



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

**Міністерства, інші органи  
державної влади (за списком)**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», розроблений на виконання абзацу третього пункту 5 Розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» з метою приведення законодавства в цій сфері у відповідність до законодавства про систему громадського здоров'я.

Просимо погодити згаданий проект у десятиденний термін.

Додатки:

1. Проект Закону на 13 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проекту Закону на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу та додатки на 14 арк. в 1 прим.
4. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.
5. Довідка ACQUIS на 1 арк. в 1 прим.
6. Фінансово-економічні розрахунки на 8 арк. в 1 прим.
7. Порівняльна таблиця на 2 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний  
державний санітарний лікар України**

**Ігор КУЗІН**

Олександр Заїка 050-717-78-68



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/16380/2-24 від 18.04.2024  
Підписання КЕП Кузін Ігор Володимирович  
3FAA9288358EC003040000075393200AAC4B900

Міністерство охорони здоров'я України  
26-04/16380/2-24 від 18.04.2024



1. Міністерство фінансів України
2. Міністерство економіки України
3. Міністерство цифрової трансформації України
4. Державна регуляторна служба
5. Міністерство оборони України
6. Міністерство внутрішніх справ України
7. Уповноважений Верховної Ради України з прав людини
8. Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

### до проєкту Закону про захист населення від інфекційних хвороб

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення закону з урахуванням пропозицій законопроєкту
Про систему громадського здоров'я	
<p>Стаття 7. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері громадського здоров'я</p> <p>Кабінет Міністрів України у сфері громадського здоров'я:</p> <p>...</p> <p>9) затверджує:</p> <p>...</p> <p><i>пункт відсутній</i></p> <p><i>пункт відсутній</i></p>	<p>Стаття 7. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері громадського здоров'я</p> <p>Кабінет Міністрів України у сфері громадського здоров'я:</p> <p>...</p> <p>9) затверджує:</p> <p>...</p> <p>14) забезпечує розробку та затверджує перелік товарів, що мають істотну соціальну значущість;</p> <p>15) встановлює граничні ціни для оптової та роздрібної торгівлі товарами протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню особливо небезпечних інфекційних хвороб, та/або товарами, що мають істотну соціальну значущість, з урахуванням постачальницько-збутової надбавки та граничної торговельної (роздрібною) надбавки.</p>
Розділ IX. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ	Розділ IX. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

<p>...</p> <p><del>4. Установити, що дія положень Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" продовжує застосовуватися в частині, що не суперечить цьому Закону.</del></p> <p>5. Кабінету Міністрів України:</p> <p>...</p> <p><del>у шестимісячний строк з дати опублікування цього Закону підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проект закону про внесення змін до Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб" щодо приведення його у відповідність із ним Законом;</del></p> <p>...</p>	<p>...</p> <p><i>пункт виключено</i></p> <p>5. Кабінету Міністрів України:</p> <p>...</p> <p><i>абзац виключено</i></p> <p>...</p>
---	--

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛАШКО

\_\_\_\_\_ 2024 р.

# 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;
- 6) 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 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.

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

2024 р.

  
Віктор ЛЯШКО



Додаток  
до Методики проведення  
фінансово-економічних розрахунків  
під час підготовки проекту акта  
Кабінету Міністрів України та проекту  
закону, що вноситься у порядку  
законодавчої ініціативи  
Кабінетом Міністрів України  
на розгляд Верховної Ради України  
(розділ 1)

## ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ДО ПРОЄКТУ АКТА

### ЗАКОН УКРАЇНИ

Про захист населення від інфекційних хвороб  
(назва проекту акта)

#### 1. Період реалізації акта (рік)

Початок реалізації акта: 2024 рік.

Кінцевий термін реалізації акта: постійно.

#### 2. Стратегічні цілі та показники результату, яких планує досягти головний розробник проекту акта

Назва показника результату	Одиниця виміру	Рік 2024	Рік 2025	Рік 2026
Стратегічна ціль 1				
Закупівля вакцин та витратних матеріалів для забезпечення програми імунізації відповідно до Календаря щеплень на відповідний рік з урахуванням трьохрічного планування вакцин та змін до Календаря щеплень.	тис. грн.	371 577,1	315 840,5	315 840,5
Закупівля медикаментів для хворих на	тис. грн.	34 998,1	29 748,4	29 748,4

інфекційні захворювання, суцільовжуються летальності	високим рівнем	що			
--	----------------	----	--	--	--

3. Бюджетна програма, в межах якої планується реалізація акта

КПКВК або ТПКВКМБ	Назва
КПКВК 2301400	"Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру"

