

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких**  
**законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за**  
**порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів**  
**крові»**

**1. Мета**

Проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові» (далі – проєкт Закону), розроблений з метою виконання положень 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), якою передбачено наближення свого законодавства та практик до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері служб крові, а також Директиви №2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки забору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження крові людини та її компонентів, а також вносить зміни до Директиви № 2001/83/ЄС.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акту**

Проєкт Закону розроблений на виконання пункту 1416 плану заходів з виконання Угоди, 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», яким передбачено посилення санкцій за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Разом з тим, відповідно до статті 25 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України) особи, винні у порушенні встановлених Законом України вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, несуть в тому числі адміністративну та кримінальну відповідальність у порядку, встановленому законом.

На сьогодні відповідальність за порушення вимог щодо заготівлі, переробки, тестування, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, а також донора крові та компонентів крові має загальний характер, без чітких підстав та умов притягнення до відповідальності.

Так, статтею 45<sup>1</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення наведено виключно перелік порядків, за порушення яких особу може бути притягнуто до адміністративної відповідальності шляхом накладення штрафу. Статтею 144 Кримінального кодексу України передбачено покарання лише за насильницьке донорство.

З початку повномасштабної військової агресії питання посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові стало більш нагальним та набуло особливого значення. Зокрема, почастишали випадки поширення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів, які мають масовий характер. Небезпека скупчення людей, особливо в період дії воєнного стану, призводить до додаткової небезпеки та ставить під загрозу життя ще більшої кількості людей.

Інше питання, яке потребує врегулювання, полягає у реалізації особам донорської крові та/або компонентів крові, призначених для трансфузій. На даний час існують безліч випадків, коли донорська кров та/або компоненти крові реалізуються суб'єктами системи крові будь-яким особам. Враховуючи те, що відповідно до вимог законодавства у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, донорській крові та/або компонентам крові має бути забезпечено певний температурний режим, в тому числі під час їх транспортування, дане питання потребує законодавчого врегулювання.

Разом з тим, потребує законодавчого врегулювання питання неналежного надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові, яке призвело до смерті пацієнта, а також надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, завідомо неправдивих відомостей про себе.

### **3. Основні положення проекту акта**

Проектом Закону пропонується внести зміни до Кримінального кодексу України та до Кодексу України про адміністративні правопорушення в частині посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

### **4. Правові аспекти**

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

Конституція України;

Кримінальний кодекс України;

Кодекс України про адміністративні правопорушення;

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

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

Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»;

Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони;

постанова Кабінету Міністрів України від 25.10.2017 № 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»;

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 Закону не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

## **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт Закону потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт Закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проєкт Закону потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Національною поліцією України, Офісом Генерального прокурора, Верховним судом.

Проєкт Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

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

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

Проєкт Закону 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 Закону 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.

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

## 8. Прогноз результатів

Проект Закону матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів громадян шляхом посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

Проект Закону не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; вплив на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання і держави; 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
Держава	Позитивний	Посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові
Пацієнти	Позитивний	Посилення відповідальності за неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові
Громадяни	Позитивний	Посилення відповідальності за розголошення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові, а також надання особою, яка виявила бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, неправдивих відомостей про перенесені та наявні в неї захворювання, про вживання нею

		наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії
--	--	--

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.