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 проєкт Закону «Про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»» з метою 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 Німеччині підтвердження щодо проведення щеплення проти кору надається батьками даної дитини в дитячий садок або в школу у вигляді довідки отриманої від сімейного лікаря. Батьки, які не вакцинують своїх дітей та дозволяють відвідувати дитячий садок або школу вчиняють адміністративне правопорушення та повинні будуть очікувати штраф до 2500 євро. Також штраф можуть накласти на керівництво дитячих садків, які приймають невакцинованих дітей. Штраф також може бути накладено на нещеплений персонал громадського закладу, закладів охорони здоров'я. Невакцинованих дітей можуть відрахувати від відвідування дитячого садка. Невакцинований персонал не має права працювати в громадських або медичних установах. Діти які не вакциновані через переконання батьків вчаться дистанційно (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/impfpflicht);

В Італії, у законі про щеплення, вказано перелік обов'язкових профілактичних щеплень як для громадян Італії так і для іноземців. Загалом дотримання зобов'язань щодо вакцинації стає обов'язковою умовою для вступу до дитячих садочків та дошкільних закладів (для дітей віком від 0 до 6 років), тоді як починаючи з початкової школи і далі діти та молодь можуть відвідувати школу та складати іспити, але якщо зобов'язання не були дотримані, місцеві органи охорони здоров'я активують процес відновлення вакцинації, і можуть накласти адміністративні санкції на суму від 100 до 500 євро. Діти та молоді люди, які вже були імунізовані після природного захворювання, а також діти, які мають специфічні клінічні захворювання, що є постійним та/або тимчасовим протипоказанням до вакцинації, звільняються від обов'язку. (https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4824&area=vaccinazioni&menu=vuoto);

В Угорщині існує фінансова відповідальність батьків за недотримання вимог щодо вакцинації. Штраф, станом на 2016 рік, становить до 500 000 форинтів (~1600 євро або ~1800 доларів США) (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7011108/);

У Болгарії, станом на 2016 рік, батьків могли оштрафувати на максимум 300 левів (~150 євро або ~170 доларів США), якщо вони не дотримувалися вимог щодо вакцинації (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7011108/);

В Австралії, відповідно до закону, під час зарахування дитини до початкової школи необхідно надати довідку про щеплення, навіть якщо вона

свідчить про те, що дитина не отримувала жодних щеплень. Школа зберігає копію довідки про щеплення, щоб у разі спалаху захворювання невакцинованих дітей можна було швидко виявити та виключити зі школи, доки не мине ризик зараження. Якщо до школи не буде надано довідку про щеплення, дитина може бути виключена зі школи під час спалаху захворювання, оскільки її імунізаційний статус невідомий.
(https://www.health.vic.gov.au/immunisation/primary-school-immunisation-requirements).

В Австралії поширені програми імунізації в школах. Вакцинація проводиться в школі як дітей з порушеним календарем профілактичних щеплень так і не щеплених взагалі. На прикладі програми імунізації середньої школи. (https://www.betterhealth.vic.gov.au/immunisation-in-secondary-schools#vaccines-provided-in-secondary-school)

Також Австралія спонукає до вакцинації пропонуючи фінансові стимули для підвищення рівня відповідності вимогам. Батьки отримують неоподатковувані виплати в розмірі 129 австралійських доларів за кожну дитину, яка відповідає вимогам імунізації у віці від 18 до 24 місяців, і знову, якщо дитина відповідає вимогам у віці від чотирьох до п'яти років. В Австралії вакцинація не є обов’язковою. Проте допомога на щеплення у зв’язку з вагітністю та пологами та допомога по догляду за дитиною – це стимулюючі виплати для батьків, які виплачуються, якщо дитина має останні щеплення або батьки отримали відповідне медичне або філософське звільнення. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3216445/

Рівень охоплення обов’язковими щепленнями у цих країнах становить понад 95%.

Таким чином, необхідність прийняття проєкту 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 проєкту 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 імунобіологічних 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) 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;

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

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

4. Правові аспекти

У сфері правового регулювання законопроєкту 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 проєкту акта не потребує додаткових витрат з державного бюджету та не впливає на його показники.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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.

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

Проєкт 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.

Проєкт акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

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

У проєкті 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.

Проєкт 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 проєкту 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 проєкту 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.