4. Загальна вартість публічної послуги з формування та реалізації акта

тис. грн

Джерела здійснення витрат	2024 рік	2025 рік	2026 рік
За рахунок коштів бюджету, у тому числі:	406 575,2	345 588,9	345 588,9
Державного бюджету	406 575,2	345 588,9	345 588,9
місцевого бюджету			
За рахунок інших джерел, не заборонених законодавством			
<b>УСЬОГО</b>	406 575,2	345 588,9	345 588,9

5. Перелік питань щодо потреби проведення зведених фінансово-економічних розрахунків

Питання	2024		2025		2026	
	так	ні	так	ні	так	ні
1 Чи надаватиметься нова та/або відбудуться зміни у наданні державної підтримки та/або допомоги фізичним/юридичним особам?	2 <input type="checkbox"/>	3 <input checked="" type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input checked="" type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input checked="" type="checkbox"/>

Чи будуть надаватися нові та/або вноситися зміни у наданні допомоги, виплати, пенсії, тощо певним заінтересованим сторонам?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть змінюватись умови оплати праці працівників установ та організацій, що утримуються з відповідних бюджетів?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи буде збільшено/зменшено чисельність працівників бюджетної установи?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть придбавати / передавати / списувати рухоме/нерухоме майно?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи планується отримання майна у натуральній формі, яке потребуватиме у подальшому обслуговування?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи треба буде здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Чи треба буде розробляти вебсайт / онлайн-системи / курси / реєстри тощо?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити комунікаційні заходи та/або заходи з інформування щодо нових процедур і правил для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть зменшуватися або збільшуватися видатки на зв'язок, оплату комунальних послуг, оренду, поточний ремонт тощо?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи треба буде проводити базове навчання для працівників?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи буде введено, змінено чи скасовано навчні податки, збори та інші доходи?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи буде змінено структуру навчних податків, зборів та інших доходів?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть змінюватись джерела здійснення видатків та надання кредитів з бюджету?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть будь-кому надаватися пільги в оподаткуванні?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи впливляється вплив на обсяг державного/місцевого боргу та гарантованого державою / Автономною Республікою Крим, обласною радою чи територіальною громадою міста боргу?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Чи будуть передаватися повноваження на здійснення видатків з державного до місцевих та/або з місцевих до державного бюджетів?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

6. Базові показники

6.1. Заінтересовані сторони, на забезпеченні інтересів яких спрямовано реалізацію актів

тис. осіб

	Кількість осіб		
	2024	2025	2026
<b>Заінтересовані сторони</b>			
Все населення			
Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність в сфері імунопрофілактики	2173	2173	2173

6.2. Прямі та непрямі витрати

тис. грн

Перелік показників	Рік		
	2024	2025	2025/6
<b>Прямі витрати:</b>			
Непрямі витрати:	406 575,2	345 588,9	345 588,9
(розписати за показниками)	-	-	-

7. Зведені фінансово-економічні розрахунки

Вид бюджету: державний

7.1. Вилатки на здійснення заходів, передбачених проектом актів, та доходи бюджету

Показники	2024 рік	2025 рік	2026 рік	тис. грн













**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту Закону України**  
**«Про захист населення від інфекційних хвороб»**

**I. Визначення проблеми**

Законом України від 6 квітня 2000 року № 1645-III «Про захист населення від інфекційних хвороб» визначено правові, організаційні та фінансові засади діяльності органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ та організацій, спрямованої на запобігання виникненню і поширенню інфекційних хвороб людини, локалізацію та ліквідацію їх спалахів та епідемій, встановлює права, обов'язки та відповідальність юридичних і фізичних осіб у сфері захисту населення від інфекційних хвороб.

З прийняттям Закону України «Про систему громадського здоров'я» запроваджено нове регулювання сфери громадського здоров'я та санітарно-епідемічного благополуччя населення, до якої, в тому числі, відноситься система профілактики інфекційних хвороб, епідеміологічного нагляду, готовності до реагування, в тому числі епідеміологічної безпеки.

Відповідно до пункту 4 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» дія положень Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» продовжує застосовуватися в частині, що не суперечить Закону України «Про систему громадського здоров'я».

Відповідно до пункту 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» Кабінет Міністрів України у шестимісячний строк з дня опублікування Закону України «Про систему громадського здоров'я» має підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проєкт закону про внесення змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» щодо приведення його у відповідність із зазначеним Законом.

На виконання зазначених вимог, з урахуванням значного обсягу змін до Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Кабінетом Міністрів України розроблено нову редакцію Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (далі – проєкт Закону), який відповідає стандартам у сфері протидії інфекційним захворюванням, забезпечення державної політики національної безпеки країни, формування рішень задля створення сприятливих умов розвитку системи охорони здоров'я.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-

Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття проєкту Закону забезпечить реалізацію положень пунктів 4, 5 розділу IX «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням нових законодавчих вимог, запроваджених у сфері громадського здоров'я.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту Закону було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття нової редакції Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»	Забезпечує виконання вимог пунктів 4, 5 Закону України «Про систему громадського здоров'я» та регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням оновлених вимог щодо функціонування сфери громадського здоров'я.

### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із ліквідацією наслідків інфекційних хвороб,

		спричинених неналежними заходами, що можуть впроваджуватися за відсутності актуального регулювання.
Альтернатива 2	Прийняття проекту Закону створить можливості для впровадження заходів із забезпечення захисту населення від інфекційних хвороб з урахуванням функцій та повноважень усіх суб'єктів відносин, оновлених з урахуванням останніх законодавчих змін. При цьому, проектом Закону пропонується оновити ряд вимог щодо деяких положень чинного регулювання.	Прийняття проекту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати пов'язані із необхідністю отримання медичної допомоги більшою кількістю населення при спалахах інфекційних хвороб через недостатню ефективність заходів з боку держави щодо попередження та реагування на них.
Альтернатива 2	Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.	Витрати відсутні.

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць *	-	-	-	-	1*
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	-

\* кількість суб'єктів господарювання у даному випадку визначити неможливо. Розрахунок здійснено для одного умовного суб'єкта господарювання, виходячи з того що пропонуваною новою редакцією Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб» передбачено здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для працівників окремих професій, виробництв та організацій, діяльність яких може призвести до зараження цих працівників та (або) поширення ними інфекційних хвороб, за рахунок роботодавців.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутність витрат на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.	Відсутні.
Альтернатива 2	Залучення роботодавців для забезпечення здійснення обов'язкових профілактичних щеплень сприятиме уникненню зниження продуктивності праці суб'єктів господарювання через недопущення невакцинованих працівників до роботи, як передбачено законом.	Часові витрати на ознайомлення з повними нормами та витрати на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання, пов'язані із виконанням регуляторних вимог:



	<p>01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) – 40, 46 грн.;</p> <p>витрати на фінансування 1 обов'язкового щеплення для 1 особи – 200 грн. (як приклад, вартість послуги щеплення від дифтерії та правцю відповідно до прайс-листів, розміщених в мережі інтернет)**;</p> <p>01 год. (час який витрачається одним працівником на вакцинування) – 40, 46 грн.;</p> <p>Загальні витрати 1 с/г за перший рік – 280, 92 грн.</p>
--	--

*\*\* Повний перелік інфекцій, яким можна запобігти вакцинацією, обов'язковою для окремих категорій працівників, визначатиметься МОЗ*

#### **IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей**

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бали результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проєкту Закону дозволить досягнути встановлені цілі державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	<p><b>Для держави:</b> Прийняття проєкту Закону не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.</p> <p><b>Для громадян:</b> Впровадження ефективного механізму регулювання сфери захисту населення від інфекційних хвороб дозволить зменшити витрати громадян на лікування та подолання наслідків інфекційних хвороб.</p>	<p><b>Для держави:</b> Додаткових витрат не прогнозується.</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні.</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію вимог закону



	<p>Для суб'єктів господарювання: Відсутність витрат на здійснення обов'язкових профілактичних щеплень для окремих категорій працівників.</p>	<p>з боку держави щодо попередження та реагування на них.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні.</p>	
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	<p>Часткові переваги, пов'язані з відсутністю витрат суб'єктів господарювання на забезпечення вакцинування окремих категорій працівників. При цьому, приблизні розрахунки свідчать, що витрати незначні. І така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.</p>	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	<p>Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту Закону повною мірою вирішує проблему.</p> <p>Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволяє виконати вимоги закону.</p>	Ризики відсутні.

#### V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:



запровадження категорій щеплень: за віком, за станом здоров'я;

передбачення коштів державного бюджету як джерела фінансування для профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, включених до календаря щеплень, та профілактичних щеплень за епідемічними показаннями;

передбачення запровадження регіональних програм імунопрофілактики;

передбачення затвердження порядку прийняття рішення про проведення профілактичних щеплень населення за епідемічними показаннями на відповідних територіях, та визначення відповідного уповноваженого органу для затвердження такого порядку (центральный орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

передбачення можливості для фармацевтичних працівників проводити профілактичні щеплення.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарювання про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі інтернет).

#### **VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання наведено в цьому аналізі (для одного умовного суб'єкта господарювання).

#### **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Термін дії нормативно-правового акта не обмежений у часі.

Зміна терміну дії акта можлива в разі зміни правових актів, на вимогах яких базується проект.

Проект Закону набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через три місяці з дня набрання ним

чинності.

#### **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Показниками результативності запровадження регуляторного акта є: кількість (відсоткове відношення до кількості населення) проведених профілактичних щеплень;

кількість (відсоткове відношення до загальної кількості) працівників окремих категорій, які підлягають обов'язковим профілактичним щепленням, яким проведено обов'язкові профілактичні щеплення, в розрахунку за визначений період;

час, що витратиметься суб'єктами господарювання, пов'язаний з виконанням вимог акта.

