавчої влади, відповідальним за формування політики в галузі охорони здоров'я.

У разі загрози особливо небезпечної інфекційної хвороби або широкого розповсюдження небезпечної інфекційної хвороби на конкретних територіях та ділянках примусові профілактичні щеплення проти відповідної інфекційної хвороби можуть проводитись за епідемічними показаннями.

Рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах приймаються Головним державним санітарним лікарем України, Головним державним санітарним лікарем Автономної Республіки Крим, Головними державними санітарними лікарями областей, міста Києва та Севастополя, головних органів державної виконавчої влади, що реалізують державну політику у галузі оборони та військового будівництва, громадського порядку, виконання кримінальних покарань, Служби безпеки України.

Медичні працівники, які проводять профілактичні щеплення, повинні пройти належну підготовку щодо їх здійснення та зобов'язані надавати вакцинованим особам або їх законним представникам об'єктивну інформацію про ефективність профілактичних щеплень та можливих ускладнень після вакцинації.

Профілактичні щеплення проводяться після медичного огляду людини за відсутності медичних протипоказань. Профілактичні громадяни з профілактичними щепленнями для дорослих проводяться за їх згодою після надання об'єктивної інформації про щеплення, наслідки їх відмови та можливі ускладнення після вакцинації. Особам, які не досягли віку п'ятнадцяти років або визнані законом недієздатними, профілактичні щеплення проводяться за згодою їх об'єктивно поінформованих батьків або інших законних представників. Особи віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років або визнані судом дієздатною профілактичною вакцинацією здійснюються за їх згодою після надання об'єктивної інформації та за згодою об'єктивно поінформованих

батьків або інших законних представників цих осіб. Якщо особа або її законні представники відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, лікар має право отримати від них відповідне письмове підтвердження, а у разі відмови надати таке підтвердження - підтвердити це актом у присутності свідків .

Інформація про профілактичні щеплення, ускладнення після вакцинації та відмову від обов'язкових профілактичних щеплень підлягають статистичному обліку та записуються у відповідну медичну документацію. Медичні протипоказання, порядок проведення профілактичних щеплень та реєстрації поствакцинальних ускладнень визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики в галузі охорони здоров'я.

Загалом вакцинація в Україні проводиться відповідно до Календаря вакцинації, який був розроблений з урахуванням міжнародного досвіду, і в даний час є найбільш підходящою вакциною за умови її дотримання для забезпечення повного імунітету.

2.3. Сучасні тенденції у сфері імунізації населення

У світі здійснюється імунізація дуже великої кількості дітей і отримані найвищі за всю історію рівні охоплення імунізацією (за критеріями охоплення трьома дозами вакцини проти коклюшу, дифтерії та правця (АКДП)). Населення ніколи ще не було так близько до ліквідації поліомієліту. З 2010 року 99 держав із низьким і середнім рівнем доходу запровадили одну або більше нових або недостатньо застосовуваних вакцин, таких як ротавірусна і пневмококова вакцини.

В Америці ліквідовані ендемічні кір і краснуха, а в Південно-Східній Азії – правець матерів і новонароджених [30, с. 168].

У низці держав ліцензована нова вакцина проти Денге, а в 2018 році в трьох африканських державах відбулося пілотне застосування першої вакцини

з метою захисту дітей від малярії. За останні два роки збільшилась чисельність вакцин, які перебувають на етапі клінічної розробки.

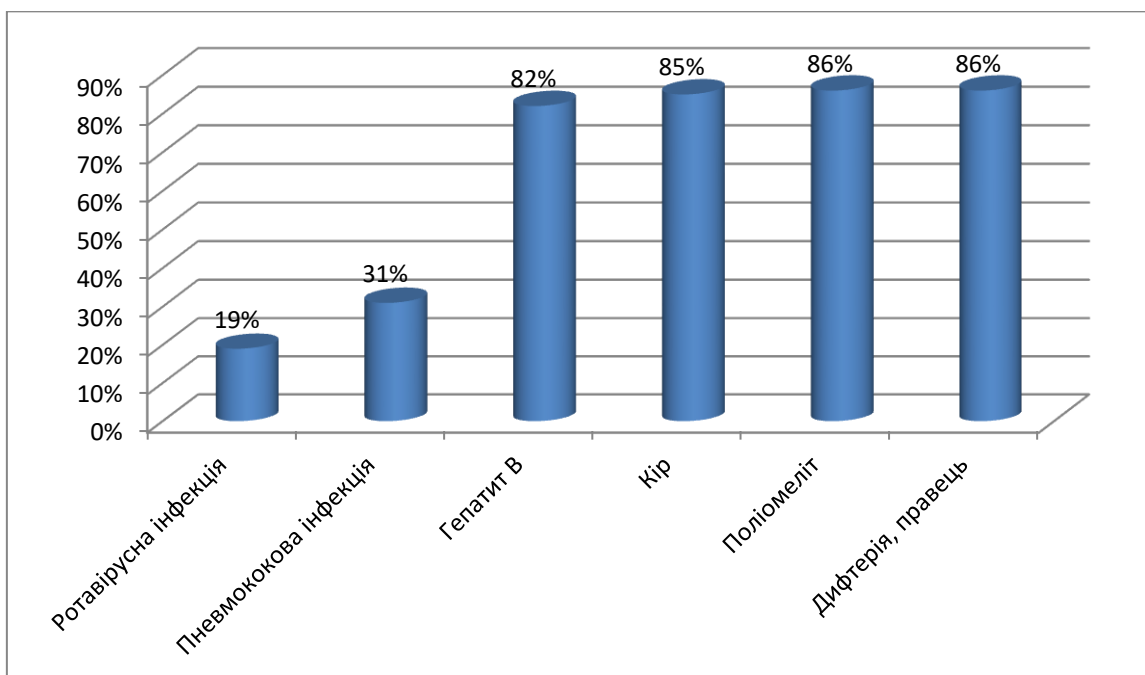
Разом із тим, у здійсненні імунізації зберігаються і серйозні проблеми. Просування до всіх цілей ГПДВ стосовно ліквідації хвороб, включаючи кір, краснуху та правець матерів і новонароджених, йде повільними темпами.

Стан імунізації проти основних вакцинокерованих інфекцій на глобальному і регіональному субнаціональному рівнях також має певні проблеми та особливості.

По-перше, увагу звертає те, що, за оцінками експертів, у 2018 році в глобальних масштабах 19,4 мільйона новонароджених не були охоплені такими послугами регулярної імунізації, як вакцина КДП.

Більше 60 % цих дітей живуть в таких 10 державах: Анголі, Демократичній Республіці Конго, Індії, Індонезії, Іраку, Нігерії, Пакистані, Україні, Філіппінах і Ефіопії.

Загальний світовий рівень охоплення вакцинацією в наш час, за даними ВООЗ, виглядає таким чином (рис. 2.1) [30, с. 168].



По-друге, щодо окремих інфекційних захворювань стан захворюваності та рівень вакцинації, є дуже варіабельним. Розглянемо деякі з них у глобальному та національному зрізі.

Вірусний гепатит В. Ще у 2015 році вакцина проти гепатиту В для дітей грудного віку була запроваджена на загальнонаціональному рівні в 185 державах. Глобальне охоплення трьома дозами вакцини проти гепатиту В складає 83 %, а в регіоні держав західної частини Тихого океану досягає 90 %. Крім того, у 96 країнах введена імунізація новонароджених однією дозою вакцини проти гепатиту В протягом перших 24 годин життя, глобальне охоплення складає 39 %.

В Україні вакцинація проти вірусного гепатиту В (ВГВ) була рекомендована починаючи з 1996 р. для осіб із групи ризику. З 2000 р. вакцинували усіх новонароджених і певні групи ризику стосовно інфікування, в першу чергу медичних працівників. Також з 2002 р. проводилася планова вакцинація дітей за епідемічними показаннями. Для імунізації проти гепатиту В у світі застосовують рекомбінантну вакцину проти гепатиту В, яка почала використовуватися в 1986 р. та згодом замінила вакцину плазмового походження.

Дифтерія, правець. До кінця 2015 року вакцина, яка перешкоджає розвитку правцеві матерів і новонароджених, була впроваджена в 106 державах. У результаті імунізації було захищено, 83 % новонароджених дітей. Правець матерів і новонароджених визнається проблемою громадської охорони здоров'я в 19 державах, в основному в Африці і Азії.

Слід зазначити, що, за інформацією МОЗ України, в останні роки зберігається нестабільна епідемічна ситуація у нашій державі щодо правця. У 2018 році захворюваність на правець складала 0,04 на 100 тис. (16 випадків) проти 0,05 (23 випадки) у 2017 і 0,026 (12 випадків) у 2016 році. Почастішали випадки захворювання на правець з-поміж дітей, які в період з 2000 до 2007 рік взагалі не реєструвалися. У 2018 році на правець захворіло 3 дитини проти 5 дітей у 2017 році [30, с. 168].

Аби ліквідувати епідемію, медичним працівникам довелося здійснювати масову імунізацію дорослих та додаткові щеплення дітям. Було визначено, що використання вакцин із пониженим вмістом дифтерійного антигена недостатньо в українських умовах для формування необхідного рівня імунного прошарку. Тому з 2000 років в Україні почали, крім звичайної вакцини АКДП, активно застосовувати для планових щеплень зарубіжні вакцини, такі як інфанрикс, інфанрикс IPV, а також полікомпонентні вакцини інфанрикс гекса, пентаксим. Подальша планова імунізація проти дифтерії вакцинами зі збільшеним вмістом антигена на фоні високого рівня охоплення щепленнями (до 98 %) дала змогу досягти стійкого зниження захворюваності на дану інфекцію.

Проте медичні працівники стверджують, що за останні 10 років рівень охоплення щепленнями почав знижуватися і став дещо нижчим за визначений ВООЗ (< 95 %). Найгірші показники вакцинопрофілактики були у 2010–2011 рр. [30, с. 169].

Але захворюваність на дифтерію продовжувала знижуватись з 2012 р. була, що пояснюється тим, що попередні щеплення, виконані до 2009 р., забезпечили на певний період часу стійкий імунітет з-поміж дитячого населення. До того ж, природна сприйнятливність цієї інфекції складає тільки 20 %. Обидва ці фактори ще деякий час дадуть змогу стримувати інтенсивність епідемічного процесу. Але прогноз у випадку продовження такого стану вакцинації (менше 90 %) закінчиться згодом новим ускладненням епідемічної ситуації. Це є дуже несприятливим чинником для населення України.

Не менш складна ситуація прослідковується щодо *поліомієліту*. Як відмічає Стратегічна консультативна група експертів ВООЗ, у 2018 році 86 % новонароджених дітей у світі одержали три дози поліовакцини. Передача поліомієліту, зупинена в усіх державах, крім двох — Афганістану і Пакистану. У вільних від поліомієліту державах відбуваються випадки ввезення вірусу, і вс ідержави, особливо ті, у яких відбувається конфлікти і нестабільність,

будуть мати ризик захворювання до того часу, поки поліомієліт не буде цілком ліквідовано.

Останнім часом на відміну від раніше досягнутих успіхів у реалізації Програми ліквідації поліомієліту та сертифікації України як території, вільної від циркуляції «дикого» поліовірусу, стає зрозумілим загострення цієї проблеми. Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила Україну державою з високим ризиком спалаху поліомієліту [30, с. 169].

Наведена інформація свідчить про недостатній захист дітей від поліомієліту та серйозну загрозу появи епідемії. Тому, як зазначається в звіті МОЗ стосовно стану реалізації Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, для подальшого зменшення захворюваності і підтримання епідемічного благополуччя в Україні стосовно інфекцій, керованих засобами специфічної імунопрофілактики, потрібно забезпечити необхідний обсяг охоплення профілактичними щепленнями, рекомендований ВООЗ та зазначений у Загальнодержавній програмі з імунопрофілактики на рівні не менше 95 %. Таке можливо тільки при умові цілковитого забезпечення потреб медичних закладів в імунобіологічних препаратах для вакцинації та постійного і ритмічного їх постачання в регіони [30, с. 169].

Кір і краснуха. Враховуючи на стабільні тенденції на шляху до елімінації кору, що мали місце останній час, збільшення кількості випадків кору в Європі викликає занепокоєння. З сучасними можливостями для поїздок ні людина і ні одна держава не можуть відчувати себе захищеними від вірусу кору ні в Європі, ні в інших країнах світу. Спалахи будуть тривати до того часу, поки кожна держава не забезпечить такий рівень імунізації, який дасть змогу цілком захистити населення.

Найбільші спалахи кору сьогодні спостерігаються в Італії і Румунії. Так, в Румунії з січня 2016 року було виявлено більше 3400 випадків кору і 17 смертей від нього (за станом на 10 березня 2017 р.). Значна частина випадків зареєстрована в районах з особливо низьким охопленням імунізацією.

