

ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

**Комітет з питань інтеграції України з Європейським Союзом**

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-34-42, факс: 255-33-13, e-mail: comeuroint@v.rada.gov.ua

**ВИСНОВОК**

 **(реєстр. № 4142 від 22.09.2020р., внесений народними депутатами України М.Радуцьким, Л.Булах, В.Вагнєр та ін)**

1. **Загальна характеристика законопроекту.**

Проект Закону розроблено з метою врегулювання механізмів створення ефективної системи громадського здоров’я в Україні, що сприятиме зміцненню здоров’я населення, запобіганню хворобам та збільшенню тривалості життя.

**2. Належність законопроекту за предметом правового регулювання до сфери дії права Європейського Союзу та Ради Європи.**

Правовідносини, що належать до сфери правового регулювання законопроекту регулюються наступними актами acquis ЄС:

* Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р. (далі - Угода про асоціацію);
* Консолідованою версією Договору про Європейський Союз та Договору про Функціонування Європейського Союзу від 30.03.2010р.;
* Хартією основоположних прав Європейського Союзу від 7.12.2000 р.

**3. Відповідність законопроекту праву ЄС та зобов’язанням України в рамках Ради Європи.**

Відповідно до статті 426 Глави 22 «Громадське здоров’я» розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода) сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров’я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров’я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Стаття 427 Угоди визначає сфери, які охоплює співробітництво між Україною та ЄС, це, зокрема:

a) зміцнення системи охорони здоров’я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

b) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

c) попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками, пропагування здорового способу життя, визначення основних детермінант здоров’я та проблем в галузі охорони здоров’я, наприклад здоров’я матері і дитини, психічне здоров’я, алкогольна, наркотична та тютюнова залежність, зокрема імплементацію Рамкової конвенції з контролю над тютюном 2003 року;

d) якість та безпечність субстанцій людського походження, зокрема крові, тканини та клітин;

e) інформація та знання в галузі охорони здоров’я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров’я у всіх політиках держави».

В рамках співробітництва Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров’я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров’я. Крім того, Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів acquis ЄС визначено у Додатку XLІ до цієї Угоди.

У статті168 Розділу XIV «Охорона громадського здоров’я» Консолідованої версії Договору про Європейський Союз та Договору про Функціонування Європейського Союзу зазначається, що під час визначення та виконання всіх політик та заходів Союзу **забезпечується високий рівень захисту здоров’я людини**.

1. Діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров’я, запобігання фізичним та психічним розладам та захворюванням і усунення джерел небезпеки фізичному та психічному здоров’ю. Така діяльність охоплює боротьбу проти тяжких хвороб, сприяючи дослідженню їхніх причин, шляхів поширення та методів запобігання цим хворобам, а також інформаційну та освітню роботу у питаннях охорони здоров’я та моніторингу, раннього виявлення і боротьби проти серйозних транскордонних загроз здоров’ю. Союз доповнює діяльність держав-членів щодо зменшення шкоди здоров’ю, спричиненої наркотиками, включаючи інформаційну та профілактичну роботу.

2. Союз заохочує співпрацю між державами-членами у сферах, зазначених у цій статті, та в разі потреби надає підтримку їхній діяльності. Союз, зокрема, заохочує співпрацю між державами-членами з метою покращення взаємодоповнюваності їхніх служб охорони здоров’я на прикордонних територіях. Держави-члени, підтримуючи зв’язок із Комісією, координують між собою свої політики та програми у сферах, зазначених у частині 1. Комісія може у тісному контакті з державами-членами висувати будь-які конструктивні ініціативи з метою сприяння такій координації, зокрема ініціативи, спрямовані на запровадження керівних принципів та показників, на організацію обміну найкращим досвідом та на підготовку необхідних елементів періодичного моніторингу та оцінювання. Європейський Парламент інформується у повному обсязі.

3. Союз та держави-члени заохочують співпрацю з третіми країнами та компетентними міжнародними організаціями у сфері охорони громадського здоров’я.

4. Шляхом відступу від частини 5 статті 2 та пункту (а) статті 6 та відповідно до пункту (k) частини 2 статті 4 Європейський Парламент та Рада, діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою та після проведення консультацій з Економічно-соціальним комітетом та Комітетом регіонів, сприяють досягненню цілей, зазначених в цій статті, з метою дотримання інтересів спільної безпеки за допомогою ухвалення: (а) заходів, що встановлюють високі стандарти якості та захисту органів та речовин людського походження, крові та похідних крові; ці заходи не перешкоджають будь якій державі-члену зберігати або впроваджувати суворіші захисні заходи; (b) заходів у сферах ветеринарії та фітосанітарії, безпосереднім завданням яких є захист громадського здоров’я; (с) заходів, що встановлюють високі стандарти якості та безпеки лікарських засобів та устаткування медичного призначення;

5. Європейський Парламент та Рада, діючи згідно зі звичайною законодавчою процедурою та після проведення консультацій з Економічно-соціальним комітетом та Комітетом регіонів, також можуть ухвалити заохочувальні заходи, призначені для захисту та поліпшення здоров’я людини, зокрема для боротьби проти основних тяжких хвороб, що носять транскордонний характер, а також заходи, безпосередньою ціллю яких є захист громадського здоров’я від тютюну та зловживання алкоголем, за винятком будь-якої гармонізації законів та підзаконних актів держав-членів.

