

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про
затвердження Порядку ввезення на територію України донорської
крові та компонентів крові на період дії воєнного стану або при
виникненні надзвичайних ситуацій»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій» (далі – проєкт постанови КМУ) розроблений з метою організації виконання статті 23 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» та недопущення нестачі донорської крові та компонентів крові при наданні медичної допомоги, надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові під час дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

З часу запровадження воєнного стану в Україні потреба в донорській крові та компонентах крові зросла в чотири рази від запланованих обсягів на 2023 рік. На сьогодні, під час дії воєнного стану, координацію діяльності суб'єктів системи крові в Україні забезпечує оперативний штаб, утворений відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2022 року № 386 «Про утворення оперативного штабу МОЗ України для координації діяльності у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові в умовах воєнного стану». Метою діяльності оперативного штабу є забезпечення потреб охорони здоров'я безпечними і якісними компонентами крові в достатній кількості в умовах воєнного стану та виконання ними мобілізаційного завдання.

Зміна поточної оперативної обстановки в зоні бойових дій та збільшення інтенсивності бойових дій призводить до щоденного зростання потреб у застосуванні донорської крові та компонентів крові. Небайдужість та єдність громадян України, регулярні донації донорської крові та компонентів крові забезпечують регулярне поповнення запасів в них. За необхідності суб'єкти системи крові переходять на цілодобовий режим роботи. Проте, відповідно до вимог законодавства, з метою відновлення організму донора існують інтервали між різними видами донорства: донацію крові або еритроцитів можна здійснювати один раз на 3 місяці, донацію тромбоцитів або плазми – один раз на 14 днів. При цьому, максимальний термін зберігання еритроцитів около 1 місяця, плазма – до 3 днів, тромбоцити – до 5 днів.

Враховуючи викладене та з огляду на напружену ситуацію в районі проведення бойових дій, можливе подальше загострення збройної агресії виникла необхідність у розробці проєкту постанови КМУ, реалізація якого дасть змогу забезпечити недопущення випадків дефіциту донорської крові та

компонентів крові при наданні трансфузіологічної допомоги населенню у період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови КМУ пропонується затвердити порядок ввезення на територію України донорської крові та компонентів крові на період дії воєнного стану або при виникненні надзвичайних ситуацій.

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»;

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

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

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;

Директива Комісії 2005/61/ЄС від 30 вересня 2005 року про імплементацію Директиви Європейського Парламенту і Ради 2002/98/ЄС у частині вимог до простежуваності і повідомлення про серйозні побічні реакції та серйозні несприятливі випадки.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови КМУ не потребуватиме додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.

Реалізація положень проєкту постанови КМУ здійснюватиметься за бюджетною програмою КВКПК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови КМУ потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт постанови КМУ 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 постанови КМУ не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови КМУ потребує погодження з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством економіки України, Міністерством фінансів України, Державною митною службою України, Державною прикордонною службою України, Міністерством оборони України, Міністерством соціальної політики України, Міністерством закордонних справ України.

Проект постанови КМУ потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Відповідно до абзацу вісімнадцятого частини другої статті 3 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямованої 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 проект Закону не потребує погодження з Державною регуляторною службою України.

7. Оцінка відповідності

Проект постанови КМУ потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції з метою визначення необхідності приведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови КМУ 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 томі числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЕС).

Проект постанови КМУ містить положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, зокрема Директиви №2002/98/ЄС та Директиви №2005/61/ЄС.

Проект постанови КМУ не містить положень, які 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 постанови КМУ матиме вплив на громадське здоров'я в частині покращення стану здоров'я населення шляхом врегулювання питання експорту та імпорту донорської крові та компонентів крові.

Проект постанови КМУ не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; вплив на ринкове середовище та забезпечення захисту прав та інтересів громадян,

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	Забезпечено єдині умови імпорту та експорту донорської крові та компонентів крові
Громадяни	Позитивний	Забезпечення потреб в донорській крові та компонентах крові, в тому числі в умовах воєнного стану
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Сприяння у забезпеченні потреб системи охорони здоров'я в донорській крові та компонентах крові, в тому числі в умовах воєнного стану

**Заступник Міністра охорони здоров'я України
з питань цифрового розвитку,
цифрових трансформацій і цифровізації**

Марія КАРЧЕВИЧ

« _____ » _____ 2023 р.