За інформацією, 3 генотипи кору, які мають місце в країні з січня 2016 р., до того в Румунії не було. У той же час ці генотипи були виявлені в 2015 р. в декількох інших державах Європи і регіонах світу.

У 2015 р. 85 % дітей одержали першу дозу вакцини проти кору до свого другого дня народження. Другу дозу як складову програми регулярної імунізації включили 160 держав, і 61 % дітей одержали дві дози вакцини проти кору в контексті національних програм імунізації.

До кінця 2015 року вакцина проти краснухи була запроваджена на загальнонаціональному рівні в 147 країнах, і охоплення даною вакциною сягнуло 46 %.

У Європейському регіоні 80 % випадків захворюваності на кір на протязі останніх 15 років зафіксовано в Україні, хоча з 2008 р. досить серйозні спалахи даної інфекції реєструються в інших державах.

В Україні, згідно з отриманими виконаних у ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського», рівень захворюваності на кір з 2000 р. змінювався в межах від 0,3 до 90,7 на 100 тис. населення. Рівень вакцино-профілактики кору в Україні з 2008 р. почав зменшуватися, що зумовило виникнення чергового спалаху, який було зафіксовано протягом 2011–2012 рр. У 2018 р. захворюваність на кір значно збільшилась. З-поміж дітей віком від 1 до 14 років, які захворіли у 2018 р., тільки 32 % одержали одне щеплення та 40 % — два.

Тобто діти віком від 1 до 14 років, які мають бути вакцинованими та захворіли на кір, у 28–42 % взагалі не були щеплені, а більшість отримала тільки одне щеплення, що не гарантує 100% захисту від захворювання [30, с. 170].

Широко розповсюджені ЗМІ інформаційні повідомлення про смертельні випадки у поствакційний період, пов'язані з неякісністю вакцин, незаконність здійснення турів вакцинації призвели до втрати довіри населення до імунізації, результатом чого стали часті випадки відмови батьків від планової вакцинації дітей. Ситуація ускладнюється ще й тим, що, за даними МОЗ

загальнодержавна програма з імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб була профінансована лише на 42,7 %, тож наразі рівень охоплення щепленнями, перебуває у межах від 37 до 51 %. Зазначена ситуація може викликати ситуацію, коли Україну буде визнано країною з високим ризиком спалаху високопатогенних захворювань [26].

Погіршення соціальної-економічної та екологічної ситуації вплинуло на рівень медичної допомоги, стан імунопрофілактики, а відповідно, і на рівень інфекційної захворюваності.

За матеріалами державної статистичної звітності, загальна захворюваність населення України на інфекційні хвороби у 2018 р. в цілому порівняно з 2017 р. знизилася на 3,4%, у тому числі з-поміж дітей до 17 років – на 4,4% [39, с. 10].

Аналіз захворюваності на інфекційні хвороби в Україні протягом 14-ти років показав тенденцію до її зниження. У структурі захворюваності на гострі інфекції верхніх дихальних шляхів і грип припадає 97,0% (6,6 млн випадків – 14484,87 – зниження на 3,2%), у т.ч. на грип – 42,92 на 100 тис. (зростання на 40,6% проти 30,43).

З-поміж усіх інфекційних захворювань, що реєструються в державі, найбільший вплив на стан здоров'я населення мали: грип та інші інфекційні хвороби дихальних шляхів, вірусний гепатит, гострі кишкові захворювання, туберкульоз.

У 2018 р. не реєструвалась захворюваність на холеру, сибірку, паратифи, орнітоз, висипний тиф, гострий поліомієліт, реєструвались нечасті випадки захворювання на: бруцельоз, туляремію, черевний тиф, сказ; рикетсіози – гарячку КУ, кліщовий вірусний енцефаліт, гарячкау Західного Нілу; дифтерію.

Епідемічний процес прослідковується у вигляді спорадичної захворюваності та у вигляді спалахів та групових захворювань.

У 2018 році спеціалісти Держпродспоживслужби взяли участь у розслідуванні 163 спалахів гострих кишкових інфекційних захворювань, під

час яких захворіло 1899 осіб, у тому числі 1029 дітей (66,8 %), що по кількості спалахів знаходиться на рівні минулого року (у 2018 захворіло 2180 осіб, у тому числі 1457 дітей (54,2 %) (рис. 2.2).

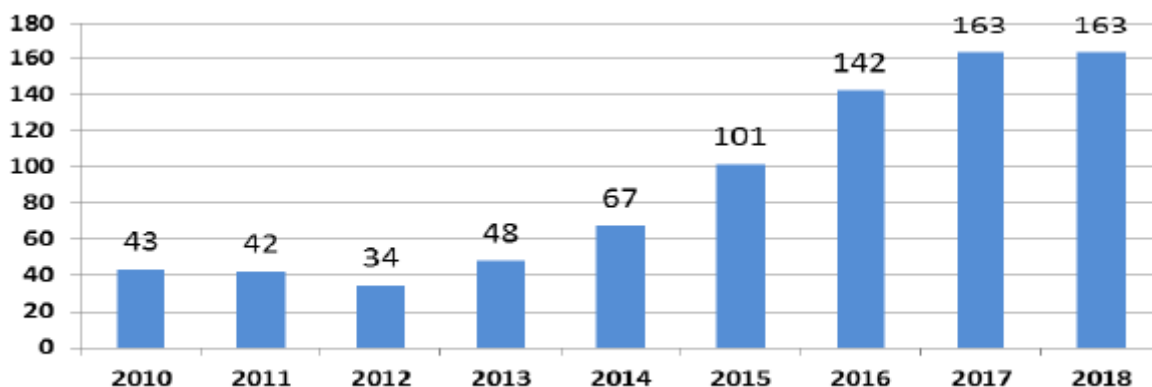


Рис. 2.2. Кількість спалахів гострих кишкових інфекцій

Спалахи були зафіксовані майже на всіх адміністративних територіях, за винятком Закарпатської області. Як і в 2017 році, найбільше спалахів було зареєстровано в Одеській області (32). Значна кількість спалахів спостерігається у Львівській області (17), Запорізькій області (10), Вінницькій та Донецькій областях (9) порівняно з іншими областями. Зафіксовано не більше 10 спалахів у Києві (8), Дніпропетровську та Києві (7), Волині, Миколаєві та Черкасах (6), Кіровограді, Рівному, Тернополі та Харкові (5), Івано-Франківську, Полтаві та Чернівцях 4), Житомирській, Хмельницькій та Чернігівській по 3, Луганська та Херсонська (2) та Сумська область (1) (додаток Б).

У 2018 році етіологічна закономірність спалахів змінилася, так що в 2017 році кількість спалахів вірусної етіології (рот, норовіруси) становила 49 (30,1%), а в 2018 році кількість спалахів, спричинених сальмонелою – 53, зросла (32,5 %) проти 38 спалахів у попередньому році) спалахів вірусної етіології зафіксовано на 44 (27%). У 2018 році 25 (15,3%) спалахів спричинили інші бактеріальні агенти, проти 33 (20,2%) у 2017 році віруси гепатиту А - 21

(12,9%) проти 26 (16%) спалахів, 2 спалахи були спричинені шигелами, тобто на рівні попереднього року. У 18 випадках не виявлено збудника (11%).

Поява спалахів гострих кишкових інфекційних захворювань, у більшості випадків пов'язаних із об'єктами, що мають велике соціальне значення, включаючи школи, заклади оздоровлення та відпочинку дітей, водопровідні заклади, заклади громадського харчування тощо.

Найбільша кількість спалахів зареєстрована в організованих дитячих групах, але слід зазначити, що їх кількість незначно зменшилась, зокрема було зареєстровано 89 спалахів, що становить 54,6% від загальної кількості спалахів, у яких постраждали 819 осіб, у тому числі 752 дитини проти 103 спалахів (63%) у 2017 році (1323 особи, у тому числі 1228).

У 2018 році збільшилась кількість спалахів, пов'язаних з ресторанными та торговельними закладами, при 51 спалаху гострих кишкових інфекцій постраждали 743 особи, у тому числі 138 дітей (18,6%) проти 34 спалахів у 2017 році (захворіли) 486 осіб, у тому числі 81 дитина (16,7 %).

Серед населення в домашньому господарстві зареєстровано 23 спалахи, під час яких 337 людей отримали травми, у тому числі 139 дітей (41, 2%) проти 26 спалахів у 2017 році, під час яких постраждали 371 людина, 148 з них діти (39%).

Передача інфекційних агентів найчастіше відбувалась через їжу 74 (45,4%) та контактнo-побутові шляхи 64 (39,3%). Фактори передачі збудника, такі як забруднені руки, посуд, предмети домашнього вжитку (несвоєчасно ізольовані пацієнти (носії), як серед персоналу, так і дітей), а також порушення санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режимів, правил особистої гігієни тощо сприяв появі захворювань кишкових інфекцій.

Забруднена вода стала причиною 6 спалахів, у тому числі одного, пов'язаного з відкритою водою (постраждали 220 осіб, 121 з яких діти) проти 7 спалахів 2017 року (295 осіб, у тому числі 151 дитина).

Ситуація з малярії в нашій країні залишається досить складною. Постійне завезення малярії на територію України з ендемічних держав,

нестійка ентомологічна та гідротехнічна ситуація в країні за наявності семи видів малярійних комарів, спроможних передавати збудника малярії, сприятливих клімато-географічних умов, а також відсутність сучасних протималярійних препаратів для хіміопрофілактики, ефективного лікування хворих загрожує виникненні місцевих випадків малярії та ймовірному поширенню їх з-поміж населення. Щороку фіксуються летальні випадки від тропічної малярії, що пов'язано з пізнім зверненням хворих за медичною допомогою, пізньою її діагностикою та лікуванням.

Проблемою є дирофіляріоз – трансмісивний гельмінтоз місцевого значення, що викликано епізоотією дирофіляріозу з-поміж собак та рядом природних і соціальних умов (наявність значної кількості комарів-переносників, а також собак – головних джерел інвазії, обстеження і дегельмінтизація яких не здійснюється) [39, с. 10].

Отже, декілька років в умовах недостатнього рівня вакцинопрофілактики здійснюється накопичення прошарку сприйнятливого населення. Коли цей рівень дійде критичної межі, відбувається епідемічний підйом. Таким чином, прогноз стосовно захворюваності на кір в Україні залишається невтішним. Доки в державі вакцинація проти зазначеної інфекції буде здійснюватися не в повній мірі та несвоєчасно, про елімінацію можна не згадувати.

На основі аналізу інформації ми спостерігаємо, що зменшення рівня охоплення щепленнями закономірно та неухильно супроводжується зростанням захворюваності на високо патогенні інфекції, що в майбутньому може призвести не лише до спалахів, але й до епідемій [30, с. 170].

Імунопрофілактика – це сьогодні єдиний надійний захист від багатьох хвороб. Але разом із тим є низка чинників, що перешкоджають її здійсненню. Один із них – це бурхливий антивакцинальний рух, який щорічно набирає обертів. І це не може не спричинити стурбованість з-поміж медичних працівників, які часто зіштовхуються з необґрунтованою відмовою від вакцинації пацієнтів і їх батьків у зв'язку з впливом ідей, які розповсюджують організатори цих рухів.

Останнім часом антивакцинальна пропаганда в Інтернеті все більше розвивається. Характерними особливостями цієї антивакцинальної пропаганди в Інтернеті є:

- розповсюдження неперевіреної та неправдивої інформації;
- небажання усувати допущені помилкові твердження і проводити спростування;
- повне або часткове ігнорування інформаційних даних медичної та наукової літератури;
- помилкові та неправильні твердження через нерозуміння принципів доказової медицини або свідоме небажання їх додержуватися;
- взаємна підтримка антивакцинальних сайтів;
- значна частка анонімних статей;
- часті пропозиції замінити вакцини іншими засобами, зокрема гомеопатичними, які, проте, позбавлені наукових доказів [30, с. 170].

Слід також зазначити, що причинами даної інформації можуть бути як дійсні, так і замасковані, ймовірні з-поміж яких:

- поствакцинальні реакції та ускладнення у здорових людей;
- невелика ймовірність захворювання на фоні спорадичної інфекційної захворюваності чи її відсутності;
- недоліки медичного персоналу в здійсненні щеплення;
- недостатня інформованість населення стосовно важливості загальної імунізації, недоліки санітарно-освітньої діяльності;
- намагання ЗМІ підвищити свій рейтинг по цій темі;
- економічні чинники;
- релігійні та фаталістичні переконання батьків.

Звісно, що якісне здійснення імунопрофілактики інфекційних захворювань залежить від багатьох чинників, і, безперечно, першим і одним із основних є державний контроль у сфері надання медичних послуг. Проте для того, аби чинити опір антивакцинальному руху, не менш важливо щороку проводити підвищення кваліфікації лікарів, які здійснюють вакцинацію. При

цьому вагоме значення мають не лише професійні знання й навички їх використання, а й вміння працювати у галузі психологічної підготовки пацієнтів та їх батьків до здійснення щеплень. На нашу думку, обізнаність населення в питанні вакцинації є вагомим кроком в успішній імунопрофілактиці.

