

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань
розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій,
пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням,
розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові,
а також під час або після трансфузії»**

1. Мета

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії» (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 (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), та 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 (далі – Директива № 2005/61/ЄС).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акту

Проєкт наказу розроблений на виконання пункту 1414 плану заходів 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 впровадження механізму моніторингу та обміну інформацією про негативні явища і реакції, пов'язані із збором, тестуванням, зберіганням та розподілом донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, забезпечення простежуваності та гемонагляд є вимогою статті 16 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – Закон України), відповідно до якої Міністерство охорони здоров'я запроваджує та підтримує процедури нагляду для збирання та оцінювання інформації про серйозні несприятливі випадки і серйозні несприятливі реакції, що виникли у процесі забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу або реалізації крові та/або компонентів крові, з метою запобігання виникненню таких випадків та/або реакцій у майбутньому.

На сьогодні розслідування серйозних несприятливих реакцій та випадків здійснюється відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2011 року № 1112 «Про затвердження Положення для установи переливання крові (щодо організації управління системою якості і безпеки донорської крові та її компонентів)» (далі – наказ № 1112), проте відсутній єдиний чіткий механізм взаємодії між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я у разі настання таких випадків.

Положення наказу № 1112 частково містять вимоги Директиви № 2002/98/ЄС, якою запроваджено загальні вимоги до повідомлення про серйозні несприятливі випадки, серйозні побічні реакції, та не містить конкретних положень Директиви № 2005/61/ЄС щодо простежуваності, повідомлень про серйозні несприятливі випадки та реакції та порядок їх розслідування.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується запровадити:

систему гемонагляду із чітким розподілом функцій між учасниками такої системи;

механізм взаємодії між суб'єктами системи крові та закладами охорони здоров'я при настанні та при розслідуванні серйозних несприятливих реакцій або випадків.

Таким чином, у разі настання несприятливої реакції або випадка у реципієнта, буде забезпечено всебічне розслідування, гемонагляд, простежуваність компонентів донорської крові.

Відповідно до положень проєкту наказу суб'єкти системи крові повинні мати систему для індивідуальної ідентифікації кожного донора, кожної заготовленої дози крові та кожної дози виготовленого компонента крові, незалежно від мети їх використання, та закладів охорони здоров'я чи інших суб'єктів системи крові, до яких було розподілено чи реалізовано донорську кров, чи компоненти крові.

Дані щодо простежуваності (ідентифікація донора крові, дози від нього, реципієнта, якому було проведено трансфузію тощо) повинні зберігатись 30 років.

Таким чином, в результаті прийняття проєкту наказу буде забезпечено повний завершений цикл з умовною назвою «від вени донора до вени реципієнта».

Виконання положень проєкту наказу забезпечить запровадження повного системного підходу з організації роботи суб'єктів системи крові та закладів охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії донорської крові та компонентів крові, з питань забезпечення відповідності усіх процесів вимогам до безпеки та якості донорської крові та компонентів крові під час забору, тестування, переробки, зберігання, розподілу та транспортування донорської крові та компонентів крові, дотримання умов і порядку знищення донорської крові та компонентів крові, дотримання вимог щодо простежуваності, гемонагляду, створення та підтримки системи якості.

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»;

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;

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 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, Державною регуляторною службою України, Національною академією медичних наук України, Міністерством оборони України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект наказу потребує проведення державної реєстрації в Міністерстві юстиції 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 № 2005/61/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.

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, тому не потребує проведення цифрової експертизи Міністерством цифрової трансформації України.

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 надання трансфузіологічної допомоги закладами охорони здоров'я
Пацієнти	Позитивний	підвищення рівня безпеки донорської крові та компонентів

		крові шляхом ідентифікації не тільки кожної дози крові, але й донора крові та дози, заготовленої від нього
Суб'єкти господарювання	Позитивний	забезпечення простежуваності донорської крові та компонентів крові від донора до реципієнта і навпаки

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022 р.