

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення заходів при підтвердженні
завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції
вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки
Україною статусу країни, вільної від поліомієліту»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Порядку проведення заходів при підтвердженні завезення дикого поліовірусу та виявленні циркуляції вакциноспорідненого поліовірусу на 2021-2023 роки з метою підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту» (далі – проєкт наказу) є визначення конкретних профілактичних та протиепідемічних заходів, які дозволять країні підтримувати статус країни вільної від поліомієліту, реалізувати основні заходи Глобальної Ініціативи щодо ліквідації поліомієліту, а саме: забезпечення країни достатньою кількістю інактивованої поліомієлітної вакцини (далі – ІПВ), оральної поліомієлітної вакцини (далі – ОПВ) для планової вакцинації, а в разі необхідності додаткової імунізації, епідеміологічного нагляду (спостереження), готовності до реагування на можливі спалахи поліомієліту, отримання чіткого плану дій для працівників закладів громадського здоров'я, медичних працівників, для досягнення основної мети – недопущення реєстрації випадків циркуляції вакциноспоріднених поліовірусів, розповсюдження в країні при підтвердженні завезення «дикого» поліовірусу.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

На даний час у світі реалізується розроблена Глобальною Ініціативою по ліквідації поліомієліту «Стратегія по завершенню ліквідації поліомієліту, яка розрахована на 2019 – 2023 рр.» (далі - Стратегія) і побудована з урахуванням досвіду, отриманого за роки існування попередніх програм.

Починаючи з 1988 року зусилля Глобальної ініціативи по ліквідації поліомієліту (далі – ГЛІП), в тому числі використання поліовірусних вакцин в рамках планової вакцинації та інтенсивних додаткових заходів, так само, як і оперативне виявлення і проведення відповідних дій у випадку виділення «диких» поліовірусів, привели до різкого зниження (на > 99%) захворюваності на поліомієліт у глобальному контексті.

У 2015 році в світі було оголошено про ліквідацію «дикого» поліовірусу (далі – ДПВ) типу 2 (останній випадок виявлено в 1999 році). Станом на липень 2020 року кількість ендемічних по поліомієліту країн скоротилося з 125 до 2-х (Афганістан і Пакистан).

24 жовтня 2019 року Глобальна Сертифікаційна Комісія (далі – ГСК) оголосила про ліквідацію ДПВ типу 3 (останній випадок було зареєстровано у 2012 році).

У 2002 році Україна отримала статус країни вільної від поліомієліту, водночас в Україні існує високий ризик виникнення спалаху поліомієліту у випадку завезення ДПВ або появи цВСПВ з причин недостатнього рівня охоплення профілактичними щепленнями проти поліомієліту на регіональному та національному рівнях згідно з висновком Європейської регіональної сертифікаційної комісії з питань ерадикації поліомієліту від 10 червня 2020 року.

Забезпечення інактивованою поліомієлітною вакциною (далі – ІПВ) на сьогодні є достатнім для планової вакцинації. Проводиться охоплення імунізацією раніше невакцинованого населення. Глобальний Альянс з вакцин та імунізації приєднався до ГІЛП. Донори Глобальної Ініціативи щодо ліквідації поліомієліту засвідчують подальшу підтримку цих заходів.

В Україні в 2015 році було зареєстровано спалах цВСПВ типу 1 (2 випадки) у дітей Закарпатської області.

У відповідь на спалах було проведено 3 тури імунізації оральною поліомієлітною вакциною, посилено контроль та підвищено вимоги до епідеміологічного нагляду за поліомієлітом/гострим в'ялим паралічем (далі – ГВП, у зв'язку з цим показник виявлення ГВП повинен становити $\geq 3,0$ на 100 тисяч дітей віком до 15 років.

З метою підтвердження даного статусу необхідно здійснювати епідеміологічний нагляд за гострими в'ялими паралічами (ділі - ГВП), забезпечити рівень охоплення щепленнями проти поліомієліту на рівні 95% та здійснювати епідеміологічний нагляд за ентеровірусними інфекціями. Водночас, в країні епідеміологічний нагляд за ГВП повинен становити не менше 3 на 100 тис. дітей віком до 15 років. На сьогодні в Україні цей показник становить 1,2 на 100 тис. дітей віком до 15 років, що свідчить про недостатній рівень епіднагляду за поліомієлітом в Україні. Також, незадовільними залишаються рівні охоплення щепленнями проти поліомієліту, так за 2019 рік показник охоплення щепленнями складає 78,4%.

В Україні розроблені та затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2017 року № 458, Заходи щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, на 2017 - 2020 роки.

Враховуючи те, що за висновками Європейської регіональної сертифікаційної комісії з питань ерадикації поліомієліту від 10 червня 2020 року, Україну було визнано країною високого ризику щодо розповсюдження дикого поліовірусу та циркулюючого вакциноспорідненого поліовірусу, необхідно, з метою продовження здійснення заходів щодо підтримки Україною статусу країни, вільної від поліомієліту, розробити новий план дій щодо підтримки статусу вільної від поліомієліту з урахуванням нових стратегій, стандартних операційних процедур реагування на подію або спалах поліовірусу.

3. Суть проєкту акта

Прийняття проєкту наказу дозволить впровадити систему заходів для виконання наступних основних стратегічних напрямків щодо боротьби з поліомієлітом, які відповідатимуть міжнародним вимогам.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та місцевого бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю. Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт наказу надіслано листом МОЗ від 17.09.2020 року № 26-04/27653/2-20 для погодження із Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та Спільним представницьким органом репрезентативних всеукраїнських об'єднань профспілок.

Прогноз впливу реалізації проєкту акта на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

Реалізація проєкту наказу не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Реалізація проєкту наказу матиме вплив на громадське здоров'я, на заклади громадського здоров'я, заклади охорони здоров'я та окремі групи населення.

7. Позиція заінтересованих органів

Проєкт наказу погоджено з Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації у Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

У проєкті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків та положення, що мають ознаки дискримінації.

Проєкт наказу не містить норм, що зачіпають права і свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проєкті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Проєкт наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Мінцифри про проведення цифрової експертизи, у зв'язку з тим, що проєкт наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проєкт наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проєкт наказу та суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим, відповідне рішення Антимонопольного комітету, передбачене зазначеним Законом, не потребується.

Громадська антикорупційна та громадська антидискримінаційна експертиза стосовно проєкту наказу, не проводилась.

9. Підстава розроблення проєкту акта

Проєкт наказу розроблений відповідно до частини першої статті 6 та статті 11 Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Стратегії розвитку імунoproфілактики та захисту населення від інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунoproфілактики, на період до 2022 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1402-р, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

«___» _____ 2020 р.