Проблему дуже низького охоплення вакцинацією населення необхідно розв'язувати на державному рівні (важною закупівлею потрібної кількості вакцини), на освітньому рівні (підготовкою і систематичним підвищенням кваліфікації фахівців з питання вакцинації), а також шляхом інформування населення (пропаганда імунопрофілактики шляхом каналів масової інформації, проведення навчальних лекцій, видання інформаційних бюлетенів).

Підсумовуючи вищезазначене можна дійти висновку:

1. Отже, нормативно-правове забезпечення відносин у сфері імунізації населення складає низка нормативно-правових актів, зокрема:

1) Конституція України (ст. 27, ч.4 ст.49);

2) Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 року № 2801–XII, Закони України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» від 24.02.1994 року № 4004–XII, «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року № 1645–III, «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки» від 21.10.2009 року № 1658–VI;

3) накази Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів», від 04.06.2014 року № 383 «Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту».

2. Встановлено, що профілактичні щеплення населенню в Україні здійснюють відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від

11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні». Календар щеплень визначає:

- перелік та порядок здійснення щеплень;
- порядок вакцинації дітей з порушеним графіком щеплень;
- порядок щеплення осіб з особливостями стану здоров'я;
- рекомендовані щеплення тощо.

Вакцинація в Україні проводиться у відповідності до Календаря щеплень, який розроблено з урахуванням міжнародного досвіду, і на сьогодні, за умови його дотримання, він є найоптимальнішим для забезпечення повноцінного імунітету.

3. Отже, на підставі аналізу даних ми бачимо, що зменшення обсягів охоплення щепленнями закономірно та неухильно супроводжується підвищенням захворюваності на небезпечні інфекції, що в перспективі може призвести не лише до спалахів, але й до епідемій.

Тож, імунопрофілактика – це єдиний надійний захист від багатьох інфекційних хвороб на сьогодні. Проте, її проведенню сьогодні перешкоджає потужний антивакцинальний рух, який щороку набирає сили.

Вважаємо, що обізнаність населення в питанні вакцинації, підвищення кваліфікації лікарів, які проводять вакцинацію, використання ними вміння працювати в сфері психологічної підготовки пацієнтів та їх батьків до проведення щеплень є вагомим кроком в успішному здійсненні імунопрофілактики.

РОЗДІЛ 3.

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ІМУНІЗАЦІЇ ТА ВАКЦИНОПРОФІЛАКТИКИ

3.1. Перспективи вдосконалення правового регулювання відносин у сфері імунізації населення

Однією із новітніх проблем забезпечення права на охорону здоров'я є суперечливе ставлення до складової цього права, а саме — імунопрофілактики населення.

Загалом же, аналізуючи конкретні аспекти прав людини у медичній сфері і співвідношення цих прав з іншими важливими правами та свободами, в т. ч. з правом на освіту, працю, а також свободу релігій та віросповідання, доходимо до висновку, що державна політика стосовно формування цих прав і свобод є хаотичною. І не завжди ухвалюються вірні рішення стосовно черговості забезпечення ключових прав та свобод людини. Інколи політичні інтереси переважають над суспільними інтересами. Так званих «експертів» ніколи не цікавило, що імунізація є однією з найуспішніших й економічно ефективних методів у медичній сфері з усіх, які існують наразі.

За оцінками ВООЗ, вона дає змогу щорічно запобігати 2–3 млн випадків смерті від дифтерії, правця, кашлюку та кору. Хоча з-поміж спеціалістів існують і протилежні точки зору стосовно імунізації, але вони не мають поширеного характеру, тому ми будемо застосовувати інформацію з офіційних джерел, в т. ч. від ВООЗ.

Генезис останніх подій стосовно імунопрофілактики населення дає змогу дійти висновку, по-перше, про наявність проблем законодавчого характеру. По-друге, про антирекламу вакцинації населення. Водночас джерелами антиреклами є як сумніви стосовно якості та ефективності імунобіологічних

препаратів, так і скарги на недобросовісне відношення конкретних медичних працівників до здійснення своїх професійних обов'язків.

Не дивлячись на значну чисельність концептуальних та програмних документів стосовно забезпечення права громадян на здоров'я, більша к-ть з них або не враховуються з політичних мотивів, або після завершення термінів реалізації не оновлюються.

Прикладом виступає Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки». Термін дій цієї програми завершився в 2015 р., і більше вона не поновлювалася. Метою Програми виступало забезпечення епідемічного благополуччя населення через зниження рівня захворюваності на інфекції, боротьба з якими здійснюється засобами імунопрофілактики, а також смертності та інвалідизації через інфекційні хвороби, сприяння розвитку імунології, генної інженерії та імунобіотехнології.

Також прикладом можна називати Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012–2016 роки».

Як бачимо, термін реалізації цієї програми завершився у 2016 р. Міжнародний досвід свідчить, що для ліквідації проблем, потрібно забезпечити виконання державної політики у сфері профілактики, своєчасного встановлення та лікування хворих через об'єднання зусиль органів державної влади та громадськості.

Метою Програми є покращення епідемічної ситуації в напрямку зниження чисельності хворих на туберкульоз, зменшення рівня захворюваності та смертності від нього, коінфекції (туберкульоз/ ВІЛ-інфекція), темпів розповсюдження мультирезистентного туберкульозу через реалізацію державної політики, що базується на принципах забезпечення загального доступу населення до високоякісних послуг з профілактики, діагностики й лікування туберкульозу.

Тож наразі не існує єдиної ефективної концепції державної політики стосовно забезпечення основоположних прав і свобод, зокрема у медичній сфері, а між тим, право на найвищий досягнутий рівень фізичного та психічного здоров'я є головним, природним, невід'ємним правом людини, хоча ст. 30 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає, що держава забезпечує планомірне попередження, лікування, та ліквідацію масових інфекційних захворювань.

Стосовно окремих дуже небезпечних інфекційних захворювань можуть проводитися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, визначеному законами України. Більш того, ч. 1 ст. 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» закріплює, що профілактичні щеплення для запобігання захворюванням на туберкульоз, поліомієліт, дифтерію, кашлюк, правець та кір в Україні є обов'язковими. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ст. 12) не тільки переводить види інфекційних хвороб, щеплення проти яких визнається обов'язковим, а й визначає, що ці види інфекційних хвороб входять до Календаря щеплень. Більш того, щодо реалізації ст. 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», ст.ст. 1, 12, 13 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009– 2015 роки», для забезпечення епідемічного благополуччя населення України та попередження інфекцій, керованих засобами специфічної профілактики, наказом МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» було затверджено Календар профілактичних щеплень в Україні.

Проте у зазначеному контексті й з'являється питання: а хто на сьогодні має ухвалити рішення про здійснення обов'язкових профілактичних щеплень? Відповідь на це питання є доволі неоднозначною.

З однієї сторони, це питання досить чітко регульоване і, згідно до ч. 4 ст. 12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»: «Рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах приймають головний державний санітарний лікар України, головний державний санітарний лікар Автономної Республіки Крим, головні державні санітарні лікарі областей, міст Києва та Севастополя, 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». З іншої сторони, в свій час в Україні було ухвалено рішення політичного характеру, стосовно оптимізації конкретних органів виконавчої влади.

Так, постановою КМУ від 10.09.2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» ухвалено рішення про створення Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, реорганізувавши через перетворення Державної ветеринарної та фітосанітарної служби і приєднавши до Служби, яка формується, Державну інспекцію з питань захисту прав споживачів і Державну санітарно-епідеміологічну службу та поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які здійснювали органи, що ліквідовуються (окрім функцій з реалізації державної політики у галузі племінної справи у тваринництві, у галузі охорони прав на сорти рослин, у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), у сфері гігієни праці та функцій зі проведення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників), а також функції зі здійснення державного контролю (нагляду) за додержанням вимог стосовно формування, встановлення та використання державних регульованих цін; здійснення державного нагляду (контролю) у сфері туризму та курортів. Проте в Положенні про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту

споживачів, затверженому постановою КМУ від 02.09.2015 р. № 667, питання стосовно проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах фактично було нівельоване. До того ж, відповідні зміни так і не було включено в спеціальний законодавчий акт. Невипадково в судах стали з'являтися справи щодо незаконності оголошення МОЗ та департаментами охорони здоров'я епідемічної ситуації, яку з точки зору позивачів, має право оголошувати тільки Головний державний санітарний лікар, наприклад, справа від 16 лютого 2016 р. № 815/343/16 Одеського окружного адміністративного суду або справа від 08 лютого 2016 р. № 815/126/16 з однаковим предметом позову.

Хоча ще раніше локальним актом МОЗ, зокрема наказом від 15.11.2012 р. № 916 «Про затвердження Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України щодо удосконалення системи управління програмою імунізації за результатами рекомендацій Місії ВООЗ», було ухвалено рішення організувати Національну технічну групу експертів з питань імунопрофілактики (далі — НТГЕІ).

Але на сайті МОЗ практично не міститься інформація про діяльність цієї групи. Тільки окремими локальними актами МОЗ вносилися зміни до наказів, які регулюють роботу НТГЕІ, але навіть положення про цей орган було ліквідовано. Але, за інформацією ВООЗ, більшість розвинених держав та деяких держав, які розвиваються, офіційно створили національні технічні дорадчі органи, які управляють політикою імунізації. Інші держави працюють над формуванням таких органів або розглядають зазначене питання. Національна технічна консультативна група з питань імунізації (NITAG) — це багатопрофільні групи національних експертів, відповідальних за надання незалежних консультацій для розробників та керівників програм з питань політики, пов'язаної з імунізацією та вакцинами. Ресурсний центр NITAG (далі — NRC) пропонує членам NITAG та секретаріатам, а також зацікавленим сторонам централізований доступ до інструментів, пов'язаних з NITAG, рекомендацій NITAG з усього світу, а також документи, які використовують

для їх видання, систематичні огляди, інноваційні наукові публікації, технічні звіти, оновлення інформації про події майбутньої імунізації.

Тобто наразі про реалізацію функцій органу з координації дій стосовно вакцинації населення з боку українського НТГЕІ не йдеться.

Антирекламу вакцинації населення забезпечили в першу чергу представники медичної спільноти. Так, тільки в ЗМІ України якість ліків визначається не за даними спеціальних лабораторій за прийнятими показниками сертифікатів якості, а за національністю виробників та розмовами наших проплачених політиків і громадських «активістів».

До того ж, свого часу потужного розголосу отримала історія з вакциною від поліомієліту, поставленою з допомогою міжнародної спільноти в Україну в 2015 р. через ЮНІСЕФ. І навіть після оголошення епідемічної ситуації в Україні населення держави, не дивлячись на низьку купівельну спроможність, інколи самостійно купує потрібні препарати з перевіреним терапевтичним ефектом. Загалом можна погодитися з точкою зору стосовно важливості оприлюднення інформації про планове щеплення в ЗМІ.

У даному аспекті варто зауважити, що про розуміння питань медичного та фармацевтичного права правознавцями навіть не йдеться, а в основному мова ведеться про правильне розуміння та використання принципів права в ході здійснення правосуддя.

Як не прикро, але ні судді, ні адвокати практично не спроможні самостійно ознайомлюватися з практикою ЄСПЛ, а в тих випадках, коли навіть і посилаються на конкретні рішення, то складається враження, що посилаються не на оригінальні документи, а на чийсь посилання з не надто якісним перекладом. Стосовно вакцинації, то існує багато посилань на одні й ті самі рішення ЄСПЛ, наприклад, дуже часто апелюють до CASE OF JENOVAN'S WITNESSES OF MOSCOW AND OTHERS v. RUSSIA (Application no. 302/02) STRASBOURG, 10 June 2010 (Справа «Релігійна громада Свідків Єгови в місті Москва» проти Російської Федерації. Заява № 302/02. Страсбург, 10 червня 2010 р.). Але, навіть аналізуючи цю справу,

більшість правознавців звертають увагу тільки на міжнародні акти, що застосовує суд, але ніяк не на принципи та методи оцінювання матеріалів та на висновки.

На нашу думку, у зазначеній справі в ході обговорення питання про вакцинацію, актуальними для суддів та адвокатів є принципи ухвалення рішень і, в окремих випадках, конкретні висновки стосовно суті самої вакцинації.

