ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення закріплення Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів, які входять до складу інформаційно-комунікаційної системи донорства крові (далі – система єКров), за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» на праві оперативного управління, а також уточнення порядку реєстрації суб'єктів системи крові в системі єКров.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Оскільки відповідно до абзацу дванадцятого пункту 5 Положення про інформаційно-комунікаційний комплекс системи крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 року № 143, Національний трансфузіологічний центр виконує функції держателя системи єКров, за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, на праві оперативного управління закріплено систему єКров (пункт 6 Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294).

З огляду на те, що відповідно до підпункту 1 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові» створення та впровадження системи єКров здійснюється поетапно з урахуванням готовності її програмно-технічних засобів, необхідно забезпечити закріплення на праві оперативного управління за спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації», яка виконує функції Національного трансфузіологічного центру, також окремих складових частин системи єКров, які будуть впроваджуватися поетапно, у тому числі публічних електронних реєстрів, які входять до складу системи єКров, – Реєстру візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстру відзнак донорів.

Крім того, з метою дотримання вимог законодавства про захист персональних даних та захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах необхідно встановити для суб'єктів системи крові такий самий порядок реєстрації, що й для інших суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові (крім суб'єктів донорського фонду), – їх реєстрацію

адміністратором системи єКров (державним підприємством «Електронне здоров'я») у разі підтвердження спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» відповідності інформації, наведеної в заяві про реєстрацію, вимогам законодавства (з такою заявою до зазначеної установи повинні звертатися керівники відповідних юридичних осіб, фізичні особи – підприємці).

Також для спрощення процедури реєстрації в системі єКров керівників суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб необхідно передбачити, що такі особи реєструються одночасно з відповідними суб'єктами інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові в такому самому порядку.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується внести зміни до Порядку функціонування інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 року № 1294.

4. Правові аспекти

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

Господарський кодекс України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

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

Закон України «Про управління об'єктами державної власності»;

Закон України «Про публічні електронні реєстри»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2023 р. № 143 «Про створення інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові»;

постанова Кабінету Міністрів України від 12 грудня 2023 р. № 1294 «Деякі питання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує

погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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.

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

Проєкт постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проєкту постанови не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих

груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни (керівники суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважені керівниками особи)	Позитивний	Можливість здійснення реєстрації таких осіб в системі єКров одночасно з реєстрацією відповідних суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові та уповноважених керівниками осіб.
Суб'єкти системи крові	Позитивний	Забезпечення ефективної реєстрації суб'єктів системи крові в системі єКров.
Держава	Позитивний	Забезпечення ефективної реєстрації суб'єктів інформаційно-комунікаційного комплексу системи крові в системі єКров. Визначення особи, за якою на праві оперативного управління закріплюються Реєстр візитів осіб, що виявили бажання здійснити донацію крові та/або її компонентів, та Реєстр відзнак донорів.

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

«___» _____ 2024 року