

# Історія вакцинації: правовий нігілізм та медичний

Ну а хто-нібудь руководит у вас движением на дороге? Есть что-то вроде правил? Конечно есть, мы же не дикари какие-нибудь. Правило у нас одно — все разборки без стрельбы.  
Алекс Орлов «Особый курьер»

Однією із сучасних проблем забезпечення права на охорону здоров'я є неоднозначне ставлення до складової частини цього права, а саме — імунопрофілактики населення. На жаль, правознавці розглядають такий вид медичних послуг переважно через призму приватно-правового виміру інших прав окремої особи, ігноруючи при цьому не лише зміст міжнародно-правових актів щодо захисту прав людини та основоположних свобод, а й практику Європейського суду з прав людини (ЄСПЛ) щодо сутності правової природи обмеження прав пацієнтів у разі надання згоди або незгоди на медичне втручання з метою усунення загрози заподіяння шкоди здоров'ю третім особам. І хоча рішення ЄСПЛ корелюються не лише з основними положеннями Європейської конвенції про захист прав людини та основоположних свобод, а також Конституції України, проте сутність рішень ЄСПЛ залишається для окремих правознавців своєрідною «Terra incognita».

Тобто, як це на перший погляд не дивно, але свою лепту в ускладнення епідемічної ситуації в країні внесли й правознавці, зокрема судді та адвокати. А причиною цього є навіть не сумнозвісна корупційна складова судової системи, а скоріше звичайна правова безпорадність.

Однак критика правознавців не означає, що медична та фармацевтична спільнота, у тому числі організатори, посадовці МОЗ, інші урядовці повинні залишитися поза увагою. Тобто роль правознавців в ускладненні епідемічної ситуації є скоріше допоміжною, але не менш важливою.

У цілому ж, аналізуючи окремі аспекти прав людини у сфері охорони здоров'я і співвідношення цих прав з іншими основоположними правами та свободами, зокрема з правом на освіту, працю, а також свободу релігії та віросповідання, можна дійти до висновку, що державна політика щодо встановлення цих прав і свобод є безсистемною та хаотичною. І не завжди приймаються правильні рішення щодо черговості забезпечення основоположних прав та свобод людини. Іноді політичні інтереси та популістські рішення переважають над інтересами громадян. Так званих «експертів» ніколи не цікавило, що імунізація визнана однією з найуспішніших й економічно ефективних заходів у сфері охорони здоров'я з усіх, що існують на сьогодні. За оцінками ВООЗ, вона дозволяє щорічно запобігати 2–3 млн випадків смерті від дифтерії, правця, кашлюку та кору<sup>1</sup>. Хоча серед спеціалістів існують і протилежні точки зору щодо імунізації, але вони не набувають поширеного характеру<sup>2</sup>, тому ми будемо використовувати інформацію з офіційних джерел, зокрема від ВООЗ.

Хронологія останніх подій щодо імунопрофілактики населення дозволяє зробити висновок, по-перше, про наявність проблем нормативно-правового характеру. По-друге, про антирекламу вакцинації населення. При цьому джерелами антиреклами є як сумніви щодо якості та ефективності імунобіологічних препаратів, так і скарги на недобросовісне ставлення окремих медичних працівників до виконання своїх професійних обов'язків.

## ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ХАРАКТЕРУ

Незважаючи на велику кількість концептуальних та програмних документів щодо забезпечення права громадян на здоров'я, більшість з них або ігноруються з політичних мотивів, або після закінчення термінів виконання не оновлюються. Прикладом є Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки». Термін виконання цієї програми закінчився в 2015 р., і більше вона не поновлювалася. Метою Програми було забезпечення епідемічного благополуччя населення шляхом зниження рівня захворюваності на інфекції, боротьба з якими проводиться засобами імунопрофілактики, а також смертності та інвалідизації внаслідок інфекційних хвороб, сприяння розвитку імунології, генної інженерії та імунобіотехнології.

Також прикладом можна вважати Закон України «Про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012–2016 роки». Як ми бачимо, термін виконання цієї програми закінчився у 2016 р. Світовий досвід свідчить, зазначено в програмі, що для усунення проблем, пов'язаних з туберкульозом, необхідно забезпечити реалізацію державної політики у сфері профілактики, своєчасного виявлення та лікування хворих шляхом об'єднання зусиль органів державної влади та громадськості.

Метою Програми є поліпшення епідемічної ситуації в напрямку зменшення кількості хворих на туберкульоз, зниження рівня захворюваності та смертності від нього, коінфекції (туберкульоз/ВІЛ-інфекція), темпів поширення мультирезистентного туберкульозу шляхом реалізації державної політики, що ґрунтується на принципах забезпечення загального та рівного доступу насе-

лення до високоякісних послуг з профілактики, діагностики й лікування туберкульозу.