Проведений аналіз законодавчих актів у галузі імунізації дав змогу визначити низку важливих недоліків правового регулювання, з-поміж яких доцільно зазначити наступні:

1) як у законах, так і в підзаконних нормативно-правових актах немає нормативного визначення поняття «імунізація», що викликає багатозначне його розуміння та ототожнення з термінами «вакцинація», «щеплення». Загалом, йдеться про «профілактичні щеплення», проте є випадки вживання понять «вакцинація», «імунізація». Визначення категорій «вакцинація» знаходимо тільки у Календарі профілактичних щеплень, згідно якого вакцинація (щеплення, імунізація) – це формування штучного імунітету в людини до відповідних інфекційних захворювань шляхом введення вакцини чи імуноглобуліну (до абз.1 п.5) [24];

2) залишається невирішеною проблема визначення суб'єкта, відповідального за ухвалення рішення про здійснення імунізації за епідемічними показаннями. Постановою Кабінету Міністрів України від 10.09.2014 року № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади», абз.1 п.1 було зупинено діяльність Державної санітарно-епідеміологічної служби України через приєднання до Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (далі – Держпродспоживслужба). На Держпродспоживслужбу Постановою Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 року № 667 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів» покладено завдання з реалізації державної політики у

галузі санітарного законодавства (п.1 Постанови), до переліку яких не входили повноваження стосовно прийняття рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень.

Зважаючи на це зазначимо, що порядок здійснення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями врегульований Законами України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», «Про захист населення від інфекційних хвороб», Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» [24].

Законодавством визначено, що у випадку загрози появи або розповсюдження небезпечних інфекційних хвороб рішення про здійснення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями, ухвалюють головний державний санітарний лікар України, головні державні санітарні лікарі Автономної Республіки Крим, областей, міст Києва та Севастополя (ч.2, 4, ст.30, п. й, ч.1, ст.41 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення», ст.12 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», п.4 Розділу IV Календаря профілактичних щеплень).

Отже, сьогодні отримали ситуацію, за якої є неможливим застосування порядку проведення профілактичних щеплень за епідемічними показаннями, встановленими законами України, у зв'язку із відсутністю органу, відповідального за ухвалення такого рішення [24].

3) паралельно функціонують два накази (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» і наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2014 року № 383 «Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту» (далі – наказ МОЗ № 383).

Практично, у порядку, встановленому наказом МОЗ № 383, в Україні була реалізована «додаткова» імунізація від поліомієліту у термін з жовтня 2015 року по лютий 2016 року.

Пункт 4 наказу МОЗ № 383 закріплює ухвалення рішення про імунізацію від поліомієліту за епідемічними показаннями на Міністерство охорони здоров'я України, яке практично має проводити контроль за законністю ухвалення такого рішення. Вказана ситуація, на нашу думку, суперечить юридичній природі відомчого контролю у галузі державного управління та, до того ж, суперечить сучасному українському законодавству, яке визначає іншого суб'єкта на забезпечення публічного інтересу у галузі забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення;

– одним із недоліків правового регламентування відносин у галузі імунізації є відсутність нормативно встановленого єдиного поняття («вакцинація», «імунізація», «щеплення»), що зумовляє вживання у законодавчих актах різних за формою, але однакових за змістом термінів;

– важливим недоліком діючого законодавства у галузі імунізації є проблема визначення суб'єкта, відповідального за ухвалення рішення про імунізацію за епідемічними показаннями, не розв'язання якої може викликати негативні правові наслідки у випадку спалаху епідемії в Україні [24].

Аргументами того, чому вакцинація в Україні повинна бути добровільною, є такі:

1. Відповідальність. Одним із важливих для цивілістів та, звісно, суперечливих проблем у науковій літературі є питання про визначення правової природи відповідальності за відмову від щеплення, визначеного діючим Календарем вакцинації № 551.

Перед тим, як відповісти на питання: чи потрібно взагалі використовувати конструкцію теорії відповідальності до правового регулювання профілактичних щеплень громадян, необхідно звернутися до розуміння: а що таке «відповідальність»? «Дати звіт чи прозвітувати перед кимось». А чи здатні лікарі понести відповідальність за те, чого вони не

знають точно?! Припущення не може бути основою доказування. Все це є тільки з мізерною часткою теорії ймовірності. Неможливо досягти прямого причинно-наслідкового зв'язку між наслідками, які настали, і діянням (бездіяльністю чи халатністю лікаря). Тому шкода чи захист здоров'я пацієнта – «медично-правова рулетка» [34, с. 136].

2. Безпека та якість вакцин. На нашу думку, сьогодні відсутні реальні підстави вважати обґрунтованою імперативність норм впровадження обов'язкової вакцинації, враховуючи те, що кожен обирає собі «власну» якісну вакцину. Сьогодні держава стосовно безпеки та тяжких наслідків щеплень вакцинами не дають однозначної відповіді. Безпека та якість вакцин є важливим фактором, який впливає на усвідомлену згоду людини стосовно медичного втручання. Проте переконані, що питання безпеки, якості та ефективності вакцин знаходиться у сфері забезпечення якості імунобіологічних препаратів. [34, с. 136].

3. Відсутність єдиного механізму нормативного регулювання. З-поміж основних нормативних актів, які призначені регулювати відносини у галузі вакцинації населення, можемо визначити такі: Конституція України (ст. ст. 3, 8, 22); Конвенції, які ратифіковані Україною як обов'язкові на території нашої держави, зокрема:

Європейська соціальна хартія переглянута 1998, Конвенція про права дитини, Міжнародний пакт про соціальні права та ін.; Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. ст. 10, 43); Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (ст. ст. 12, 15); Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (ст. ст. 5, 27); Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки». Разом із тим є ще підзаконні нормативно-правові акти: Наказ МОЗ України від 11 серпня 2014 р. № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні» Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні зміни до підпунктів 1.1–1.3 пункту 1

наказу МОЗ України від 16 вересня 2011 р. № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 р. за № 1159/19897, виклавши їх у такій редакції:

- «1) Календар профілактичних щеплень в Україні;*
- 2) Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень;*
- 3) Перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень».*

З точки зору правової науки цікавим для правників та медиків на предмет колізійного аналізу є наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 р. № 595 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 р. № 551), в якому визначено перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень 1. Основним критерієм в ході розв'язання питання стосовно протипоказань до введення конкретної вакцини виступає перелік протипоказань, визначений в інструкції про її застосування [34, с. 137].

Враховуючи сказане, відмова керівника дошкільного навчального закладу у прийнятті дитини до закладу без профілактичних щеплень суперечить сучасному законодавству України. За наявності спеціальних медичних довідок визначеної форми із висновком лікаря, у якому вказано, що дитина може відвідувати дошкільний навчальний заклад, керівник закладу зобов'язаний прийняти дитину до закладу. При цьому немає достовірних гарантій, що всі діти щеплені в дитячих колективних закладах, адже, сьогодні є факти корупції у даній сфері стосовно так званої «купівлі довідок» тощо.

Розмірковуючи в зазначеному напрямі, потрібно було б звернути увагу нормопроєктантів на важливість подальшої розробки змін до діючого у галузі профілактичного щеплення, зокрема, не володіючи професійною спеціальною інформацією про «так би мовити» за об'єктивну інформацію про вакцинацію та її «ймовірні» наслідки. У вітчизняному цивільному праві є така доктринальна позиція про «середню звичайну поміркованість», тобто одну з

видів винної поведінкової концепції. Але говорити в цьому випадку, що адекватна середньостатистична людина «може» нормально оцінити стан та наслідки всіх можливих ризиків такої вакцинації, говорити недоречно. Проте тут і не діятиме нормативний конституційний принцип юридичної науки про те, «що незнання законів не звільняє від відповідальності». Українська доктрина пішла тим шляхом, що профілактичні обов'язкові щеплення є добровільно-обов'язкові для дітей віком до 15 років, які будуть відвідувати дитсадки за бажанням їх батьків (опікунів, усиновителів, піклувальників. Проте, ані батьки, ані керівник дитячого закладу не може точно сказати: чи ці щеплення не завдадуть шкоди її дітям. Проте з точки зору вітчизняного законодавця саме керівник відповідного закладу ухвалює рішення, якщо дитина не має всіх потрібних щеплень. Позиція законодавця неоднозначна.

Позитивним кроком, безперечно, є виключення чи спроба виключення єднального сполучника «та» у нормативному твердженні про вимоги для відвідування дитячого садка, зокрема, це стосується профілактичних щеплень та всіх записів про них; індивідуального графіку щеплень не за Календарем дітей тощо [34, с. 137].

Сьогоднішня судова практика в цій сфері є вельми неоднозначною. Проте позиція США є цікавою з точки зору імперативності норм про вакцинацію дітей, що є, звісно, позитивним кроком, американської спільноти як зразка високорозвинутої економічно держави. І це не єдиний приклад: виробник Тетраксиму (вакцини для профілактику кашлюку, дифтерії, правця та поліомієліту) Франція теж займає схожу позицію, зокрема, про те, що вакцинація є добровільною, встановлює право на відмову від щеплень, якщо це є рішення людини, батьків.

4. Не нашкодити! На користь аргументів проти необхідності впровадження вакцинації та «відповідальності» за відмову варто було б перефразувати цитату відомого лікаря Амосова: «Лікарі лікують хвороби, а про своє здоров'я Людина має піклуватися сама!». Самі ж лікарі на цьому акцентують чималу увагу, стверджуючи у своїх висловлюваннях, що це

політика уряду. Однак достатніх аргументів на користь тієї чи іншої позиції не наводять.

Право відмовитися від медичного втручання наразі ніхто не відміняв, право ст. 289 Цивільного кодексу України є абсолютним і, не передбачає винятків. Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнається найвищою соціальною цінністю, зазначається в Конституції України.

В українському законодавстві прослідковується колізія: з однієї сторони, згідно з Конституцією кожній дитині гарантується право на освіту, з іншої – ніхто не хоче брати на себе відповідальність у тому випадку, якщо дитина захворіє при відсутності вакцинації і стане джерелом зараження інших дітей [34, с. 137].

Сьогодні, згідно зі ст. 12 Закону України «Про охорону дитинства», батьки несуть відповідальність за стан здоров'я дитини, її фізичний розвиток. Згідно ст. ст. 12, 15 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» медичні працівники, які здійснюють профілактичні щеплення, зобов'язані надавати об'єктивну інформацію особам, яким виконують щеплення, або їх законним представникам про ефективність профілактичних щеплень і ймовірні післявакцинальні ускладнення. Особам, які не досягли п'ятнадцятирічного віку, профілактичні щеплення здійснюються за згодою їх об'єктивно інформованих батьків, які отримали право відмовитися від щеплень за відсутності повної об'єктивної інформації про вплив щеплень на стан здоров'я і подальші наслідки.

Вищевказане дає нам можливість зробити ряд висновків стосовно нормативно-правового регулювання обов'язкової вакцинації. Обов'язковість вакцинації від тих чи інших захворювань (у юридичному сенсі) – зазвичай виняток, ніж правило у держав Європи. У більшості країн Європи (за винятком Франції, Італії, Греції, Великої Британії) вакцинація є добровільною, а високі показники імунізації населення отримуються «м'якими» механізмами та методами: освітньо-просвітницькими компаніями тощо.

3.2. Зарубіжний досвід правового регулювання здійснення вакцинації населення

Практично у кожній країні Європи та світу на конституційному рівні (особливо – у нових Конституціях) закріплюються права особи у галузі охорони здоров'я та пов'язаний з цим обов'язок держави – забезпечити такі права осіб як на індивідуальному (індивідуальне здоров'я), так і на колективному рівні (громадське здоров'я). Добровільна вакцинація може визначатися як одна з форм реалізації індивідуального права особи у галузі охорони здоров'я. У цьому випадку країна виконує свій «позитивний» обов'язок стосовно забезпечення громадського здоров'я через формування можливостей для реалізації такого права особи.

Враховуючи положення міжнародно-правових документів, країни мають зобов'язання по забезпеченню та захисту громадського здоров'я. Згідно ст. 12 (п. С, ч. 2) Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права, країни, між іншими мають здійснюватися наступні заходи: *попередження та лікування епідемічних ... захворювань та боротьби з ними*. Хоча, слід зауважити, що ані у тексті Пакту, ані у Загальному коментарі № 143 мова не йде про обов'язковість вакцинації. Вакцинація – розглядається як одна із стратегій боротьби з інфекційними захворюваннями (п. 16 Загального коментаря 14). Водночас, країни мають забезпечувати медико-санітарну допомогу, включаючи програми імунізації проти основних інфекційних хвороб [34, с. 135].

Міжнародні засади організації здійснення вакцинації побудовані на європейських стандартах у галузі охорони здоров'я, які визначені в законодавстві та правилах імунізації усіх розвинених держав світу. Наразі треба визначити такі нормативні регульовані фактори для забезпечення якісної вакцинації населення: 1) закріпити право кожної людини на вибір способу та виду «імунізації»; 2) забезпечити додержання права на фізичну та особисту недоторканність, включаючи і випадки незаконного посягання державної

влади на таку свободу; 3) закріпити, що будь-які обмеження прав громадян в ході проведення вакцинації мають проводитися з додержанням законодавства, відповідати цілям громадського захисту; включають і регулюють право громадян на добровільну інформовану згоду під час здійснення цих заходів, включаючи права батьків на відмову при вакцинації їх дітей [34, с. 135].

