

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону «Про захист населення від інфекційних хвороб»

1. Мета

Метою розробки нового Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – проєкт акта) є приведення законодавства в цій сфері у відповідність до законодавства про систему громадського здоров'я та виконання доручення Верховної Ради України Уряду України щодо розробки зазначених змін, передбаченого абзацом третім пункту п'ятого Розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» (далі – Закон про систему громадського здоров'я).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Інфекційні хвороби, незважаючи на досягнення сучасної медичної науки, залишаються значною медико-санітарною, соціальною та економічною проблемою як для світової спільноти, так і для України. В структурі смертності інфекційні хвороби є першою причиною після серцево-судинних та онкологічних хвороб. Інфекційні захворювання посідають третє місце в структурі вперше зареєстрованих в житті хвороб у дітей (після захворювань органів дихання та хвороб шкіри).

6 вересня 2022 року Верховна Рада України ухвалила євроінтеграційний Закон «Про систему громадського здоров'я», яким започатковано процес створення в країні системи громадського здоров'я та визначено основні засади її організації та функціонування.

Цим базовим Законом, зокрема, закріплено систему профілактики інфекційних хвороб, епідеміологічного нагляду, готовності до реагування, в тому числі епідеміологічної безпеки тощо.

Водночас, залишається чинним прийнятий ще 23 роки тому Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6 квітня 2000 року № 1645-III (далі – Закон про захист населення від інфекційних хвороб), хоча більшість положень, які є предметом його регулювання, знайшла своє відображення в осучасненому вигляді у Законі «Про систему громадського здоров'я».

З огляду на це, абзацом третім пункту п'ятого Розділу IX. Прикінцеві та перехідні положення Закону про систему громадського здоров'я, Уряду доручено підготувати та подати на розгляд Парламенту проєкту закону про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо приведення його у відповідність із цим Законом.

З цією метою Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) було утворено робочу групу, до якої долучилися міжнародні та національні фахівці в сфері захисту населення від інфекційних хвороб. За результатами їх роботи, враховуючи обсяг необхідних змін, було напрацьовано новий Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб», спрямований на врегулювання кола питань, що не були включені до Закону «Про систему громадського здоров'я».

Також, у новому Законі взято до уваги міжнародний досвід та практики, які використовуються закордоном з метою захисту населення від інфекційних хвороб, зокрема і відповідальність батьків на законодавчому рівні за відмову від проведення обов'язкових щеплень дітям, а також, медичних працівників. Рутинні щеплення обов'язкові в більшості країн Європейського Союзу, наприклад, у Польщі, Угорщині, Словаччині, Чехії, Італії, Франції та інших. Їх наявність є умовою для прийняття дитини в дитячий садок, школу та інші установи догляду за дітьми. Рівень охоплення обов'язковими щепленнями у цих країнах становить понад 95%.

Таким чином, необхідність прийняття проекту цього акта обумовлена потребою подальшого розвитку системи громадського здоров'я, узгодження законодавства України зі світовими та європейськими стандартами у сфері протидії інфекційним захворюванням, забезпечення державної політики національної безпеки країни, формування рішень задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я в аспекті протидії інфекційним хворобам на наступні роки.

3. Основні положення проекту акта

Новим Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб» пропонується:

1) визначити законодавчі засади проведення вакцинації, зокрема встановити повноваження МОЗ щодо визначення переліку інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, переліку обов'язкових щеплень, календаря щеплень (переліку профілактичних щеплень за віком та оптимальних строків їх проведення), переліку щеплень за станом здоров'я та за епідемічними показаннями;

2) чітко визначити джерела фінансування проведення зазначених видів профілактичних щеплень;

3) встановити вимоги до імунологічних лікарських засобів та контроль за їх якістю та застосуванням, зокрема за дотриманням умов «холодового ланцюга»;

4) доповнити законодавство термінами «побічні реакції» та «несприятливі події після вакцинації» та встановити порядок належного реагування у разі їх настання;

5) актуалізувати вимоги щодо створення генетично модифікованих мікроорганізмів;

б) осучаснити положення про права та обов'язки громадян та громадських об'єднань, юридичних осіб і фізичних осіб – підприємців у цій сфері, а також про права та обов'язки осіб, які хворіють на інфекційні хвороби або є бактеріоносіями;

7) оновити законодавче регулювання надання медичної допомоги людям, які хворіють на лепру;

8) уточнити повноваження Кабінету Міністрів України та МОЗ в сфері захисту людей від інфекційних хвороб;

9) змінами до Закону «Про систему громадського здоров'я» узгодити його положення з новим Законом України «Про страхування», який було прийнято 18 листопада 2021 року. Законом «Про страхування» вводиться поняття та механізм

«страхування за рахунок державного бюджету на випадок захворювання на інфекційні хвороби медичних та інших працівників». Відповідні норми було внесено до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», водночас після ухвалення Закону «Про систему громадського здоров'я» такі норми стали предметом його правового регулювання.

4. Правові аспекти

У сфері правового регулювання законопроекту діють Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про систему громадського здоров'я», «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» та інші законодавчі акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта не потребує додаткових витрат з державного бюджету та не впливає на його показники.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнськими асоціаціями органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Офісом Генерального прокурора, Верховним судом України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

У проекті акта відсутні положення, що

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;
стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

стосуються зобов'язань України у сфері Європейської інтеграції, у тому числі, міжнародно-правовим, та праву Європейського союзу;

впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків;
містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією;

створюють підстави для дискримінації.

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації Європейської та Євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері Європейської інтеграції, у тому числі, міжнародно-правовим, та праву Європейського союзу (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення України	Позитивний	Прийняття проекту та виконання передбачених заходів сприятиме забезпеченню епідемічного благополуччя населення України, покращенню епідемічної ситуації; зниженню ризиків інфекційних захворювань, які можна запобігти шляхом імунопрофілактики.
Працівники закладів охорони здоров'я	Позитивний	Підвищення контролю над інфекційними захворюваннями, підвищення якості надання медичних послуг
Пацієнти закладів охорони здоров'я	Позитивний	Підвищення довіри пацієнтів до системи охорони здоров'я, забезпечення доступності медичних послуг та покращення їхньої якості.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.