Тобто на сьогодні не існує єдиної належної концепції державної політики щодо забезпечення фундаментальних прав і свобод, у тому числі у сфері охорони здоров'я, а між тим, право на найвищий досяжний рівень фізичного та психічного здоров'я є основоположним, природним, невід'ємним правом людини, хоча ст. 30 Основ законодавства України про охорону здоров'я регламентує, що держава забезпечує планомірне науково обґрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України. Більш того, ч. 1 ст. 27 Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» встановлює, що профілактичні щеплення з метою 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 лише підтверджує види інфекційних хвороб, щеплення проти яких є обов'язковим, а й встановлює, що ці види інфекційних хвороб включаються до Календаря щеплень. Більш того, на виконання 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», з метою 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. Однак у цьому контексті й виникає питання: а хто на сьогодні повинен приймати рішення про проведення обов'язкових профілактичних щеплень?

Відповідь на це питання є неоднозначною. З одного боку, це питання досить чітко регламентоване і, відповідно 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 іншого боку, свого часу в Україні було прийнято рішення, скоріше за все політичного характеру, щодо оптимізації окремих органів виконавчої влади.

Так, постановою КМУ від 10.09.2014 р. № 442 «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади» прийнято рішення про утворення Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, реорганізувавши шляхом перетворення Державну ветеринарну та фітосанітарну службу і приєднавши до Служби, що утворюється, Державну інспекцію з питань захисту прав споживачів і Державну санітарно-епідеміологічну службу та поклавши на Службу, що утворюється, функції з реалізації державної політики, які виконували органи, що припиняються (крім функцій з реалізації державної політики у сфері плеємінної справи у тваринництві, у сфері охорони прав на сорти рослин, у сфері епідеміологічного нагляду (спостереження), у сфері гігієни праці та функцій зі здійснення дозиметричного контролю робочих місць і доз опромінення працівників), а також функції зі здійснення державного контролю (нагляду) за дотриманням вимог щодо формування, встановлення та застосування державних регульованих цін; здійснення державного нагляду (контролю) у сфері ту-

ризму та курортів. Проте в Положенні про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, затвердженому постановою КМУ від 02.09.2015 р. № 667, питання щодо проведення обов'язкових профілактичних щеплень за епідемічними показаннями на відповідних територіях та об'єктах фактично було нівельоване. Більш того, відповідні зміни так і не було внесено в спеціальний законодавчий акт. Невипадково в судах почали з'являтися справи про незаконність оголошення МОЗ та департаментами охорони здоров'я епідемічної ситуації, яку з точки зору позивачів, має право оголошувати лише 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 прийнято рішення створити Національну технічну групу експертів з питань імунопрофілактики (далі — НТГЕІ). Але на сайті МОЗ фактично відсутня інформація про діяльність цієї групи. Лише окремими локальними актами МОЗ вносилися зміни до наказів, що регламентують діяльність НТГЕІ, але навіть положення про цей орган було скасовано. Хоча, за інформацією ВООЗ, більшість розвинених країн та деяких країн, що розвиваються, офіційно заснували національні технічні радничі органи, які керують політикою імунізації. Інші країни працюють над створенням таких органів або розглядають таке питання. Національна технічна консультативна група з питань імунізації (NITAG) — це багатопрофільні групи національних експертів, відповідальних за надання незалежних інформаційних 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 основні документи, що використовують для їх видання, систематичні огляди, інноваційні наукові публікації, технічні звіти, оновлення від партнерів та про події майбутньої імунізації<sup>3</sup>.

Тобто на сьогодні про виконання функцій органу з координації дій щодо вакцинації населення з боку вітчизняного НТГЕІ не йдеться.

## АНТИРЕКЛАМА ВАКЦИНАЦІЇ

Антирекламу вакцинації населення як у прямому, так і переносному сенсі забезпечили перш за все представники медичної спільноти. У цьому контексті необхідно підтримати позицію Віктора Чумака, який зазначав, що складні проблеми обігу медичних імунобіологічних препаратів обумовлені перетинанням сфер, кожна з якої має великі корупційні ризики внаслідок або штучної законодавчої нерегульованості, або дезінформації та відвертої брехні з використанням відомого правила — чим брехня примітивніша, тим вона ефективніша. Зокрема, лише в ЗМІ України якість ліків позиціонується не за даними спеціальних лабораторій за встановленими показниками сертифікатів якості, а за національністю виробників та висловлюваннями наших проплачених політиків і громадських «активістів». Ми звикли до їх цинізму, але не можна зводити до того, що це закінчується смертями тисяч наших громадян<sup>4</sup>. Далі, зауважує автор, у дискусіях беруть участь лікарі, які наводять факти та статистику, з котрих робиться висновок, що все це потрібно лише фармацевтичній мафії, яка заробляє на цьому гроші<sup>5</sup>. З цього приводу можна згадати різні історії, які не мали під собою ніякого підґрунтя<sup>6</sup>.