Отже, на підставі сказаного, можемо дійти висновку про те, що законодавство у галузі регулювання правових відносин відповідальності за відмову від вакцинації (батьків: опікунів, усиновителів, піклувальників) та (чи) згоду на її проведення (медичних працівників за процедуру щеплення; посадових осіб за якість вакцини) вимагає перегляду, адже виникла потреба у сучасних підходах на ці та інші способи розв'язання проблем у їх правозастосуванні.

Отже визнається у держави наявність обов'язку стосовно захисту громадського здоров'я, проте обов'язкова вакцинація сприймається тільки як одна із стратегій.

Згідно Міжнародних медико-санітарних правил, Договору про функціонування ЄС, в рамках України – Угоди про асоціацію між ЄС та Україною –розповсюдження інфекційних хвороб є одним із важливих напрямів міжнародно-правові співпраці країн у галузі охорони здоров'я.

Хоча у вказаних міжнародних документах також відсутні імперативні вимоги стосовно обов'язковості вакцинації. В той же час для країн залишається можливість самостійно ухвалювати рішення стосовно обов'язковості вакцинації на законодавчому рівні. Вакцинація виступає профілактичним заходом, направленим на попередження розповсюдження інфекційних захворювань зокрема та для усунення чинників ризику для громадського та індивідуального здоров'я [34, с. 136].

Міжнародне право захисту прав людини, допускає обмеження індивідуальних прав людини за наявності певних факторів. У ст. 4 Міжнародного пакту про економічні, соціальні та культурні права йдеться про те, що «країна може встановлювати лише такі обмеження, які встановлюються

законом, і лише наскільки це відповідає природі зазначених прав, та виключно для сприяння загальному благополуччю у демократичному суспільстві». Зокрема, ст. 5 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (далі – Конвенція), кожен має право на свободу та особисту недоторканність. Проте винятком із цього правила може бути законне затримання осіб для запобігання поширенню інфекційних захворювань. Відповідно до ст. 8 Конвенції кожен має право на повагу до свого приватного життя. За винятком випадків, коли втручання проводиться *inter alia*, для захисту здоров'я. Отже, мова йде про допустимість обмеження індивідуальних прав [34, с. 137].

Здоров'я людини є однією з найвищих цінностей, якою вона володіє. Воно є першою життєвою потребою, умовою та невід'ємною характеристикою життя [49, с. 12]. Здоров'я та благополуччя є інтегральними показниками успішного розвитку держави, ефективного функціонування усіх її інститутів.

Право на здоров'я, задеклароване в численних міжнародних та регіональних договорах у сфері захисту прав людини, а також у конституціях багатьох країн, представляє собою всеохоплююче право, що поширюється не тільки на своєчасне та належне надання медичної допомоги, але також і на найважливіші сторони охорони здоров'я, зокрема, доступ до лікарських засобів [50]. Право людини на здоров'я поряд з іншими економічними та соціальними правами є невід'ємним правом кожної людини, займаючи центральну роль у формуванні і розвитку політики в галузі охорони здоров'я та надання медичних послуг в усьому світі. Реалізація права на найвищий досяжний рівень здоров'я можлива тільки за допомогою ефективної та інтегрованої системи охорони здоров'я, заснованої на нормативно-правових механізмах, які діють відповідно до загальновизнаних міжнародних стандартів, національних та регіональних пріоритетів. У будь-якому суспільстві ефективна система охорони здоров'я є головним елементом існування держави, нарівні з демократичною політичною системою і справедливою системою правосуддя [51, с. 20]. Однак у багатьох країнах недосконалість систем охорони здоров'я призводить до великих порушень

прав людини. Основним елементом ефективної системи охорони здоров'я і реалізації права на найвищий досяжний рівень здоров'я є забезпечення безпеки в сфері обігу лікарських засобів.

Варто відзначити, що лікування за допомогою медикаментів є основою сучасної медицини, воно може застосовуватися як окремо (фармакотерапія), так і входити до складу інших видів лікування: оперативного, фізіотерапевтичного та ін. Тому зараз перед державою постає важливе завдання: забезпечення всіх громадян якісними та доступними ліками.

Сфера охорони здоров'я завжди залишалась у фокусі підвищеної уваги регулюючих механізмів, через що її визнано пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави [52]. Недоліки її розвитку традиційно виступають важливим індикатором соціально-економічного стану країни та рівня життя населення. Відтак якісні параметри розвитку даної сфери в значній мірі залежать від стану суспільного здоров'я.

Потужну нішу в системі охорони здоров'я формує фармацевтична сфера, яка являє собою діяльність конкретних господарюючих суб'єктів (фармацевтичних підприємств, наукових установ, лабораторій, аптечних мереж тощо), пов'язану з виробництвом, зберіганням і розповсюдженням лікарських засобів та виробів медичного призначення, з метою належного забезпечення медико-профілактичних закладів і населення якісними та доступними лікарськими засобами задля збереження і підтримання його здоров'я [53, с. 41].

Виняткова соціальна роль фармацевтичної сфери обумовлює постійний науковий інтерес до проблем її розвитку та підвищення конкурентоспроможності. Системні напрацювання за цим напрямом відобразились у формуванні окремої науково-практичної галузі – фармації, котра займається питаннями пошуку, одержання, дослідження, виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів [54, с. 58]

Дана галузь знань сьогодні консолідує інтелектуальний потенціал провідних вітчизняних вчених і практиків на шляху забезпечення достатнього

рівня якості фармацевтичної продукції. Відтак якісні наукові дослідження за фармацевтичним напрямом повинні вирізнятися міждисциплінарним характером, забезпечуючи синергізм різних методологічних підходів у вирішенні проблем медичного, економічного, правового, культурно-духовного й соціального характеру в системі охорони здоров'я та забезпечення достатніх якісних параметрів життя суспільства.

Міжнародно-правове співробітництво у сфері охорони здоров'я має тривалу історію розвитку. Необхідно зазначити, що таке співробітництво спочатку здійснювалось у формах карантинного контролю за інфекційними захворюваннями, а подальший розвиток характеризувався становленням регіонального, а потім універсального співробітництва у сфері охорони здоров'я. Як зазначає Н. В. Сажієнко відповідно розвивалася і міжнародно-правова основа такої співпраці, вона набувала правові форми, інституціоналізовані у вигляді міжнародного права охорони здоров'я [55, с. 406]. Були прийняті нові міжнародні договори, створені спеціалізовані міжнародні організації, у тому числі установа універсального характеру – Всесвітня організація охорони здоров'я.

У даний час міжнародному праву відводять основну роль у механізмі регулювання глобального співробітництва у сфері виробництва та торгівлі лікарськими засобами [56, с. 723].

Важливим фактором, що впливає на розвиток сучасних міжнародних відносин, є обіг лікарських засобів, що виявляє інтеграційні тенденції. На початку XXI століття цей процес став розвиватися особливо інтенсивно, що викликало необхідність відповідних державних об'єднань. На думку О.Ю. Терехова [57, с. 66], глобалізація надає все більш помітного впливу на перспективи розвитку обороту лікарських засобів у світовій фармакопеї. У зв'язку з цим виникає необхідність науково-правового осмислення обігу лікарських засобів, факторів, що впливають на цей процес, і особливостей формування інтеграційних зв'язків в конкретно взятій групі країн.

Загальна декларація прав людини проголосила, що кожна людина має право на життя, на свободу і на особисту недоторканність. У статті 25 Декларації закріплено, що «кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та необхідне соціальне обслуговування, яке необхідне для підтримки здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї, і право на забезпечення на випадок безробіття, хвороби, інвалідності, вдівства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежні від неї обставини» [40]. У п. 1 ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права було проголошено, що держави, які беруть участь в пакті, визнають право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я. У п. 2 цієї статті вказані заходи, необхідні, наприклад, для попередження і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб і боротьби з ними [41]. Алма-Атинська декларація, ухвалена Міжнародною конференцією по первинній медико-санітарній допомозі 12 вересня 1978 року, зазначила, що первинна медико-санітарна допомога включає в себе забезпечення основними лікарськими засобами [42].

Важливим суб'єктом правотворчості у галузі імунізації в Європейському Союзі виступає Європейська комісія разом із Європейським центром попередження та контролю захворювань та Європейським медичним агентством підтримує країни. Співтовариства багатьма способами: через надання порад про найкращі практичні заходи на період спалахів захворювань, яким можна запобігти за допомогою вакцинації; фінансуванням проектів з імунізації через Програми охорони здоров'я; поліпшенням даних для моніторингу охоплення вакцинацією (через мережу VENICE); заохоченням європейських асоціацій працівників охорони здоров'я до переконання батьків у необхідності підтримувати дитячу імунізацію; наданням об'єктивної та доказової інформації медичним працівникам та громадськості [13].

На рівні Європейського законодавства діє ряд законодавчих актів, які регулюють процес імунізації. Першою слід назвати Директиву Ради Європи

№ 92/117/ЄЕС від 17.12.1992 року про заходи захисту від визначених зоонозів та визначених зоонозних агентів у тварин та в продуктах тваринного походження для попередження спалаху харчових інфекцій та інтоксикації (застосовується так само і до інформації про ураження людей зоонозами, найвідомішими з яких є сибірка, ботулізм, лямбліоз, сальмонельоз, токсоплазмоз, бруцельоз, сказ, туляремія, пташиний грип у людини – всього 20 видів), а також Рішення Європейського парламенту та Ради № 2119/98/ЄС від 24.09.1998 року про створення мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань в Співтоваристві [14], Рішення комісії Європейських співтовариств № 2000/96/ЄС від 22.12.1999 року про інфекційні захворювання, які мають прогресивно включатися до мережі Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради [15], комісії Європейських співтовариств № 2003/542/ЄС від 17.07.2003 року, що вносить зміни до Рішення 2000/98/ЄС стосовно роботи спеціалізованих мереж контролю [16], Рішення комісії Європейських співтовариств № 2009/312/ЄС від 02.04.2009 року, що вносить зміни до рішення 2000/96/ЄС стосовно роботи спеціалізованих мереж нагляду за інфекційними хворобами [17], Регламент (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 851/2004 від 21.04.2004 року, що засновує Європейський центр запобігання та контролю захворювань (ECDC) та визначає спеціалізовані мережі нагляду (DSN) [18].

Аналіз вищенаведених нормативно-правових актів дозволяє стверджувати, що запобігання хворобам, особливо тим, що являють істотну загрозу для здоров'я населення, є пріоритетною сферою діяльності Співтовариства та потребує застосування глобального підходу. Разом із тим, слід зазначити, що наразі такі структури як ВООЗ та Європейський Союз не мають імперативного впливу на реалізацію політики окремих держав у питаннях вакцинації. Основним суб'єктом, який приймає остаточне рішення у сфері публічного здоров'я, є конкретна держава, бо саме вона зацікавлена у запобіганні спалахам інфекційних хвороб. На рівні національного

законодавства питання вакцинації/імунізації вирішується по-різному: від встановлення рекомендаційного характеру вакцинації до імперативних приписів під загрозою застосування юридичної відповідальності. Саме тут і виникає проблемне питання правового регулювання, оскільки різні підходи до його вирішення можуть призвести до створення в майбутньому ситуації, коли невакцинована частина суспільства сама опиниться під загрозою захворювання на небезпечні інфекційні хвороби і одночасно створить загрозу для інших вразливих верств населення [13].

У п.3,4 преамбули Рішення № 2119/98/ЄС від 24.09.1998 року про створення мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань у Співтоваристві [14], в рамковій резолюції від 02.06.1994 року про заходи Співтовариства в галузі охорони здоров'я Рада вказала на необхідність надання особливого пріоритету інфекційним захворюванням (п.3) і у зв'язку із цим визнала необхідність створення на рівні Співтовариства мережі для нагляду й контролю за інфекційними захворюваннями, головним завданням якої має бути збір і узгодження інформації, наданої моніторинговими мережами держав-членів (п.4). Задекларовано, що на рівні Співтовариства така мережа повинна являти систему, за допомогою якої здійснюється обмін інформацією для вживання заходів з епідеміологічного нагляду за інфекційними захворюваннями та системи завчасного попередження та реагування для запобігання та контролю за ними [14].

Рішенням комісії Європейських співтовариств № 2000/96/ЄС від 22.12.1999 року, додатком 1, визначено перелік інфекційних захворювань (близько 47 видів), які охоплюються епідеміологічним наглядом в мережі Співтовариства [15] (перелік оновлювався шляхом внесення змін Рішеннями № 2003/542/ЄС від 17.07.2003 року [16] та № 2009/312/ЄС від 02.04.2009 року). Серед видів інфекційних хвороб, що попереджаються шляхом вакцинації, як мінімум, четвертій частині можна запобігти шляхом своєчасного проведення профілактичних щеплень [17]. Захворювань на такі

хвороби, як дифтерія, інфекції, спричинені *Haemophilus influenza* групи В, грип, кір, свинка, коклюш, поліомієліт, краснуха, віспа, правець можна уникнути при проведенні своєчасної вакцинації у дитячому віці.

