

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення безперервності надання необхідних медичних послуг населенню України шляхом забезпечення суб'єктами системи крові донорською кров'ю та компонентами крові заклади охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, розроблено відповідно до частини дев'ятої статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України).

Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування розроблено відповідно до частини шостої статті 22 Закону України.

Методику розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові на виконання абзацу третього пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 21 червня 2024 року № 726 «Про затвердження Методики формування ціни для придбання плазми для фракціонування».

Зміни, що вносяться проєктом акта до постанови Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 року № 73 «Про затвердження Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» розроблено відповідно до частини другої статті 97 Бюджетного кодексу України.

Постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів» (далі – Постанова № 920) було прийнято відповідно до положень Закону України «Про донорство кров та її компонентів», який втратив чинність.

Згідно з Постановою № 920 взяття, переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів здійснюють спеціалізовані установи і заклади переливання крові та відповідні підрозділи закладів охорони здоров'я.

На сьогодні державна політика щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові здійснюється відповідно до Закону України та реалізується суб'єктами системи крові, в той час як правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові людини, регулюються Законом України «Про лікарські засоби» та реалізуються виробниками лікарських засобів. Таким чином, суб'єкти системи крові не здійснюють виробництво препаратів крові.

Разом з тим, відповідно до вимог законодавства, підрозділи закладів охорони здоров'я, що здійснювали забір донорської крові, трансформуються в лікарняні банки крові, які, зокрема, зберігають та розподіляють донорську кров та компоненти крові в своїх закладах для їх трансфузії реципієнтам.

Постановою № 920 передбачено, що переробку і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізацію їх і виготовлених з них препаратів можуть здійснювати суб'єкти підприємницької діяльності за наявності у них відповідної ліцензії, виданої МОЗ.

Відповідно до Закону України, Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та постанови Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» на сьогодні ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, із переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, а також ліцензування господарської діяльності, зокрема з виробництва лікарських засобів, здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Засади реалізації донорської крові та компонентів крові, які визначені Постановою № 920, передбачають безоплатне забезпечення донорською кров'ю та її препаратами, необхідними для особистого лікування осіб, які набули статус «Почесний донор України», що не відповідає положенням Закону України. Враховуючи викладене, Постанова № 920 суперечить законодавству та потребує визнання такою, що втратила чинність.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» передбачено видатки субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я (далі – субвенція) за бюджетною програмою КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я» у сумі 1 734 024,5 тис. гривень.

Порядок та умови надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я (далі – Порядок та умови), затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 року № 73 (далі – Постанова № 73).

Згідно з Порядком та умовами, затвердженими Постановою № 73, субвенція спрямовується на оплату поточних видатків закладів охорони здоров'я та заходів у системі охорони здоров'я, у тому числі на утримання закладів служби крові.

Крім того, пунктом 4 Постанови № 73 рекомендовано відповідним органам місцевого самоврядування у разі потреби додатково понад обсяги субвенції планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату видатків, що визначені пунктом 3 Порядку та умов, затверджених Постановою 73.

Згідно зі звітами про використання субвенції та коштів, спрямованих з місцевих бюджетів понад обсяг субвенції, поданими обласними та Київською міською військовими адміністраціями планові видатки субвенції на фінансування закладів служби крові на 2024 рік, становлять 496 655,1 тис. гривень, крім того, передбачено видатків з місцевих бюджетів на 2024 рік – 227 448,2 тис. гривень.

Відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» МОЗ також передбачено видатки за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» у сумі 12 105 954,9 тис. грн, у тому числі на закупівлю медичних виробів для заготівлі донорської крові та компонентів крові у сумі 491 798,2 тис. гривень.

Враховуючи вищезазначене, проектом акта передбачено безоплатне забезпечення закладами служби крові, що фінансуються за рахунок субвенції та коштів державного бюджету, донорською кров'ю та компонентами крові державні та комунальні заклади охорони здоров'я незалежно від їх підпорядкування відповідно до їх замовлень.

Крім того, органи місцевого самоврядування у разі потреби додатково понад обсяги субвенції можуть планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату видатків закладів служб крові, у тому числі з метою забезпечення повної потреби у донорській крові та компонентах крові комунальних закладів охорони здоров'я.