Рівень поінформованості суб'єктів господарювання високий. Проект Закону та цей аналіз регуляторного впливу оприлюднено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України у розділі «Громадське обговорення».

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта буде проведено через рік з дня набрання ним чинності, але не пізніше двох років з дня набрання чинності цим актом.

Періодичні відстеження плануються здійснювати раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта будуть використовуватись показники, наведені у попередньому розділі.

Відстеження результативності дії регуляторного акта буде здійснюватися за допомогою статистичного методу.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися Міністерством охорони здоров'я України.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » 2024 р.

**ТЕСТ**  
**малого підприємництва (М-Тест)**

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з 01.06.2023 по 30.06.2023.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прями (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прями (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації з представниками закладів харчування	10	Регулювання в цілому сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: у даному випадку визначити неможливо. Розрахунок здійснено для одного умовного суб'єкта господарювання\*;

питома вага суб'єктів малого та мікропідприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – визначити неможливо.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання є оціночним і здійсненим щодо однієї особи та щодо одного профілактичного щеплення (повний перелік інфекцій, яким можна запобігти

вакцинацією, обов'язковою для окремих категорій працівників, визначатиметься МОЗ)

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
<b>Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання</b>				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	-	-	-
8.	Сумарно, гривень	-	-	-



**Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування**

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	40,46 грн.	0,00 (ознайомлення здійснюється протягом 1 року застосування регулювання)	40,46 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	40,46 грн.	0,00	40,46 грн.
11.	Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
12.	Процедури забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури	витрати на фінансування 1 обов'язкового щеплення для 1 особи – 200 грн. (як приклад, вартість послуги щеплення від дифтерії та правцю відповідно до прайс-листів, розміщених в мережі інтернет)	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	280,92 грн.	0,00	280,92 грн.



15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	1*	1	1
16.	Сумарно, гривень	280,92 грн.	0,00	280,92 грн.

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Реалізація проєкту постанови до якого проводиться аналіз регуляторного впливу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.



В. К. Лышко

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) до проєкту Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC)**

Проєкт Закону України не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проєкт Закону України не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Проєкт Закону України не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

**5. Очікувані результати**

Проєкт Закону України забезпечить подальший розвиток системи громадського здоров'я, узгодження законодавства України зі світовими та європейськими стандартами у сфері захисту населення від інфекційних хвороб в системі громадського здоров'я, правове регулювання відносин у сфері захисту людей від інфекційних хвороб, зокрема профілактичних щеплень, запобігання інфекційним захворюванням дітей у закладах освіти і дитячих закладах оздоровлення та відпочинку, права та обов'язки людей, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб.

**Узагальнений висновок**

Проєкт Закону не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

 Віктор ЛЯШКО



## ЗАКОН УКРАЇНИ

### Про захист населення від інфекційних хвороб

Цей Закон визначає повноваження органів державної влади у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, встановлює правове регулювання відносин у сфері захисту населення від інфекційних хвороб, профілактичних щеплень, запобігання інфекційним захворюванням у закладах освіти і дитячих закладах оздоровлення та відпочинку, визначає права та обов'язки громадян та осіб, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб.

Заснований на принципах наукового підходу, превентивних заходів та міжнародної співпраці, цей закон спрямований на забезпечення безпеки громадян та здоров'я нації в цілому, шляхом вдосконалення системи моніторингу, реагування та координації дій у випадку виникнення інфекційних загроз.

#### Розділ I

### ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

#### Стаття 1. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:
  - 1) благополучна епідемічна ситуація – інфекційні хвороби не реєструються або реєструються їх поодинокі випадки, відсутні сприятливі умови для поширення цих хвороб;
  - 2) джерело збудника інфекційної хвороби (далі – джерело інфекції) – людина або тварина, заражені збудниками інфекційної хвороби;
  - 3) епідемічна ситуація щодо інфекційних хвороб (далі – епідемічна ситуація) – показник епідемічного благополуччя території (об'єкта) у певний час, що характеризується рівнем і динамікою захворювання людей на інфекційні хвороби, наявністю або відсутністю відповідних факторів передачі інфекції та іншими обставинами, що впливають на поширення інфекційних хвороб;
  - 4) збудники інфекційних захворювань – живі організми (віруси, бактерії, рикетсії, найпростіші, грибки, гельмінти, кліщі та інші патогенні паразити),



продукти їх життєдіяльності (токсини), патогенні білки, пріони, що можуть передаватися від заражених організмів до здорових і становлять ризик масового поширення;

5) календар профілактичних щеплень (далі – календар щеплень) – встановлений нормативно-правовим актом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перелік обов'язкових та рекомендованих профілактичних щеплень за віком та оптимальні строки їх здійснення;