Разом із тим, слід врахувати ту обставину, що в процесі реалізації державної політики з імунізації захист публічного здоров'я (зокрема, і здоров'я дитини) значною мірою залежить від вибору батьків. Непоодинокими є випадки відмови батьків від проведення профілактичних щеплень дітям, що призводить до виникнення непростих питань: чи не порушує така відмова батьків права дитини на життя (у випадку зараження невакцинованої дитини певним видом інфекції)? Чи може бути встановлена юридична відповідальність за відмову батьків від проведення профілактичних щеплень дітям?

Стосовно першого питання зазначимо, що право на життя проголошене низкою міжнародних нормативно-правових актів, зокрема ст. 3 Загальної декларації прав людини (1948 р.) [18], ст.2 Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (1950 р.) [19], ст.6 Конвенції ООН про права дитини (1989 р.) (далі – Конвенція про права дитини) [20]. Важливою в контексті досліджуваного питання є норма ст.16 Конвенції про права дитини, яка вказує, що жодна дитина не може бути об'єктом свавільного або незаконного втручання в здійснення її права на особисте і сімейне життя. При цьому держави-учасниці поважають відповідальність, права і обов'язки батьків і у відповідних випадках членів розширеної сім'ї чи общини, як це передбачено місцевим звичаєм, опікунів чи інших осіб, що за законом відповідають за дитину, належним чином управляти і керувати дитиною щодо здійснення визнаних цією Конвенцією прав і робити це згідно зі здібностями дитини, що розвиваються (ст.5 Конвенції). Крім того, держави-учасниці забезпечують дитині, здатній сформулювати власні погляди, право вільно висловлювати ці погляди з усіх питань, що торкаються дитини, причому поглядам дитини приділяється належна увага згідно з її віком і зрілістю (ст.12 Конвенції) [20].

Як бачимо, мова йде про повагу до особистого життя дитини та до думки дитини з усіх питань, що стосуються її життя, і водночас про повагу до думки батьків при вирішенні важливих питань життєдіяльності дитини, особливо у разі, якщо остання в силу віку або за станом здоров'я не може висловити власну позицію.

3.3. Рекомендації щодо вдосконалення політики імунопрофілактики інфекційних захворювань населення в Україні

Стосовно питання встановлення юридичної відповідальності за відмову батьків від проведення профілактичних щеплень дітям, зазначимо таке.

Свого часу багатьма дослідниками висловлювалася позиція, що надання добровільної згоди на вакцинацію дитини не справить негативного впливу на загальнонаціональному масштабі. Прикладом є події в Італії, коли у регіоні Венето 2008 року було скасовано всю обов'язкову вакцинацію. Оцінка покриття вакцин, проведена в регіоні протягом 2010 року для категорії пологів 2008 року (перша категорія, яку торкнулися зміни), показала незначне зниження рівня охоплення імунізацією для всіх обов'язкових до 2008 року щеплень (дифтерія, гепатит В, поліомієліт, правець). Однак, вже починаючи з 2008 року спостерігається різке падіння рівня імунізації населення Італії віком менше 18 років.

Результатом такої політики у сфері охорони здоров'я стало прийняття Урядом Італії Decree-Law № 73 від 07.06.2017 р. «Про термінові положення про вакцинне запобігання», яким встановлено, що вакцинація є обов'язковою для дітей від народження до 16 років відповідно до Національного плану вакцинного попередження (National Plan of Vaccination Prevention). Щеплення призначені для захисту дітей від 12 захворювань: вітряної віспи, дифтерії, гемофілії В (Hib), гепатиту В, менінгіту В і С, кору, паротиту, поліомієліту, краснухи, правця та коклюшу [13].

Обов'язкові вакцинації (згідно з вищевказаним нормативно-правовим актом) можуть бути пропущені або відкладені лише у випадках, коли доведена небезпека для здоров'я дитини, тобто наявні певні клінічні умови, належним чином задокументовані. Діти, які ще не були вакциновані, повинні відвідувати тільки класи з іншими неімунізованими дітьми. Шкільні органи повинні повідомити про наявність невакцинованих учнів закладам охорони здоров'я. Порушення обов'язкової вакцинації може призвести до кількох негативних наслідків для батьків та опікунів, зокрема до адміністративних штрафів від € 500 до € 7500 (близько \$ 559–880), призупинення батьківських прав місцевим судом для неповнолітніх (*ювенальна юстиція*) і / або до заборони реєстрації дітей у дитячих будинках чи початкових школах, державних або приватних.

Як бачимо, неможливість забезпечити ефект «імунітету стада» та необхідність реалізації охоронної функції держави у сфері охорони громадського здоров'я, призвели до того, що урядом Італії встановлена юридична відповідальності батьків за відмову від вакцинації неповнолітніх дітей.

Цікавою з точки зору обов'язковості вакцинації є позиція (Act on the Reform of the Communicable Diseases Law of 20 July 2000) німецького Акту про реформу законодавства про інфекційні хвороби від 20.07.2000 року, ст.20 якого встановлює ключовий, на наш погляд, принцип реалізації політики вакцинації в державі: ті сегменти населення, які знаходяться під загрозою (визначаються розпорядженням федерального Міністерства охорони здоров'я), повинні пройти щеплення чи інші заходи спеціальної профілактики, якщо виникає інфекційна хвороба, від якої можна очікувати, що вона набуде розмаху епідемії. Базове конституційне право на фізичну недоторканність (п.2 ст.2 Основного Закону Німеччини) може бути обмежене у цьому відношенні. Будь-яка особа, яка повинна пройти вакцинацію згідно з таким розпорядженням, якщо неможливо здійснити вакцинацію, не загрожуючи своєму життю або здоров'ю, отримує медичний сертифікат та звільняється від

обов'язку вакцинувати себе; це також стосується інших заходів специфічної профілактики [13].

Як бачимо, при порівнянні публічних та приватних інтересів німецький законодавець стоїть на чітко визначеній позиції домінування публічних інтересів над приватними у випадку загрози виникнення епідемії, тоді як базове конституційне право на фізичну недоторканість превалює над публічними інтересами, визначаючи рекомендований характер вакцинації, і може бути обмежене у вищезгаданому випадку (загрози епідемії).

З обов'язковим характером імунізації не погоджується і Європейський суд з прав людини, який своїм рішенням у справі «Релігійна громада Свідків Єгови в м. Москва проти Російської Федерації» (2010 р.) ухвалив, що суть Європейської конвенції полягає у повазі до гідності й свободи людини, а поняття самовизначення та особистої автономії є важливими принципами, що лежать в основі тлумачення гарантій їх дотримання. Можливість провадити такий спосіб життя, який громадянин обрав за власною волею, передбачає можливість провадити діяльність, яка сприймається як шкідлива чи небезпечна для здоров'я (фізичного стану) цього громадянина. Свободу погодитись чи відмовитися від конкретного методу лікування чи обрати альтернативний метод лікування має первинне значення для принципів самовизначення та особистої автономії, свобода вибору та самовизначення самі по собі є фундаментальними складовими життя, і за відсутності будь-яких ознак необхідності забезпечення захисту третіх осіб, наприклад, шляхом примусової вакцинації населення у період епідемії, держава повинна утримуватися від втручання у свободу вибору громадян у питаннях охорони здоров'я, оскільки таке втручання може лише зменшити, а не збільшити життєві цінності (Судові рішення у справах «Малетт проти Шульмана» та «Фосмаер проти Ніколо»). В іншому рішенні (див. п.74 Рішення Європейського суду у справі «Претті проти Сполученого Королівства») (Pretty v. The United Kingdom) Суд зазначив, що в разі відмови від медичної допомоги, навіть у тих випадках, коли відмова від конкретного методу

лікування може призвести до летального наслідку, примусове лікування, без згоди дієздатного, повнолітнього пацієнта є втручанням у його/її право на особисту недоторканність і посяганням на права, що гарантовані ст.8 Європейської конвенції (див. п.62, 63 Рішення Європейського суду у справі «Претті проти Сполученого Королівства») (*Pretty v. the United Kingdom*) та рішення Європейської комісії від 10.12.1984 р. у справі «Акмані та інші проти Бельгії» (*Acmanne and Others v. Belgium*) [13].

Розглянемо випадки, коли вакцинація не може застосовуватися.

Ми вважаємо, що при використанні вакцинації як способу забезпечення громадського здоров'я, слід застосовувати принцип загального правила, з якого можливі винятки. Оскільки громадське здоров'я є одним із ключових завдань держави в забезпеченні благополуччя окремої людини, що досягається шляхом утримання такого середнього стану імунної системи кожної окремої людини, за якого вона якнайменш схильна до ризику захворіти, держава повинна підтримувати політику рекомендованої вакцинації для всіх груп населення, крім випадків загрози виникнення епідемії, коли вакцинація повинна набути характеру обов'язкової.

Однак, при проведенні імунізації не можна обійти увагою ту обставину, що є певний відсоток населення, несприйнятливий до неї. Мова йде про осіб, які мають протипоказання за станом здоров'я до застосування щодо них однієї, кількох чи всіх вакцин. Звільнення від вакцинації вказаної категорії осіб ґрунтується на загально-визнаній тезі про обов'язок держави піклуватися про здоров'я кожної людини. Зрозуміло, що в разі вакцинації такої особи, ризик настання негативних наслідків для неї неминучий, тобто здійснюється свідомий негативний вплив на здоров'я людини, що є неприпустимим. У цьому разі держава застосовує свій обов'язок щодо охорони здоров'я таких осіб у кілька етапів.

Так, перший етап включає в себе діагностику, виявлення та облік осіб, які мають протипоказання до застосування вакцин. Облік здійснюється за допомогою спеціальних загальнодержавних електронних реєстрів осіб.

Подібні реєстри вже діють у деяких країнах ЄС та визначаються як інформаційні системи для імунізації, є комп'ютеризованими базами даних, які записують кожен дозу вакцини, що надається особам, які проживають у певній місцевості. На місцевому рівні вони підтримують багато оперативних аспектів програми вакцинації, такі як управління системами відкликання/нагадування, контроль за безпекою вживаних вакцин, управління запасами вакцин тощо. На рівні населення інформаційні системи з питань вакцинації надають інформацію (перш за все про охоплення вакцинацією), яка є корисною для ідентифікації прогалин та поліпшення охоплення вакцинацією. Конфіденційність є важливим аспектом таких інформаційних систем імунізації.

На другому етапі держава створює умови для профілактики захворюваності та можливих альтернативних методів лікування осіб, що мають протипоказання до вакцинації. Умовно можна розділити вказаних осіб на декілька груп [13].

До першої групи слід віднести немовлят та маленьких дітей, які ще не завершили рекомендований графік дитячої імунізації. Новонароджені діти мають материнські антитіла, які захищають їх від кору та інших захворювань. Проте з часом ефект цих антитіл зменшується, і ці діти залишаються незахищеними до першої вакцинації. У цей період їх можна захистити лише шляхом вакцинації оточуючих. До другої групи відносяться особи, для яких вакцинація виявиться недостатньо ефективною, оскільки в дуже рідкісних випадках вона не надає відповідної імунної відповіді. Завжди буде невеликий відсоток вакцинованих осіб, які залишаються незахищеними; однак, незрозуміло, хто ці особи, поки вони не захворіли. До третьої групи слід віднести осіб, які не можуть пройти вакцинацію, оскільки хворіють на певні форми раку, мають компромісну імунну систему або страждають на серйозні алергічні реакції [13].

Вакцинація – це процес введення антигенного матеріалу/вакцини до організму людини чи тварини з метою викликати імунітет до хвороби, який

припинить його зараження або ослабить його наслідки. Отже, вакцинація є медичним втручанням в організм людини. Тож при встановленні юридичної відповідальності за відмову батьків від вакцинації дитини, вважаємо, має бути враховане наступне.

Стаття 5 Конвенції про права людини та біомедицину містить загальне правило, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається вичерпна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки та ризики. Особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду [22].

Щодо осіб, які через вік або стан здоров'я не можуть таку згоду надати (недієздатні давати згоду – за визначенням Конвенції), ст. 6 Конвенції вказує на можливість такого втручання тільки за умови, що воно матиме безпосередню користь для такої особи (ч.1) та за умови отримання дозволу її представника або органу влади, або особи, або закладу, визначеного законом (ч.2). При цьому думка неповнолітньої особи враховується як визначальний чинник, важливість якого збільшується пропорційно до віку та ступеню зрілості цієї особи (ч.3).

Конвенція визначає пріоритет інтересів та благополуччя окремої людини над інтересами усього суспільства або науки (ст.2), передбачає обмеження на здійснення прав і положень про захист, за винятком тих, які все і є необхідними в демократичному суспільстві в інтересах громадської безпеки, з метою запобігання злочинам, для захисту здоров'я населення чи з метою захисту прав і свобод інших людей [22].