<sup>3</sup>National advisory committees on immunization//www.who.int/immunization/sage/national\_advisory\_committees/en/

<sup>4</sup>Чумака В. Як формувалася недвіра до щеплень. TRIGGER//trigger.in.ua/analitika/yak-formuvalasya-nedovira-do-shheplen.html

<sup>5</sup>Там само.

<sup>6</sup>Юдин В. Вакцинація в Україні: ВОЗ і ЮНІСЕФ рекомендують продовжувати//www.apteka.ua/article/35375.



Хоча щодо історій, які не мали під собою підґрунтя, можна й посперечатися. Тобто недвіра до якості імунобіологічних препаратів виникла не на пустому місці, а, можна так сказати, з потурання окремих організаторів медичної справи. Так, наприклад, як вбачається з Ухвали Апеляційного суду м. Київ (справа від 20.10.2010 р. № 10-71 про направлення матеріалів на новий судовий розгляд), перший заступник міністра охорони здоров'я, виходячи за межі наданих йому прав і повноважень, за відсутності в Україні епідемічного захворювання на кір, склав і підписав одноразовий дозвіл на ввезення на митну територію України вакцини проти кору і краснухи виробництва Serum Institute of India Ltd, без державної реєстрації, загальною кількістю 9 млн доз, яку 11.04.2008 р. було ввезено на митну територію України та в подальшому розповсюджено в санітарно-епідеміологічні та медичні установи для використання. У результаті таких дій було госпіталізовано 69 осіб у зв'язку з поствакцинальними ускладненнями й погіршенням стану здоров'я.

Зрозуміло, що такий випадок, хоча і не отримав логічного карного завершення, проте довіри до медичної спільноти не додав.

Крім того, свого часу значного розголосу набула історія з вакциною від поліомієліту, поставленою завдяки зусиллям міжнародної спільноти в Україні в 2015 р. через ЮНІСЕФ<sup>7</sup>. І навіть після оголошення епідемічної ситуації в Україні населення країни, незважаючи на низьку купівельну спроможність, іноді самостійно закуповує необхідні препарати з перевіреним терапевтичним ефектом<sup>8</sup>. Наостанок можна погодитися з точкою зору щодо необхідності оприлюднення інформації про планове щеплення в засобах масової інформації<sup>9</sup>.

## А ТЕПЕР ПРО ЮРИСТІВ

У цьому контексті необхідно зауважити, що про розуміння питань медичного та фармацевтичного права правознавцями взагалі не йдеться, а скоріше мова йде про правильне розуміння та застосування принципів права і правовладдя під час здійснення правосуддя.

Як це не прикро, але ні судді, ні адвокати фактично з різних причин не в змозі самостійно ознайомлюватися з практикою ЄСПЛ, а в тих випадках, коли навіть і посилаються на окремі рішення, то складається враження, що посиляються не на оригінальні документи, а на чийсь посланий з не надто якісним перекладом. Що стосується вакцинації, то існує безліч посилань на одні й ті самі рішення ЄСПЛ, наприклад, дуже часто апелюють до CASE OF JENOVAH'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 коментуючи цю справу, більшість правознавців звертають увагу лише на міжнародні акти, що використовують суд, але ніяк не на принципи та способи оцінювання матеріалів та на висновки.

На мою думку, у цій справі під час обговорення питання про вакцинацію, важливими для суддів та адвокатів є принципи прийняття рішень у окремих випадках, конкретні висновки щодо суті самої вакцинації. Важливими в цій справі є також й окремі речення, зокрема в п. 136: «... It was emphasised that free choice and self-determination were themselves fundamental constituents of life and that, absent any indication of the need to protect third parties — for example, mandatory vaccination during an epidemic, the State must abstain from interfering with the individual freedom of choice in the sphere of health care, for such interference can only lessen and not enhance the value of life...». Це означає, що: «... Уже було підкреслено, що свобода вибору і самовизначення самі по собі є фундаментальними складовими життя і що за від-

<sup>7</sup>Приходько О. Лук'янчук Є. Вакцинація проти поліомієліту 2015 — безглуздий експеримент над 1,5 млн українських дітей//Еженедельник АПТЕКА. — 2015. — № 32 (1003). — С. 8.

<sup>8</sup>Пашков В.М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення//Вісник Національної академії правових наук України. — 2013. — № 3 (74). — С. 204–213.

<sup>9</sup>Котвицкая А.А., Кононенко О.В. Исследование информационной обеспеченности населения по основным вопросам плановой вакцинопрофилактики детей//Вестник фармации. — 2015. — № 2 (68). — С. 6–12.

<sup>1</sup>Вакцинация населения: ситуация в Украине и в мире//Шоттижневик АПТЕКА. — 2015. — № 10 (981). — С. 5; www.apteka.ua/article/326572.

<sup>2</sup>Почему вакцины не работают?//www.facebook.com/photo.php?fbid=146913766013862&set=a.108573439847895.1073741834.100020857172305&type=3&hc\_location=ufi.