ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

1. Належність проєкту постанови до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання належить до сфер, правовідносини в яких частково регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), а саме:

Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;

Директиви Комісії № 2004/33/ЄС від 22.03.2004 р. про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради № 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива № 2004/33/ЄС);

Директивою 2016/679 (ЄС) Європейського Парламенту та Ради від 27 квітня 2016 року, про захист фізичних осіб у звязку з опрацюванням персональних даних і про вільний рух таких даних, та про скасування Директиви 95/46/ЄС (Загальний регламент про захист даних).

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

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та не потребує проведення порівняльно-правового аналізу.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить отримання згоди пацієнта на обробку його персональних даних, що містяться в центральній базі даних електронної системи охорони здоров'я, з метою виявлення, реєстрації та розслідування серйозних несприятливих реакцій та серйозних несприятливих випадків.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____ 2026 року