6. Для цілей цієї статті Рада за пропозицією Комісії може також ухвалювати рекомендації.

7. У своїй діяльності **Союз ставиться з повагою до обов’язків держав-членів щодо визначення своєї політики охорони здоров’я та за організацію і надання послуг з охорони здоров’я та медичної допомоги**. Відповідальність держав-членів включає управління послугами з охорони здоров’я та медичною допомогою, а також розподіл ресурсів, призначених для них. Заходи, зазначені в пункті (а) частини 4, не впливають на національні положення про донорство або медичне використання органів та крові.

У Статті 35 Хартії про основоположні права Європейського Союзу закріплено, що кожен **має право** отримувати профілактичне медичне обслуговування та лікування згідно з умовами, встановленими національним законодавством та практикою. **Високий рівень охорони здоров’я людини забезпечується у рамках визначення та реалізації всіх політик і дій Союзу.**

Стаття 41 проекту Закону регулює питання щодо профілактичних щеплень. Профілактичні щеплення з метою запобігання захворюванням на дифтерію, кашлюк, кір, поліомієліт, правець, туберкульоз, вірусний гепатит В, паротит, краснуху, пневмококову та гемофільну інфекцію є обов'язковими і включаються до календаря щеплень. Медичні працівники, які проводять профілактичні щеплення, повинні мати відповідну підготовку з питань їх проведення та зобов'язані надати об'єктивну інформацію особам, яким проводиться щеплення, або їх законним представникам про ефективність профілактичних щеплень, ризики для здоров’я від інфекційних хвороб, про можливі поствакцинальні ускладнення та *рекомендації щодо їх усунення*. **Водночас відсутні положення, які б гарантували надання якісної медичної допомоги у разі поствакцинальних ускладнень, передбачали механізм компенсації шкоди, завданої пацієнтам внаслідок вакцинації та встановлювали відповідальність за неякісні або сумнівної якості медичні імунобіологічні препарати, що використовуються для проведення щеплень.**

Також законопроектом передбачено, що профілактичні щеплення проводяться після медичного огляду особи в разі відсутності у неї відповідних медичних протипоказань. В той же час, якщо особа та (або) її законні представники відмовляються від обов'язкових профілактичних щеплень, *лікар зобов’язаний взяти у них відповідне письмове підтвердження про відмову, а в разі небажання дати таке підтвердження - засвідчити це актом у присутності свідка.* Відповідна норма **порушує основний принцип Міжнародних медико-санітарних правил, згідно з яким правила мають застосовуватися з повною повагою до гідності, прав людини та основних свобод людини.**

Проект Закону регулює суспільні відносини у сфері громадського здоров’я та санітарно-епідемічного благополуччя, визначає відповідні права і обов’язки державних органів та органів місцевого самоврядування, юридичних і фізичних осіб у цій сфері, встановлює правові та організаційні засади здійснення державного нагляду (контролю) у сферах господарської діяльності, які можуть становити ризик для санітарно-епідемічного благополуччя.

Варто зауважити, що положення проекту закону поширюється на харчові продукти щодо яких проводяться санітарно-епідеміологічні розслідування захворювань, спричинених інфекційними хворобами, масовими неінфекційними захворюваннями, отруєннями та радіаційним ураженням людей, а також випадків, прямо передбачених цим Законом (частина 3 статті 2 проекту Закону).

Окрім того, важливо підкреслити, що відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів, порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї, регулює Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів".

Правові та організаційні засади державного контролю, що здійснюється з метою перевірки дотримання операторами ринку законодавства про харчові продукти, корми, здоров’я та благополуччя тварин, а також законодавства про побічні продукти тваринного походження під час ввезення (пересилання) таких побічних продуктів на митну територію України визначає Закон України  "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин".

