

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННЯ ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ В УКРАЇНІ: ПРОБЛЕМАТИКА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЗАКОНОДАВЧІ ПЕРСПЕКТИВИ

LEGAL REGULATION OF THE ORGANIZATION AND CONDUCT OF PROPHYLAXIS VACCINATIONS IN UKRAINE: IMPLEMENTATION ISSUES AND LEGISLATIVE PROSPECTS

Єрмольєва К.А., аспірантка кафедри службового та медичного права
Київський національний університет імені Тараса Шевченка

Стаття присвячена аналізу правового регулювання організації та проведення профілактичних щеплень в Україні з урахуванням чинного законодавства та запропонованих законодавчих змін, зокрема проекту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 13 червня 2025 року № 13367. У статті виокремлено основні положення правового забезпечення вакцинації в Україні, визначено позитивні зміни, які передбачені законопроектом № 13367, а також виявлені його недоліки та потенційні ризики. Вказаний законопроект розроблений з метою вдосконалення чинного правового регулювання в сфері організації та проведення профілактичних щеплень, що набуває особливої актуальності в умовах зростання загроз поширення інфекційних захворювань, підвищення рівня охоплення щепленнями в державі та необхідності гармонізації національного законодавства з відповідними міжнародними стандартами. У дослідженні використаний порівняльно-правовий метод, що надало можливість проаналізувати ключові положення законопроекту у співвідношенні із нормами чинного законодавства України, а також ключовими міжнародними актами. З'ясовано, що позитивним аспектом даного проекту закону є деталізація процедури організації обов'язкових профілактичних щеплень, удосконалення системи контролю та визначенні чітких правових механізмів юридичної відповідальності за ухилення від вакцинації. Водночас певні положення законопроекту є дискусійними і потребують додаткового доопрацювання в контексті узгодження з конституційними гарантіями права на повагу до приватного життя, права на освіту та права на працю. Крім того, потребують доопрацювання положення щодо інформованої згоди, меж дискреційних повноважень роботодавців і органів охорони здоров'я, а також гарантії недопущення дискримінації у сфері освітніх і трудових відносин. У статті також підкреслено, що законопроект № 13367 у цілому враховує міжнародні стандарти у сфері охорони здоров'я, проте для досягнення відповідності європейській практиці необхідно чіткіше визначити баланс між публічними інтересами у сфері захисту громадського здоров'я та особистими немайновими правами громадян, зокрема, потребує детального регулювання процедура ухвалення рішень про розширення переліку обов'язкових профілактичних щеплень, критерії їхньої пропорційності, а також гарантії правового захисту осіб у разі обмеження їх прав у зв'язку з відмовою від вакцинації.

Зроблено висновок, що законопроект № 13367 є важливим кроком у напрямку реформування сфери профілактичної імунізації в Україні та створення правових механізмів, які забезпечують одночасно захист громадського здоров'я та дотримання прав людини. Однак його ухвалення повинно супроводжуватись внесенням змін і уточнень, спрямованих на забезпечення правової визначеності та пропорційності правового регулювання, а проведення подальших наукових досліджень у цій сфері повинно бути спрямовано на вироблення рекомендацій щодо гармонізації національного законодавства з правовими стандартами Європейського Союзу, а також на розробку ефективних правових механізмів реалізації та контролю за виконанням вимог щодо обов'язкових профілактичних щеплень.

Ключові слова: охорона здоров'я, публічний інтерес, правове регулювання, законопроект, інфекційні хвороби, щеплення, обов'язкове профілактичне щеплення, вакцинація, довідка про щеплення.

