

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту 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»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання частково стосується сфер, правовідносини в яких 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;

Директивою Комісії 2004/33/(ЄС) від 22 березня 2004 року про виконання Директиви 2002/98/(ЄС) Європейського Парламенту та Ради стосовно певних технічних вимог до крові та її складових;

Директивою Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо відстежуваності та нотифікації про серйозні негативні реакції та явища;

Директивою Комісії 2005/62/ЄС, що імплементує Директиву 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно стандартів та специфікацій Співтовариства, що стосуються системи якості для установ, які працюють з кров'ю від 30 вересня 2005 року;

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

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

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта є стаття 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода).

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	Порядок організації роботи суб'єктів системи крові щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові	Директива 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.	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228	відповідає
	I. Загальні положення	ГЛАВА IV Положення про якість і безпечність крові та її компонентів		Стаття 428 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво»	

1. Цей Порядок визначає засади організації роботи суб'єктів системи крові щодо залучення населення до добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові (далі – добровільне безоплатне донорство), зокрема механізм формування, розвитку та управління фондом добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові. ... 3. Формування, розвиток та управління донорським фондом спрямовані на: підвищення обізнаності населення щодо важливості донорства; популяризацію добровільного безоплатного донорства; підвищення довіри донорів крові та компонентів крові (далі – донор) до системи крові; залучення населення до добровільного безоплатного донорства; забезпечення потреб охорони здоров'я у донорській крові та компонентах крові.	Стаття 20. Добровільна та безоплатна донація крові 1. Держави-члени вживають необхідних заходів для заохочення добровільної та безоплатної донації крові для забезпечення максимально можливого отримання крові та її компонентів з таких донацій.		Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів <i>acquis</i> ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну. Перелік відповідних актів <i>acquis</i> ЄС визначено у Додатку XLI до цієї Угоди.	
---	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта забезпечить підвищення рівня обізнаності населення

про важливість донорства, зміцненню довіри донорів до системи крові, та збільшенню кількості регулярних добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає цілям Угоди, плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, не суперечить положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та гарантує рівноправний і своєчасний доступ усіх пацієнтів до якісної та безпечної донорської крові та компонентів крові у достатній кількості.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2026 року