

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові
та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати
донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про деякі питання функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я» (далі – проєкт акта) розроблено з метою унормування механізму функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію (далі – Реєстру).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено відповідно до пункту дев'ятого частини першої статті 6, частини другої статті 17 Закону України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

Станом на сьогодні існують проблеми контролю якості роботи з донорською кров'ю та ліцензування усіх закладів, які працюють із кров'ю і компонентами крові, та перегляду системи пільг і заохочень для донорів, залучення донорів тощо, які виникають у зв'язку з відсутністю затверджених стандартів щодо безпеки та якості донорської крові і компонентів крові, простежуваності, гемонагляду, що відповідають кращим світовим практикам, а також відсутності імplementованого принципу безоплатного добровільного донорства як фундаментальної засади ефективної діяльності національної системи крові.

Вказана проблема полягає не лише в застарілому нормативно-правовому регулюванні донорства крові та компонентів крові, але й у відсутності кроків щодо інформатизації системи крові в Україні.

З огляду на зазначене існує потреба у створенні Реєстру, який стане основою для розвитку інституту донорства та забезпечення потреби медичної системи у донорській крові, а також визначення функцій електронної системи охорони здоров'я та інтегрованих з нею інформаційно-телекомунікаційних систем, пов'язаних із збиранням, зберіганням, використанням та передачею визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію та їх впровадження, пов'язане як з необхідністю забезпечення належного нормативно-правового регулювання у сфері безпеки та якості донорської крові та її компонентів, зокрема щодо здійснення ефективного державного контролю за роботою з донорською кров'ю, імplementацією принципу безоплатного добровільного донорства як основи ефективної діяльності національної системи крові, так і з нагальністю

запровадження екстериторіального принципу щодо здавання крові та залучення до донорства іноземців та осіб без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, яке забезпечить оптимізацію структури даних донорів, донорської крові та її компонентів.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується:

затвердити Порядок функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я;

внести зміни до Порядку функціонування електронної системи охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411;

Міністерству охорони здоров'я, Національній службі здоров'я забезпечити створення та функціонування Національного реєстру донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію в електронній системі охорони здоров'я в термін не пізніше ніж через один рік з дня набрання чинності Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

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», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про захист персональних даних», «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;

постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів і здійснюватиметься за рахунок і в межах коштів бюджетів, затверджених на відповідний рік.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта перебував на публічних консультаціях. За результатами проведених публічних консультацій зауважень і пропозицій від заінтересованих сторін не надходило.

Проєкт 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 з уповноваженими

представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект акта погоджено з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проект акта потребує погодження з Державною регуляторною службою.

Міністерством юстиції України листом від 09 березня 2021 року № 9997/4598-26-21/7.2.4 надано висновок, згідно з яким проект акта отримав загальну підсумкову оцінку – відповідний, із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки, які враховано частково.

7. Оцінка відповідності

Джерела міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

Проект акта не містить норм, що порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод.

У проекті акта відсутні положення, що порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

У проекті акта відсутні положення, які містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією.

Проект акта не містить положень, що створюють підстави для дискримінації.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту 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, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту акта сприятиме зміцненню і збереженню громадського здоров'я.

Прийняття проекту акта забезпечить унормування нормативно-правової бази щодо запуску Реєстру та визначення механізму його функціонування, що дозволить

підвищити депаперизацію у сфері охорони здоров'я та стимулювати розвиток електронної системи охорони здоров'я, впровадити ефективнішу систему бюджетного фінансування системи крові (прозорий компенсаторний механізм відшкодування витрат на придбання крові та її компонентів для закладів охорони здоров'я), забезпечити збирання, зберігання, використання та передачу визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію та управління лабораторними показниками і показниками якості крові, а також здійснення гемонагляду як набору процедур організованого нагляду та контролю, пов'язаних із серйозними несприятливими або непередбачуваними випадками чи реакціями у донорів або реципієнтів, а також подальше епідеміологічне спостереження за донорами та реципієнтами.

Прогнозними значеннями показників результативності проєкту акта є:

кількість донацій крові та компонентів крові;

кількість відсторонень від донорства – постійного чи тимчасового припинення допуску фізичної особи до донорства крові або компонентів крові.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Заклади охорони здоров'я та фізичні особи-підприємці, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики	Позитивний вплив: зменшення витрат на збирання, зберігання, використання та передачу визначеної законом інформації про донорів крові та компонентів крові, а також осіб, яким заборонено виконувати донорську функцію; негативний вплив: ризики при реалізації відсутні	У короткостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення адміністративного навантаження на медичних працівників, які забезпечують донацію крові та компонентів крові. У середньостроковій перспективі очікується позитивний вплив через зменшення паперового документообігу та економії часу внаслідок звільнення медичних працівників від обов'язку вести первинну облікову документацію за затвердженими формами на папері у разі внесення відповідних медичних записів до електронної системи охорони здоров'я
Донори крові, пацієнти	Позитивний вплив: доступність	У короткостроковій та середньостроковій перспективах

	електронних послуг; негативний вплив: ризика при реалізації відсутні	очікується позитивний вплив через впровадження автоматизованого обміну даними про здійснення донором донації крові та/або компонентів крові, наявність протипоказань та організованого нагляду та контролю. Також очікується позитивний вплив через забезпечення рівня якості крові та компонентів крові, необхідного для їх цільового використання
--	---	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«__»_____ 2021 року