6) національна технічна група експертів з імунопрофілактики (далі – НТГЕІ) – постійний незалежний консультативний дорадчий орган при центральному органі виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що надає цьому органу рекомендації з питань формування та/або реалізації політики у сфері імунопрофілактики, наукових досліджень та проведення заходів з імунопрофілактики на основі доказової медицини та сучасних підходів. Положення про НТГЕІ, Положення про робочі групи НТГЕІ та персональний склад НТГЕІ затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

7) небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби (у тому числі особливо небезпечні та соціально важливі), що характеризуються важкими та/або стійкими розладами здоров'я в окремих осіб, що хворіють, і становлять небезпеку для життя та здоров'я цих осіб та осіб, що їх оточують;

8) несприятлива подія після імунізації / туберкулінодіагностики – будь-який несприятливий, з медичної точки зору, випадок, що спостерігається після імунізації / туберкулінодіагностики (у тому числі побічна реакція після імунізації / туберкулінодіагностики) та необов'язково має причинно-наслідковий зв'язок з використанням вакцини та/або туберкуліну. Несприятливою подією може бути будь-яка несприятливе відхилення у результатах лабораторних досліджень, симптоми захворювання або захворювання;

9) осередок інфекційної хвороби – місце (об'єкт, територія), де виявлено джерело інфекції та відповідні фактори передачі інфекції;

10) особливо небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби, у тому числі, карантинні, що характеризуються високою смертністю або важкими ускладненнями, а також здатністю до швидкого поширення;

11) побічна реакція – будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція на вакцину, туберкулін, якщо вона спричинена чи прискорена активним компонентом (одним з інших компонентів) або пов'язана з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником;

12) соціально важливі інфекційні хвороби – інфекційні хвороби (туберкульоз, інфекційні хвороби, що передаються статевим шляхом, ВІЛ-





інфекція, лепра), що характеризуються швидкістю і непередбачуваністю поширення, можливістю появи нових форм, мають велику кількість негативних наслідків і загрожують здоров'ю і життю людей, виникнення і розповсюдження яких пов'язане переважно з несприятливими соціально-економічними умовами;

13) холодовий ланцюг – це безперервно функціонуюча система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного від виробника імунологічного лікарського засобу до споживача.

2. Інші терміни вживаються в цьому Законі у значеннях, наведених в Основах законодавства України про охорону здоров'я, законах України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про систему громадського здоров'я», «Про лікарські засоби», інших законодавчих актах України.

## **Стаття 2. Законодавство про захист населення від інфекційних хвороб**

1. Відносини у сфері захисту населення від інфекційних хвороб регулюються Конституцією України, Основами законодавства України про охорону здоров'я, законами України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», «Про подолання туберкульозу в Україні», «Про систему громадського здоров'я», «Про лікарські засоби», цим Законом, іншими нормативно-правовими актами.

## **Стаття 3. Міжнародні договори**

1. Якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші норми, ніж ті, що передбачені цим Законом, то застосовуються норми цього міжнародного договору.

## **Розділ II**

### **ДЕРЖАВНА ПОЛІТИКА ТА РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ**

**Стаття 4. Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб**



1. Кабінет Міністрів України у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) спрямовує, координує та контролює діяльність міністерств, інших центральних та місцевих органів виконавчої влади у галузі охорони здоров'я;

2) забезпечує фінансування, організацію матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я, юридичних та фізичних осіб, залучених до проведення заходів і робіт, пов'язаних з ліквідацією епідемій, координацію проведення цих заходів і робіт;

3) встановлює та відмінює карантин відповідно до рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за поданням головного державного санітарного лікаря України

4) встановлює під час дії карантину, перелік лікарських засобів та медичних виробів, що необхідні для запобігання поширенню епідемій, пандемій, та/або товарів, що мають істотну соціальну значущість;

5) здійснює інші повноваження, визначені Конституцією та законами України.

**Стаття 5.** Повноваження центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у сфері захисту населення від інфекційних хвороб:

1) спрямовує та координує здійснення оперативних функцій громадського здоров'я суб'єктами відносин у сфері громадського здоров'я в межах їх компетенції, у тому числі з урахуванням рекомендацій та документів Всесвітньої організації охорони здоров'я;

2) розробляє та подає на затвердження Кабінету Міністрів України проекти стратегій щодо захисту населення від інфекційних хвороб,

3) подає звіти про хід і результати реалізації стратегій щодо захисту населення від інфекційних хвороб;

4) приймає підзаконні нормативно-правові акти у відповідній сфері;

5) здійснює інші повноваження відповідно до Конституції України, цього та інших законів.