The article is devoted to the analysis of the legal regulation of the organization and conduct of preventive vaccinations in Ukraine, taking into account the current legislation and proposed legislative amendments, in particular the draft Law of Ukraine "On Protection of the Population from Infectious Diseases" dated June 13, 2025 No. 13367. The article highlights the main provisions of the legal support for vaccination in Ukraine, identifies the positive changes provided for by draft law No. 13367, and also identifies its shortcomings and potential risks. The specified draft law was developed with the aim of improving the current legal regulation in the field of organization and conduct of preventive vaccinations, which is becoming particularly relevant in the context of increasing threats to the spread of infectious diseases, increasing the level of vaccination coverage in the state and the need to harmonize national legislation with relevant international standards. The study used a comparative legal method, which made it possible to analyze the key provisions of the draft law in relation to the norms of the current legislation of Ukraine, as well as key international acts. It was found that the positive aspect of this draft law is the detailing of the procedure for organizing mandatory preventive vaccinations, improving the control system and defining clear legal mechanisms for legal liability for evading vaccination. At the same time, certain provisions of the draft law are debatable and require additional refinement in the context of harmonization with the constitutional guarantees of the right to respect for private life, the right to education and the right to work. In addition, the provisions on informed consent, the limits of discretionary powers of employers and health authorities, as well as guarantees of non-discrimination in the field of educational and labor relations, require refinement. The article also emphasizes that draft law No. 13367 generally takes into account international standards in the field of health care, however, in order to achieve compliance with European practice, it is necessary to more clearly determine the balance between public interests in the field of public health protection and personal non-property rights of citizens, in particular, the procedure for making decisions on expanding the list of mandatory preventive vaccinations, the criteria for their proportionality, as well as guarantees of legal protection of individuals in the event of restriction of their rights in connection with the refusal to be vaccinated, requires detailed regulation.

It is concluded that draft law No. 13367 is an important step towards reforming the field of preventive immunization in Ukraine and creating legal mechanisms that ensure both the protection of public health and the observance of human rights. However, its adoption should be accompanied by amendments and clarifications aimed at ensuring legal certainty and proportionality of legal regulation, and further scientific research in this area should be aimed at developing recommendations for harmonizing national legislation with the legal standards of the European Union, as well as at developing effective legal mechanisms for implementing and monitoring compliance with requirements for mandatory preventive vaccinations.

Key words: healthcare, public interest, legal regulation, bill, infectious diseases, vaccination, mandatory preventive vaccination, vaccination, vaccination certificate.

Постановка проблеми. В умовах зростання глобальних епідеміологічних загроз, досвіду пандемії COVID-19 та необхідності забезпечення належного рівня біобезпеки суспільна важливого значення набуває законодавче удосконалення механізмів організації та проведення профілактичних щеплень (вакцинації). Чинне законодавство України містить деякі суперечності, зокрема щодо визначення правового статусу осіб, які відмовляються від вакцинації, їх юридичної відповідальності, співвідношення публічних інтересів і особистих немайнових прав окремої особи, а також повноважень органів державної влади у сфері контролю за проведенням обов'язкових профілактичних щеплень.

Із метою подолання наявних прогалин у вказаній сфері до Верховної Ради України був поданий на розгляд законопроект, яким запропоновані системні зміни щодо правового регулювання організації та проведення профілактичних щеплень в Україні. Зокрема, проектом Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [1] від 13 червня 2025 року № 13367 (далі – законопроект № 13367) передбачено запровадження нових механізмів обов'язковості профілактичних щеплень, розширення повноважень органів державної влади та оновлення процедури складової здійснення щеплень, що, у свою чергу, порушує ряд як практичних, так і теоретико-правових питань, які пов'язані із забезпеченням балансу між суспільними інтересами та особистими немайновими правами особи, зокрема, правом на відмову від медичного втручання. На нашу думку, враховуючи запропоновані зміни, питання вдосконалення вітчизняної нормативно-правової бази у сфері організації та проведення профілактичних щеплень потребує проведення подальших наукових пошуків, що спрямовані на визначення правових меж державного втручання у реалізацію особою права на охорону здоров'я та розробку ефективних і дієвих механізмів юридичної відповідальності за ухилення від обов'язкових профілактичних щеплень. Крім того, здійснення порівняльного аналізу чинного законодавства України та вказаного законопроекту дозволить визначити чи забезпечують пропонувані новачки належний баланс між публічними інтересами у сфері охорони здоров'я та конституційно гарантованими правами людини.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Особливості правового регулювання організації та проведення профілактичних щеплень в Україні досліджували такі вчені як: Н.І. Волочий, І.В. Голосніченко, О.І. Гуцуляк, О.О. Круглова, Ф.І. Лапій, І.А. Мачелюх, А.В. Мусієнко, С.М. Платов, Т.А. Француз-Яковець, Л.І. Чернишова та інші. Наукові дослідження згаданих вчених висвітлюють як загальнотеоретичні засади медичного права, так і прикладні аспекти здійснення профілактичних заходів у сфері охорони здоров'я. Водночас з огляду на актуальні законодавчі ініціативи, зокрема проект Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 13 червня 2025 року № 13367, постає необхідність комплексного перегляду наявних підходів до правового регулювання організації та проведення профілактичних щеплень в Україні.

