

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку карантинізації донорської плазми та до Порядку медичного обстеження донорів крові та (або) її компонентів» (далі – проєкт наказу) є підвищення рівня інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів, врегулювання існуючих правил та норм з урахуванням кращих європейських та міжнародних стандартів і практик діяльності системи крові щодо провадження діяльності із заготівлі, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові та її компонентів.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

Пунктом 1 статті 22 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» визначено, що заготівлю, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові здійснюють суб'єкти системи крові державної та комунальної форм власності.

Відповідно до статті 15 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» суб'єкти системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, несуть відповідальність за якість та безпеку заготовленої крові і компонентів крові та зобов'язані забезпечувати відповідність усіх процесів вимогам щодо безпеки та якості крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримуватися умов і порядку знищення крові та компонентів крові, забезпечувати дотримання вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створювати та підтримувати систему якості в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. При цьому, показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також порядок їх дотримання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Отримана від донора кров, досліджується зокрема, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 01 серпня 2005 року № 385 «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16 серпня 2005 року за № 895/11175.

В ЄС питання інфекційної безпеки донорської крові регулюються декількома директивами, зокрема Директивою Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС 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, а також

Директиви 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.

Станом на сьогодні в Україні стан інфекційної та імунологічної безпеки компонентів донорської крові не відповідає базовим міжнародним стандартам і потребує першочергового покращення.

3. Суть проєкту акта

Проєктом наказу передбачено оновити та конкретизувати порядок зберігання донорської плазми в карантині, прийому та медичного обстеження донорів крові, які відповідають міжнародним та європейським практикам та нормам Директив ЄС стосовно технічних вимог до донорської крові та її компонентів та стандартів якості та безпечності для заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу компонентів донорської крові.

Разом з тим, розширено вимоги до надання інформації потенційним донорам крові та її компонентів, переглянуті критерії відсторонення донорів цільної крові та її компонентів.

Відповідно до проєкту наказу, враховуючи важливість та значущість змін, які ним започатковуються, одним з головних наслідків є те, що усі особи, які були постійно або тимчасово відсторонені від донорства, поновлюються в донорстві та допускаються до подальших донацій, за умови відповідності критеріям придатності, встановлених проєктом наказу.

Разом з тим, проєктом наказу пропонується запровадити те, що форми медичної облікової документації, що використовуються в діяльності суб'єктів системи крові, затверджуються наказом керівника відповідного закладу. У зв'язку з цим та з тим, що пропонується запровадити оновлену класифікацію донорів, пропонується визнати таким, що втратив чинність наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 серпня 2002 року № 323 «Про затвердження форми медичної облікової документації «Картка донора резерву» та інструкції щодо її заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 вересня 2002 року за № 731/7019, як такий, що не відповідає сучасним вимогам як за змістом, так і за формою.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного або місцевих бюджетів.

У зв'язку з цим, розрахунок необхідних матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття не проводився.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю та не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій

роботодавців, Уповноваженого Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності. Проект наказу не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Прогноз впливу реалізації проекту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

6. Прогноз впливу

За предметом правового регулювання реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; ринкове середовище, забезпечення інтересів і прав суб'єктів господарювання; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

Проект наказу впливає на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом підвищення якості надання медичної допомоги та сприяє підвищенню інфекційної та імунологічної безпеки продуктів донорської крові.

В результаті прийняття проекту наказу будуть запроваджені європейські стандарти до інфекційної безпеки та якості донорської крові та її компонентів.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу потребує погодження з Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини та потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Проект наказу не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

Проект наказу не містить положень, що мають ознаки дискримінації.

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект наказу не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку

інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку.

Проект наказу не передбачає надання державної допомоги суб'єктам господарювання та відповідно дія Закону України «Про державну допомогу суб'єктам господарювання» не поширюється на зазначений проект наказу та не поширюється на підтримку суб'єктів господарювання. У зв'язку з цим відповідне рішення Антимонопольного комітету, передбачене зазначеним Законом, щодо цього проекту наказу не потребується.

9. Підстава розроблення проекту акта

Особливо актуальною є необхідність вжиття заходів, спрямованих на забезпечення якості та безпеки донорської крові та компонентів крові, а також поступове узгодження національного законодавства з принципами *acquis* ЄС.

1 вересня 2017 року набула чинності Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію), яка є стратегічним орієнтиром системних соціально-економічних реформ в Україні. Відповідно до глави 22. Громадське здоров'я Україна взяла на себе зобов'язання розвивати співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання країни. З цією метою відбувається процес імплементації 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, Директиви 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, у національне законодавство України.

Разом з тим, підставою розроблення проекту наказу є Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», пункти 1411, 1412 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, підпункти 8 та 11 пункту 2 Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 20 лютого 2019 року № 120-р, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90).

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » _____ 2020 р.