### Розділ III

## ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВІДНОСИН У СФЕРІ ЗАХИСТУ НАСЕЛЕННЯ ВІД ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ, ПРОФІЛАКТИКА ТА

# НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА СОЦІАЛЬНО ВАЖЛИВІ ІНФЕКЦІЙНІ ХВОРОБИ

## Стаття 6. Профілактичні щеплення

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з урахуванням рекомендацій НТГЕІ, визначає перелік інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом імунопрофілактики, перелік обов'язкових профілактичних щеплень, календар щеплень.

2. Обов'язкові профілактичні щеплення, профілактичні щеплення за станом здоров'я та за епідемічними показаннями проводяться для населення безоплатно.

Закупівлі імунобіологічних лікарських засобів та медичних виробів, які використовуються для проведення обов'язкових профілактичних щеплень здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України;

Закупівлі імунобіологічних лікарських засобів та медичних виробів, які використовуються для проведення профілактичних щеплень за станом здоров'я або епідемічними показаннями:

1) у разі встановлення Кабінетом Міністрів України карантину на території України, у зв'язку з загрозою виникнення епідемії інфекційної хвороби – здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України, а також з інших джерел, не заборонених законодавством;

2) у разі встановлення карантину на певній території через загрозу виникнення епідемії інфекційної хвороби – здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України та відповідних місцевих бюджетів;

3) за станом здоров'я – здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України.

Забезпечення пацієнтів лікарськими засобами здійснюється у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Органи місцевого самоврядування можуть розробляти та затверджувати місцеві програми з проведення профілактичних щеплень проти інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом імунопрофілактики. Забезпечення фінансування таких програм відбувається за кошти відповідного місцевого бюджету та інших джерел, не заборонених законодавством.

3. Порядок розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень до надавачів медичних послуг, які уклали договори з національною Службою

здоров'я України, у тому числі до надавачів медичних послуг за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

4. Рішення про проведення додаткових обов'язкових профілактичних щеплень населення за епідемічними показаннями у разі загрози виникнення епідемії інфекційної хвороби на:

території України – ухвалюється Кабінетом Міністрів України;

території адміністративно-територіальної одиниці – ухвалюється керівником Ради міністрів Автономної Республіки Крим або відповідної місцевої державної адміністрації за поданням головного державного санітарного лікаря цієї територіальної одиниці;

об'єктах (частинах, підрозділах) Збройних Сил України або інших військових формувань чи правоохоронних органів або серед їх особового складу – ухвалюється командиром (начальником) або керівником такого військового формування чи правоохоронного органу за поданням головного державного санітарного лікаря відповідного військового формування чи правоохоронного органу, погодженим з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Медичні та фармацевтичні працівники, які проводять профілактичні щеплення, повинні мати відповідну підготовку з питань їх проведення, завірену Сертифікатом та зобов'язані керуватися вимогами Положення про організацію та проведення профілактичних щеплень, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

6. Профілактичні щеплення проводяться за відсутності у особи, яка вакцинується, підтверджених медичних протипоказань, після огляду лікаря та надання інформації про ефективність щеплень та можливі поствакцинальні реакції.

Якщо особа та (або) її законні представники відмовляються від профілактичних щеплень, медичний працівник повинен взяти у них відповідне письмове підтвердження про відмову, а у разі небажання надати таке підтвердження – засвідчити це письмово. Порядок письмового підтвердження або засвідчення відмови від проведення профілактичних щеплень та відповідні форми затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

7. Відомості про профілактичні щеплення, побічні реакції чи несприятливі події після імунізації / туберкулінодіагностики або про відмову від



профілактичних щеплень підлягають обов'язковому статистичному обліку і вносяться до електронної системи охорони здоров'я та первинно-облікової документації у встановленому законодавством порядку.

8. Перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень, порядок їх проведення та реєстрації побічних реакцій чи несприятливих подій після імунізації / туберкулінодіагностики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

**Стаття 7.** Вимоги до імунобіологічних лікарських засобів, контроль за їх якістю та застосуванням

1. Для профілактичних щеплень застосовуються імунобіологічні лікарські засоби зареєстровані в Україні в установленому законодавством порядку.

2. Імунобіологічні лікарські засоби відпускаються аптечними закладами споживачам лише за рецептом лікаря у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

3. Контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки імунобіологічних лікарських засобів і правил їх обігу здійснюється відповідно до законодавства про державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів.