**Необхідно зазначити, що Сторона ЄС із занепокоєнням стежить за окремими заявами щодо відновлення діяльності окремої санітарно-епідеміологічної служби.** Необхідність створення Уповноваженого органу у сфері громадського здоров'я не є чітко визначеною чи обґрунтованою. На думку сторони ЄС, створення нового органу під прямим мандатом Кабінету Міністрів України та паралельно МОЗ може призвести до ризику **дублювання функцій та потенційних конфліктів інтересів**. Це також може негативно вплинути на національні цілі заохочення до підходу «Єдине здоров'я», зазначеного у законопроекті. Створення нової установи не вважається доцільним ні з бюджетної, ні з архітектурної точок зору. Крім того, покладання функцій інспекції на Уповноважений орган у сфері громадського здоров’я не відповідає системі стримувань та противаг. Та існує ризик накладання функцій на вже функціонуючу на сьогодні службу – Державну служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Враховуючи вищевикладене, сторона ЄС вважає, що законопроект можна було б вдосконалити, врахувавши наступні зміни:

(i) Необхідно передбачити чіткі довгострокові пріоритети та стратегії у сфері громадського здоров'я. У проекті Закону не визначені всі основні цілі, і тому імплементація запропонованого закону не обов'язково сприятиме вдосконаленню та модернізації національної системи громадського здоров'я. Дуже важливо визначити довгострокове бачення та пріоритети громадського здоров’я; та відповідні стратегії, які будуть розроблені та прийняті у прозорий спосіб. Без цих положень закон може мати обмежений вплив і не забезпечить всеохоплюючого вирішення поточних проблем системи громадського здоров’я.

(ii) Щоб уникнути дублювання функцій та можливого дублювання відповідальності, необхідно передбачити чіткий опис мережі систем громадського здоров’я та її установ на національному та регіональному рівнях з чітким визначенням їх повноважень та відповідальностей. Незважаючи на те, що в законопроекті згадується багато структурних елементів системи громадського здоров'я, водночас **відсутні чіткі рамки їх підзвітності** та **не передбачено чіткого розподілу повноважень та функцій між ними**, що може спричинити подальшу фрагментацію системи.

(iii) Необхідно чітко визначити роль незалежного експертного закладу громадського здоров'я на національному рівні, який має координувати діяльність в галузі громадського здоров'я в Україні, а також регіональної мережі закладів громадського здоров'я та приділити належну увагу до всіх 10 основних операційних функцій у сфері громадського здоров’я.

(iv) Важливо чітко визначити основні функції та відповідальності Головного державного санітарного лікаря.

(v) Потрібно гарантувати розмежування повноважень та функцій, зокрема, між інспекційними функціями Уповноваженого органу у сфері громадського здоров'я та іншими контролюючими (наглядовими) органами щодо дотримання санітарно-епідеміологічного законодавства.

(vi) У разі епідемій, пандемій та спалахів хвороб важливо надати повноваження Міністерству охорони здоров’я України щодо прийняття рішень для проведення заходів щодо додаткової вакцинації.

(vii) Необхідно більш чітко прописати розділи, пов’язані з імунізацією, зокрема щодо спеціалістів з імунізації та/або команд з імунізації, інтегрованих на регіональному та районному рівнях громадського здоров’я, а також щодо ключових компетенцій, необхідних для забезпечення високоефективних програм імунізації.

(viii) Важливо додати функцію з комунікації та розповсюдження інформації серед населення до переліку функцій органу, відповідального за громадське здоров’я на національному рівні для забезпечення оперативної та достовірної комунікації з питань громадського здоров’я.

(ix) Важливо послідовно вживати термін "громадське здоров'я": в деяких частинах він стосується лише "контролю та профілактики захворювань", що охоплює лише частину функцій у сфері громадського здоров'я.

(x) Необхідно розглянути можливість розширення сфери «санітарно-епідеміологічного благополуччя», додаючи до неї соціальне та психологічне благополуччя.

(xi) Потрібно чітко визначити повноваження та обов'язки державних служб громадського здоров'я у питанні готовності та реагування на надзвичайні ситуації у галузі громадського здоров'я, беручи до уваги уроки, засвоєні під час реагування на COVID-19.

(xii) Важливо розділити завдання між службами охорони здоров'я та у сфері громадського здоров'я, наприклад, в галузі імунізації та охорони здоров'я матері та дитини, до якої належить розвиток дітей раннього віку; визначити взаємозв'язки між обома системами, зокрема щодо питань профілактики НІЗ, ВІЛ-інфекції, туберкульозу, вірусного гепатиту.

(xiii) Додати норми щодо належного моніторингу та оцінки системи громадського здоров’я з чітко визначеними показниками, базовими та цільовими, які допомогли б визначити та відстежити результати її функціонування як на національному, так і на місцевому рівнях.

**4. Висновок Комітету з питань інтеграції України з Європейським Союзом.**

Проект Закону потребує суттєвого доопрацювання з метою дотримання принципівМіжнародних медико-санітарних правил, забезпечення поваги до гідності, прав людини та основних свобод людини, а також для збереження чіткого розподілу повноважень, забезпечення чітких рамок підзвітності, уникнення дублювання функцій органів державної влади та запобігання їх конфлікту інтересів.