

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження
операційного плану заходів з реалізації у 2027–2028 роках Стратегії
розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів
крові на період до 2028 року»

Проект акта 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 стосується сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС):

Регламент (ЄС) 2024/1938 Європейського Парламенту та Ради від 13 червня 2024 року про стандарти якості та безпеки речовин людського походження, призначених для застосування людиною, та про скасування Директив 2002/98/ЄС та 2004/23/ЄС (далі – Регламент 2024/1938);

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 (далі – Директива 2002/98/ЄС);

Директива 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;

Директива 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;

Директива 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.

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта викладені у статті 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їх державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), якою передбачено наближення свого законодавства до принципів acquis ЄС, зокрема у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції.

Проект акта відповідає пункту 55 розділу 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (acquis ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01 квітня 2026 року № 438.

4. Порівняльно-правовий аналіз.

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (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)
I.	Стратегія розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12 березня 2024 року № 225-р	Директива 2002/98/ЄС Регламент 2024/1938	відповідає	Угода про асоціацію	відповідає
1.	Кабінет Міністрів України постановляє: 1. Схвалити Стратегію розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року, що додається. 2. Затвердити операційний план заходів на 2024-2026 роки з реалізації Стратегії розвитку добровільного	Директива 2002/98/ЄС 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. Регламент 2024/1938	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає

	безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року, що додається. 3. Міністерству охорони здоров'я подавати щороку до 1 квітня Кабінетові Міністрів України звіт про стан реалізації Стратегії та виконання операційного плану. 4. Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям (військовим адміністраціям): ... подавати щороку до 1 березня Міністерству охорони здоров'я інформацію про стан виконання операційного плану.	Стаття 62. Достатність постачання критично важливих SoHO. 2. Держави-члени вживають усіх розумних заходів для: (b) забезпечення запровадження стратегій залучення та утримання донорів SoHO для критично важливих SoHO, включаючи проведення інформаційно-комунікаційних кампаній та реалізацію освітніх програм; Директива 2002/98/ЄС Стаття 20. Добровільна та безоплатна донація крові 2. Держави-члени подають звіти Комісії щодо цих заходів через два роки після набуття чинності цієї Директивою та кожні три роки потому. На основі цих звітів Комісія інформує Європейський Парламент і Раду про будь-які необхідні подальші заходи, які вона планує здійснювати на рівні Співтовариства.			
П.	Проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження операційного плану заходів з реалізації у	Регламент 2024/1938 Директива 2002/98/ЄС	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає

	2027–2028 роках Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року»				
1.	Кабінет Міністрів України постановляє: 1. Затвердити операційний план заходів з реалізації у 2027–2028 роках Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року, що додається. 2. Міністерству охорони здоров'я подавати щороку до 1 квітня Кабінетові Міністрів України звіт про стан виконання операційного плану, зазначеного в пункті 1 цього розпорядження. 3. Раді Міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям (військовим адміністраціям): ...	Директива 2002/98/ЄС 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. 2. Держави-члени подають звіти Комісії щодо цих заходів через два роки після набуття чинності цієї Директивою та кожні три роки потому. На основі цих звітів Комісія інформує Європейський Парламент і Раду про будь-які необхідні подальші заходи, які вона планує здійснювати на рівні Співтовариства.	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає

	подавати щороку до 1 березня Міністерству охорони здоров'я інформацію про стан виконання операційного плану за доведеною ним формою.				
2.	Операційний план заходів з реалізації у 2027–2028 роках Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року. ... Стратегічна ціль 1. Комплексне впровадження політики і заходів щодо розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові ... Захід 1.1.1. Здійснення на національному рівні інформаційно-просвітницьких кампаній щодо формування у суспільстві культури добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові 1.1.2. Проведення на регіональному та місцевому рівні інформаційно-комунікаційних заходів з популяризації добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові серед населення, у тому числі з орієнтацією на	Регламент 2024/1938 Пункт (64) преамбули. Проведення інформаційно-просвітницьких кампаній на національному рівні та рівні Союзу щодо важливості донорства SoHO є необхідним і корисним для всіх сторін. Метою таких кампаній має бути забезпечення якомога ширшої бази донорства SoHO задля досягнення стійкішого постачання критично важливих SoHO.	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає

