

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС)
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЕС)

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові» (далі – проект Закону) за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЕС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Джерелом міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту Закону МОЗ є Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.

Проект Закону розроблено на виконання пункту 1416 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію, 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».

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Правовідносини, що планується врегулювати проектом Закону, регулюються Директивою 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЕС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЕС) (відповідає, не суперечить,	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить,
-------	------------------------	---	--	---	--

			частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	європейської інтеграції	частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові»	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС	відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 228 Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»	відповідає
1	1. У Кодексі України про адміністративні правопорушення (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., № 51, ст. 1122): 1) статтю 45 ¹ викласти в такій редакції: «Стаття 45 ¹ . Порушення встановлених законодавством умов та порядку здійснення донорства крові та	Стаття 27. Санкції. Держави-члени повинні встановити правила щодо санкцій, застосовних у разі недотримання національних положень, ухвалених згідно з цією Директивою, та вживати необхідних заходів для забезпечення їх виконання.	відповідає	Директива 2002/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви	відповідає

	компонентів крові 1. Надання особою, яка виявила бажання здійснити донорство крові та/або компонентів крові, під час медичного обстеження та співбесіди, що проводиться перед донорством крові та/або компонентів крові, неправдивих відомостей про перенесені та наявні в неї захворювання, а також про вживання нею наркотичних речовин та властиві їй інші форми ризикованої поведінки, що можуть спричинити зараження реципієнта інфекційними хворобами внаслідок трансфузії, а також за наявності яких виконання донорської функції може бути обмежено, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, - тягне за собою накладення штрафу на таку особу від десяти до двадцяти п'яти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. 2. Порушення	Передбачені санкції повинні бути ефективними, пропорційними та стримувальними. Державні члени надають зазначені положення Комісії щонайпізніше до дати, зазначеної у статті 32, а також негайно повідомляють Комісію про будь-які подальші зміни та доповнення, що стосуються таких положень.		2001/83/ЄС	
--	---	--	--	------------	--

суб'єктами системи крові встановленого порядку заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України,- тягне за собою накладення штрафу на працівників суб'єктів системи крові від трьох до семи неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.»; 2) доповнити статтею 173⁵ такого змісту: «Стаття 173⁵. Порушення встановлених законодавством засад популяризації добровільного безоплатного донорства Поширення, розголошення завідомо неправдивої інформації про пошук донорів крові та компонентів крові у будь-який спосіб, тобто доведення її				
--	--	--	--	--

до відома хоча б одній фізичній або юридичній особі, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, - тягне за собою накладення штрафу на громадян від п'ятнадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або хоча б однією фізичною або юридичною особою в умовах воєнного або надзвичайного стану, за відсутності ознак діяння, передбаченого Кримінальним кодексом України, - тягне за собою накладення штрафу на громадян або групу осіб від сто п'ятдесяти до трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. 3) статтю 221: після слів та цифр «частина перша статті 443» доповнити словами та цифрами «статтею 45¹»;				
---	--	--	--	--

після цифр «173⁴» доповнити словами та цифрами «частина третя статті 173⁵». 4) у частині першій статті 255 у пункті 1 абзацу першого після слів та цифр «частина четверта статті 140» доповнити словами та цифрами «частина перша статті 173⁵». 2. Кримінальний кодекс України (Відомості Верховної Ради України, 2001 р., № 25-26, ст. 131) доповнити новою статтею 143¹ такого змісту: «Стаття 143¹. Порушення встановлених законодавством засад функціонування системи крові 1. Реалізація (відпуск) працівником суб'єкта системи крові донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, не уповноважений суб'єктом системи крові та/або закладом охорони здоров'я особи, - карається позбавленням права обіймати певні посади чи				
--	--	--	--	--

займатися певною діяльністю на строк до двох років або виправними роботами на строк до одного року, або обмеженням волі на строк до одного року. 2. Неналежне надання послуг з трансфузії крові та/або компонентів крові медичним працівником, яке призвело до смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків, - карається обмеженням волі на строк до двох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до одного року або без такого. 3. Неналежна організація та/або неналежне забезпечення клінічного трансфузійного процесу керівником закладу охорони здоров'я, яке призвело до смерті пацієнта або настання інших тяжких наслідків, - карається обмеженням волі на строк до				
--	--	--	--	--

чотирьох років або позбавленням волі на той самий строк, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого. 4. Дії, передбачені частиною першою цієї статті, якщо вони вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, - караються обмеженням волі на строк до п'яти років або позбавленням волі на строк до п'яти років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого. 5. Розголошення інформації про особисті дані донора або реципієнта, інформації про стан здоров'я, результати виконаних тестів або наданих послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові без їх дозволу, -				
--	--	--	--	--

караються обмеженням волі на строк до трьох років або позбавленням волі на строк до трьох років, з позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого.».				
---	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту Закону забезпечить адаптацію законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері безпеки та якості донорської крові та компонентів крові.

Разом з тим, виконання положень проєкту Закону забезпечить посилення відповідальності за порушення законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові.

6. Узагальнений висновок

Проєкт Закону регулюється зобов'язаннями України у сфері європейської інтеграції, передбаченими у рамках Глави 22 «Громадське здоров'я» розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» стаття 428 Угоди про асоціацію, якою передбачено наближення законодавства та практику до принципів *acquis* ЄС, зокрема у сфері служби крові.

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2022р.