

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**  
**до проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Питання інформаційного простору системи крові»**

**1. Мета**

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Питання інформаційного простору системи крові» (далі – проєкт акта) розроблений з метою створення правових умов формування та реалізації узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові.

**2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Проєкт акта розроблено на виконання завдань 1413 «Створення механізму відстеження переміщення крові та її компонентів» (частково) і 1417 «Формування механізму періодичної звітності щодо якості і безпеки крові та її компонентів» Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Проєкт акта регулюється зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, передбаченими у рамках Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» 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 про асоціацію), якою передбачено зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, а також тютюну (стаття 428 Угоди про асоціацію).

Окрім цього, статтю 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон), передбачено, що електронна система охорони здоров'я та інтегровані з нею інформаційно-комунікаційні системи забезпечують виконання, крім іншого, функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові.

При цьому, Законом не передбачено, які саме інформаційно-комунікаційні системи інтегруються з електронною системою охорони здоров'я, а також виконання яких саме функцій вони забезпечують.

Зважаючи на це, наявна потреба у створенні та впровадженні в експлуатацію інформаційно-комунікаційної системи донорства крові, а також у розробці та впровадженні технологічних змін (модифікації) електронної системи охорони здоров'я з метою забезпечення нею виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові.

Разом з цим, існують ризики побудови недостатньо ефективної архітектури інформаційно-комунікаційних систем, які забезпечують виконання функцій, пов'язаних із донорством крові та компонентів крові, значних витрат часу та фінансових ресурсів на їх створення чи модифікацію, зокрема через

юридичну невизначеність відповідних завдань для суб'єктів, які беруть участь у створенні та модифікації таких систем.

Крім того, є критично важливим:

створення інформаційного простору системи крові, який забезпечуватиме взаємодію суб'єктів, а також процесів та механізмів обробки даних у сфері донорства крові та компонентів крові;

забезпечити облік та автоматизацію процесів у сфері донорства крові та її компонентів;

розмежування між різними державними та недержавними суб'єктами функцій з використання інформаційно-комунікаційної системи донорства крові та електронної системи охорони здоров'я для забезпечення виконання функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові;

розмежування між інформаційно-комунікаційною системою донорства крові та електронною системою охорони здоров'я функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, виконання яких забезпечуватимуть зазначені системи.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом акта пропонується:

затвердити Положення про інформаційний простір системи крові, яке визначає завдання інформаційного простору системи крові, його суб'єктів та їх функції, а також інформаційно-комунікаційні системи, які використовуються в інформаційному просторі системи крові, та функції, виконання яких забезпечують такі системи;

внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я», для визначення функцій, пов'язаних з донорством крові та компонентів крові, виконання яких забезпечуватиме електронна система охорони здоров'я.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові»; постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація акта не потребує додаткових видатків з державного бюджету та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій.

Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

## **7. Оцінка відповідності**

У проекті акта наявні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проекті акта відсутні положення, 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.

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

Проект акта потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи проекту акта не проводилися.

## 8. Прогноз результатів

Реалізація акта не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти	Позитивний	Доступ до інформаційного простору системи крові
Держава	Позитивний	Реалізація узгодженої інформаційної політики у сфері донорства крові та компонентів крові, використання достовірної інформації про потреби крові та компоненти крові для планування та моніторингу запасів на національному та регіональних рівнях

Міністр охорони здоров'я України  
\_\_\_\_\_ 2022 р.

**Віктор ЛЯШКО**