	молодь як нове покоління добровільних безоплатних донорів				
3.	2.1.1. Розроблення та затвердження стандартних операційних процедур щодо формування донорського фонду. <i>Індикатор виконання:</i> у всіх суб'єктах системи крові розроблено та затверджено стандартні операційні процедури щодо формування донорського фонду: залучення донорів (критерії відбору, процедури рекрутингу); проведення інформаційних бесід з донорами; визначення прихильності та відповідності потенційних донорів до першої донації	Регламент 2024/1938 Стаття 53 Стандарти щодо захисту донорів SoHO 1. Суб'єкти у сфері SoHO зобов'язані: ... (d) забезпечувати, щоб донорство SoHO було добровільним та безоплатним відповідно до статті 54; ... (e) забезпечувати перевірку придатності живого донора SoHO шляхом оцінки стану його здоров'я, щоб виявити та мінімізувати ризики для здоров'я донора, пов'язані зі збором SoHO (g) комунікувати та чітко пояснювати результати оцінки стану здоров'я живого донора самому живому донору або, у разі потреби, будь-яким особам, які надають згоду від його імені, відповідно до національного законодавства (h) визначення та мінімізація будь-яких ризиків для здоров'я живого донора SoHO під час процедури забору SoHO, зокрема впливу реагентів або розчинів, які можуть бути шкідливими для здоров'я	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає

		2. Під час оцінювання стану здоров'я живих донорів SoHO, згаданого в пункті (е) частини 1 цієї статті, суб'єкти діяльності з SoHO проводять співбесіди з донорами SoHO та збирають інформацію щодо їхнього поточного та недавнього стану фізичного і, де це доречно, психічного здоров'я, а також історії їхнього здоров'я задля гарантування безпеки процесу донорства SoHO для таких донорів SoHO.			
4.	1.1.3. Проведення в закладах загальної середньої та вищої освіти інформаційно-роз'яснювальних заходів щодо важливості та користі добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові з метою підвищення обізнаності здобувачів освіти як потенційних добровільних регулярних донорів крові та компонентів крові 2.1.2. Впровадження та реалізація комунікаційних планів щодо залучення добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові	Регламент 2024/1938 Стаття 62. Достатність постачання критично важливих речовин людського походження (SoHO) 2. Держави-члени вживають усіх розумних заходів для: ... (b) забезпечення запровадження стратегій залучення та утримання донорів SoHO для критично важливих SoHO, включаючи проведення інформаційно-комунікаційних кампаній та реалізацію освітніх програм;	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає

5.	2.3.1. Збільшення планових показників заготівлі донорської крові та компонентів крові в умовах виїзду 2.3.2. Організація та планування роботи з підприємствами, установами, організаціями, закладами вищої освіти щодо залучення добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові 2.3.3. Організація та планування роботи з територіальними громадами щодо залучення добровільних безоплатних донорів крові та компонентів крові	Регламент 2024/1938 Стаття 62. Достатність постачання критично важливих SoHO. 1. 1. Держави-члени у межах своїх територій та у співпраці з національними органами SoHO, компетентними органами SoHO та суб'єктами SoHO, кожна у межах своєї компетенції, докладають усіх розумних зусиль задля досягнення достатнього, адекватного та стійкого постачання критичних SoHO з метою належного задоволення потреб реципієнтів та сприяння європейській самодостатності 2. Держави-члени вживають усіх розумних заходів для: (а) сприяти участі громадськості в діяльності з донорства (SoHO) щодо критичних SoHO з метою забезпечення широкої та стійкої донорської бази SoHO, побудованої на стандартах добровільного й безоплатного донорства відповідно до Статті 54	відповідає	стаття 428 глави 22 Розділу V	відповідає
----	---	---	------------	-------------------------------	------------

5. Очікувані результати.

Прийняття проекту акта забезпечить подальшу реалізацію Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на

період до 2028 року, схвалено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 12 березня 2024 року № 225-р (далі – Стратегія), сприятиме розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові, розширенню та утриманню донорського фонду, а також підвищенню спроможності системи крові щодо залучення та утримання добровільних безоплатних донорів.

Стратегія була розроблена на виконання пункту 1415 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106 «Про виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони».

Стратегія не має регуляторного характеру оскільки, відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія цього закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямованої на виконання Угоди про асоціацію, у тому числі додатків до неї, тому не потребує погодження з Державною регуляторною службою України. Проект акта розроблено на виконання зазначеної Стратегії та передбачає затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2027–2028 роках. У зв'язку з цим проект акта має євроінтеграційний характер та спрямований на виконання євроінтеграційних зобов'язань України.

Враховуючи наведене вище, проект акта, який є складовою Стратегії та продовжує її реалізацію, не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

6. Узагальнений висновок.

Проект 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