Контроль за відповідністю імунобіологічних лікарських засобів, що застосовуються у медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Імунобіологічні лікарські засоби мають зберігатися та транспортуватися з дотриманням відповідних температурних умов системи холодового ланцюга, визначених в інструкціях про їх застосування. Контроль за дотриманням умов системи холодового ланцюга здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Зберігання, транспортування, а також знешкодження непридатних для використання імунобіологічних лікарських засобів здійснюється з дотриманням санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм. Контроль за дотриманням встановлених порядку та умов зберігання, транспортування, знешкодження імунобіологічних лікарських засобів здійснюється центральним



органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

6. Про кожний випадок побічної реакції чи несприятливих подій після імунізації / туберкулінодіагностики заклади та установи охорони здоров'я незалежно від форм власності зобов'язані терміново повідомити уповноважену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я спеціалізовану експертну організацію у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів відповідно до порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

**Стаття 8.** Запобігання інфекційним захворюванням дітей у закладах освіти і дитячих закладах оздоровлення та відпочинку

1. Зарахування дітей до закладів освіти і дитячих закладів оздоровлення та відпочинку проводиться за наявності витягу з медичної картки дитини, виданого в порядку, встановленому законодавством, медичним працівником, з яким укладено декларацію про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, якщо дитині проведено профілактичні щеплення згідно з календарем щеплень і вона не перебувала в контакті з особами, що хворіють на інфекційні хвороби або з носіями збудників інфекційних хвороб.

2. Дітям, які не отримали профілактичних щеплень згідно з календарем щеплень, відвідування закладів освіти і дитячих закладів оздоровлення та відпочинку не дозволяється.

У такому разі право дитини на освіту може бути реалізовано у заочній, дистанційній, мережевій, індивідуальній або інших визначених законодавством формах освіти.

Якщо профілактичні щеплення дітям проведено з порушенням установлених календарем обов'язкових щеплень строків та/або у зв'язку з підтвердженими медичними протипоказаннями, при благополучній епідемічній ситуації за рішенням лікарсько-консультативної комісії закладу охорони здоров'я вони можуть бути прийняті до закладу освіти або дитячого закладу оздоровлення та відпочинку та відвідувати його.

**Стаття 9.** Права та обов'язки громадян та громадських об'єднань, суб'єктів господарювання у сфері захисту людей від інфекційних хвороб



1. Громадяни, громадські об'єднання та суб'єкти господарювання у сфері господарювання у сфері захисту людей від інфекційних хвороб мають право на отримання достовірної інформації щодо епідемічної ситуації в Україні.

2. Громадяни, громадські об'єднання та суб'єкти господарювання у сфері господарювання у сфері захисту людей від інфекційних хвороб мають право брати участь в обговоренні питань щодо розміщення та будівництва об'єктів, що можуть негативно впливати на епідемічну ситуацію, проєктів державних цільових, регіональних і місцевих програм з питань захисту населення від інфекційних хвороб і вносити пропозиції з цих питань до відповідних органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, установ і організацій.

3. Права та обов'язки суб'єктів господарювання в сфері захисту населення від інфекційних хвороб визначається законодавством про систему громадського здоров'я.

Власники, керівники та інші посадові особи суб'єктів господарювання зобов'язані, в межах своїх повноважень, здійснювати визначені законодавством про систему громадського здоров'я заходи щодо захисту населення від інфекційних хвороб.

**Стаття 10.** Права громадян, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб

1. Громадяни, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб, мають право на:

безоплатне лікування за програмою медичних гарантій у надавачів медичних послуг та у державних наукових установах у порядку встановленому законодавством;

отримання достовірної інформації про результати медичного огляду, обстеження та лікування, а також на отримання рекомендацій щодо запобігання поширенню інфекційних хвороб;

звернення до суду з позовами про відшкодування шкоди, заподіяної їх здоров'ю внаслідок порушення законодавства про захист населення від інфекційних хвороб.

2. Іноземцям та особам без громадянства, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб, медична допомога надається відповідно до законодавства та міжнародних договорів України.

**Стаття 11.** Обов'язки осіб, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб

1. Особи, які хворіють на інфекційні хвороби чи є носіями збудників інфекційних хвороб, зобов'язані:

вживати рекомендованих медичними працівниками заходів для запобігання поширенню інфекційних хвороб, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та порядків надання медичної допомоги, які розробляються і затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

виконувати вимоги та рекомендації медичних працівників щодо порядку та умов лікування, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та порядків надання медичної допомоги, дотримуватися режиму роботи закладів охорони здоров'я та наукових установ, у яких вони проходять лікування;

проходити у встановлені строки необхідні медичні огляди та обстеження.

**Стаття 12.** Заходи правового і соціального захисту медичних та інших працівників, зайнятих у сфері захисту населення від інфекційних хвороб

Захворювання на інфекційні хвороби медичних, фармацевтичних та інших працівників, що пов'язані з виконанням професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження збудниками інфекційних хвороб (надання медичної допомоги особам що хворіють на інфекційні хвороби, роботи з живими збудниками та в осередках інфекційних хвороб, дезінфекційні заходи тощо), належать до професійних захворювань.