Метою статті є комплексний аналіз правового регулювання організації та проведення профілактичних щеплень в Україні з урахуванням чинного законодавства та запропонованих законодавчих змін, зокрема проекту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 13 червня 2025 року № 13367.

Виклад основного матеріалу. Організація та проведення профілактичних щеплень є одним із ключових напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я, спрямованим на забезпечення епідеміологічного благополуччя та захист суспільства від інфекційних захворювань. У зв'язку із цим 06 вересня 2022 року українським парламентом був прийнятий Закон України «Про систему

громадського здоров'я» [2], яким був започаткований процес створення в Україні системи громадського здоров'я, визначені основні засади її організації та функціонування, закріплено систему профілактики інфекційних хвороб, епідеміологічного нагляду, а також готовності до реагування, у тому числі епідеміологічної безпеки [3]. Разом із цим, залишається чинним прийняти ще двадцять п'ять років тому Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» [4], водночас більшість його положень знайшли своє відображення у вже згодовуваному Законі України «Про систему громадського здоров'я». У зв'язку із зазначеним і відповідно до абзацу третього пункту п'ятого Розділу IX Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінету Міністрів України доручено підготувати та подати на розгляд до Верховної Ради України проект закону про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо приведення його у відповідність із цим Законом. 13 червня 2025 року у Верховній Раді України був зареєстрований проект Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» № 13367, який спрямований, серед іншого, на вдосконалення правового механізму проведення обов'язкових профілактичних щеплень та усунення наявних правових колізій.

Проектом Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» № 13367 передбачено ряд важливих змін до чинного законодавства України в сфері організації та проведення профілактичних щеплень (Розділ III законопроекту), зокрема: уточнення процедурних аспектів організації профілактичних щеплень та підстав для їхнього проведення; врегулювання правових наслідків відмови від обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій громадян; гармонізацію національного законодавства з міжнародними стандартами у сфері охорони здоров'я [1].

Як зазначають автори законопроекту необхідність ухвалення зазначеного акту зумовлюється потребою подальшого розвитку системи громадського здоров'я, гармонізації національного законодавства із міжнародними та європейськими стандартами у сфері протидії інфекційним хворобам, а також забезпечення реалізації державної політики у сфері національної безпеки. Прийняття цього акта сприятиме формуванню правових передумов для створення ефективної системи охорони здоров'я, здатної забезпечити належний захист населення від інфекційних загроз у довгостроковій перспективі [3].

Ф.І. Лапій здійснюючи аналіз законопроекту № 13367 вказує, що оновлення Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» сприятиме впровадженню сучасних міжнародних практик, що забезпечують, серед іншого, високий рівень осоромлення населення профілактичними щепленнями та доступність імунізації для людей, а також стане важливим кроком на шляху європейської інтеграції нашої держави. До переваг даного документу вчений відносить такі як: закріплення правового статусу Національної технічної групи експертів з питань імунізації як незалежного органу, що надає консультативну допомогу Міністерству охорони здоров'я України; спрощення процедури внесення змін до Календаря профілактичних щеплень (визначає не Верховна Рада України, а Міністерство охорони здоров'я); в переліку вакцин, що забезпечуються коштом державного бюджету України наявні не тільки ті, які забезпечують вакцинацію за епідеміологічними та за віком, а також і ті, що забезпечують вакцинацію за станом здоров'я [5].

Водночас науковець вказує на окремі положення проекту, які потребують доопрацювання, серед яких виокремлено:

1) відсутність у проекті чіткої дефініції поняття «обов'язкові щеплення» може призвести до неоднознач-

ного тлумачення та правозастосовних колізій. У законопроекті даний термін використовується, однак його визначення відсутнє, зокрема у статті 1 «Визначення термінів». Неврегульованим залишається питання: чи йдеться виключно про щеплення за віком, чи про всі види вакцинації, що фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Чітке законодавче визначення даного поняття є необхідним для забезпечення правової визначеності та передбачуваності.

