

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України
від 09 березня 2010 року № 211»

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211» (далі – проєкт наказу), 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, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII «Про ратифікацію 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), 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 (далі – Директива № 2002/98/ЄС), Директиви Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів (далі – Директива № 2004/33/ЄС) та Директиви Комісії 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові (далі – Директива № 2005/62/ЄС).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт наказу розроблений на виконання підпункту 2 пункту 1412 плану заходів Угоди, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, яким передбачено розроблення, видання та реєстрація в Мін'юсті наказу про внесення змін до наказу МОЗ «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

Разом з тим, забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів крові є вимогою статті 15 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до якої Міністерство охорони здоров'я України затверджує показники безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, а також системи якості для суб'єктів системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

На сьогодні елементи системи якості в суб'єктах системи крові наявні в наказі Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2013 року № 1093 «Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України

13 січня 2014 року за № 30/24807, яким запроваджені загальні вимоги до системи якості та не містить конкретних положень щодо дотримання вимог належної виробничої практики, управління ризиками, вимог до конкретних приміщень в суб'єктах системи крові.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 березня 2010 року № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за № 368/17663 (далі – наказ МОЗ № 211), потребує перегляду та оновлення. Положення даного наказу частково містять вимоги Директиви № 2004/33/ЄС, та не містить конкретних положень Директив № 2005/62/ЄС та Директиви № 2004/33/ЄС щодо простежуваності, повідомлень про серйозні несприятливі випадки та реакції та порядок їх розслідування.

Сучасний підхід до критеріїв якості донорської крові та компонентів крові полягає у розумінні того, що якість виникає під час заготівлі крові, а не під час її контролю. Тому неможливо обмежуватись лише контролем якості донорської крові та компонентів крові, а необхідно запроваджувати та систематично оновлювати/покращувати всі процеси, починаючи від відбору донорів крові та компонентів крові, завершуючи наданням послуг з трансфузії в закладах охорони здоров'я, включаючи при цьому, наприклад, моніторинг якості апаратури, обладнання, реактивів, контейнерів для крові тощо.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується внести зміни до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, затвердженого наказом МОЗ № 211, виклавши його в новій редакції та визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 грудня 2013 року № 1093 «Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 року за № 30/24807.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

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;

Закон України «Про ратифікацію Угоди 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 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»;

Директива № 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;

Директива Комісії 2004/33/ЄС від 22 березня 2004 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно деяких технічних вимог до крові та її компонентів;

Директива Комісії 2005/62/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС стосовно стандартів і специфікацій Співтовариства, пов'язаних із системою якості для закладів служби крові.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт наказу потребує проведення публічних консультацій.

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

Проєкт наказу потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Національною академією медичних наук України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проєкт наказу потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» дія Закону не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї, відповідно проєкт наказу не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви № 2002/98/ЄС та Директиви Комісії № 2005/62/ЄС, Директиви № 2004/33/ЄС.

Проект наказу не містить положень 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 наказу матиме вплив на забезпечення захисту прав та інтересів громадян, а також покращення стану здоров'я населення шляхом підвищення рівня безпеки донорської крові та компонентів крові з урахуванням ефективності, раціональності та пріоритетності забезпечення рівного доступу населення до якісних і безпечних компонентів донорської крові.

Проект наказу 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; 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	підвищення ефективності організаційної структури та діяльності суб'єктів системи крові
Пацієнти	Позитивний	підвищення рівня безпеки донорської крові та компонентів крові шляхом встановлення єдиних вимог до організації діяльності суб'єктів системи крові
Суб'єкти господарювання	Позитивний	забезпечення ефективності діяльності суб'єктів системи крові

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.