Отже, враховуючи норми Конвенції, констатуємо, що вакцинація як вид медичного втручання має бути винятково добровільною, а якщо це стосується неповнолітніх дітей, то можлива лише за умови, що матиме безпосередню користь для дитини та проведена з дозволу її законного представника. Право на відмову від вакцинації може бути обмежене, якщо мова йде про здійснення

захисту громадського здоров'я та в інтересах громадської безпеки, зокрема у випадку потенційної загрози появи епідемії.

Зрештою зазначимо, що формування юридичної відповідальності батьків за відмову від вакцинації дитини, на нашу думку, є грубим порушенням норм міжнародного права та вимагає від урядів країн внесення відповідних змін до вітчизняного законодавства у рамках визначення рекомендаційного характеру вакцинації. Для забезпечення громадського здоров'я у галузі захисту населення від інфекційних захворювань вважаємо, що кожній країні необхідно проводити широку просвітницьку роботу з-поміж населення для поширення знань про позитивні та негативні наслідки імунізації та забезпечити відповідальне ставлення медичних працівників до роз'яснювальної роботи серед батьків про важливість проведення дитячої вакцинації.

Підсумовуючи вищенаведене слід зауважити:

1. Проведений аналіз законодавчих актів у галузі імунізації дав змогу визначити низку важливих недоліків правового регулювання, з-поміж яких доцільно зазначити наступні:

1) як у законах, так і в підзаконних нормативно-правових актах немає нормативного визначення поняття «імунізація», що викликає багатозначне його розуміння та ототожнення з термінами «вакцинація», «щеплення». Загалом, йдеться про «профілактичні щеплення», проте є випадки вживання понять «вакцинація», «імунізація»;

2) залишається невирішеною проблема визначення суб'єкта, відповідального за ухвалення рішення про здійснення імунізації за епідемічними показаннями.

3) паралельно функціонують два накази (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» і наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2014 року № 383 «Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту».

2. Міжнародно-правовими актами визначається необхідність врахування думки дитини стосовно вакцинації, а у випадку, коли дитина через вік або стан здоров'я не має можливості таку думку висловити, – така згода має бути одержана від її батьків (законних представників). Тим самим міжнародно-правові норми закріплюють рекомендаційний характер вакцинації, а отже, цей факт має бути врахований під час формування національної політики країни у сфері правового регулювання зазначеного питання.

Найбільш гостро проблеми правового регулювання вакцинації постають на державному рівні. Так, сьогодні можна визначити дві тенденції у даному напрямку – помірковану (яка висловлена у німецькому Законі про захист населення від інфекційних хвороб, що додержується принципу обов'язковості вакцинації у випадку крайньої необхідності) та категоричну (як в італійському Указі, де встановлюється загальнообов'язкова вакцинація дитини поряд із суворими стягненнями для батьків у разі його (указу) недотримання). Проте, на нашу думку, більш прийнятною є позиція німецького законодавця, який намагається врегулювати конфлікт приватних та публічних інтересів в питаннях імунізації, зважаючи на основоположні права та інтереси дитини, визначені міжнародними нормативно-правовими актами.

3. На нашу думку, вакцинація як вид медичного втручання має бути винятково добровільною, а якщо це стосується неповнолітніх дітей, то можлива лише за умови, що матиме безпосередню користь для дитини та проведена з дозволу її законного представника. Право на відмову від вакцинації може бути обмежене, якщо мова йде про здійснення захисту громадського здоров'я та в інтересах громадської безпеки, зокрема у випадку потенційної загрози появи епідемії.

Зрештою зазначимо, що формування юридичної відповідальності батьків за відмову від вакцинації дитини, на нашу думку, є грубим порушенням норм міжнародного права та вимагає від урядів країн внесення відповідних змін до вітчизняного законодавства у рамках визначення рекомендаційного характеру вакцинації. Для забезпечення громадського здоров'я у галузі захисту населення

від інфекційних захворювань вважаємо, що кожній країні необхідно проводити широку просвітницьку роботу з-поміж населення для поширення знань про позитивні та негативні наслідки імунізації та забезпечити відповідальне ставлення медичних працівників до роз'яснювальної роботи серед батьків про важливість проведення дитячої вакцинації.

ВИСНОВКИ

Дослідивши загальні теоретичні положення визначення поняття імунізації, розглянувши особливості правових відносин у сфері вакцинопрофілактики, можемо зробити, зокрема, такі висновки.

Визначили, що під санітарно-епідеміологічним благополуччям розуміють оптимальні умови життєдіяльності, які забезпечують низький рівень захворюваності, відсутність шкідливого впливу на здоров'я населення факторів довкілля, а також умов для появи та розповсюдження інфекційних захворювань.

Так, право на санітарно-епідеміологічне благополуччя регламентується положеннями Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення».

Об'єктами контролю за санітарно-епідемічним благополуччям населення визнаються:

- стан здоров'я населення, під яким потрібно розуміти критерії оцінки та умови розвитку його фізичних, психічних, а також соціальних функцій;
- середовище життєдіяльності людини (ті природні і штучні чинники та умови, які оточують людину в процесі її буденної діяльності);
- встановлені показники, які складають фактори середовища життєдіяльності, що можуть вплинути на здоров'я особи.

Встановлено, що санітарно-епідемічне благополуччя забезпечується комплексом державних стимулів та регуляторів, направлених на суворе додержання санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил та норм, системою спеціальних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних заходів та організацією державного санітарного нагляду.

Встановлено, що імунопрофілактика – це метод індивідуального чи колективного захисту населення від інфекційних захворювань шляхом формування або посилення імунітету. Вона може бути специфічною

(вакцинація/імунізація), направленою проти відповідного збудника, та не специфічною (активація імунної системи медикаментозними чи не медикаментозними методами).

Одним із найбільш ефективних способів захисту від чисельних інфекційних захворювань є проведення імунопрофілактики є масова вакцинація дітей першого року життя захищає дітей, попереджає небезпечні наслідки для життя – хронізацію захворювання, можливість розвитку ускладнень у майбутньому.

Основною метою вакцинації виступає формування специфічного (проти конкретних небезпечних для людини інфекційних захворювань) імунітету і формування тривалого захисту організму від них.

Визначено, що до органів управління санітарно-епідемічним благополуччям спеціальної компетенції належать Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та її територіальні органи. Спеціальними повноваженнями щодо управління у сфері, яка розглядається, наділені Міністерство екології та природних ресурсів України, Державна служба України з питань праці, Державна інспекція ядерного регулювання України, Державна екологічна інспекція України.

В свою чергу, до основних суб'єктів, які реалізують практичну політику у сфері імунізації населення, належить Міністерство охорони здоров'я України.

Окреслено, що нормативно-правове забезпечення відносин у сфері імунізації населення складає низка нормативно-правових актів, зокрема:

- 1) Конституція України (ст. 27, ч.4 ст.49);
- 2) Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 року № 2801–ХІІ, Закони України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» від 24.02.1994 року № 4004–ХІІ, «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року № 1645–

III, «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки» від 21.10.2009 року № 1658–VI;

3) накази Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів», від 04.06.2014 року № 383 «Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту».

Встановлено, що профілактичні щеплення населенню в Україні здійснюють відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2014 № 551 «Про удосконалення проведення профілактичних щеплень в Україні». Календар щеплень визначає:

- перелік та порядок здійснення щеплень;
- порядок вакцинації дітей з порушеним графіком щеплень;
- порядок щеплення осіб з особливостями стану здоров'я;
- рекомендовані щеплення тощо.

Вакцинація в Україні проводиться у відповідності до Календаря щеплень, який розроблено з урахуванням міжнародного досвіду, і на сьогодні, за умови його дотримання, він є найоптимальнішим для забезпечення повноцінного імунітету.

На підставі аналізу даних ми бачимо, що зменшення обсягів охоплення щепленнями закономірно та неухильно супроводжується підвищенням захворюваності на небезпечні інфекції, що в перспективі може призвести не лише до спалахів, але й до епідемій.

Тож, імунопрофілактика – це єдиний надійний захист від багатьох інфекційних хвороб на сьогодні. Проте, її проведенню сьогодні перешкоджає потужний антивакцинальний рух, який щороку набирає сили.

Вважаємо, що обізнаність населення в питанні вакцинації, підвищення кваліфікації лікарів, які проводять вакцинацію, використання ними вміння працювати в сфері психологічної підготовки пацієнтів та їх батьків до

проведення щеплень є вагомим кроком в успішному здійсненні імунопрофілактики.

Проведений аналіз законодавчих актів у галузі імунізації дав змогу визначити низку важливих недоліків правового регулювання, з-поміж яких доцільно зазначити наступні:

1) як у законах, так і в підзаконних нормативно-правових актах немає нормативного визначення поняття «імунізація», що викликає багатозначне його розуміння та ототожнення з термінами «вакцинація», «щеплення». Загалом, йдеться про «профілактичні щеплення», проте є випадки вживання понять «вакцинація», «імунізація»;

2) залишається невирішеною проблема визначення суб'єкта, відповідального за ухвалення рішення про здійснення імунізації за епідемічними показаннями.

3) паралельно функціонують два накази (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2011 року № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу імунобіологічних препаратів» і наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.06.2014 року № 383 «Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту».

Міжнародно-правовими актами визначається необхідність врахування думки дитини стосовно вакцинації, а у випадку, коли дитина через вік або стан здоров'я не має можливості таку думку висловити, – така згода має бути одержана від її батьків (законних представників). Тим самим міжнародно-правові норми закріплюють рекомендаційний характер вакцинації, а отже, цей факт має бути врахований під час формування національної політики країни у сфері правового регулювання зазначеного питання.

Найбільш гостро проблеми правового регулювання вакцинації постають на державному рівні. Так, сьогодні можна визначити дві тенденції у даному напрямку – помірковану (яка висловлена у німецькому Законі про захист населення від інфекційних хвороб, що додержується принципу обов'язковості

вакцинації у випадку крайньої необхідності) та категоричну (як в італійському Указі, де встановлюється загальнообов'язкова вакцинація дитини поряд із суворими стягненнями для батьків у разі його (указу) недотримання). Проте, на нашу думку, більш прийнятною є позиція німецького законодавця, який намагається врегулювати конфлікт приватних та публічних інтересів в питаннях імунізації, зважаючи на основоположні права та інтереси дитини, визначені міжнародними нормативно-правовими актами.

Підтримано позицію, що вакцинація як вид медичного втручання має бути винятково добровільною, а якщо це стосується неповнолітніх дітей, то можлива лише за умови, що матиме безпосередню користь для дитини та проведена з дозволу її законного представника. Право на відмову від вакцинації може бути обмежене, якщо мова йде про здійснення захисту громадського здоров'я та в інтересах громадської безпеки, зокрема у випадку потенційної загрози появи епідемії.

Зрештою зазначимо, що формування юридичної відповідальності батьків за відмову від вакцинації дитини, на нашу думку, є грубим порушенням норм міжнародного права та вимагає від урядів країн внесення відповідних змін до вітчизняного законодавства у рамках визначення рекомендаційного характеру вакцинації. Для забезпечення громадського здоров'я у галузі захисту населення від інфекційних захворювань вважаємо, що кожній країні необхідно проводити широку просвітницьку роботу з-поміж населення для поширення знань про позитивні та негативні наслідки імунізації та забезпечити відповідальне ставлення медичних працівників до роз'яснювальної роботи серед батьків про важливість проведення дитячої вакцинації.