2) у законопроекті недостатньо врегульовано питання відвідування невакцинованими дітьми закладів освіти та оздоровчих установ. У чинному законі розрізняються поняття «зарахування» та «відвідування», тоді як у новій редакції йдеться лише про зарахування. Це може призвести до колізій, адже дитина може бути зарахована до закладу за наявності первинних щеплень, але згодом батьки можуть відмовитися від подальшої вакцинації. У такій ситуації виникає питання: чи має право дитина фактично відвідувати заклад освіти при відсутності щеплень. Відсутність чіткої відповіді у законопроекті створює ризики для практичного застосування норми;

3) проблемним видається і врегулювання діяльності лікарських комісій, які мають визначати можливість відвідування невакцинованими дітьми шкіл, дитячих садків чи оздоровчих закладів залежно від епідемічної ситуації. У деяких випадках таке регулювання є некоректним: наприклад, правець не передається повітряно-крапельним шляхом і не пов'язаний безпосередньо із санітарно-епідемічною ситуацією. Тому на практиці покладання цього питання на комісії може створити додаткові суперечки та ускладнити правозастосування. У контексті рішень Європейського суду з прав людини, держава має право на примусові заходи щодо вакцинації задля захисту здоров'я дитини та суспільства. Відтак, зазначене положення потребує істотного доопрацювання;

4) у проекті встановлюється обов'язковість медичного огляду лікарем перед проведенням щеплення. Таке положення може суперечити євроінтеграційним прагненням України, оскільки у більшості країн ЄС вакцинація доступна у різних форматах, зокрема шляхом проведення її фармацевтами в аптеках чи медичними сестрами. В Україні вже започатковано практику розширення доступності вакцинації за цими моделями. Таким чином, норма про обов'язковий попередній огляд лікарем потенційно обмежує доступність щеплень і не відповідає прогресивним світовим практикам [5].

Законопроект № 13367 спрямований на систематизацію та уточнення правових норм у сфері проведення вакцинації, що потенційно може знизити кількість судових спорів та забезпечити єдність правозастосування. На нашу думку, до основних позитивних аспектів даного акту варто відносити наступні: визначення законодавчих засад вакцинації, у тому числі календаря профілактичних щеплень, переліку обов'язкових щеплень за віком та за епідемічними показаннями; уточнення джерел фінансування профілактичних щеплень; визначення прав і обов'язків громадян і юридичних осіб у сфері протидії інфекційним хворобам; деталізація повноважень кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України; усунення дублювання положень Закону України «Про систему громадського здоров'я»; встановлення імунобіологічних препаратів та контролю за їхньою якістю; введення понять «побічні реакції» та «несприятливі події після вакцинації» з визначенням порядку реагування; посилення регуляторного контролю за проведенням обов'язкових профілактичних щеплень, шляхом інструментів юридичної відповідальності за ухилення від вакцинації, зокрема шляхом обґрунтування внесення відповідних змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення та Кримінального кодексу України.

У цілому законопроект № 13367 створює належні умови для попередження поширення інфекційних захворювань, що є пріоритетом державної політики. Крім того, положення законопроекту корелюють із рекомендаціями ВООЗ та практикою держав-членів Європейського Союзу щодо правового регулювання профілактичних щеплень. У законопроекті врахований міжнародний досвід та практику зарубіжних держав у сфері захисту населення від інфекційних захворювань. Зокрема, передбачено закріплення на нормативному рівні відповідальності батьків за відмову від проведення обов'язкових профілактичних щеплень дітям, а також визначення правових обов'язків медичних працівників у цій сфері. Варто зазначити, що рутинна імунопрофілактика є обов'язковою у більшості країн Європейського Союзу, серед яких Італія, Польща, Словаччина, Чехія, Угорщина, Франція та інші. У вказаних державах наявність щеплень виступає обов'язковою умовою для відвідування дитячих садків, шкіл та інших установ догляду за дітьми, а рівень охоплення населення обов'язковими щепленнями перевищує 95%, що забезпечує належний рівень колективного імунітету. Передбачена модель відповідальності за ухилення від вакцинації у вказаних зарубіжних країнах відповідає загальній тенденції пріоритетності публічного інтересу в сфері охорони здоров'я.