Разом з тим на сьогодні нормативно не врегульовано питання розрахунку вартості донорської крові та компонентів крові, що виробляються суб'єктами системи крові, для забезпечення надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові в закладах охорони здоров'я. Елементи регулювання розрахунку вартості компонентів донорської крові присутні в Законі України «Про ціни і ціноутворення». Проте дія зазначеного Закону поширюється на всіх учасників господарських відносин та не враховує особливості та всю специфіку діяльності суб'єктів системи крові із заготівлі, тестування, переробки, транспортування, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові. Проектом акта пропонується затвердити методологію розрахунку та порядок обліку фактичних витрат суб'єктів системи крові з виробництва донорської крові та компонентів крові, які враховуються під час розрахунку вартості компонентів крові, отриманих закладами охорони здоров'я, у суб'єктів системи крові чи суб'єктів господарювання за договорами про розподіл або реалізацію донорської крові та компонентів крові. Прийняття проекту акта

забезпечить стандартизацію та уніфікацію підходів до обліку витрат у суб'єктів системи крові.

Проектом акта передбачено зобов'язати ліцензіата з медичної практики, який надає послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, забезпечити наявність і функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету, а також дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити:

Порядок реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові;

Методику розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові;

Методику формування ціни для придбання плазми для фракціонування.

Проектом акта пропонується внести зміни до:

Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для забезпечення здійснення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 року № 298;

Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02 березня 2016 року № 285;

постанови Кабінету Міністрів України від 23 січня 2024 року № 73 «Про затвердження Порядку та умов надання у 2024 році субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я».

Проектом акта пропонується визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 14 квітня 1997 року № 340 «Про затвердження Порядку заготівлі і зберігання власної крові та (або) її компонентів, а також крові та (або) її компонентів, отриманих від інших донорів, за особистий рахунок»;

постанову Кабінету Міністрів України від 16 червня 1998 року № 920 «Про затвердження Порядку переробки і зберігання донорської крові та її компонентів, реалізації їх і виготовлених з них препаратів»;

постанову Кабінету Міністрів України від 14 вересня 1998 року № 1427 «Про затвердження Порядку реалізації за межі України компонентів донорської крові і препаратів, виготовлених з донорської крові та її компонентів, а також вивезення з України донорської крові та її компонентів»;

постанову Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 року № 1821 «Про підвищення рівня оплати давання донорами крові та (або) її компонентів».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Бюджетний кодекс України;

Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»;

Закон України «Про публічні закупівлі».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту акта не потребує додаткових матеріальних та фінансових витрат і збільшення видатків з державного бюджету 2024 року, оскільки фінансуватиметься в межах коштів, передбачених Міністерству охорони здоров'я України за бюджетними програмами КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» та КПКВК 2311500 «Субвенція з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я».

Фінансово-економічні розрахунки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань 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 проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Службою безпеки України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Адміністрацією Державної прикордонної служби України, Державною службою України з надзвичайних ситуацій, Міністерством оборони України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить норм, що:

стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції;

стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод;

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.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертиза не проводились.

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).

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

8. Прогноз результатів

Проект акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Проект акта матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом забезпечення закладів охорони здоров'я безпечними та якісними компонентами донорської крові в необхідній кількості.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізація акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я	Позитивний	Забезпечить безоплатне отримання державними та комунальними закладами охорони здоров'я донорської крові та

		компонентів крові, дозволить затвердити механізм реалізації донорської крові та компонентів крові та забезпечити функціонування лікарняного банку крові, лабораторії трансфузійної імунології та лікарняного трансфузіологічного комітету.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Дозволить щороку планувати господарську діяльність із заготівлі, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, затвердити методику розрахунку вартості виробництва донорської крові та компонентів крові для надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові.
Пацієнти	Позитивний	Безоплатне отримання пацієнтами донорської крові та компонентів крові в необхідній кількості та належне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові шляхом утворення в закладах охорони здоров'я окремих структурних підрозділів, відповідальних за надання трансфузіологічної допомоги в таких закладах.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 року