СПИСОК БІБЛІОГРАФІЧНИХ ПОСИЛАНЬ ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Загальна декларація прав людини від 10.12.1948. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_015 (дата звернення 12.01.2020)
2. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод від 04.11.1950. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_004 (дата звернення 12.01.2020)
3. Конвенція ООН про права дитини від 20.11.1989 року. URL: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/995_021 (дата звернення 12.01.2020)
4. Конвенція про права людини та біомедицину від 12.01.1998 URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MU98247.html (дата звернення 12.01.2020)
5. Рішення Європейського парламенту та Ради від 24.09.1998 № 2119/98/ЄС про створення мережі епідеміологічного нагляду та контролю за поширенням інфекційних захворювань в Співтоваристві. URL: http://www.publichealth.kiev.ua/2016/03/blog-post_14.html (дата звернення 12.01.2020)
6. Рішення комісії Європейських співтовариств від 22.12.1999 № 2000/96/ЄС про інфекційні захворювання, які мають прогресивно включатися до мережі Співтовариства відповідно до Рішення № 2119/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради. URL: <http://old.minjust.gov.ua/45883> (дата звернення 12.01.2020)
7. Рішення комісії Європейських співтовариств № 2003/542/ЄС від 17.07.2003 року, що вносить зміни до Рішення 2000/98/ЄС стосовно роботи спеціалізованих мереж контролю. URL: <http://old.minjust.gov.ua/32199> (дата звернення 12.01.2020)
8. Рішення комісії Європейських співтовариств № 2009/312/ЄС від 02.04.2009 року, що вносить зміни до рішення 2000/96/ЄС стосовно роботи

спеціалізованих мереж нагляду за інфекційними хворобами. URL: <http://old.minjust.gov.ua/32215> (дата звернення 12.01.2020)

9. Регламент (ЄС) Європейського Парламенту та Ради № 851/2004 від 21.04.2004 року. URL: <http://old.minjust.gov.ua/45883> (дата звернення 12.01.2020)

10. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011

11. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ (дата оновлення 01.01.2019). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення 12.01.2020)

12. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 № 4004-ХІІ (дата оновлення 04.10.2018). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/4004-12> (дата звернення 12.01.2020)

13. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 року № 1645–ІІІ (дата оновлення 04.10.2018). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14> (дата звернення 12.01.2020)

14. Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки: Закон України від 21.10.2009 року № 1658–VІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1658-17> (дата звернення 12.01.2020)

15. Про затвердження положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF> (дата звернення 12.01.2020)

16. Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів / затв. Постановою Кабінету Міністрів України: від 02.09.2015 р., № 667. URL:

<http://www.kmu.gov.ua/control/ru/cardnpd?docid=248464285> (дата звернення 12.01.2020)

17. Про затвердження положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні: Постанова Кабінету Міністрів України від 22.06.1999 № 1109. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1109-99-%D0%BF> (дата звернення 12.01.2020)

18. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади / затв. Постановою Кабінету Міністрів України: від 10.09.2014 р., № 442 URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>

19. Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів: Наказ МОЗ від 11.08.2014 № 551 в редакції від 10.12.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11> (дата звернення 12.01.2020)

20. Про організацію проведення додаткових заходів при ускладненні епідемічної ситуації з поліомієліту: Наказ МОЗ: від 04.06.2014 р., № 383. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1159-11> (дата звернення 12.01.2020)

21. Адміністративне право: підручник / Ю.П. Битяк та ін.; за заг. ред. Ю.П. Битяка, В.М. Гаращука, В.В. Зуй. Харків: Право, 2010. 624 с.

22. Адміністративне право: підручник / Ю. П. Битяк (кер. авт. кол.), В. М. Гаращук, В. В. Богуцький та ін.; за заг. ред. Ю. П. Битяка, В. М. Гаращука, В. В. Зуй. 2-ге вид., перероб. та допов. Х.: Право, 2012. 656 с.

23. Вітвіцький С.С. Контроль як гарантія законності діяльності публічної адміністрації: автореф. дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Харків, 2016. 39 с.

24. Гладун З. С. Адміністративний примус у сфері охорони здоров'я. *Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України*. 2014. № 1. С. 45–48.

25. Губанова О. В. Дитяча вакцинація крізь призму приватного і публічного права: європейський досвід. *Форум права: електрон. наук. фахове вид.* 2018. № 2. С. 45–55. URL: <https://forumprava.pp.ua/files/045-055-2018-2-----8-.pdf>

26. Губанова О. В. Щодо механізму правового регулювання відносин у сфері імунізації населення. *Форум права*. 2017. № 1. С. 32–38. URL: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/FP_index.htm_2017_1_8.pdf
27. Губанова О. В. Щодо механізму правового регулювання відносин у сфері імунізації населення. *Форум права*. 2017. № 1. С. 32–38.
28. Гревцова Р. Ю. Актуальні проблеми правового регулювання охорони громадського здоров'я в Україні. *Адміністративне право і процес*. 2015. № 1 (11). С. 195–208.
29. Демченко І.С., Дубицька Н.Т. Нормативно-правове регулювання обов'язкової вакцинації: аргументи «за» та «проти». *Часопис Київського університету права*. 2017. № 4. С. 133-138
30. Дмитрук В.І., Заславська Г.О. Імунопрофілактика інфекційних захворювань у дітей: досягнення та проблеми. Антивакцинальний рух як фактор перешкоди в проведенні імунізації населення. *Актуальна інсектологія*. 2017. Том 5. № 4. С. 166-171
31. Книш С.В. Санітарно-епідемічне благополуччя населення як об'єкт контрольно-наглядової діяльності. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2018. № 4. С. 29-32
32. Коломоець Т.О. Адміністративне право України: підручник. Київ.: «Істина», 2008. 458 с.
33. Круглова О. Обов'язкова вакцинація: порушення особистих немайнових прав фізичної особи. *Форум права*. 2011. № 1. С. 537–541.
34. Ліфінцев О.В. Адміністративно-правові засади контролю у сфері охорони здоров'я: дис. ... докт. юрид. наук: 12.00.07. Дніпро, 2016. 201 с.
35. Пашков В. М. Господарсько-правові аспекти забезпечення національної безпеки у галузі охорони здоров'я. *Адаптація до права ЄС регулювання економіки України в сучасних умовах: зб. наук. пр. (за матеріалами «Круглого столу», м. Харків, 26 трав. 2015 р. Х.: НДІ ПЗІР, 2015. С. 45–50.*

36. Питання імунопрофілактики: навчальний посібник для лікарів-інтернів педіатричного профілю / уклад. О. В. Усачова [та ін.] Запоріжжя: [ЗДМУ], 2014. 121 с.

37. Стеценко С. Г. Адміністративне право України: навч. посіб. Вид. 3-тє, перероб. та доп. К.: Атіка, 2011. 624 с.

38. Цукор Н.Г. Санітарно-епідеміологічне благополуччя населення як основна складова національної безпеки держави. URL: <http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/conf/2015-5/doc/5/10.pdf>

39. Шафранський В.В. Санітарно-епідеміологічне забезпечення населення як одна із важливих функцій громадського здоров'я. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2016. № 2 (68). С. 4-11.

40. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Рим, 4.XI.1950 года) URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_004.

41. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, принят резолюцией 2200А (XXI) Генеральной Ассамблеи ООН от 16 декабря 1966 года . *United Nations. Treaty Series. Vol. 993. P. 35–43.* URL http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml

42. Алма-Атинская декларация, принята Международной конференцией по первичной медико-санитарной помощи 12 сентября 1978 года. URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/almaata78.shtml.

43. Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций, принята резолюцией 55/2 Генеральной Ассамблеи от 8 сентября 2000 года. URL: www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml.

44. Архив сессий ООН. URL: <http://www.un.org/ru/ga/sessions>

45. Резолюция комитета по правам человека 2002 /32 «Доступ к терапии в контексте таких пандемий, как ВИЧ /СПИД» от 22 апреля 2002 г. URL: <http://www.un.org/ru/aids/docs/ecn4r02-32.Pdf>

46. Резолюция комитета по правам человека 2001 /33 «Доступ к медицинской помощи в связи с такими пандемиями, как ВИЧ /СПИД» от 23 апреля 2001 г. URL: <http://www.un.org/ru/aids/docs/ecn4r01-33.Pdf>

47. ВОЗ приветствует создание ЮНИТАЙД. URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2006/s15/ru/index.Html>

48. ЮНИТАЙД отмечает первую годовщину своего существования достижениями. URL: <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2007/september/20070921unitaidoneyear>

49. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/63/388. 13 September 2016.

51. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права від 19 жовт. 1973 р. URL http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_042

52. Декларація про право на розвиток від 4 груд. 1986 р URL :http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_301.

53. Американська декларація прав обов'язків людини. Прийнята народами Америки 30 квітня 1948 року на Дев'ятій Міжнародній Конференції Американських Держав у Боготі, Колумбія. URL: http://constituanta.blogspot.com/2011/02/blog#post_27.html

54. McCorquodale R. Non-state actors and international human rights law R. McCorquodale . Research Handbook on International Human Rights Law; eds. Sarah Joseph, Adam McBeth. Edward Elgar Publishing Inc" 2010. P. 103.

55. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union / *Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union* (OJ 2012, C 326. P.47-390).

56. Гурська Т. Право на здоров'я в системі особистих немайнових прав: *Підприємництво, господарство і право*, 2014. № 6. С. 38-39.

57. Ціборовський О.М. Шляхи систематизації законодавства України у сфері охорони здоров'я. О.М. Ціборовський, С.В. Істомін, В.М. Сорока. Київ, 2011. 72 с.

58. Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року: наказ МОЗ України від 16 вер. 2011 р. № 597. URL.: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110916_597.html.

59. Про затвердження Міжгалузевої комплексної програми «Здоров'я нації» на 2002 – 2011 роки: Постанова Кабінету Міністрів України від 10 січ. 2002 р. № 14. URL.: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/14-2002-%D0%B>

60. Загальнодержавна Програма розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2011 року: Закон України від 22 січ. 2010 р. № 1841-VI / *Відомості Верховної Ради України*. 2010. № 13. Ст. 126

61. Про мінімальні норми соціального забезпечення: Конвенція Міжнародної організації праці від 28 чер. 1952 № 102, ратифікована із заявою Законом України від 16 бер. 2016 р. № 1024-VIII. URL.: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/993_011.

62. Європейська соціальна хартія (переглянута) / Рада Європи від 3 бер. 1996 р. № ETS № 163, ратифікована із заявами Законом від 14 вер. 2006 р. № 137-V. URL.: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/994_062.

63. Статут Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: затв. Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 бер. 2017 р. № 328. База даних Держ. підприєм. «Держ. експ. центр. Мініст. охор. здоров. України. Електрон. Текст. дані. URL: <http://www.dec.gov.ua/site/files/statut.pdf>.

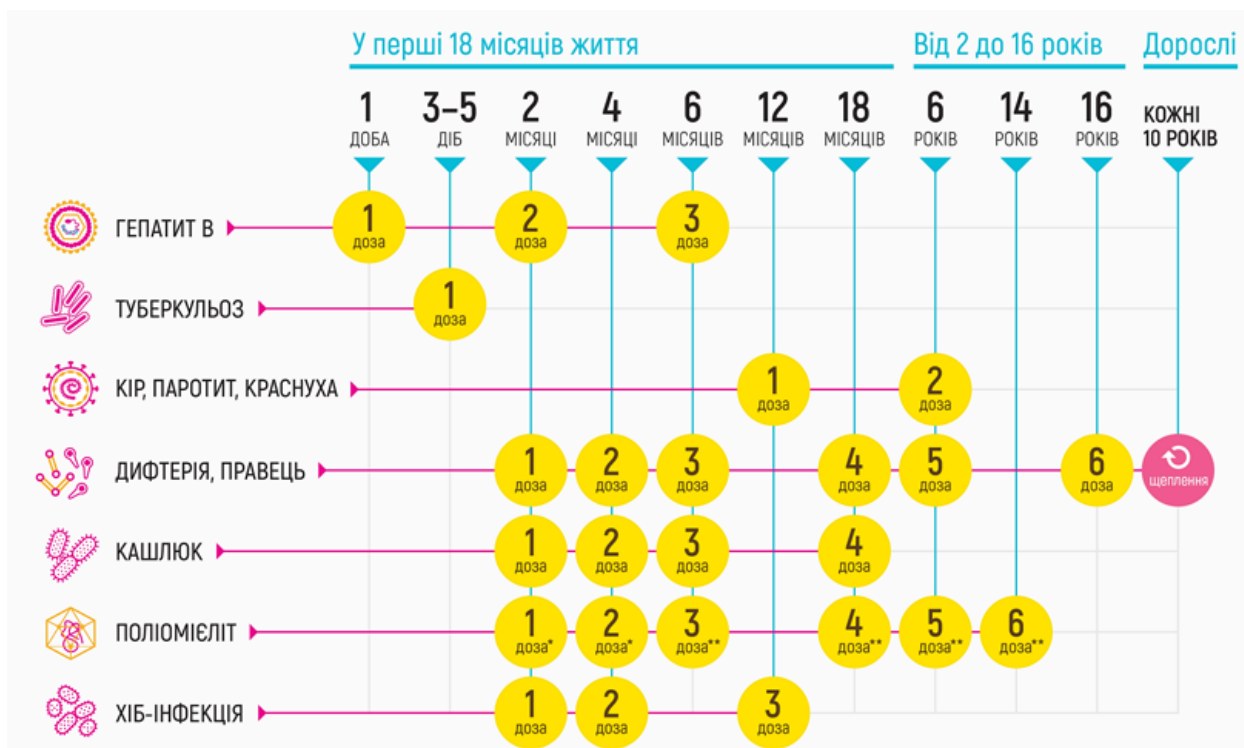
64. Національна стратегія реформування система охорони здоров'я в Україні 2015-2020. Проект розпорядження Міністерства охорони здоров'я України. URL: http://healthsag.org.ua/wp-content/uploads/2014/11/Proekt-Strategiyi-reformi_OZ.pdf

65. Т. М. Ямненко, А. В. Александров Юридична відповідальність за правопорушення вчинені, у зв'язку з наданням медичної допомоги та послуг. *Економіка Фінанси Право / щомісячний інформаційно-аналітичний журнал № 12/4'2019.* - С. 18-21.

ДОДАТКИ

Додаток А

Календар профілактичних щеплень



Розподіл спалахів інфекцій за регіонами України у 2018 році