Держава забезпечує страхові виплати в таких розмірах медичним працівникам закладів охорони здоров'я:

1) у разі встановлення групи інвалідності внаслідок захворювання на особливо небезпечні інфекційні хвороби, протягом одного року з дня захворювання, за умови, що таке захворювання пов'язане з виконанням професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження, - залежно від встановленої працівнику групи інвалідності та ступеня втрати професійної працездатності, але не менше 300-кратного розміру прожиткового мінімуму, встановленого законом для працездатних осіб на 1 січня календарного року, в якому встановлено групу інвалідності;

2) у разі смерті працівника внаслідок захворювання на особливо небезпечні інфекційні хвороби, протягом одного року з дня захворювання, за умови, що таке захворювання пов'язане з виконанням професійних обов'язків в умовах підвищеного ризику зараження – у 750-кратному розмірі прожиткового мінімуму, встановленого законом для працездатних осіб на 1 січня календарного року.

Розмір та порядок здійснення страхових виплат, передбачених пунктом 1 частини другої цієї статті, визначаються Кабінетом Міністрів України.

У разі настання обставин, передбачених пунктом 1 частини другої цієї статті, страхова виплата призначається і виплачується працівникові протягом одного місяця з дня виникнення права на страхову виплату.

У разі настання обставин, передбачених пунктом 2 частини другої цієї статті, страхова виплата призначається і виплачується разово та в рівних частинах членам сім'ї, батькам та утриманцям померлого працівника протягом одного місяця з дня виникнення права на страхову виплату. Члени сім'ї та батьки померлого працівника визначаються відповідно до Сімейного кодексу України.

Для цілей цієї статті медичними працівниками (працівниками) закладів охорони здоров'я є: медичні працівники закладів охорони здоров'я всіх форм власності, наймані медичні працівники фізичних осіб - підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, а також фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і безпосередньо надають медичну допомогу.

**Стаття 13.** Надання медичної допомоги особам, що хворіють на соціально важливі інфекційні хвороби (туберкульоз, інфекційні хвороби, що передаються статевим шляхом, ВІЛ-інфекція, лепра)

1. Особи, які хворіють на соціально важливі інфекційні хвороби, підлягають своєчасному та ефективному лікуванню, періодичним обстеженням і медичному нагляду.

2. Лікування, обстеження та медичний нагляд за особами, що хворіють на соціально важливі інфекційні хвороби у надавачів медичних послуг за програмою медичних гарантій проводяться безоплатно (за рахунок коштів Державного бюджету України), а також за кошти місцевих бюджетів.

3. Іноземцям та особам без громадянства, які перебувають в Україні і хворіють на соціально важливі інфекційні хвороби, медична допомога надається відповідно до законодавства та міжнародних договорів України.

4. Закордонні дипломатичні установи України видають візи на в'їзд в Україну іноземцям та особам без громадянства за умови пред'явлення документа про відсутність у них туберкульозу в активній формі та ВІЛ-інфекції, якщо інше не встановлено міжнародними договорами України.

**Стаття 14.** Надання медичної допомоги людям, які хворіють на лепру

1. Надання медичної допомоги людям, які хворіють на лепру здійснюється відповідно до галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я, у тому числі у спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах. Положення про спеціалізовані лікувально-профілактичні заклади для лікування лепри





1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через дев'ять місяців з дня набрання ним чинності.

2. Визнати таким, що втратив чинність з дня введення в дію цього Закону Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2000, № 29, ст. 228 із наступними змінами).

3. У Законі України «Про систему громадського здоров'я»:

1) частину першу статті 7 доповнити новими пунктами такого змісту:

«14) забезпечує розробку та затверджує перелік товарів, що мають істотну соціальну значущість;

15) встановлює граничні ціни для оптової та роздрібної торгівлі товарами протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню особливо небезпечних інфекційних хвороб, та/або товарами, що мають істотну соціальну значущість, з урахуванням постачальницько-збутової надбавки та граничної торговельної (роздрібної) надбавки»;

2) пункт четвертий та абзац третій пункту п'ятого Розділу IX. Прикінцеві та перехідні положення виключити.

4. Кабінету Міністрів України:

на момент введення в дію цього Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

протягом 9 місяців із дня опублікування цього Закону підготувати та подати на розгляд Верховної Ради України проект закону «Про внесення змін до Кримінального кодексу України та Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо врегулювання питань, пов'язаних з імунопрофілактикою» з метою запровадження адміністративної та/або кримінальної відповідальності за відмову від проведення обов'язкових профілактичних щеплень неповнолітнім особам, у разі настання ускладнень для таких осіб внаслідок інфекційної хвороби, якій можна запобігти шляхом імунопрофілактики, а також медичних працівників, які своїми словами чи діями схилили до відмови від профілактичних щеплень.

Голова Верховної Ради

України



В.К. Лашко





