

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку організації роботи суб'єктів системи крові
щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові
та компонентів крові»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку організації роботи суб'єктів системи крові щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові» (далі – проєкт акта), розроблено з метою заохочення та популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проект акта розроблено на виконання підпункту 1 пункту 1 стратегічної цілі 1 операційного плану заходів з реалізації у 2024-2026 роках Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12 березня 2024 року № 225-р.

Відповідно до положень Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) одним із основних напрямів державної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові є заохочення та популяризація добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові. Статтею 12 Закону України визначено, що органи державної влади, органи місцевого самоврядування та інші заінтересовані підприємства, установи та організації здійснюють заходи, спрямовані на сприяння та популяризацію добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

Реалізація проєкту акта спрямована на встановлення вимог до організації діяльності суб'єктів системи крові щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, запровадження механізму формування, розвитку та управління фондом добровільних безоплатних донорів, визначення завдань і повноважень суб'єктів системи крові, створення сприятливих умов для формування усвідомленого та позитивного ставлення населення до донорства шляхом застосування системного підходу, що передбачає проведення інформаційно-просвітницьких заходів, розвиток співпраці з громадськістю та роботодавцями, створення зручних умов для донації та використання нематеріальних форм заохочення донорів відповідно до міжнародних підходів у сфері добровільного безоплатного донорства.

Заготівля донорської крові та компонентів крові від постійних добровільних безоплатних донорів, які не отримують матеріальної винагороди, є одним із ключових чинників забезпечення її безпеки та якості. Регулярність донацій

знижує ризик передачі трансфузійно-трансмисивних інфекцій, оскільки такі донори належать до груп населення з низьким рівнем ризику. Зазначений підхід підтверджений міжнародною практикою та ґрунтується на рекомендаціях і дослідженнях Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Відповідно до статті 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, Україна повинна поступово наближувати своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Проект акта розроблено з урахування Директиви 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.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом акта пропонується затвердити Порядок організації роботи суб'єктів системи крові щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;
розпорядження Кабінету Міністрів України від 12 березня 2024 року № 225-р «Про схвалення Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2024-2026 роках»;

Директива Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій відповідно до Порядку проведення консультацій з громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект акта погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, обласними та Київською міською державними (військовими) адміністраціями.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

Проект акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року про встановлення стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові людини та її компонентів та внесення змін і доповнень до Директиви 2001/83/ЄС.

Проект акта не містить положень, що 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.

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

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

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринкове середовище, 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 громадське здоров'я, громадян і державу.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану	Пояснення очікуваного впливу
------------------------	---	------------------------------

	сторону	
Держава	Позитивний	Запровадження механізму організації роботи із залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Встановлення уніфікованих підходів до організації рекрутингу донорів, формування, розвитку та управління фондом донорів крові та компонентів крові, підвищення ефективності планування заготівлі донорської крові та компонентів крові.
Громадяни	Позитивний	Забезпечення рівного доступу населення України до якісних і безпечних донорської крові та компонентів крові у необхідній кількості.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 року