Необхідно зазначити, що в цілому законопроект № 13367 відповідає європейським практикам, де обов'язковість окремих щеплень визначається законом. Водночас у порівнянні з практикою держав-членів Європейського Союзу в Україні не достатньо врегульовані питання компенсаційних механізмів у випадках виникнення шкоди від вакцинації.

Водночас законопроект № 13367, на нашу думку, потребує доопрацювання у наступних питаннях. По-перше, попри задекларовану пропорційність, існує небезпека непропорційного втрачання у право на освіту та право на працю без належних компенсаційних механізмів. По-друге, законопроект не містить чітких положень щодо механізмів оскарження рішень про відмову у доступі до освіти чи роботи через відсутність щеплень, крім того, у проекті не чітко відокремлено поняття зарахування і відвідування закладів освіти, що може призвести до виникнення спорів щодо допуску невакцинованих дітей до навчальних закладів. По-третє, законопроект регулює загальні аспекти вакцинації, залишаючи поза увагою ряд важливих питань, зокрема порядок зберігання медичних даних, стандарти інформованої згоди та захист від дискримінації.

Висновки. Проведення дослідження дозволяє констатувати, що законопроект № 13367 спрямований на усунення ключових недоліків чинного законодавчого регулювання організації та проведення профілактичних щеплень в Україні. Насамперед, позитивним, на нашу думку, є намір законодавця чітко визначити законодавчі засади проведення вакцинації, зокрема, встановлення повноважень Міністерства охорони здоров'я України щодо визначення переліку інфекцій, яким можна запобігти шляхом вакцинації, переліку обов'язкових щеплень, календаря щеплень, переліку щеплень за станом здоров'я та за епідемічними показаннями та джерела фінансування проведення профілактичних щеплень. Такий підхід відповідає принципу правової визначеності та забезпечує більшу передбачуваність у правозастосуванні. Водночас законопроект не враховує необхідності створення механізмів компенсації у випадку виникнення шкоди здоров'ю внаслідок вакцинації. Подібні інструменти є важливим елементом правового регулювання у державах-членах Європейського Союзу і відповідають міжнародним стандартам у сфері захисту прав людини. Відсутність таких гарантій може призвести до дисбалансу між публічними інтересами та правами окремої особи.

На нашу думку, законопроект № 13367 можна розглядати як важливий крок у напрямку вдосконалення національного правового регулювання організації та проведення профілактичних щеплень. Його ухвалення сприятиме підвищенню ефективності системи

охорони здоров'я та наближенню українського законодавства до міжнародних стандартів. Водночас для досягнення належного балансу між суспільними інтересами і правами людини необхідним є його подальше доопрацювання.

ЛІТЕРАТУРА

1. Проект Закону про захист населення від інфекційних хвороб № 13367 від 13 червня 2025 року. *Офіційний сайт Верховної Ради України*. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/56585> (дата звернення: 25.08.2025).
2. Про систему громадського здоров'я: Закон України № 2573-IX від 06 вересня 2022 року. *Офіційний сайт Верховної Ради України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2573-20> (дата звернення: 25.08.2025).
3. Повідомлення про оприлюднення проекту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб». *Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України*. 2025. URL: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-zakonu-ukrayini-pro-zahist-naselennya-vid-infekciijnih-hvorob> (дата звернення: 25.08.2025).
4. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України № 1645-III від 06 квітня 2000 року. *Офіційний сайт Верховної Ради України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14> (дата звернення: 25.08.2025).
5. Лапій Ф. Як нова редакція Закону про захист населення від інфекційних хвороб може наблизити євроінтеграцію України? *Національний портал з імунізації*. 2025. URL: <https://vaccine.org.ua/2025/06/20/zakonoprojekt-13367/> (дата звернення: 25.08.2025).

Дата першого надходження рукопису до видання: 13.08.2025
Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 18.09.2025
Дата публікації: 26.09.2025